

## 監管框架

### 適用於本行業的監管框架

《中華人民共和國藥品管理法》由全國人大常務委員會於1984年9月20日頒佈，後於2001年、2013年及2015年修訂，規定在中國生產及銷售藥品的基本法律框架，涵蓋在中國生產、經銷、包裝、定價及推廣藥品等方面。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》於2002年8月4日頒佈並於2002年9月15日開始生效，載有關於中國藥品管理的條文。

我們營運所依據的主要中國法律法規載列如下：

- 《藥品註冊管理辦法》
- 《藥品進口管理辦法》
- 《藥品經營許可證管理辦法》
- 《藥品經營質量管理規範》
- 《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》
- 《藥品流通監督管理辦法》

國家食品藥品監督管理總局及國家衛計委乃中國管理藥品及醫療器械行業的兩大機構。國家食品藥品監督管理總局及國家衛計委均根據2013年3月14日頒佈之《國務院機構改革和職能轉變方案》（「改革方案」）成立。根據改革方案，衛生部及國家人口和計劃生育委員會（「國家計生委」）已被關閉。國家衛計委接管了(i)衛生部的權力及職責，及(ii)國家計生委管理及服務的計劃生育職責。

國家食品藥品監督管理總局的主要職責包括：

- 起草食品、藥品、醫療器械及化粧品監督管理的法規及規則，並制定相應政策、規劃、部門規章及規則；
- 制定食品行政許可的實施辦法並監督實施；
- 組織制定、公佈《中國藥典與國家標準》等藥品和醫療器械標準、分類管理制度並監督實施；
- 制定藥品和醫療器械研發、生產、經營、使用質量管理規範並監督實施；
- 監督藥品和醫療器械的註冊及檢測；及
- 制定食品、藥品、醫療器械及化粧品監督管理的稽查制度並計劃實施。

國家衛計委的主要職責包括：

- 總體計劃分配醫療、衛生及計劃生育服務的資源；

## 監管框架

- 組織及制訂國家基本藥物制度；
- 制訂計劃生育政策，監督計劃生育管理及服務；
- 監督及管理公共衛生及醫療服務；
- 評估食品安全風險及制訂食品安全標準。

### 有關藥品的中國法律法規

#### 藥品經營許可證及營業執照

於中國成立藥品經銷企業後，該企業須向當地省、自治區或直轄市人民政府藥品監管部門申請《藥品經營許可證》。《藥品經營許可證》須經當地藥品監督管理部門對企業的經營場所及設施、貨倉、環境衛生情況、品質監控系統、人員及設備的成功評估後方可發出。未取得《藥品經營許可證》的企業一概不得經銷藥品。

《藥品經營許可證》的有效期為五年並須於到期前六個月內申請續期。續期申請須由原發證部門進行重新評估。《藥品經營許可證》條款的任何變動，如更改業務範圍、註冊地址、倉庫地址、法律代表或負責質量管理的人士，須事先取得原發證部門批准。

此外，從事藥品經銷的企業須於營業開始前取得商業行政主管部門頒發的營業執照。有關營業執照規定的業務範圍應包括藥品銷售業務。

#### 藥品經營質量管理規範（「GSP」）

中國的藥品經銷商須取得省藥品監督管理部門頒發的《藥品經營質量管理規範認證證書》（「GSP證書」）。《藥品經營質量管理規範》包括一系列適用於藥品經銷的質量指引。GSP證書僅向其營運已通過有關管理部門評估的企業發出，有效期為五年，可申請續期，惟須進行重新評估。續期申請須於到期日前三個月內作出。

《藥品經營質量管理規範》（「新GSP規範」）於2015年6月25日頒佈並於同日生效。新GSP規範專注於提高醫藥貿易公司的營運及管理並加強流通過程中藥品的風險管理及質量管理，旨在加強對藥品經銷活動的規管。

新GSP規範增加多項新規定，對從事本行業的企業的軟硬件等方面提高有關醫藥貿易管理的要求。軟件方面，企業須設立更加精準的質量控制系統，由專責的質量監察部門或專責的質量管理人員執行，並且制定政策及指引與規定。硬件方面，擁有穩健有效的電腦系統、倉庫及冷鏈管理協議均在規管範圍內。

## 監管框架

根據《實施新GSP規範的通知》，倘企業持有過期醫藥貿易牌照或GSP，而截至2013年12月31日仍未全面改革其質量控制系統，可申請寬限期，惟限期不會超逾2014年6月30日。截至2015年12月31日，所有醫藥貿易企業均須遵守經修訂的GSP規定，不論彼等的醫藥貿易牌照或GSP是否已失效。自2016年1月1日起，不符合經修訂的GSP規定的企業不得從事醫藥貿易。

### 藥品流通監督管理辦法

根據《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產商、藥品經營企業及醫療機構須對其生產、經銷或使用的藥品質量負責。藥品經營企業須對其藥品採購及銷售(包括其員工代表其進行的活動)負責，且不得在未經藥品監管部門批准的場所儲存或銷售藥品。倘藥品經營企業知悉或者應當知悉相關人士無證生產或經銷藥品，但仍為其提供藥品，則藥品監管部門可對該藥品經營企業給予警告，責令改正，並處以人民幣10,000元以下的罰款。情節嚴重者，企業將被處以人民幣10,000元以上30,000元以下之罰款。未經藥品監管部門事先批准，藥品經營企業不得變更經營方式且僅可經營按藥品經營許可證指定的許可業務範圍內進行業務。

### 藥品進口

根據於2007年10月1日開始生效的《藥品註冊管理辦法》，藥品進口商僅可進口具備《進口藥品註冊證》的許可藥品或於香港、澳門及台灣生產且具備《醫藥產品註冊證》的許可藥品。

根據於2004年1月1日開始生效並於2012年8月24日修訂的《藥品進口管理辦法》，除非國家食品藥品監督管理總局認為該藥品安全、有效且有殷切的臨床需求，否則《進口藥品註冊證》僅可授予已獲准在其生產所在司法權區營銷及銷售的藥品。進口藥品亦須符合彼等生產所在司法權區及中國的藥品生產質量管理規範標準，方可進口。擬為某項產品申請《進口藥品註冊證》之人士應先向國家食品藥品監督管理總局申請對該項產品進行臨床試驗。完成臨床試驗，向國家食品藥品監督管理總局呈交包括臨床試驗資料及藥品樣本在內的資料後，方可申請進口藥品批准。中國食品藥品檢定研究院指定檢驗實驗室測試樣本，並將檢驗結果報告予國家食品藥品監督管理總局。國家食品藥品監督管理總局將就該申請進行最後評估，考慮是否批准擬進口藥品註冊。倘國家食品藥品監督管理總局滿意該申請的最後評估，申請人將可獲授《進口藥品註冊證》或《醫藥產品註冊證》。註冊證的有效期為五年，且須於到期日前六個月內申請再註冊。倘註冊證有效期內並無就進口藥品申請再註冊，或申請未通過再註冊審查，則該《進口藥品註冊證》或《醫藥產品註冊證》將被取消或撤銷。

## 監管框架

根據《藥品進口管理辦法》，進口藥品的企業須於通關前向對進口港口擁有管轄權的當地食品藥品管理局報告。此外，就若干生物製品、首次引進中國的藥品，及國務院指明的其他藥品而言，亦須於進口至中國前進行口岸檢驗。

### 新藥註冊及生產

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，新藥註冊指從未在中國市場出售的藥品登記。新藥申請註冊之前，必須通過臨床試驗，分為四個步驟：即第一期、第二期、第三期及第四期臨床試驗。完成臨床前的研究後，申請人須向相關省、自治區或直轄市的藥品管理當局提交客觀報告與相關的材料。如符合全部準則，申請人會獲批准藥品臨床試驗。完成藥品臨床試驗後，申請人須將有關材料呈交相關省、自治區或直轄市的藥品管理當局。國家食品藥品監督管理總局會基於所有已知的資料決定向符合所有相關準則的申請人發出新藥證書。持有藥品生產許可證且已就緒生產的申請人，未獲國家食品藥品監督管理總局所發出批文的登記文件之前，不可生產藥品。

### 生物製品批簽發

根據國家食品藥品監督管理總局於2004年7月4日頒佈並於2004年7月13日開始生效的《生物製品批簽發管理辦法》，疫苗類製品、血液製品、用於血液檢測的體外生物診斷試劑以及國家食品藥品監督管理總局規定的其他生物製品的上市或者進口須接受國家食品藥品監督管理總局的強制檢驗及審核（「批簽發」）。檢驗不合格或審核未獲批准者，不得上市或進口。有關產品在生產、檢驗完成後，藥品生產商應填寫《生物製品批簽發申請表》，向負責批簽發檢驗或審核的藥品檢驗機構申請批簽發。負責批簽發檢驗或審核的藥品檢驗機構須於指定時間內完成檢驗或審核。國家食品藥品監督管理總局將根據檢驗及審核結果考慮是否授予批簽發並向申請批簽發的藥品生產商授予《生物製品批簽發合格證》。

## 有關醫療保險制度的中國法律法規

### 國家醫療保險制度的報銷規定

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，城鎮所有用人單位應為其僱員參加基本醫療保險計劃，醫療保險費由用人單位和僱員共同繳納。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點城鎮的非從業居民可自行決定參加基本醫療保險。

## 監管框架

根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應為其僱員參加基本醫療保險，醫療保險費由用人單位和僱員按規定共同繳納。

勞動和社會保障部、財政部及其他機關於1999年5月12日共同頒佈的《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》（「**醫療保險用藥範圍暫行辦法**」），規定列入《基本醫療保險藥品目錄》（「**醫療保險目錄**」）的藥品須為臨床用途所需、安全、有效、價格合理、易於使用、市場有售，且必須符合下列要求：

- 《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管局頒發的標準的藥品；或
- 國家食品藥品監管局正式批准進口的藥品。

根據《醫療保險用藥範圍暫行辦法》，勞動和社會保障部、國家計委、財政部、衛生部、藥品監管局、國家中醫藥管理局及其他政府機構有權釐定納入《醫療保險目錄》的藥品。《醫療保險目錄》分為甲類目錄和乙類目錄兩部分。根據勞動及社會保障部於2009年11月27日發出《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》，各省（包括自治區與直轄市）須不遲於2010年3月31日印發《省級醫療保險目錄》。省級政府須將《醫療保險目錄》內的全部甲類目錄藥品納入《省級保險目錄》的甲類目錄，但可增加《省級保險目錄》內乙類目錄的藥品或自《省級保險目錄》中剔除《醫療保險目錄》內部分乙類目錄的藥品，惟選擇的藥品總數或不能超過《醫療保險目錄》內的乙類目錄的藥品總數的15%。因此，各個省份《省級保險目錄》內的乙類目錄的藥品可能不同。安可欣納入《醫療保險目錄》內的甲類目錄，而人血白蛋白注射液、泰特及愛賽福納入《醫療保險目錄》內的乙類目錄，該四類藥品均為所有省份《省級保險目錄》的乙類目錄藥品。麥道必及滔羅特分別納入8個及10個省份的《省級保險目錄》乙類目錄。

基本醫療保險的受保人使用《醫療保險目錄》所列的藥品須根據以下原則支付所產生的費用：使用甲類目錄所列的藥品而產生的費用須根據基本醫療保險政策的規定支付；使用乙類目錄所列的藥品產生的一定比例的費用須由受保人支付，餘下金額須根據基本醫療保險政策的規定支付。受保人支付的費用比例須由地方政府釐定，各地區或會不同。



## 監管框架

納入我們產品的《保險目錄》載列如下：

產品名稱	《醫療保險目錄》		《省級保險目錄》	
	甲類	乙類	甲類	乙類
安可欣 .....	是	-	是	-
麥道必 .....	-	-	-	上海、江蘇、 廣東、青海、山 西、內蒙古、安 徽及浙江 所有省
人血白蛋白 注射液.....	-	是	-	所有省
泰特.....	-	是	-	遼寧、江西、 湖北、內蒙古、 廣西、甘肅、河 南、寧廈、江蘇 及雲南 所有省
滔羅特 .....	-	-	-	
愛賽福 .....	-	是	-	

### 《國家基本藥物目錄》

中國國家衛計委及其他八部委於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》以及《國務院辦公廳關於鞏固完善基本藥物制度和基層運行新機制的意見》，旨在保障基本藥品對公眾的供應，以保障公眾可按公平價格獲得基本藥品以及保障公眾有同等權利獲取《國家基本藥物目錄》所列的藥品。衛生部於2013年3月13日頒佈《國家基本藥物目錄》（2012年版），該目錄於2013年5月1日生效。

## 監管框架

根據上述法規及規例，基本醫療保健機構(包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉村診所及社區診所)須配備並應用《國家基本藥物目錄》所列的藥品。《國家基本藥物目錄》所列的大部分藥品須透過集中招標程序採購，並受國家發改委的價格管制。《國家基本藥物目錄》所列的治療性藥品須納入《醫療保險目錄》且於購買該等藥品時產生的費用或需悉數報銷。

根據《國務院辦公室關於建立和規範政府辦基層醫療衛生機構基本藥物採購機制的指導意見》，省級政府須將不屬《省級保險目錄》的藥品加入該目錄，惟增補的藥品必須嚴格遵守國家有關基本藥品的政策。

納入我們產品的《基本藥物目錄》載列如下：

產品名稱	《國家基本藥物目錄》	《省級基本藥物目錄》
安可欣.....	是	-
麥道必.....	-	安徽、青海及吉林
人血白蛋白注射液.....	-	安徽、吉林及廣東
泰特.....	-	安徽、吉林、 江西、山西、新 疆、上海、廣東、 四川、雲南及重慶
滔羅特.....	-	-
愛賽福.....	-	安徽、吉林、 上海、廣東及重慶

### 價格管制

#### 藥品

於中國銷售的若干藥品須受中國政府的價格管制，該等藥品主要為《國家基本藥物目錄》及《醫療保險目錄》所載藥品以及生產或買賣過程中會造成壟斷的藥品。

根據國家發改委於2000年7月20日頒佈的《國家計委印發關於改革藥品價格管理的意見的通知》，及於2010年3月5日修訂並於2010年4月1日起生效的《國家發展改革委定價藥品目錄》，藥品價格須由政府或市況釐定。在中國出售的若干藥品的價格受到價格管制，主要形式為價格上限，及於若干其他情況下制定指定價格。生產商及經銷商不得將任何受價格管制的藥品的實際價格定於價格上限之上或有別於政府指定的指定價格。不受價格管制的藥品由藥品生產商自行酌情定價，且藥品批發及零售企業不得將該等藥品的實際價格定於生產商釐定的價格上限之上。須受價格管制的藥品價格

## 監管框架

由國家發改委及省級、地區級價格管制機關管理。國家發改委不時發佈及更新須受價格管制的藥品名單。藥品的指定價格及價格上限乃根據相關政府機關視為合理之溢利率、藥品類別及質量、生產成本以及替代藥品的價格釐定。國家發改委直接監管《醫療保險目錄》內所有處方藥品及《國家基本藥物目錄》內所有藥品的定價，並授權省級和地區級價格管制機關監管《醫療保險目錄》內非處方藥品價格。

藥品進口企業可申請價格調整。倘該藥品名列省級管制名單，則必須向註冊地的省級價格管制機關申請；倘該藥品名列中央管制名單，則必須向國家發改委申請。對於載於省級管制名單的藥品，倘省級價格管制機關批准其申請，則省級價格管制機關須向國家發改委備案新批准價格，並透過指定媒體向公眾公佈。此外，倘某項藥品於有效性、安全性、療程及成本方面明顯優於同類產品，則其生產商或有關企業可申請單獨定價，須待國家發改委批准。

此外，根據由國家發改委、國務院法制辦公室、國務院糾風辦、衛生部、國家食品藥品監管局、商務部、財政部及勞動和社會保障部於2006年5月19日聯合發佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，中國政府就《醫療保險目錄》所列的藥品實施價格管制，且透過降低若干定價過高的藥品的零售價以及提高若干定價過低且由於零售價水平較低而未被生產商批量生產的臨床應用所需藥品的零售價對其價格作出全面調整。尤其是，縣級或縣級以上醫院收取的零售價不得超過相關藥品採購成本的115%或中藥飲片採購成本的125%。

國家發改委於2012年12月31日頒佈《國家發展改革委關於調整呼吸解熱鎮痛和專科特殊用藥等藥品價格及有關問題的通知》，該通知於2013年2月1日起生效。通知隨附之名單規定須受單獨定價或中央定價的藥品零售價上限。醫療機構、零售藥店、藥品生產商及藥品供應商出售藥品的價格不得高於零售價上限。省級價格管制部門有權於其管轄區為不受國家發改委價格管制的藥品釐定省級零售價上限，並為劑型或規格未載於名單的藥品釐定零售價上限。不受價格管制的藥品由藥品生產商自行酌情釐定零售價。藥品生產商向海外市場出售的藥品不受價格管制。

根據國家發改委、國家食品藥品監督管理總局、財政部、商務部、人社部、工業和信息化部以及國家衛計委於2015年5月4日頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原本政府制定的藥品價格。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。對其他藥品政府定價均予以取消，不再實行最高限價管理，按照分類管理



## 監管框架

原則，通過不同的方式由市場形成價格。其中對於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式、依據及方法等規則，探索建立引導藥品價格合理形成的機制；醫保目錄外的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品、國家免費愛滋病抗病毒治療藥品和避孕藥具，通過招標採購或談判決定價格。

根據國家發改委於2015年5月4日頒佈並生效的《關於加強藥品市場價格行為監管的通知》，為貫徹落實《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》精神，規範藥品市場價格行為，維護藥品市場價格秩序，保障藥品價格改革順利實施，國家發改委將組織開展為期近八個月的藥品價格專項檢查，檢查對象包括藥品生產經營企業及醫療機構等單位，檢查重點是有限競爭藥品和特殊患者的特殊用藥價格，檢查內容是上述單位是否存在借藥品價格改革之機實施擾亂市場價格秩序的下列違法行為：(1)捏造散佈漲價信息或哄抬價格，擾亂市場秩序的行為；(2)相互串通或操縱市場價格的行為；(3)濫用市場支配地位，以不公平的高價銷售藥品的行為；(4)虛構原價、虛假標價、先提價再打折、誤導性價格標示及隱瞞價格附加條件等價格欺詐行為；(5)集中採購入圍藥品擅自漲價或者變相漲價的行為；(6)實施基本藥品價格制度的基層醫療機構和改革試點公立醫院不按規定執行藥品零差率政策的行為；(7)公立醫療機構銷售藥品不按照規定執行藥品加價率政策的行為；(8)藥品生產經營企業及醫療機構不按規定執行低價藥價格管理政策，突破低價藥日均費用標準的行為；(9)政府定價藥品突破最高零售價格銷售的行為；及(10)不按規定執行明碼標價與收費公示制度的行為。價格主管部門將嚴格依法行政，依據《行政處罰法》、《價格法》、《反壟斷法》、《價格違法行為行政處罰規定》等法律法規，加大對藥品價格違法行為的處罰力度。對於借藥品價格改革之機擾亂市場價格秩序，特別是哄抬特殊患者的特殊用藥價格等性質惡劣、情節嚴重的典型案件，將依法從嚴處罰並通過新聞媒體公開曝光。同時，建立信用獎懲機制，把藥品價格違法行為列入價格誠信記錄，並根據相關規定把藥品生產經營企業的嚴重違法行為列入藥品集中採購不良記錄，建議有關部門依法取消相關企業產品入圍資格，兩年內不接受該企業任何產品集中採購申請。

## 監管框架

### 有關集中採購招標程序的中國法律法規

#### 藥品

於2000年2月21日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》要求公立醫院及醫療機構通過集中招標程序採購藥品。衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列條例及公告，執行招標規定。根據於2000年7月7日頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》，以及於2001年8月8日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣或縣以上政府成立的醫療機構必須實施藥品集中招標採購程序。

衛生部於2002年3月13日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》(「**集中採購規範**」)，旨在實施招標程序規定並確保在全國範圍內統一遵循有關規定。衛生部於2001年11月頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購文件範本(試行)》(「**集中招標文件範本**」)，作為集中採購規範的運行文件。集中採購規範與集中招標文件範本制定了有關藥品的招標程序及定價、操作程序、行為守則及評標與議價標準或措施的規則。

衛生部、國家食品藥品監管局及其他四個國家部門於2009年1月17日聯合頒佈《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》。根據該通知，由縣或縣以上政府、國有企業(含國有控股企業)等擁有的非營利醫療機構，必須通過集中採購來採購藥品。各省政府應在集中採購的前提下制定其藥品目錄。除《國家基本藥物目錄》內的藥物(其採購須遵守《國家基本藥物目錄》的相關規定)外，受國家政府特別管制的若干藥品及中藥(原則是醫療機構使用的全部藥物)須被涵蓋在須集中採購的藥品的目錄內。於2010年7月15日，衛生部與其他五部委聯合頒佈《醫療機構藥品集中採購工作規範》，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。

集中招標程序以省或市政府機構舉辦及組織公開招標的形式進行。集中招標程序原則每1至5年在中國相關省份或城市進行一次。集中招標程序中可能會聘用中介機構作為招標代理機構，有關中介機構不得從事藥品經銷，且不得與主辦政府機構有利益衝突。評標由醫學專家組成的評標委員會負責。評標專家由有關政府部門批准的專家庫中隨機抽取。委員會成員評標基於多項因素釐定，包括(但不限於)投標報價、藥品品質、療效、生產商的資質和信譽以及售後服務。原則上，只有在集中招標程序中中標的藥品方可供相關地區由政府撥款的公立醫療機構採購。

## 監管框架

### 有關廣告限制的中國法律及法規

根據於2007年3月13日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品廣告審查辦法》及於2009年4月7日頒佈並於2009年5月20日生效的《醫療器械廣告審查辦法》，擬就其藥品或醫療器械進行廣告推廣的企業必須申請廣告批准文號。省、自治區或直轄市的地方藥品管理機關為負責於其管轄區內審查藥品廣告或醫療器械廣告的審查機關。縣級或以上工商管理部門為監督該等廣告的主要部門。僅提及非處方藥或醫療器械名稱的廣告，或僅提及處方藥名稱且印發於專業醫學期刊的廣告可豁免廣告審查。僅提及醫療器械名稱的廣告應包含該醫療器械的註冊證號碼。僅有相關藥品或醫療器械的生產商或持證經銷商(獲生產商批准)可申請廣告批准文號。就進口藥品或醫療器械申請廣告批准文號須將申請呈交至該進口藥品或醫療器械代理機構所在地的藥品廣告審查機關。藥品或醫療器械的廣告批准文號有效期為一年。獲批准廣告未經事先批准不得更改其內容。倘廣告須進行改動，則須取得新廣告批准文號。

此外，根據2015年4月24日頒佈於2015年9月1日生效的《中華人民共和國廣告法》(2015年修訂)，醫療、藥品或醫療器械的廣告不得包含以下內容：a) 表示功效、安全性的斷言或保證；b) 說明治愈率或有效率；c) 與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或其他醫療機構比較；d) 推薦或證明；e) 法律、行政法規規定禁止的其他內容。

### 有關藥品行業商業賄賂的中國法律及法規

根據國家工商總局頒佈並於1996年11月15日生效的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，製藥商及經銷商被禁止向客戶提供被視為賄賂的現金及等同賄賂的其他形式獎勵，包括但不限於為銷售或購買產品以促銷成本、宣傳費、捐款、科研費、勞務費、諮詢費或佣金等名義支付費用，或提供各類費用報銷，或提供國內外各種名義的旅遊、考慮、調查等給付財物以外的其他利益的手段。

根據衛生部於2007年1月19日頒佈並經國家衛計委於2013年12月25日修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良紀錄的規定》，倘藥品、醫療器械或醫療物資的生產商或買賣企業或其代理機構或人員向醫療衛生機構的僱員提供財產或其他權益以購買或使用其藥品、醫療器械或醫療物資，則須列入省級衛生計生行政部門須及時於彼等官方網站發佈商業賄賂的不良紀錄，並於公佈後一星期內向國家衛計委匯報。對於一次列入當地商業賄賂不良紀錄的藥品生產商或其代理，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在公佈後2年內不得購入其產品、醫療器械及醫療物資，

---

## 監管框架

---

其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、或採購過程中評分時對該生產商的產品作減分處理。對5年內兩次或以上列入不良紀錄的藥品生產商，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良紀錄名單公佈後2年內不得購入其產品、醫療器械及醫療物資。

### **有關進口貨物管理的中國法律法規**

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年5月12日頒佈並於2004年4月6日修訂的《中華人民共和國對外貿易法》以及商務部於2004年6月25日頒佈並於2004年7月1日生效的《對外貿易經營者備案登記辦法》，中國政府針對從事進出口貨物的對外貿易經營者採納備案登記制度。經營者須向對外貿易主管部門或其分支機構備案登記貨物。海關將拒絕為未進行備案登記的經營者辦理報關，並對進出口貨物執行檢驗程序。

根據全國人大常務委員會於1987年1月22日頒佈並於2013年6月29日修訂的《中華人民共和國海關法》及相關規定，進出口貨物的收發貨人可自行辦理報關手續，亦可由委託並已於海關登記的報關企業代為辦妥相關手續。進出口貨物的收發貨人以及從事報關的報關企業須依法向海關登記。

檢驗進出口商品的主要規定載於全國人民代表大會常務委員會於1989年2月21日頒佈並於2002年4月28日修訂的《中華人民共和國進出口商品檢驗法》及其實施條例。根據上述法律法規，國家管理機關所編撰目錄所列須接受強制檢驗的進出口商品由商檢機構檢驗，而毋須接受法定檢驗的進出口商品則隨機抽檢。收發貨人或彼等委託的代理須向商檢機構申請檢驗。

根據國務院於2001年10月12日頒佈並於2002年1月1日生效的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，中國政府對進出口貨物實行統一管理制度。中國准許貨物自由進出口，依法維護公平有序的貨物進出口貿易。除法律及行政法規明確禁止或限制進出口貨物外，任何實體和個人均不得對貨物進出口設置或維持禁止或限制措施。

### **有關產品責任及客戶保護的中國法律法規**

根據全國人民代表大會於1986年4月12日頒佈並於1987年1月1日生效的《中華人民共和國民法通則》以及全國人民代表大會於1993年10月31日頒佈、於1994年1月1日生效、



---

## 監管框架

---

後於2009年8月27日及2013年10月25日修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》，生產商及經銷商須對彼等生產或經銷的缺陷產品所引致的虧損及損失承擔連帶責任。

根據全國人民代表大會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，生產商及經銷商須對彼等的缺陷產品所引致財產損失或人身傷害承擔侵權責任。

### **有關勞動保護的中國法律法規**

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效、後於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院所頒佈並於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主與僱員須簽訂書面僱傭合同。僱主付予僱員的薪資不得低於當地最低規定。僱主須設立全面管理制度保障僱員的權利(包括規管職業健康與安全的制度)，並為僱員提供職業培訓以防工傷事故。僱主於僱用勞工時須向有意僱員真誠告知工作性質、工作環境、地點、職業危害、安全生產狀況、薪酬以及《中華人民共和國勞動法》要求的其他條件。根據於2002年6月29日頒佈、於2002年11月11日生效並於2014年8月31日修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產商須根據相關法律、行政法規及國家或行業標準制訂安全生產標準。未能制訂有關安全生產標準的生產商不得開始生產活動。

### **有關社會保險及住房公積金的中國法律法規**

根據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日頒佈並於同日生效的《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、於2004年1月1日生效、後於2010年12月20日修訂、最新版本於2011年1月1日生效的《工傷保險條例》以及國務院頒佈於1999年4月3日生效、於2002年3月24日修訂、最新版本於2002年3月24日生效的《住房公積金管理條例》，僱主須代僱員向若干社會保障基金供款，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。未能達成上述規定的僱主會被責令糾正該等情況並遭罰款及繳納滯納金。



---

## 監管框架

---

### 環境保護法

《中華人民共和國環境保護法》由全國人民代表大會常務委員會頒佈，於1989年12月26日生效，並於2014年4月24日修訂。根據有關法例，為防止及控制污染而興建的任何設施必須與有關項目的主體工程同時設計、施工建設、投入使用或運營。排放污染物的企業，必須向環境保護當局申報登記。倘企業的排放量超過國家或當地的排放標準，必須繳納超標準排污費，並負責減少及控制污染。

中國企業須遵守於2008年6月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法》、於2000年9月1日生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》及1997年3月1日生效的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》。該等法律監管有關環保的廣泛事宜，包括污水排放、空氣污染及噪音污染。根據有關法例，所有或會於運營過程造成環境污染的企業須採取環保措施並設立可靠環保系統。企業須採取有效措施預防並控制於進行生產、建築及其他活動時造成的環境污染及危害。企業排放污水及空氣污染物須獲得牌照，而所排放的污水及空氣污染物須符合有關省及當地標準。

### 建築項目環境保護條例

《建設項目環境保護管理條例》由國務院頒佈，於1998年11月29日生效。《中華人民共和國環境影響評價法》於2003年9月1日由全國人民代表大會常務委員會採納並於同日生效。有關法例及法規要求於項目動工前須完成環境影響評估，並設立環境影響評估三級制度。倘建築項目或會造成嚴重環境影響，須由合資格機構出具環境影響評估報告，評估報告須載有完整的環境影響評估。倘建築項目造成中度的環境影響，報告須由合資格機構完成，並須載有環境影響的分析或具體評估。倘建築項目造成輕微的環境影響，則毋須進行環境影響評估，但須填妥登記表格。建築項目環境影響評估的等級由國務院環保管理部門制訂及頒佈。環境影響評估文件須遞交至環保主管部門作審批。未得到有關批文，建築項目不會獲發許可證且不得動工。

根據中國環境保護部頒佈、於2002年2月1日生效並於2010年12月22日修訂的《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》，倘建築工程竣工，負責建設的實體須向環保主管部門申請項目驗收。實體須向有關機構提供申請報告、申請表格或登記表格，以及適

---

## 監管框架

---

用的環保監督或驗測文件(視乎適用的環境影響評估文件種類而定)。有關機構將於指定時間內進行驗收，倘建築項目符合前述條例的驗收條件，將會向建築項目授出批文。未得到有關批文，建築項目不得投運。

### 有關外商投資的中國法律法規

#### 外商投資產業指導目錄

根據國家發改委及商務部於2015年3月10日聯合頒佈並於2015年4月10日生效的《外商投資產業指導目錄(2015年修訂)》，中國外商投資產業分為鼓勵、限制及禁止類別。外商可以投資目錄以外的產業。我們的中國附屬公司所從事產業允許外商投資。

#### 外商直接投資

外商投資者可根據《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》在中國投資及設立企業。

全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈、後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日修訂《中華人民共和國公司法》，規管在中國設立、營運及管理的企業。在中國，公司通常分為兩類，即有限責任公司和合資股份有限公司。

根據全國人民代表大會常務委員會於1979年7月8日頒佈並於同日生效、後於1990年4月4日及2001年3月15日修訂的《中華人民共和國中外合資經營企業法》及其實施條例，中外合資經營企業為外國公司、企業及其他經濟組織和個人基於互惠互利原則經中國政府批准後在中國境內成立的企業。一般而言，外方投資比例不得低於合營企業註冊資本的25%。各方須按比例分享溢利與承擔風險及虧損。

根據全國人民代表大會常務委員會於1988年4月13日頒佈並於同日生效、後於2000年10月31日修訂的《中華人民共和國中外合作經營企業法》及其實施條例，中外合營企業即外國企業及其他經濟組織或個人與中國企業基於互惠互利原則在中國境內共同成立的合作經營企業。倘合營企業符合中國相關法律的公司規定，則會獲授中國

---

## 監管框架

---

公司資格。申請成立合營企業須向國務院對外貿易主管部門或國務院及地方政府授權的部門提交境內外訂約方訂立的協議及合約、組織章程細則及其他文件以供審批。合營企業各方須根據相關協議所載條款分享溢利或產品與承擔風險及虧損。

根據全國人民代表大會常務委員會於1986年4月12日頒佈並於同日生效、後於2000年10月31日修訂的《中華人民共和國外資企業法》及其實施條例，外資企業即外商投資者根據中國相關法律在中國境內成立的企業，其所有資本均由該外商投資者注入。外資企業不包括外國企業及其他經濟組織在中國設立的分支機構。國務院對外貿易主管部門或國務院授權的其他部門負責審批設立外資企業的申請。外商投資者在中國的投資、溢利及其他法定權益均受中國法律保護。

根據商務部於2014年6月17日頒佈並於同日生效的《商務部關於改進外資審核管理工作的通知》，商務部提出多項措施改進外商投資管理，包括取消對外商投資公司首次出資比例、現金出資比例和出資期限的限制及規定等措施，除法律、行政法規或國務院決定對特定行業註冊資本最低限額另有規定外，取消最低註冊資本的規定。

### 外商投資企業境內投資

根據2000年7月25日頒佈並於2006年5月26日修訂的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》，外商投資企業可在鼓勵或允許外商投資的行業設立公司或收購相關公司股權。外商投資企業須在投資公司辦妥相關登記手續之日起30日內，向原審批機關備案。取得商務主管部門批准後，外商投資企業可在限制外商投資的行業設立公司或收購相關公司股權。外商投資企業不得在禁止外商投資的行業設立公司或收購相關公司股權。

### 有關外匯管理的中國法律法規

#### 外匯

規管中國外匯的主要法規包括國務院於1996年1月29日頒佈且於2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等規定以及中國其他結匯規則及規例，人民幣可自由兌換用以支付經常賬項(如貿易及服務相關外匯交易款項以及股息付款)，但除非取得國家外匯管理局或其地方分支機構的事先批准，否則不得自由兌換用以支付資本賬項(如中國境外直接投資、貸款或證券投資)。於中國的外商投資企業可提供若干證明文件(如董事會決議案)或提供證實貿易及服務相關外匯交易的商業文件，即

## 監管框架

可購匯用以支付股息，而毋須取得國家外匯管理局批准。外商投資企業亦可按經營需要保留經常性結匯盈利，所保留的款項可存入於中國指定銀行維持的外匯銀行賬戶。此外，涉及境外直接投資或投資及交換境外證券及衍生產品的外匯交易須向國家外匯管理局登記並於必要時取得中國相關政府部門批准或向其備案。

### 資本金結匯

《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》於2008年8月29日頒佈並生效。該通知規管外商投資企業將外幣兌換為人民幣，限制結匯所得人民幣的用途。該通知規定外商投資企業外幣計值資本結匯所得人民幣僅可用於相關政府部門批准的業務範疇，除非另行具體指明，否則不得用於中國境內股權投資。此外，倘人民幣貸款所得款項尚未動用，則結匯所得人民幣亦不得用於償還有關貸款。

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於2014年8月4日生效的《國家外匯管理局關於在部分地區開展外商投資企業外匯資本金結匯管理方式改革試點有關問題的通知》，國家外匯管理局決定在中國若干地區開展外商投資企業外匯資本金結匯管理方式改革試點計劃，進一步推進外匯管理改革。根據該通知，在試點計劃區域內的外商投資公司外匯資本金意願結匯指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理出資權益確認的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。試點區域內註冊成立的外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支平衡狀況隨時對上述比例進行調整。外商投資企業須在外匯資本金賬戶開戶銀行開立對應的外匯資本金結匯待支付賬戶，用於存放外匯資本金結匯所得人民幣資金，並通過該賬戶辦理各類支付手續。並非以在中國投資為主要業務的外商投資企業如以結匯資金作境內股權投資，被投資企業須首先向地方外匯局辦理境內再投資的外匯登記，並開立相應結匯待支付賬戶，再由投資企業按實際投資規模將結匯所得人民幣資金存往相關待支付賬戶。被投資企業如繼續開展境內股權投資，則按上述程序辦理。

根據《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈，並於2015年6月1日起生效)，中國的外商投資企業之資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業的結匯比例暫定為100%。此外，外商投資企業於中國進行股權投資須遵守中國境內的再投資規例。

## 監管框架

### 調整直接投資外匯管理

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「**59號通知**」)，取消直接投資外匯賬戶開立及入賬核準、外國投資者境內合法所得再投資核準、直接投資購匯及對外付匯核準及直接投資境內外匯劃轉核準。59號通知亦簡化外商投資企業驗資詢證手續及外國投資者收購中方股權的外匯登記手續，並進一步改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。

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》(匯發[2015]13號)(「**13號通知**」)，國家外匯管理局取消境內直接投資項下外匯登記核准行政審批事項，並對境內直接投資項下外國投資者出資確認登記管理等事項進行簡化。

### 有關境內外交易外匯管理的法規

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號通知**」)，(i)境內居民向特殊目的公司注入資產或股權前應向國家外匯管理局登記。倘境內居民於中國注入資產或股權，則須於註冊地的外匯監管機構或資產或股權所在地的地方外匯部門登記。倘境內居民注入海外資產或股權，則須於註冊地的外匯監管機構或居住地的地方外匯部門登記；(ii)境外特殊目的公司初次登記後，如其境內居民股東、名稱及經營期限變更或發生註冊資本增減、股權轉讓或交換、合併或分拆等重大變更或類似變動，須及時報告國家外匯管理局以及時更改登記。

在37號通知中，「境內機構」指根據法律在中國成立的公司及其他經濟組織。「境內居民個人」指持有境內居民身份證、軍人身份證件或武裝警察身份證件的中國公民及雖無中國合法境內身份證件，但因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的境外個人。59號通知進一步闡明因經濟利益關係在中國習慣性居住的非中國個人主要分為以下三類：(i)在中國有永久居所但因旅遊、學習、就醫或營商或為符合異國居住規定而暫時離開中國並在上述原因不存在後返回其中國永久住所的自然人；(ii)持有國內企業股權的自然人；(iii)原持有國內企業股權並於該等權益的法定所有權轉變成外商投資企業的股權後仍為有關權益的實益擁有人的自然人。



## 監管框架

根據37號通知，倘境內居民或其直接或間接控制的境內企業以虛假或捏造交易所獲資金為特殊目的公司提供資金，則外匯管理部門將責令其在指定期限內匯回有關資金並處以不超過逃匯金額30%的罰款。如嚴重違規，則處以逃匯金額30%至100%的罰款。如構成犯罪，則追究刑事責任。未完成相關規定登記程序或未能披露從事往返程投資企業實際控制人真實信息或作出虛假聲明的境內居民，將會遭外匯管理局於警告後處罰。如出現資本外流，外匯管理部門將責令在指定期限內匯回有關資金並處以不超過逃匯金額30%的罰款。如嚴重違規，則處以逃匯金額30%至100%的罰款。如構成犯罪，則追究刑事責任。如出現資本流入，外匯管理部門將責令改正並處罰款。如出現結匯，外匯管理部門將兌換非法結算的資金並處罰款。未根據相關條文履行責任公告國際收支統計的境內居民及特殊目的公司將遭外匯管理部門責令改正該等情況及處罰款。

此外，根據13號通知，國家外匯管理局取消境外直接投資項目外匯註冊須獲批准的要求，相關主體可直接向註冊地銀行就直接投資項目申請外匯註冊。

### 有關併購及境外[編纂]的規定

2006年8月8日，中國六個監管部門，包括商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局聯合頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），該規定於2009年6月22日修訂。併購規定將境外特殊目的公司界定為中國個人或企業為尋求境外[編纂]而直接或間接控制的境外實體，實體的主要資產為所持聯屬境內企業的權利及權益。根據併購規定，如特殊目的公司擬與和控制其的中國個人或企業有關聯的任何境內企業合併或收購該企業，則建議合併或收購須呈報商務部審批。併購規定亦規定特殊目的公司的證券於境外證券交易所[編纂]交易前須先獲得中國證監會批准。

### 有關派息的中國法律法規

監管外商獨資企業派息的主要法規包括《中華人民共和國公司法》及《中華人民共和國外資企業法》及其實施條例。根據該等法律法規，中國的外商獨資企業僅可以根據中國會計準則及法規釐定的累積稅後溢利(如有)派息。外商獨資企業在根據中國稅法繳納所得稅後須保留溢利的若干款項作為儲備基金及給予僱員的花紅及福利基金。保留作為儲備基金的款項不得少於除所得稅後溢利的10%，直至累積至企業註冊資本的50%。保留作為僱員花紅及福利基金的款項由外資企業自行釐定。除非補足過往財政

## 監管框架

年度的虧損，否則外商獨資企業不得派發溢利。過往財政年度未分派溢利可連同當前財政年度的可分派溢利共同派發。

### 有關稅項的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及國務院於2007年12月6日頒佈的實施條例，境內企業與外資企業的稅率均為25%，獲國家重點支持的高新技術企業享有15%的優惠企業所得稅率。

根據企業所得稅法及其實施條例，企業分類為「居民企業」或「非居民企業」。「實際管理機構」位於中國的境外企業視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的統一企業所得稅率納稅。根據企業所得稅法實施條例，「實際管理機構」指對企業的業務、人員、賬目及資產實施實質全面管理和控制的管理機構。居民企業向其視為居民企業的投資者派息豁免繳納預扣稅。

企業所得稅法規定非居民企業指根據國外法律成立、「實際管理機構」不在中國境內但在中國設立機構或營業地的企業。企業所得稅法實施條例規定自2008年1月1日起，向在中國並無設立機構或營業地或設有相關機構或營業地但相關收入與機構或營業地並無實際關連的非居民企業投資者宣派股息（如相關股息來源於中國境內），一般適用10%的所得稅率。就股息繳納的所得稅可根據中國與非居民企業投資者所在司法權區訂立的稅務條約寬減。此外，非居民企業投資者轉讓股份變現的任何收益如視為來源於中國境內所得，則亦須繳納10%的中國所得稅。

根據於2008年10月31日生效的《西藏自治區人民政府關於調整企業所得稅稅率的通知》及於2011年1月25日頒佈的《西藏自治區人民政府關於我區企業所得稅稅率問題的通知》，2008年至2020年於西藏自治區註冊成立的企業可享有15%的企業所得稅率。根據於2014年5月1日生效的《西藏自治區人民政府關於印發西藏自治區企業所得稅政策實施辦法的通知》，自2015年1月1日起至2017年12月31日止，暫免徵收西藏自治區企業應繳納的企業所得稅中屬於地方分享的部分。根據《國務院關於明確中央與地方所得稅收入分享比例的通知》，從2004年起，中央政府與地方政府所得稅收入分享比例繼續按中央分享60%，地方分享40%執行。由此，免徵地方分享部分的企業所得稅後，西

## 監管框架

藏自治區企業於2008年至2017年可享9%的企業所得稅稅率。根據《林芝地區招商引資若干優惠政策補充規定》(林興發[2005]65號)，屬區域性大型納稅人的對內投資企業應獲得地方財政部門劃撥專項資金。對於對內投資企業及規模龐大且影響重大的項目，地方政府須於權力範圍內靈活實施配套優惠政策，包括有關企業及項目所適用並與前景及盈利能力相應的土地使用費及稅項政策。截至最後可行日期，林芝紫光未獲得任何有關優惠政策。

### 營業稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈後於2008年11月10日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》及財政部與國家稅務總局於2008年12月18日頒佈後於2011年10月28日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例實施細則》(均於2009年1月1日生效)，除非另有規定，否則在中國提供應稅服務的納稅者一般按收益5%的稅率繳納營業稅。

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈後於2008年11月10日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於2008年12月18日頒佈後由財政部於2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(均於2009年1月1日生效)，除非另有規定，否則在中國銷售或進口貨物或提供加工、修理及修配服務的納稅者須按17%的稅率繳納增值稅。

### 股息預扣稅

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國居民企業向其香港股東派息須根據中國法律繳納所得稅。然而，如股息的受益人為直接持有上述企業(即派息者)不少於25%股權的香港居民企業，則稅款不得超過所派股息的5%。如受益人為直接持有上述企業不足25%股權的香港居民企業，則稅款不得超過所派股息的10%。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈的《國家稅務總局關於執行稅收協議股息條款有關問題的通知》，如稅收協議締約對方納稅居民就中國居民企業派付的股息享有稅收協議所載稅項待遇，則須符合以下所有規定：(a)收取股息的納稅居民須為稅收協議指定的公司；(b)納稅居民直接擁有的中國居民企業的股權及具投票權股份達到特定比例；及(c)納稅居民直接擁有的中國居民企業的資本比率在收取股息前十二個月內任何時間達到稅收協議指定的比例。

根據2009年10月1日生效的《非居民享受稅收協定待遇管理辦法(試行)》，如非居民企業(定義見中國稅法)擬享有稅收協定的稅項待遇，則須向主管稅務部門申請批准或於主管稅務部門備案，因為優惠稅項待遇並不是自動適用。如無獲得批准或備案，非居民企業將不得享有稅收協定的稅項待遇。

## 監管框架

### 有關非中國居民企業股權轉讓的徵稅

根據《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號公告」），倘非中國居民企業通過安排間接轉讓中國居民企業股權或其他財產，旨在逃避企業所得稅而無合理商業目的，則該間接轉讓交易須根據企業所得稅法重分類為直接轉讓中國居民企業股權及其他財產。

根據7號公告，與中國應課稅財產相關的間接轉讓安排如符合以下任何條件之一則無需遵守公告條文：(i)非中國居民企業通過於公開市場買賣同一上市外資企業的股權收取間接轉讓中國應課稅財產的所得款項；或(ii)如非居民企業轉讓其直接擁有的中國應課稅財產，該財產轉讓所得款項根據適用稅收協議或安排豁免繳納中國企業所得稅。根據7號公告，間接轉讓中國應課稅財產如悉數滿足以下條件則被視為有合理商業目的：(i)交易各方之間的股權關係並非：1.轉讓人直接或間接持有受讓人80%或以上股權；2.受讓人直接或間接持有轉讓人80%或以上股權；或3.同一方直接或間接持有轉讓人與受讓人80%或以上股權。倘外資企業50%以上股權直接或間接包括中國境內的房地產，則本段(i) 1、2及3項所述股權比例須為100%。上述間接股權須根據有股權關係的各企業所持股份比例釐定。(ii)與並無發生現有間接轉讓交易的相同或類似間接轉讓交易相比，在現有間接轉讓後發生的後續間接轉讓交易不會導致中國所得稅負債減少。(iii)股權轉讓的代價由受讓人獨自以本身企業或所持企業股權(上市企業股權除外)清償。

對於根據公告須繳納企業所得稅的間接轉讓房地產或股權所得款項，根據相關法律法規或相關合約條款負有直接責任須支付相關款項的單位或個人應為預扣代理。如預扣代理並無預扣任何或所有應付稅款，則轉讓人須於納稅義務生效日後七日內向稅務機關提交納稅申請以及計算股權轉讓所得款項與相關稅款有關的材料。稅務機關須於收到稅款後30日內向國家稅務總局備案。倘預扣代理未預扣及轉讓人未納稅，主管稅務機關可根據《稅收徵管法》及其實施細則要求預扣代理履行責任。倘預扣代理在股權轉讓合約或協議簽署日後30日內根據公告提交材料，則可寬減或豁免其責任。

倘轉讓人未及時或悉數繳納間接轉讓中國應課稅財產相關的應繳稅款及預扣代理並無預扣任何稅款，則除支付應繳稅款外，須根據企業所得稅法實施條例每天向轉讓人徵收額外的累積利息。如轉讓人在外資企業股權轉讓合約簽署日後30日內已根據7號公告提交材料或宣佈支付稅款，則須根據企業所得稅法實施條例按基準利率計算應付利息，否則按基準利率加5個百分點計算利息。