
監管概覽

本節載列與我們中國境內公司的營運有關之主要中國法律法規概要。

醫藥行業的中國法律法規

監管框架

我們的業務經營受醫藥產品、醫療器械和保健食品、醫藥物流的法律監管，因此我們須受中國各級食品藥品管理部門的監管及監督。全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈並於2001年2月28日、2013年12月28日及2015年4月24日經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，連同其於2002年8月4日頒佈並於2002年9月15日生效的實施條例，規定了中國醫藥產品生產及銷售管理的法律框架，涵蓋中國醫藥產品的製造、分銷、註冊、包裝、定價及廣告。於2015年4月24日，新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》由全國人民代表大會常務委員會通過並於頒佈之日起生效。主要修訂包括：(1) 已刪除於地方工商行政管理局辦理登記註冊，必須持有藥品生產許可證或藥品經營許可證的規定。獲取藥品生產許可證或藥品經營許可證不再為地方工商行政管理局登記的前提。因此，已刪除原來第100條，從而與2015年修訂本一致，(2) 原來第55條(有關條款訂明(其中包括)政府主管定價部門須根據《中華人民共和國價格法》所訂明的定價原則及基於平均社會成本、市場上的供應及需求以及公眾影響力，對價格由政府釐定或支配的藥品的價格作出合理釐定及調整)已被刪除，故此政府決定不再直接釐定及支配大多數藥品的價格，及(3) 倘政府不再直接釐定或支配大多數藥品的價格，藥品價格仍須遵守國務院下主管機關規定的有關藥品價格控制的法規。

國家發展和改革委員會(「發改委」)、國家衛生計生委、中華人民共和國人力資源和社會保障部、中華人民共和國工業和信息化部、中華人民共和國財政部、中華人民共和國商務部及國家食品藥品監督管理總局於2015年5月4日共同頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》。發改委亦同時頒佈《關於公佈廢止藥品價格文件的通知》及《關於加強藥品市場價格行為監管的通知》。

根據該等通知，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品仍暫時實行最高出廠價格和最高零售價格管理外，取消藥品政府定價。其中，醫保基金支付的藥品，由醫保部門會同有關部門擬定醫保藥品支付標準制定的程序、依據、方法等規則，探索建立引導藥品價格合理形成的機制；專利藥品、獨家生產藥品將通過多方參與的談判機制形成價格；醫保目錄外的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品、國家免費

監管概覽

艾滋病抗病毒治療藥品和避孕藥具，通過招標採購或談判形成價格；其他藥品由生經業者自主制定價格。政府將透過改進藥品採購機制、加強醫療保險系統的成本控制功能及加強監管醫療行為及價格行為，繼續監管藥品定價及建立市場主導的藥品價格制訂機制。

我們亦須遵守規範醫藥產品分銷及醫療器械及保健食品分銷的其他中國法律法規。

主要行政管理機構

國家食品藥品監督管理總局作為醫藥和保健行業的主管機關，負責藥品(包括傳統中藥)研究、生產、流通及使用的行政監督及技術監督。省、自治區和中國中央政府直轄市的地方食品藥品監督管理局負責其各自轄區內食品藥品的監督及管理。

國家衛生和計劃生育委員會(「國家衛生計生委」，前身為衛生部)是國務院(為中國中央政府及最高行政機關)直屬的部門，主要負責與醫藥行業沒有直接關連的公共醫療衛生事務。國家衛生計生委同時負責藥品管理的多項監督工作，包括但不限於實施醫療體制改革、制訂及實施國家基本藥物制度、制訂國家藥物代碼及《國家基本藥物目錄》、提出《國家基本藥物目錄》內藥物定價政策的建議及監督醫療機構。

中國商務部乃中國流通產業(包括但不限於醫藥分銷行業)的主管機關，負責：制訂有關醫藥分銷行業發展的計劃、政策及標準；加強醫藥分銷行業的結構重整；指導醫藥分銷行業的改革；及推進中國現代醫藥分銷行業的發展。

發改委負責保健產品行業發展規劃的宏觀指導及管理；藥品價格監督及管理；及《國家醫療保險藥品目錄》項下部分藥品以及生產及分銷遭壟斷藥品的國家統一零售價的制訂。

監管概覽

行業政策

國務院於2002年2月11日頒佈《指導外商投資方向規定》，並於2002年4月1日生效。根據《指導外商投資方向規定》，外商投資項目分為四類：鼓勵、允許、限制和禁止項目。除允許類別外，鼓勵、限制及禁止類別的投資項目均載列於發改委及商務部於2015年3月10日頒佈並於2015年4月10日生效的《外商投資產業指導目錄》（「目錄」）。根據此目錄，特殊藥品低溫配送等物流及相關技術服務屬於鼓勵類投資項目，其餘藥品、醫療器械及保健食品的經營與分銷屬於允許類項目。

醫藥產品分銷

《藥品經營許可證》及審批

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營企業須取得《藥品經營許可證》及《藥品經營質量管理規範認證證書》。

《藥品經營許可證》

開辦藥品批發企業須經企業所在地省級食品藥品監督管理局批准。開辦藥品零售企業須經企業所在地縣級以上地方食品藥品監督管理局批准。獲得審批後，相關機構將頒發《藥品經營許可證》。頒發該許可證須審查運營設備、倉庫及環境、質控系統及人員等。取得相關許可證後，企業方可經營藥品。

根據於2004年4月1日生效的《藥品經營許可證管理辦法》，《藥品經營許可證》有效期為五年。各《藥品經營許可證》持有人須於其屆滿前六個月內向原發證機關申請換發《藥品經營許可證》。原發證機關按規定的申辦條件進行審查，符合條件的，收回原證，換發新證。不符合條件的，可限期3個月進行整改，整改後仍不符合條件的，註銷原《藥品經營許可證》。

《藥品經營質量管理規範》（「《藥品經營質量管理規範》」）

藥品經營企業須根據於2015年5月18日修訂並於2015年6月25日生效的《藥品經營質量管理規範》經營其藥品經營業務，並在經相關藥品監督管理局檢驗後取得《藥品經營質量管理規範認證證書》。《藥品經營質量管理規範》標準訂明有關藥品經營的一套質

監管概覽

量指引，監管藥品批發及零售商，確保藥品的質量。目前，適用的《藥品經營質量管理規範》標準包括於2000年11月16日生效的《藥品經營質量管理規範實施細則》和2003年4月24日生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，有關標準規定藥品經營企業須嚴格控制藥品經營，包括有關人員資格、經營場所、倉儲、驗收設備和設施、管理及質量控制的標準。

根據2003年3月1日起施行的《廣東省藥品經營質量管理規範(GSP)認證管理辦法(試行)》，廣東省食品藥品監督管理局委托設區的市藥品監督管理局(下稱市藥品監督管理局)負責本轄區內藥品經營企業GSP認證申請的初步審查工作。《藥品經營質量管理規範認證證書》有效期為5年。有效期屆滿，需要重新認證的，持證人應當在有效期屆滿前3個月內提出申請。

根據國家食品藥品監督管理總局於2013年6月24日頒佈的關於貫徹實施新修訂《藥品經營質量管理規範》的通知，藥品經營企業的《藥品經營許可證》或《藥品經營質量管理規範認證證書》任何一證到期的，地方食品藥品監督管理局均以新修訂《藥品經營質量管理規範》為標準，對批發企業、零售企業組織檢查、符合要求的，地方食品藥品監督管理局簽發《藥品經營許可證》，並發放《藥品經營質量管理規範認證證書》。於2015年12月31日前，所有藥品經營企業無論其《藥品經營許可證》和《藥品經營質量管理規範認證證書》是否到期，必須達到新修訂《藥品經營質量管理規範》的要求。自2016年1月1日起，未達到新修訂《藥品經營質量管理規範》要求的，不得繼續從事藥品經營活動。

藥品分銷監督和管理

為加強藥品的監督管理，規範醫藥產品的流通秩序和確保質量，國家食品藥品監督管理局於2007年1月31日頒佈《藥品流通監督管理辦法》，並於2007年5月1日生效。該管理辦法對藥品生產經營企業購銷、運輸及存儲藥品，以及醫療機構購進和存儲藥品等多項事宜作出具體規定。

根據《藥品經營質量管理規範》規定，對實施電子監管的藥品，企業應當按規定進行藥品電子監管碼掃碼，並及時將數據上傳至中國藥品電子監管網系統平台。根據國家食品藥品監督管理總局2015年1月4日下發的《關於藥品生產經營企業全面實施藥品電子監管有關事宜的公告》(2015年第1號)，2015年12月31日前，所有藥品批發、零售企業須全部入網，嚴格按照新修訂《藥品經營質量管理規範》要求，對所經營的已賦碼藥品「見碼必掃」，及時核注核銷、上傳信息，確保數據完整、準確，並認真處理藥品電子監管系統內預警信息。

監管概覽

農村藥品分銷

根據國家食品藥品監督管理局於2003年6月頒佈的《關於開展加強農村藥品監督促進農村藥品供應網絡建設試點工作的通知》以及2004年3月5日頒佈的《關於全面開展加強農村藥品監督網絡建設促進農村藥品供應網絡建設工作的指導意見》，明確指明有關加強農村藥品監督及促進農村藥品供應網絡建設（簡稱「兩網」建設）的指導思想及試點工作目標以及挑選試點的若干區域。

商務部於2011年5月5日頒佈《全國藥品流通行業發展規劃綱要》(2011-2015)，據此，鼓勵藥品流通企業積極參加藥品招標採購，做好藥品配送。同時鼓勵大中型骨幹藥品流通企業向居民社區和村鎮延伸銷售與配送網絡，實現藥品流通對基層的有效覆蓋，提高農村和偏遠地區藥品供應的安全性、便利性。

互聯網藥品信息服務資格證書

國家食品藥品監督管理局自2004年7月8日頒佈及實施之《互聯網藥品信息服務管理辦法》界定在互聯網上提供經營性和非經營性的網上藥品信息服務。國家食品藥品監督管理局於2004年7月12日頒佈及實施之《關於貫徹執行〈互聯網藥品信息服務管理辦法〉有關問題的通知》記載，互聯網藥品信息服務管理工作遵循屬地管理的原則，由各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局(藥品監督管理局)負責對本行政區域內擬提供互聯網藥品信息服務(經營性和非經營性)的申請予以受理審核。

互聯網藥品交易服務資格證書

國家食品藥品監督管理局自2005年12月1日實施之《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》，互聯網藥品交易服務，是指通過互聯網提供藥品(包括醫療器械、直接接觸藥品的包裝材料和容器)交易服務的電子商務活動。從事互聯網藥品交易服務的企業必須經過審查驗收並取得互聯網藥品交易服務機構資格證書。國家食品藥品監督管理總局對為藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構之間的互聯網藥品交易提供服務的企業進行審批。省、自治區、直轄市(食品)藥品監督管理部門對本行政區域內通過自身網站與本企業成員之外的其他企業進行互聯網藥品交易的藥品生產企業、藥品批發企業和向個人消費者提供互聯網藥品交易服務的企業進行審批。互聯網藥品交易服務機構資格證書由國家食品藥品監督管理總局統一印製，有效期五年。

監管概覽

處方藥及非處方藥

國家食品藥品監督管理局為推廣安全、有效及方便使用醫藥產品，於1999年6月18日頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，自2000年1月1日起生效。根據《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，藥品可按照其品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑分成處方藥及非處方藥兩類。處方藥指必須憑執業醫師或助理醫師處方才能開方、購買及服用的藥品，而非處方藥則指毋須執業醫師或助理醫師處方即可自行判斷購買及服用的藥品。國家食品藥品監督管理局負責為《國家非處方藥目錄》遴選及審批藥物和發佈及調整該目錄。非處方藥按有關藥物的安全性再細分為甲類和乙類，兩類藥物分開管理。處方藥及非處方藥的批發企業以及經營處方藥和甲類非處方藥的零售企業均須取得《藥品經營許可證》。出售乙類非處方藥的零售商須得到省級食品藥品監督管理局或其授權的藥品監督管理部門批准。

麻醉藥品及精神藥品

中國根據2005年11月1日以及2013年12月7日修訂生效之《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規管麻醉藥品和精神藥品的分銷。於中國，精神藥品分為第一類和第二類兩個不同的類別，而第一類受監管的程度最高。根據規定，在本省、自治區、直轄市行政區域內從事麻醉藥品和第一類精神藥品批發業務的企業(即區域性批發企業)，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。專門從事批發第二類精神藥品的企業必須事先取得省級食品藥品監督管理部門的批准。全國性批發企業和區域性批發企業可以從事第二類精神藥品批發業務。

根據衛生部、國務院糾正行業不正之風辦公室、國家食品藥品監督管理局等七部門於2010年7月7日聯合頒佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》(衛規財發[2010]64號)，縣級及縣級以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等舉辦的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購工作；醫療機構和藥品生產經營企業購銷藥品必須通過各省(區、市)政府建立的非營利性藥品集中採購平台開展採購，實行統一組織、統一平台和統一監管；藥品集中採購實行藥品生產企業直接投標；入圍藥品可以由生產企業直接配送，也可以委托藥品經營企業配送。

監管概覽

生產企業委托配送的，應當充分考慮配送企業的實際配送能力和配送業績以及醫療機構對其服務質量、服務信譽的認同程度等；國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、中藥材和中藥飲片等藥品可不納入藥品集中採購目錄。

國家基本藥物目錄

2015年2月13日，國家衛生和計劃生育委員會與中國其他八個部門及委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法》（「辦法」），旨在鞏固完善基本藥物制度，建立健全國家基本藥物目錄遴選調整管理機制。

醫療器械經營

根據2014年3月7日修訂並於2014年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械分為三個類別：第一類低風險醫療器械指其安全性和有效性可以通過常規管理得到保證；第二類中風險醫療器械指其安全性和有效性應受到嚴格控制和監督；第三類高風險醫療器械指其安全性和有效性必須通過特別措施嚴格控制及監督。

醫療器械的分類及醫療器械的分類準則由國家食品藥品監督管理總局制定及調整，並須向公眾公佈。

醫療器械經營許可證

根據於2014年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》及於2014年10月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，按照醫療器械風險程度，醫療器械經營實施分類管理。經營第一類醫療器械不需許可和備案，經營第二類醫療器械實行備案管理，經營第三類醫療器械實行許可管理。從事批發或零售第三類醫療器械的企業必須取得設區的市級食品藥品監督管理部門發出的經營許可證，從事批發或零售第二類醫療器械的企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案並取得醫療器械經營備案憑證。該經營許可證的有效期為五年，可於到期前申請續期。

監管概覽

醫療器械經營質量管理規範

為加強醫療器械經營質量管理，規範醫療器械經營管理行為，保證公眾用械安全，國家食品藥品監督管理總局根據相關法規規章規定，于2014年12月12日頒布了《醫療器械經營質量管理規範》，明確要求醫療器械經營企業應當在醫療器械採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節采取有效的質量控制措施，保障經營過程中產品的質量安全。

保健食品、食品分銷

根據於1996年3月15日由衛生部頒佈並於1996年6月1日生效的《保健食品管理辦法》，保健食品銷售商必須向供應商索取包括衛生行政部門准許業務範疇之《保健食品批准證書》和產品檢驗合格證。

根據由全國人大常委會於2009年2月28日頒佈的《中華人民共和國食品安全法》、國務院於2009年7月20日頒佈的《中華人民共和國食品安全法實施條例》及中華人民共和國國家工商行政管理總局於2009年7月30日頒佈的《食品流通許可證管理辦法》，從事食品流通的企業須依得由當地縣級以上之工商行政管理局頒發的食品流通許可證。各食品流通許可證有效期為三年。食品運營企業必須於許可證屆滿前三十天申請續期。全國人大常委會於2015年4月24日對《中華人民共和國食品安全法》進行了修訂，新修訂《中華人民共和國食品安全法》將於2015年10月1日起生效。

藥品第三方現代物流

根據國家食品藥品監督管理局於2005年4月19日頒發的《關於加強藥品監督管理促進藥品現代物流發展的意見》(國食藥監市[2005]160號)，允許有實力並具有現代物流基礎設施及技術的企業為已持有許可證的藥品企業開展第三方藥品現代物流配送，第三方藥品現代物流企業應在不同區域設有儲運設施，能夠為藥品企業提供跨(區、市)的藥品儲存、配送服務。倉儲、運輸條件要優於《開辦藥品批發企業驗收實施標準(試行)》中相關條件的要求。

監管概覽

國家醫保計劃

城鎮職工基本醫療保險制度

國家醫保計劃已包括《國家基本醫療保險藥品目錄》所列之醫藥產品。根據由國務院於1998年12月14日頒發的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，城鎮所有僱主必須為僱員購買基本醫療保險，且保險費由僱主和僱員共同支付。

國家醫療保險計劃的參加者及其僱主須按月支付保險費。由包括中華人民共和國財政部的若干機關於1999年5月12日頒發的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》進一步要求納入《國家醫療保險藥品目錄》的醫藥產品須為臨床需要、安全、有效、價格合理、方便用戶使用和可於市場上購買並符合下列條件之一：

- 載於《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；
- 符合國家食品藥品監督管理總局公佈的標準；或
- 由國家食品藥品監督管理總局批准進口。

國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄

人力資源和社會保障部於2009年11月27日頒佈並經多次修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》是基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。目錄內藥品分西藥、中成藥和中藥飲片3部分，其中，西藥部分和中成藥部分用准入法，規定基金准予支付費用的藥品，基本醫療保險支付時區分甲、乙類，工傷保險和生育保險支付時不分甲、乙類(統籌地區對於甲類藥品，要按照基本醫療保險的規定全額給付，不得再另行設定個人自付比例。對於乙類藥品可根據基金承受能力，先設定一定的個人自付比例，再按基本醫療保險的規定給付)；中藥飲片部分用排除法，規定基金不予支付費用的藥品；參保人員使用目錄內西藥、中成藥和目錄外中藥飲片所發生的費用，具體給付標準按基本醫療保險、工傷保險和生育保險的有關規定執行。

監管概覽

農村居民醫療補助

國家衛生計生委、財政部於2015年1月23日頒佈的《關於做好2015年新型農村合作醫療工作的通知》，2015年，各級財政對新農合的人均補助標準在2014年的基礎上提高60元，達到380元，其中：中央財政對120元部分的補助標準不變，對260元部分按照西部地區80%、中部地區60%的比例進行補助，對東部地區各省份分別按一定比例補助。農民個人繳費標準在2014年的基礎上提高30元，全國平均個人繳費標準達到每人每年120元左右。積極探索建立與經濟發展水平和農民收入狀況相適應的籌資機制，逐步縮小城鄉基本醫保制度籌資水平差距。

藥品價格管制

根據於2001年2月28日經修訂的《中華人民共和國藥品管理法》連同其實施條例，國務院對藥品價格實行政府定價、政府指導價或者市場調節價。列入《國家基本醫療保險藥品目錄》的藥品以及目錄以外具有壟斷性生產、經營的藥品，實行政府定價或者政府指導價；對所有其他藥品，實行市場調節價。

根據國家計劃委員會（發改委的前身）於2000年7月20日頒佈的《國家計委關於改革藥品價格管理的意見》以及自2005年8月1日起生效的《國家發展改革委員會關於印發〈國家發展改革委定價藥品目錄〉的通知》，醫藥產品的價格須由中國政府或基於市場情況釐定。於2010年3月5日，發改委頒佈《國家發展改革委關於調整〈國家發展改革委定價藥品目錄〉等有關問題的通知》，並調整了2005年公佈的《國家發展改革委定價藥品目錄》。發改委於2009年9月28日發佈了《國家發展改革委關於公佈國家基本藥物零售指導價格的通知》（現已失效），此通知對國家基本藥物的價格設立了上限。在中國出售的若干醫藥產品（主要為《國家基本醫療保險藥品目錄》及省級醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄所載者）價格主要受指導價格或價格上限等價格管制。經營商不得將受價格管制產品的實際價格定於價格上限之上或有別於政府指導價格。不受價格管制的藥物價格由相關醫藥公司自行酌情決定。

監管概覽

藥品的指導價格和價格上限乃根據有關政府機關認為合理的邊際利潤、藥品品種和質量、平均生產成本和替補藥品的價格而定。發改委直接監管目錄部分藥物的價格，並授權省級和地區價格管理部門監管《國家基本醫療保險藥物目錄》上其餘藥物的價格。此外，根據發改委、國務院法制辦公室及國務院糾風辦、衛生部、國家食品藥品監督管理局、商務部、財政部、勞動及社會保障部於2006年5月19日聯合頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，對列入《國家基本醫療保險藥品目錄》及省級醫療保險藥品目錄的醫藥產品實行價格管制，並將整體調整若干價格偏低的醫藥產品的售價(即有臨床使用需求，但生產企業因其零售價格低而並無大量生產的醫藥產品)。特別是，縣級或縣級以上醫院收取的零售價格不得超過有關醫藥產品採購成本的115%或若干傳統中藥產品的125%。

於2009年11月9日，發改委、衛生部及中華人民共和國人力資源和社會保障部聯合頒佈《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》。根據此通知，除已列入《國家基本醫療保險藥品目錄》、省級醫療保險藥品目錄及其生產或買賣具有壟斷性的部分藥物外，列入《國家基本藥物目錄》的藥物受到中國政府的價格管制。所有其他藥物的價格由市場決定。

於2015年4月24日，新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》由第12屆全國人民代表大會常務委員會14次會議通過並於頒佈之日起生效。根據該法例，原來第55條(有關條款訂明(其中包括)政府主管定價部門須根據《中華人民共和國價格法》所訂明的定價原則及基於平均社會成本、市場上的供應及需求以及公眾影響力，對價格由政府釐定或支配的藥品的價格作出合理釐定及調整)已被刪除，故此政府決定不再直接釐定及支配大多數藥品的價格，而於政府不再直接釐定或支配大多數藥品價格的情況下，藥品價格仍須遵守國務院下主管機關規定的有關藥品價格控制的法規。

發改委、國家衛生計生委、中華人民共和國人力資源和社會保障部、中華人民共和國工業和信息化部、中華人民共和國財政部、商務部及國家食品藥品監督管理總局於2015年5月4日共同頒佈《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》。發改委亦同時頒佈《關於公佈廢止藥品價格文件的通知》及《關於加強藥品市場價格行為監管的通知》。

監管概覽

根據該等通知，自2015年6月1日起，除麻醉藥品及第一類精神藥物的價格仍將由發改委透過設立最高出廠價及最高零售價而予以支配外，其他藥品的售價均將不由政府釐定。與此同時，政府將透過改進藥品採購機制、加強醫療保險系統的成本控制功能及加強監管醫療行為及價格行為，繼續監管藥品定價及建立市場主導的藥品價格制訂機制。

此外，任何與《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》不符的藥品定價管理相關過往政策或條文將被廢除。

醫藥產品的廣告限制

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效的《中華人民共和國廣告法》（中華人民共和國第十二屆全國人民代表大會常務委員會第十四次會議於2015年4月24日進行了修訂，新修訂《中華人民共和國廣告法》將於2015年9月1日起生效），藥品或醫療器械廣告不得有下列內容：

- 不科學地聲稱或保證具有功效或用途；
- 治愈率或者有效率的說明；
- 與其他藥品、醫療器械的功效和安全性作比較；
- 利用醫藥研究所、學術機構、醫療機構或者專家、醫生、患者的名義和形象作證明的；及
- 法律及行政法規規定禁止的其他內容。

藥品廣告的內容必須以省級或以上衛生行政部門批准的說明書為準，國家規定的應當在醫生指導下使用的治療性藥品廣告中，必須註明「按醫生處方購買和使用」。倘有根據《中華人民共和國廣告法》須於發佈前進行審查的廣告在未經廣告審查機關批准下發佈，廣告發佈者應停止發佈，上繳廣告收入，並有可能被處以廣告收入一倍以上至五倍以下的罰款。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，醫藥產品廣告須經企業所在省級藥品監督管理部門批准。醫藥產品廣告一經批准，即可獲授批准文號；未取得批准文號的，不得發佈醫藥產品廣告。處方藥可以在國務院衛生行政部門和國務院藥品監督管理部門共同指定的醫學、藥學專業刊物上介紹，但不得在大眾傳播媒介發佈廣告或者以其他方

監管概覽

式進行以公眾為對象的廣告宣傳。違反本法有關醫藥產品廣告的管理規定的，依照《中華人民共和國廣告法》的規定處罰，並由發出廣告批准文號的相關藥品監督管理部門撤銷廣告批准，一年內不受理該品種的廣告審批申請。

反賄賂行為

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》（於1993年12月1日生效），對於給予財物或採用其他手段進行賄賂以銷售或購買商品，構成犯罪的，依法追究刑事責任；倘上述行為不構成犯罪的，監督檢查部門可以根據情節對商品經營者處以人民幣10,000元以上人民幣200,000元以下的罰款，有違法所得的，應予以沒收。

《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「暫行規定」）（於1996年11月15日生效）規定了「財物或其他手段」的詳細範疇。暫行規定定義，「財物」是指現金和實物，包括經營者為銷售或者購買商品，假借促銷費、宣傳費、贊助費、科研費、勞務費、諮詢費、佣金等名義，或者以報銷各種費用等方式，給付對方單位或者個人的財物。「其他手段」是指提供國內外各種形式的旅遊或觀光、考察等給付財物以外的其他利益的手段。此外，暫行規定亦明確，經營者的職工採用商業賄賂手段為經營者銷售或者購買商品的行為，應當認定為經營者的行為。根據《中華人民共和國刑法》（於1997年10月1日生效）及《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》（於2008年11月20日生效），醫療機構中的經營者可能因商業賄賂的若干罪行遭起訴，該等罪行包括非政府工作人員受賄罪、對非政府工作人員行賄罪、受賄罪、單位受賄罪、行賄罪、對單位行賄罪、介紹賄賂罪、單位行賄罪。倘定罪，該經營者可能受有期徒刑、無期徒刑或死刑處罰。

監管概覽

其他相關中國法律法規

合同法

依據全國人民代表大會於1999年3月15日頒佈並於1999年10月1日生效的《中華人民共和國合同法》，合同是平等主體的自然人、法人、其他組織之間設立、變更、終止民事權利義務關係的協議。當事人依法享有自願訂立合同的權利，依法成立的合同自成立時生效。當事人一方不履行合同義務或者履行合同義務不符合約定的，應當承擔繼續履行、採取補救措施或者賠償損失等違約責任。

產品責任與消費者保障

若所售產品對消費者造成損害，會引致產品責任索償，受害人可索取賠償或補償。自1987年1月1日起生效並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》規定，因偽劣產品而造成財產損失或人身損害的，銷售者應當承擔民事責任。

於1993年2月22日頒佈，並於2000年7月8日經修訂的《中華人民共和國產品質量法》旨在加強產品質量控制和保障消費者權益。根據該法律，銷售問題產品的經營者，可被沒收及充公銷售有關產品所得盈利、吊銷營業執照和罰款，情節嚴重者，或須承擔刑事責任。

於1993年10月31日頒佈，並於2013年10月25日經修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》旨在保障消費者購買或使用商品及接受服務的權益。所有經營者向消費者銷售商品及／或提供服務時，必須遵守本法。經營者發現其提供的商品或者服務存在缺陷，有危及人身、財產安全危險的，應當立即向有關行政部門報告和告知消費者，並採取停止銷售、警示、召回、銷毀等措施。消費者在購買、使用商品時，其合法權益受到損害的，可以向銷售者要求賠償。銷售者賠償後，屬於生產者的責任或者屬於向銷售者提供商品的其他銷售者的責任的，銷售者有權向生產者或者其他銷售者追償。

中國稅務法律法規

向我們中國附屬公司徵收的中國稅項主要包括企業所得稅、增值稅及營業稅。

監管概覽

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效之《企業所得稅法》，自2008年1月1日起，內資及外商投資企業的所得稅率均為25%。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈，並於2008年11月10日經修訂且於2009年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，在中國從事貨品銷售、提供特定服務或貨物進口的任何實體或個人一般須就生產、銷售過程中或提供服務期間增加的價值支付增值稅。應繳增值稅乃按「銷項增值稅」減「進項增值稅」計算，而增值稅稅率為17%，在若干有限情況下為13%（視乎產品而定）。

營業稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈，並於2008年11月10日經修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》及其實施細則，在中國境內從事應課稅勞務、轉讓無形資產或銷售房地產的任何實體或個人一般須按業務營業額繳納營業稅。營業稅的稅目及稅率按照該條例隨附的營業稅稅目稅率表執行。

與外匯管理有關的規定

根據國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日經修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及國家外匯管理局與其他中國監管部門頒佈的各項條例，人民幣僅可就經常性賬戶項目自由兌換，包括分派股息、支付利息和貿易及服務相關的外匯交易。對於資本賬戶項目，例如直接股權投資、貸款及返程投資，將人民幣兌換成外幣及將外幣匯出中國前必須先獲得國家外匯管理局或其地方分局事先批准或向該等部門備案。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，對境外直接投資政策的管理將作出以下主要調整：

- (1) 取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項。改由銀行按照本通知及《直接投資外匯業務操作指引》直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構（以下簡稱外匯局）通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

- (2) 簡化部分直接投資外匯業務辦理手續，主要包括(i)簡化境內直接投資項下外國投資者出資確認登記管理；(ii)取消境外再投資外匯備案；及(iii)取消直接投資外匯年檢，改為實行存量權益登記。

專利法

根據2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的經修訂《中華人民共和國專利法》，專利分為三類，包括發明專利、外觀設計專利及實用新型專利。發明專利有效期為20年，外觀設計專利及實用新型專利有效期為10年，均由各自申請日起計。未經專利擁有人同意而使用專利、偽冒專利產品或從事侵犯專利權活動的人士或公司須向專利擁有人賠償，並可能被罰款甚至遭受刑事處罰。

中國的專利檢舉制度很多方面均與其他國家不同。中國專利制度實行「先申請」原則，此外，中國規定可獲發專利的發明必須具備新穎性。因此，一般情況下，在中國境內或境外廣為人知的項目將不會自動獲發專利。

雖然專利權僅為國家權力，但中國為締約國的專利合作條約容許申請人可在遞交一項國際專利申請後，在個別國家為一項在多個其他成員國同時存在的發明申請專利保護。待審批的專利申請並無保證可獲發專利，而即使獲授專利，該項專利的範圍亦未必如最初申請的範疇。

商標法

全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈並於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》均為保障註冊商標持有人而設。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。

物流營運

根據於2004年7月1日生效並於2012年11月9日修訂的《中華人民共和國道路運輸條例》，從事貨物運輸經營業務的企業須根據經營範圍自縣級或縣級以上道路運輸管理機構獲得道路運輸營業許可證。根據廣東省人民代表大會常務委員會於2013年11月21日發佈並於2014年5月1日生效的《廣東省道路運輸條例》，在該省行政區域內使用自有

監管概覽

車輛為本單位生產、生活服務的普通貨物運輸，包括本單位生產所需原材料、半成品、產成品和銷售商品等的運輸，以及使用拖拉機從事農業生產資料、農產品和農村生活資料等的運輸，不納入道路貨物運輸行業管理範圍。

勞工保障

根據於1994年7月5日頒佈並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國勞動法》，僱主須建立完善的管理制度，保障僱員權利，包括建立規管職業健康和安全的制度，為僱員提供職業培訓，避免職業危害。

《中華人民共和國勞動合同法》由全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效，而《中華人民共和國勞動合同法實施條例》乃由國務院頒佈並於2008年9月18日生效。上述法律及其實施條例對僱主及僱員勞資關係的建立、勞動合同的締結、履行、終止及修訂進行規管。為建立勞資關係，須訂立書面勞動合同。已建立勞動關係但未同時簽訂書面勞動合同，須於僱主聘用僱員入職起一個月內與其簽訂書面勞動合同。

根據適用中國法律、條例及法規，包括全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈，並於2011年7月1日生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》、勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》、國務院於2003年4月27日頒佈並於2004年1月1日生效的《工傷保險條例》（於2010年12月20日經修訂）、國務院於1999年1月22日頒佈並生效的《失業保險條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈及生效，並於2002年3月24日經修訂的《住房公積金管理條例》，僱主須為僱員繳納社會保險（包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險），以及住房公積金。如僱主若未能按時繳納，將會被處以罰款及勒令在規定期限內補足並支付滯納金。