

## 監管概覽

我們營運業務受經營所在各司法權區多項法例、規則、規例及政策所規限。本節載列與我們在香港及中國的營運及業務有關的主要法例、規則、規例、政府以及行業政策及規定的概要。

### 有關我們在香港經營業務的法例及法規

#### 《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例

##### 藥劑製品及藥物

香港法例第138章《藥劑業及毒藥條例》（「**《藥劑業及毒藥條例》**」）規管在香港製造、標示、分發、配發、供應、批發及零售、管有註冊以及進口和出口藥劑製品或藥物。藥劑製品或藥物須符合安全、效能及素質標準，方可獲得註冊。此外，藥劑製品或藥物須先向藥劑業及毒藥管理局註冊，方可在香港要約出售。

##### 藥劑製品的註冊

根據香港法例第138A章《藥劑業及毒藥條例》（「**《藥劑業及毒藥條例》**」），藥劑製品須於藥劑業及毒藥管理局註冊後，方可在香港銷售、要約出售、分發或管有以供在香港銷售、分發或作其他用途。任何人如從事銷售未註冊藥劑製品，即屬犯罪，可處最高罰款100,000港元及監禁2年。

根據《藥劑業及毒藥條例》，「藥劑製品」及「藥物」指符合以下說明的任何物質或物質組合：

- 被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病特性；或
- 可應用或施用於人類或動物，其目的是(i)透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能；或(ii)作出醫學診斷。

一般而言，倘產品的成分中有藥性成分，或在其標籤、傳單、宣傳冊子、包裝、廣告及其他宣傳物品上聲稱載有「醫療」用途時，該產品將被列為符合藥劑製品的定義且需要註冊。一般化妝品、浴用製劑及消毒劑等產品，如成分中無藥性成分，且銷售時並無聲稱任何醫療用途時，則可能不屬於藥劑製品。

##### 毒藥

歸類為毒藥的成分列於《藥劑業及毒藥條例》附屬法例《毒藥表規例》下的毒藥表。根據毒藥的效用、毒性及潛在副作用，毒藥表進一步將毒藥分為不同部分。毒藥表將毒藥分為第I部及第II部毒藥。對毒藥銷售的管控程度取決於其分類。

第I部毒藥僅可由一名註冊藥劑師在場，並由他或在他監督下由獲授權毒藥銷售商進行銷售。第II部毒藥可由獲授權毒藥銷售商於根據《藥劑業及毒藥條例》妥為註冊的處所進行銷售或由表列毒藥銷售商進行銷售。

獲授權銷售毒藥表第I部及第II部毒藥的人士概不得銷售任何該等毒藥，惟毒藥容器已加上標籤並展示毒藥名稱、其成分及比例以及「毒藥」字樣及毒藥銷售商的名稱與

## 監管概覽

地址，則作別論。對於第I部及第II部毒藥中由註冊私人執業醫生為提供醫療或由註冊牙醫為提供牙科治療而供應的藥物，管有及銷售該等藥物不受上述限制所規限。

### 藥劑製品批發商的發牌

《藥劑業及毒藥條例》規定，除獲授權毒藥銷售商或只銷售本身製造的藥劑製品的持牌製造商外，任何人不得以批發經營方式，在任何處所內或從任何處所銷售或供應由毒藥組成或含有毒藥的任何物質或物品，但如該人持有就該等處所而發出的毒藥批發牌照，則屬例外。

### 標籤規定

《藥劑業及毒藥條例》訂明須在藥劑製品容器上加上標籤標明的詳情，亦規定任何人不得銷售或供應任何藥物，除非該藥物已加上標籤標明有關用量、用法及用藥頻率的詳情，而該等詳情是以清晰可讀的中文及英文印出。

### 《抗生素條例》

香港法例第137章《抗生素條例》管制青霉素及由微生物物質生產的有關其他抗微生物的有機物質的銷售與供應。只有獲指定人士(其中包括註冊私人執業醫生或根據香港法例第529章《獸醫註冊條例》註冊的註冊獸醫(「註冊獸醫」)或按照任何該等註冊私人執業醫生或註冊獸醫的指示而行事的人士)，方可銷售、供應或通過治療方式施用該等受管制物質。

由於本集團的業務涉及於香港銷售及分銷抗生素製品，本集團須遵守《抗生素條例》。

### 《危險藥物條例》

香港法例第134章《危險藥物條例》(「**《危險藥物條例》**」)對進口、出口、獲取、供應、經營或處理、製造及管有根據《危險藥物條例》被歸類為危險藥物的藥物或物質進行規管。

由於本集團的業務涉及於香港採購原材料及製造以及供應被歸類為危險藥物的製品，本集團須遵守《危險藥物條例》。

危險藥物不得提供予任何人，除非有關人士根據《危險藥物條例》獲授權或發牌管有該等藥物。由一名註冊私人執業醫生在場，並由他或在他直接親身監督下向他人施用危險藥物不受《危險藥物條例》所載限制規限。《危險藥物條例》亦授權註冊私人執業醫生，可為執行其專業或行使其職能的需要，及其身份，管有及供應危險藥物，以及管有適合及擬用作注射危險藥物的設備或儀器。

此外，香港法例第134A章《危險藥物規例》規管危險藥物的處方、標籤及備存記錄，並監控此類藥物的銷售。任何人違反《危險藥物規例》的條文，即屬犯罪，一經定罪，可處罰款450,000港元及監禁3年。

## 監管概覽

### 《公眾衛生及市政條例》及其附屬法例

香港食品及藥物安全監控的法律框架載列於香港法例第132章《公眾衛生及市政條例》(「《公眾衛生條例》」)第V部及其下的相關附屬法例。《公眾衛生條例》規定，食物及藥品製造商及賣家須確保彼等的產品適合供人食用，並符合有關食品及藥物安全、準則及標籤的規定。

由於本集團的業務涉及於香港銷售及分銷藥物、中成藥及健康補充食品(如維他命及礦物質)，本集團須遵守《公眾衛生條例》的規例。

《公眾衛生條例》第50條禁止於香港製造、宣傳及銷售損害健康的食物或藥物。任何人士如未能遵守該條例，即屬犯罪，最高刑罰為罰款10,000港元及監禁三個月。

《公眾衛生條例》第52條規定，除同一條例第53條的若干辯釋外，倘賣家售賣任何食物或藥物，而其性質、物質或品質與購買人所要求的食物或藥物所具有者不符，以致對購買人不利，賣家即屬犯罪，最高刑罰為罰款10,000港元及監禁三個月。

按照《公眾衛生條例》第54條，任何人如售賣或要約出售任何擬供人食用但卻不宜供人食用的食物，或任何擬供人使用但卻不宜作該用途的藥物，即屬犯罪。違反第54條的最高刑罰為罰款50,000港元及監禁六個月。

《公眾衛生條例》第61條規定，任何人如與其出售的食物或藥物一併給予，或在其為出售而展出的食物或藥物上一併展示對食物或藥物作出虛假說明的標籤；或預計會在食物或藥物的性質、物質或品質方面誤導他人的標籤，該人即屬犯罪。此外，任何人如發佈或參與發佈對食物或藥物作出虛假的說明或可能在食物或藥物的性質、物質或品質方面誤導他人的宣傳品，該人即屬犯罪。

《公眾衛生條例》下的香港法例第132W章《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(「《食物及藥物規例》」)載有食物及藥物廣告及標籤的條文。

《食物及藥物規例》第3條規例規定，食物及藥物的生產須達到《食物及藥物規例》附表1所指明的標準。

任何人如為出售而宣傳、售賣或為供出售而製造任何食物或藥物，而該等食物或藥物的成分組合不符合《食物及藥物規例》附表1所訂明的有關規定，即屬犯罪，可處罰款50,000港元及監禁六個月。

### 《中醫藥條例》及其附屬法例

香港法例第549章《中醫藥條例》旨在就執業中醫的註冊、中成藥(定義見香港法例第549章《中醫藥條例》)的註冊、中藥商的發牌，以及其他有關事宜訂立條文。

#### 中成藥的註冊

《中醫藥條例》第119條規定，任何人不得銷售、進口或管有未向中藥組註冊的任何中成藥。中成藥的註冊申請須以《中醫藥條例》第121條訂明的方式向衛生署提出。

任何人違反《中醫藥條例》第119條，即屬犯罪，最高刑罰可處罰款100,000港元及監禁兩年。

## 監管概覽

中成藥的註冊規定乃按照(其中包括)所申請的中成藥註冊類別而定。根據成分組合、用途及銷售歷史，中成藥的註冊類別分為「固有藥類別」、「非固有藥類別」及「新藥類別」三種不同類別。不同的類別有不同的註冊條件，故須提交不同的文件。屬「固有藥類別」及「非固有藥類別」的中成藥，其申請人可選擇三個組別中任何組別申請註冊。然而，屬「新藥類別」的中成藥，由於它們的成分組合、用法、主治、劑型等皆可能與傳統有別，故需要有科學理據的支持以確保它們的安全及成效，因此必須按特定的註冊要求申請註冊。

### 中藥業者的發牌

根據《中醫藥條例》，中藥業者須取得中藥組發出的牌照。《中醫藥條例》第131條規定，任何人如無製造商牌照；或在任何並非該牌照指明處所的地方，則不得製造任何中成藥，不論該中成藥是否已註冊。

《中醫藥條例》第134條規定，任何人如無中成藥批發商牌照；或在任何並非該牌照指明處所的地方，不得藉批發方式銷售或分銷任何中成藥；或為批發而管有任何中成藥。

### 標籤規定

《中醫藥條例》第143條規定，除非產品的包裝以訂明方式加上標籤，否則不得於香港銷售中成藥。

香港法例第549F章《中藥規例》(「**中藥規例**」)第26條訂明中成藥標籤上須註明的細項以及註明的方式。須於中成藥標籤上予以註明的細項中註明藥品的生產國家或地區名稱。

### 說明書規定

《中醫藥條例》第144條規定，除非產品銷售時有符合已訂明規定的說明書，否則中成藥不得於香港銷售。有關規定載於中醫規例第28條。

根據《中藥規例》第28條，說明書應列明(其中包括)藥物名稱、活性成分及其份量、註冊許可證持有人名稱或製造商名稱、藥物用量及使用方法、功能或藥理作用、貯存指示及包裝規格等詳細資料。而主治用途、禁忌、副作用、毒性作用及預防措施亦應盡可能包括在說明書內。

### 《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》

根據香港法例第354C章《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》(「**廢物處置(化學廢物)規例**」)第6條，生產含有《廢物處置(化學廢物)規例》附表1所列物質的化學廢物生產商必須註冊。根據《廢物處置(化學廢物)規例》第8及21條，有關化學廢物僅由持牌廢物收集商收集。任何人士未能遵守《廢物處置(化學廢物)規例》第6、8或21條的規定，即屬違法，一經定罪，可處最高罰款200,000港元及監禁六個月。

## 監管概覽

### 《鍋爐及壓力容器條例》

香港法例第56章《鍋爐及壓力容器條例》(「**鍋爐及壓力容器條例**」)旨在就鍋爐及壓力容器的使用及操作作出管制，就研訊發生在鍋爐及壓力容器內的意外或鍋爐及壓力容器所受到的意外訂定條文，以及就與上述目的相關的事宜訂定條文。

由於本集團擁有及操作製造產品的鍋爐及壓力容器，本集團受《鍋爐及壓力容器條例》的規例所規限。

《鍋爐及壓力容器條例》規定：

- (i) 鍋爐或壓力容器(壓力燃料容器除外)及其輔助設備除非已接受正式檢驗，並在檢驗後獲發效能良好證明書，否則不得使用或操作。如違反上述條文的規定，鍋爐或壓力容器的擁有人即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處罰款30,000港元；
- (ii) 鍋爐或壓力容器的擁有人須將就該鍋爐或壓力容器發出的最近期效能良好證明書或其副本，備存於安裝有該鍋爐或壓力容器的處所或地方。鍋爐或壓力容器的擁有人沒有合理辯解而違反上述條文，即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處罰款10,000港元；及
- (iii) 鍋爐及壓力容器(壓力燃料容器除外)在所獲發的任何效能良好證明書的日期後分別14個月及26個月內，須由委任檢驗師予以檢驗。

### 《輻射條例》及其附屬法例

香港法例第303章《輻射條例》(「**輻射條例**」)對放射性物質及輻照儀器的進口、出口、管有與使用，以及對放射性礦物的勘探與開採，並就與此相關的事宜加以管制。

由於本集團擁有及經營須使用放射性物質的若干儀器，故須根據該條例取得相關牌照。

《輻射條例》規定，任何人士若非根據並按照妥為發出的牌照，不得管有或使用任何放射性物質或輻照儀器。任何人士如違反上述條文，即屬犯罪，可處罰款50,000港元及監禁兩年，如明知及故意讓該罪行持續，就該罪行持續的每一整日或不足一日可另處罰款2,500港元。

根據香港法例第303B章《輻射(管制輻照儀器)規例》(「**輻射(管制輻照儀器)規例**」)，每一持牌人須安排在設置輻照儀器的處所內的顯眼處，展示與該儀器有關的牌照。任何持牌人如不遵從上述條文，即屬犯罪，一經定罪，可處罰款6,000港元。

《輻射(管制輻照儀器)規例》規定：

- (i) 除私人執業醫生或私人執業醫生親自督導行事的人士外，任何人士不得為影響人體的目的而操作輻照儀器；及
- (ii) 儘管本條載有規定，(a)註冊牙醫可操作輻照儀器以進行涉及拍攝頭顱(包括牙齒或頷)的平片的牙科照射；及(b)牙科手術助理員在註冊牙醫親自督導下，可

## 監管概覽

操作輻照儀器以進行涉及牙齒或頷的平片的牙科照射，而在有關檢查進行時，註冊牙醫須在進行該檢查的處所內。

任何人士如違反上述條文規定，即屬犯罪，一經定罪，可處罰款50,000港元。

### 《保護瀕危動植物物種條例》

香港法例第586章《保護瀕危動植物物種條例》(「**《保護瀕危物種條例》**」)規定，進口、再出口、出口及管有含有《保護瀕危物種條例》附表1附錄I、II或III列明瀕危動物或植物物種的任何部分及衍生物的任何產品，須取得有關牌照。

任何人士如未能獲得有關產品所需的牌照而作出有關行為(包括管有或控制有關標本)，無論是其本人或以其名義，用於商業用途，即屬犯罪，可處最高罰款500,000港元及監禁一年。

由於本集團進口名列《保護瀕危物種條例》附表1的人工培植雲木香，並將其用作製造某一中成藥產品的成分，故須根據該條例取得相關牌照。

### 《進出口條例》及其附屬法例

香港法例第60章《進出口條例》(「**《進出口條例》**」)及其項下的附屬法例監管進口至香港及由香港出口的產品。

《進出口條例》第6C條規定，除非已獲工業貿易署署長根據《進出口條例》第3條發出的正式牌照，否則香港法例第60A章《進出口(一般)規例》附表1所指定的物品概不得進口。據此，前述附表1所列的中成藥及藥劑製品進口須受發牌管制所規限，並須取得正式的進口牌照。

《進出口條例》第6D條規定，除非已獲工業貿易署署長根據《進出口條例》第3條發出的出口牌照，任何人士不得出口任何《進出口(一般)規例》附表2第2欄所指定的任何物品至附表對應第3欄所指定的地方。據此，前述附表2所列的中成藥及藥劑製品出口須受發牌管制所規限，並須取得正式的出口牌照。

香港法例第60E章《進出口(登記)規例》第4及5條列明，任何人士進口或出口任何並非豁免物品的物品須按照海關關長可能指明的規定，使用指定團體提供的服務，就該物品向關長呈交準確而完整的進口或出口報關單。每份報關單須於該報關單所涉及的物品進口或出口後14天內呈交。

任何人士如無任何合理辯解而未有或忽略於該報關單所涉及的物品進口或出口後14天內呈交有關報關單，(1)一經循簡易程序定罪，可處罰款1,000港元；及(2)由定罪日期的翌日起，如該名人士仍然未有或忽略以該方式呈交有關報關單，則可處每日罰款100港元。第4及5條亦規定，任何人士明知或罔顧後果而向關長呈交任何在要項上並不準確的報關單，一經循簡易程序定罪，可處罰款10,000港元。

## 監管概覽

除上述第4及5條所載的罰款外，《進出口登記規例》第7條載列在過時遞交進口報關單時就進出口報關單所列貨品總值的應付費用，以及遞交進口報關單的不同時間。

### 《化學品管制條例》及其附屬法例

香港法例第145章《化學品管制條例》（「**化學品管制條例**」）管制與製造麻醉品或精神藥物有關的化學品。受化學品管制條例管制的化學品載於本條例附表1、2及3內。下列活動均須取得牌照：

- (1) 輸入、輸出、供應、經營或處理、製造及管有附表1所指明的物質；
- (2) 輸入、輸出、製造附表2所指明的物質；及
- (3) 輸出附表3所指明的物質。

根據香港法例第145A章《化學品管制規例》（「**化學品管制規例**」），根據化學品管制條例有關附表1及2所指明的物質獲發牌照或許可證的持有人須根據化學品管制規例第3及4條，記錄接收及製造該等物質，並存放或貯存該等物質於處所及容器內。

由於本集團的業務涉及輸入、輸出、供應、經營或處理及管有附表1所指明的物質，故輸入、輸出及製造附表2所指明的物質及輸出附表3所指明的物質時，本集團須根據該等條例及規例取得相關牌照。

### 《不良廣告(醫藥)條例》

香港法例第231章《不良廣告(醫藥)條例》（「**不良廣告(醫藥)條例**」）旨在透過禁止或限制發佈可能引導市民尋求以不當方法治療某些病況的廣告，從而保障公眾健康。

除其他限制外，根據《不良廣告(醫藥)條例》，任何人士不得發佈或安排發佈任何可能導致他人為以下目的而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告：(i)治療患上《不良廣告(醫藥)條例》附表1內所指明的疾病或病理情況的人士，或預防人類染上所指明的疾病或病理情況，惟受若干例外情況所限；(ii)就《不良廣告(醫藥)條例》附表2內所指明任何目的治療人類。

《不良廣告(醫藥)條例》附表1所列的若干疾病及病理情況包括寄生疾病、心臟或心血管系統疾病、腸胃科病、神經系統疾病、血液或淋巴系統疾病、肌與骨骼系統疾病、皮膚、頭髮或頭皮疾病以及病毒、細菌、真菌或其他傳染性疾病。

《不良廣告(醫藥)條例》附表2的列表載有為下列目的對人類作出的治療：

- (1) 通經、醫治經閉、遲經或任何其他婦產科疾病；
- (2) 增強性能力、性慾或生育能力，或恢復失去的青春；及
- (3) 矯正畸形或外科整容手術。

誠如《不良廣告(醫藥)條例》所界定，「廣告」包括任何通告、海報、通函、標籤、封套或文件，及任何以口頭方式或藉產生或傳送光或聲音的方式所作出的宣佈。這包括在

## 監管概覽

報章及雜誌、宣傳單張、在電台、電視及互聯網，以及在載有任何藥物、外科用具、治療或口服產品的容器或包裝的標籤上發佈的廣告。

任何人士(i)為藥物或外科用具的製造商或供應商；或(ii)能夠提供任何療法)違反《不良廣告(醫藥)條例》的規定，即屬犯罪，一經首次定罪，可處罰款50,000港元及監禁6個月，而在第二次或其後再被定罪，則可處罰款100,000港元及監禁1年。

### 《商品說明條例》

香港法例第362章《商品說明條例》(「《商品說明條例》」)禁止關於在營商過程中提供的貨品的虛假商品說明、虛假、具誤導性或不完整的資料、錯誤陳述等。因此，本集團所出售的所有產品及補充品均須遵守該條例下的相關條文。

《商品說明條例》第2條規定(其中包括)，就貨品而言，「商品說明」指以任何方式就任何貨品或貨品任何部分在若干事項上(包括但不限於數量、製造方法、成分、對用途的適用性、是否有該等貨品可供應、符合任何人士指明或承認的標準、價格、該等貨品與向某人供應的貨品屬同一種類、製造、生產、加工或修復的價格、地點或日期、製造、生產、加工或修復的人士等)作出的直接或間接的顯示；就服務而言，「商品說明」指以任何方式在若干事項上(包括但不限於性質、範圍、數量、對用途的適用性、方法及程序、是否有該服務可提供、提供該服務的人、售後支援服務、價格等)作出的直接或間接的指示。

《商品說明條例》第7條規定，任何人士不得在營商過程或業務運作中將虛假商品說明應用於任何貨品或出售或要約出售任何已應用虛假商品說明的貨品。

《商品說明條例》第7A條規定，任何商戶如將虛假商品說明應用於向消費者提供或要約向消費者提供的服務；或向消費者提供或要約向消費者提供已應用虛假商品說明的服務，即屬犯罪。

《商品說明條例》第13E、13F、13G、13H及13I條規定，任何商戶如就任何消費者作出(a)屬誤導性遺漏；或(b)具威嚇性；(c)構成餌誘式廣告宣傳；(d)構成先誘後轉銷售行為；或(e)構成不當地就產品接受付款的營業行為，即屬犯罪。

任何人士觸犯第7、7A、13E、13F、13G、13H或13I條下的罪行，一經循公訴程序定罪，可處罰款500,000港元及監禁5年，而經簡易程序定罪，則可處罰款100,000港元及監禁2年。

### 《商標條例》

香港法例第559章《商標條例》(「《商標條例》」)就商標的註冊、註冊商標的使用及相關事宜訂定條文。香港為商標提供區域保障。因此，於其他國家或地區註冊的商標並不會自動有權享有於香港的保障。為享有香港法例的保障，商標須根據《商標條例》及香港法例第599A章《商標規則》(「《商標規則》」)向知識產權署商標註冊處註冊。

根據《商標條例》第10條，註冊商標屬一項藉將有關商標根據該條例正式註冊而取得的財產權利。註冊商標的擁有人具有該條例所規定的權利。

根據《商標條例》第14條，註冊商標的擁有人獲賦予該商標的專有權利。註冊商標擁



---

## 監管概覽

---

有人的權利自該商標註冊日期起生效。根據該條例第48條，註冊日期為註冊申請的提交日期。

除《商標條例》第19至21條的例外情況外，任何第三方未經擁有人同意使用該商標，即屬侵犯該商標。構成侵犯註冊商標的行為於同一條例第18條進一步說明。

一旦發生任何第三方侵權事件，註冊商標的擁有人有權享有《商標條例》所賦予的補救措施，例如《商標條例》第23及25條所規定的侵權法律程序。

未根據《商標條例》及《商標規則》註冊的商標仍可透過有關假冒的普通法訴訟獲得保障，該等訴訟要求提供擁有人於未註冊商標的聲譽以及第三方使用該商標將會導致擁有人遭受損失的證據。

### 《版權條例》

現時於香港有效的香港法例第528章《版權條例》（「**版權條例**」）自一九九七年六月二十七日起生效。版權條例經不時審閱及修訂，為獲認可類別的文學作品、戲劇作品、音樂作品及藝術作品，以及影片、電視廣播及有線傳播節目，以及於互聯網上向公眾發佈的作品提供全面保障。

於設計其產品包裝時，本集團可創作符合版權保障的原創藝術作品（例如繪畫）或文學作品（例如文本），無需註冊。版權受侵犯時可提出民事訴訟。

### 《貨品售賣條例》

香港法例第26章《貨品售賣條例》規定（其中包括），凡賣方在業務運作中售貨，有以下隱含的條件：(a) 凡憑貨品說明購買貨品，貨品必須與貨品說明相符；(b) 貨品具可商售品質；及(c) 貨品必須符合購買用途。除非買方有合理機會檢查貨品，否則其有權拒絕有缺陷的貨品。

### 《公司條例》

香港法例第622章《公司條例》綜合了有關公司的條例。於二零一四年三月三日前生效及於自二零一四年三月三日起公司條例生效後廢止的前公司條例第122條（當時香港法例第32章）以及公司條例第429條規定，董事必須於第431條指定的期限內將財政年度的財務報表提呈公司股東週年大會或法院所指示的任何其他股東大會。倘公司董事未能採取一切合理措施確保遵守該規定，即屬違法，可處最高罰款300,000港元。此外，倘公司董事故意不採取一切合理步驟，即屬違法，可處最高罰款300,000港元及監禁12個月。

### 《競爭條例》

香港法例第619章《競爭條例》旨在禁止妨礙、限制或扭曲在香港競爭的行為；禁止大幅削弱在香港競爭的合併；以及就附帶和相關的事宜訂定條文。

## 監管概覽

《競爭條例》包含第一行為守則，訂明倘某協議、經協調做法或業務實體組織的決定的目的或效果，為妨礙、限制或扭曲在香港的競爭，則任何業務實體不得訂立或執行該協議；不得從事該經協調做法；或不得作為該組織的成員，作出或執行該決定；然而，倘有關行為所涉及的兩個或以上的相關實體均屬於競爭條例項下同一個業務實體的一部分，則第一行為守則並不適用。第二行為守則訂明於市場上具有相當程度市場權勢的業務實體不得藉從事目的或效果為阻礙、限制或扭曲在香港的競爭的行為，而濫用該權勢；而合併守則訂明業務實體不得直接或間接進行具有或可能具有大幅削弱香港競爭的效果的合併，並僅適用於香港法例第106章《電訊條例》所界定的電信運營商合併。違反條例者，競爭事務審裁處可向違例者判處罰款、取消董事資格令及施加禁止令、損害賠償令及其他命令。至於罰款，《競爭條例》第93條使競爭事務審裁處可判處罰款額為有關業務實體就發生該項違反達3年的營業額最多10%。競爭條例已於二零一五年十二月十四日生效。概無追溯應用第一行為守則、第二行為守則及合併守則。

香港大律師林欣琪女士作為本公司的特別顧問已經審閱本集團的業務，尤其是本集團於往績記錄期間及直至最後可行日期在香港非專利藥分部的醫院管理局業務及非醫院管理局業務有關遵守競爭條例的操守。林女士表明，彼並無發現本集團有關非專利藥業務的任何行為可能導致本集團在香港觸犯第一行為守則，尤其是以下方面：

(a) 就我們的醫院管理局業務而言：

- (i) 就我們與相關寄售商的關係被視為主事人—代理人關係的寄售協議而言（誠如「業務—分銷及物流—第三方寄售商及分銷商」一節所披露），林女士信納，相關寄售商將構成競爭條例項下我們同一業務實體的其中一部分，故第一行為守則並不適用；及
- (ii) 就透過醫院管理局的公開招標系統進行的招標安排而言（誠如「業務—銷售及分銷—醫院管理局採購」一節所披露），林女士已計及該項安排的各方面，包括但不限於獨家寄售協議及按固定價格向醫院管理局的公開招標系統投標的必要性，而彼信納，招標安排並不觸犯或將豁免遵守第一行為守則。

(b) 就我們的非醫院管理局業務而言：

- (i) 相關寄售商並不涉及與我們或我們的客戶進行價格磋商，故林女士並不認為該項安排具有任何限制價格競爭的目的或效果；及
- (ii) 概無限制相關寄售商出售與任何合約產品類似或與之形成競爭的任何產品，亦無進一步的轉售限制；

據此，林女士信納寄售安排並不觸犯或將豁免遵守第一行為守則。

林女士亦表明，彼並無發現本集團有關非專利藥業務的任何行為可能構成濫用我們的市場權勢或導致本集團在香港觸犯第二行為守則。我們的董事亦確認，我們過去並無參與及現時亦無參與掠奪性定價、反競爭搭售及捆綁銷售、利潤擠壓或拒絕交易，而

## 監管概覽

該等行為屬可能構成濫用相當程度的市場權勢，因其具有阻礙、限制或扭曲競爭的目的或效果。此外，根據林女士對本集團業務的審閱，彼並不知悉本集團任何其他行為可能觸犯競爭條例。基於林女士的法律意見及就董事所深知，董事認為本集團自競爭條例於二零一五年十二月十四日生效起直至最後可行日期一直遵守競爭條例適用條文(包括第一行為守則及第二行為守則)的所有重大方面。有關本公司採取的確保持續遵守競爭條例的措施的進一步詳情，請參閱「業務—內部控制及風險管理」一節。

### 主要監管機構

#### 衛生署

衛生署是負責執行醫療政策及法定職能的政府機構。藥物辦公室及中醫藥事務部為香港衛生署轄下兩個部門，其進行的職責與本集團的業務尤其相關。

藥物辦公室是執行與藥物有關法例的機構，並供應及配發藥物給香港衛生署轄下各診所。藥物辦公室負責市面藥物的監測、風險評估、藥商牌照及監察、藥物註冊及進出口管制，以及診所服務及商務。

中醫藥事務部負責執行中醫藥條例(第549章)。其亦擔任公共衛生職能，包括提供專業輸入數據作調查及回應管理層有關使用中藥的不利事件、與中藥範疇持份者溝通及合作，以預防及控制疾病及就中藥提供公眾教育。

#### 藥劑業及毒藥管理局

香港藥劑業及毒藥管理局是根據《藥劑業及毒藥條例》第3條成立，負責範圍包括(其中包括)藥劑師的註冊及紀律、藥劑製品批發商、進口商、出口商及製造商的發牌及規管管制、藥劑製品的銷售、購買、合成及配發的規管管制，以及藥劑製品的註冊及分類。

#### 中醫藥管理委員會

香港中醫藥管理委員會為根據中醫藥條例成立的法定機構，以實施中藥的監管措施。根據中醫藥條例的條文，中藥組已獲成立，以透過香港中醫藥管理委員會指導及監督的註冊及發牌系統，對中藥實施及監察各種監控措施。

### 中國法律及法規

#### 《外商投資產業指導目錄》

在中國的外商投資企業必須遵守適用的中國法律、規則及法規，且不得從事損害中國公共利益的任何活動。

## 監管概覽

根據於二零零二年二月十一日頒佈及於二零零二年四月一日生效的《指導外商投資方向規定》，外商投資行業分為四個類別，即鼓勵類、允許類、限制類及禁止類。

在中國的外國投資者及外商投資企業須受《外商投資產業指導目錄(2015年修訂)》規管。《外商投資產業指導目錄》將外商投資企業分為鼓勵類、限制類及禁止類三大類別，對於未列入前述三大類別的項目則屬於允許類。屬鼓勵類項目的外商投資可享受政府給予的若干優惠待遇及鼓勵政策(可能經不時修訂)；而允許類項目的外商投資獲准不受限制，但無資格享有有關優惠待遇及鼓勵政策。

本公司於醫藥製造業內投資的權益概不屬於限制類或禁止類項目。

### 有關藥劑製品生產的法律法規

在中國，藥品製造商於開始營運及生產前必須取得多項許可證、牌照並進行註冊，包括營業執照、藥品生產許可證、藥品生產質量管理規範(GMP)證書以及其他與生產藥品有關的批文及註冊文件。

根據於一九八四年九月二十日頒佈及於二零一五年四月二十四日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，藥品製造商須從省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證後方可從事藥品生產。在授予該許可證之前，相關政府部門將審查藥品製造商的生產設施，並確定廠房衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否已達到規定標準。藥品生產許可證有效期為5年，在許可證有效期屆滿前至少6個月可經相關部門重新審查後續期。

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其於二零零二年九月十五日生效及於二零一六年二月六日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，藥品及製藥原料生產企業必須取得GMP證書方可生產藥品及製藥原料。於一九八八年三月十七日生效及於一九九二年十二月二十八日、一九九九年六月十八日及二零一一年一月十七日修訂的《藥品生產質量管理規範》提供有關藥劑製品的生產監管慣例詳細指引。GMP證書證明生產企業的工廠已符合生產管理辦法的若干標準，包括：機構與人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生條件、生產管理、品質控制、產品經營、保存銷售記錄以及處理客戶投訴及不良反應報告的方式。根據《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品製造商應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請GMP證書。

### 有關藥劑製品註冊的法律法規

#### 新藥註冊

根據於二零零五年五月一日生效及於二零零七年七月十日修訂的《藥品註冊管理

## 監管概覽

辦法》，新藥註冊申請是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑或增加新適應症的任何申請須按照新藥申請的程式申報。

所有新藥在上市前都必須經過四個階段：臨床前研究、申請進行臨床試驗、臨床試驗及批准生產。臨床前研究完成後，藥品製造商須取得國家食品藥品監督管理總局的批文，方能開展任何新藥的臨床試驗。

臨床試驗包括四個階段：I期(初步的藥理學及人體安全性試驗)、II期(功效初步評價)、III期(功效確認)及IV期(新藥品上市後應用研究)。臨床試驗各階段的個案數目須符合每期臨床試驗的目標及有關統計數字要求。

臨床試驗完成後，申請人須遞交新藥申請，以獲得生產新藥及推出有關新藥的批文。若批准，則申請人將獲授新藥證書和藥品批准號碼。申請人其後可開始批量生產新藥。

### 非專利藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，非專利藥申請指已獲國家食品藥品監督管理總局批准在中國境內銷售且符合現行國家標準的藥品的註冊申請。

就非專利藥申請而言，申請人應當向省級食品藥品監督管理部門提交根據相關國家標準編製的相關資料，而當局將審閱申請人的呈交文件並進行現場檢查。於初步審查後，省級食品藥品監督管理部門會將相關材料及核查報告送交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評審，並決定是否批准市場推廣或臨床試驗。就口服固體制劑非專利藥(包括但不限於膠囊、顆粒劑及片劑)，申請人須進行臨床試驗(即生物等效研究)。此後，申請人須向國家食品藥品監督管理總局提交臨床試驗報告，以作藥品申請最終評估，而國家食品藥品監督管理總局將決定是否授出上市批文。申請人在獲得國家食品藥品監督管理總局的藥品批號後方可開始大規模生產非專利藥。

### 補充申請

補充申請指於新藥物、生物藥物或通用藥物申請獲批後，就原批准事項或內容的任何變動、修改或撤銷進行的登記申請。省級食品藥品監督管理部門就有關獲批藥物規格的修訂、有藥用要求的輔料及藥用製劑處方的變動或將影響藥物質量的生產程序變動的補充申請提供審核意見。其後省級食品藥品監督管理部門將向國家食品藥品監督管理總局提呈有關意見以供審核及批准。

### 重新註冊

重新註冊指申請人須於藥品批准號碼、進口藥品註冊證或藥劑製品註冊證到期日前六個月向省級食品藥品監督管理部門申請重新註冊。倘有關申請符合法規，省級食品藥品監督管理部門將審閱申請及批准重新註冊申請，或倘有關申請未能符合法規則向國家食品藥品監督管理總局報告。

## 監管概覽

### 國家食品藥品監督管理總局於二零一五年的新措施

自二零一五年七月起，國家食品藥品監督管理總局已推出若干措施，以改善審批醫藥研發的標準及審批藥物申請的效率。根據於二零一五年七月二十二日頒佈及生效的《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》（「**公告第117號**」），國家食品藥品監督管理總局規定申請人自行審閱於隨付名單有關現有1622種藥物的製造或進口的臨床試驗數據。此外，於二零一五年十一月十一日，國家食品藥品監督管理總局發出《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》（「**公告第230號**」），其載列將予應用在審閱及審批現時藥物申請的過程中的十項政策，著重藥物的安全及效能、臨床試驗數據的準確性以及於可比較研究中觀察一項產品的原創新版及非專利版之間的不一致之處。結合公告第117號及公告第230號指醫藥公司將須就其現有藥物申請進行自行審閱，以知悉其是否符合國家食品藥品監督管理總局的嚴格標準，倘未能符合，國家食品藥品監督管理總局將期望有關申請人退出其藥物申請，並於達到規定時重新遞交有關藥物申請。

另外，國家食品藥品監督管理總局亦發出有關非專利藥生物等效性及可比較研究的三份報告，即為(i)《關於化學仿製藥生物等效性試驗備案管理規定的公告》，其自二零一五年十二月一日起規定非專利藥生物等效性須註冊而非審批，並載列有關非專利藥生物等效性研究的程序及註冊準則；(ii)於二零一六年二月六日生效的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，其提供評估非專利藥質素及效能的原則及政策，以改善中國非專利藥的質素；及(iii)於二零一六年二月二十四日生效的《國家食品藥品監督管理總局關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》，其就藥物註冊優先檢查及審批過程載列清晰準則、範圍、工作要求及程序。

### 處方藥與非處方藥

根據於一九九九年六月十八日發出及於二零零零年一月一日生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，藥物根據種類、規格、適用疾病、劑量及獲得藥物途徑於中國受處方藥與非處方藥管理。處方藥為由執業醫師或助理醫師配製、購買及僅作處方之用，而非處方藥為按個人認為的需要自執業醫師或助理醫師購買及使用，毋須處方。

國家食品藥品監督管理總局負責篩選、檢查及審批有關藥物，亦負責發佈及修訂全國性非處方藥類別。非處方藥進一步分為甲類及乙類，分開管理。處方藥及非處方藥生產商必須取得藥物產品許可證及批文，以生產有關藥物。

處方藥及非處方藥的批發商，以及處方藥及甲類非處方藥的零售商必須取得藥品經營許可證。倘獲省級食品藥品監督管理部門或其授權相關機構批准，其他商業公司可零售乙類非處方藥。倘零售商出售乙類非處方藥，於進行有關乙類非處方藥的該零售業務前，有關零售銷售必須由獲得專業訓練的合資格人員進行。

## 監管概覽

### 有關醫藥行業商業賄賂的法律法規

介入商業賄賂刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業將被省級衛計委列入商業賄賂不良記錄內。根據國家衛計委於二零一四年三月一日執行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘醫藥生產經營企業首次列入商業賄賂不良記錄，本省內的公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在公佈該記錄後兩年內不得購入其產品，而其他省份內的公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構須於招標或採購過程中降低有關企業產品的等級。倘醫藥生產經營企業於五年內被列入商業賄賂不良記錄一次以上，則全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構於公佈記錄後兩年內不得購入其產品。

根據於一九九三年九月二日頒佈並自一九九三年十二月一日起生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)，經營者不得採用賄賂購買或銷售產品。經營者可以明示方式給對方折扣或佣金。有關折扣及佣金(倘有)須由各方如實入賬。《反不正當競爭法》亦規定，投標者不得於招標過程中互相勾結以抬高或壓低標價。

根據於二零零六年十二月七日發佈的關於印發《衛生部、國家中醫藥管理局關於建立健全防控醫藥購銷領域商業賄賂長效機制的工作方案》的通知，政府部門須制訂醫藥銷售代表行為指引，並監督管理該等銷售代表的行為。

### 有關藥品出口的法律法規

根據《國家食品藥品監督管理總局關於藥品出口有關問題的批覆》(於一九九九年九月二十日頒佈並生效)，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，須由相關外貿主管部門審批。藥品出口須主要遵從輸入國要求，只要輸入國無特殊要求，根據國家鼓勵出口政策，國家食品藥品監督管理總局原則上支持出口。然而，根據《藥品管理法》，出口麻醉藥品及國家規定範圍內的精神藥品須取得由相關國家食品藥品監督管理總局簽發的出口許可證。

### 有關保護藥劑製品的法律法規

#### 知識產權

根據於一九八五年四月一日生效及於一九九二年九月四日、二零零零年八月二十五日及二零零八年十二月二十七日修訂的《中華人民共和國專利法》及其於二零零一年七月一日生效及於二零零二年十二月二十八日及二零一零年一月九日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利保護分為三類：發明專利、實用新型專利及設計專利。發明專利的專利期為自提交專利申請之日起計20年；實用新型專利或設計專利的專利期為自提交專利申請之日起計10年。該等專利於國家知識產權局作出批准公告

## 監管概覽

後生效。倘任何人士或實體未獲專利權人授權而使用該等專利或實施任何其他侵犯專利權的行為，該等人士或實體須賠償該專利權擁有人並將被任何行政機關(視乎情況而定)處以罰款或追究刑事責任(如適用)。

根據於一九八三年三月一日生效及於一九九三年二月二十二日、二零零一年十月二十七日及二零一三年八月三十日修訂的《中華人民共和國商標法》及其於二零零二年九月十五日生效及於二零一四年四月二十九日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商總局負責全國商標的註冊及管理。已註冊商標的有效期為自商標獲註冊之日起計10年，且其後可續期，每次續期10年。倘任何人士或實體未獲相關註冊商標擁有人授權而使用該註冊商標或實施任何侵犯該註冊商標的行為，該等人士或實體須賠償該註冊商標擁有人並將被任何行政機關(視乎情況而定)處以罰款或追究刑事責任(如適用)。

### 產品責任及消費者保護

根據於一九八七年一月一日生效及於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國民法通則》，倘因所售產品存有任何缺陷而對消費者造成任何財產損失或人身損害，生產商及分銷商應承擔賠償責任。根據於一九九三年九月一日生效及於二零零八年七月八日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，生產商及分銷商自銷售缺陷產品而賺取的盈利或會被沒收且該生產商或分銷商或被吊銷營業執照；倘事故構成犯罪，將依法追究違法者的刑事責任。

於一九九四年一月一日生效及於二零零九年八月二十七日、二零一三年十月二十五日及二零一四年三月十五日修訂的《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任何商品或接受任何服務時的合法權益；所有經營者於其生產或向消費者銷售任何商品或提供任何服務時均須遵守此項法律。消費者於購買或使用商品或接受服務時享有人身及財產安全不受損害的權利，亦享有知悉其所購買及使用的商品或接受的服務的真實情況的權利。倘因商品存有任何缺陷而造成任何人身傷害或財產損失，消費者或其他受害方可要求銷售者予以賠償，其亦可要求生產商賠償。凡責任在於生產商，銷售者於作出賠償後，有權向生產商追償。凡責任在於銷售者，生產商於作出賠償後，有權向銷售者追回該等賠償。

根據《中華人民共和國侵權責任法》，生產者須對任何缺陷產品對他人造成的任何損失承擔責任，受害方可就該等損失向生產者或銷售者追討賠償。倘產品問題源於生產者或任何其他第三方過錯，銷售者於支付賠償後可向生產者或第三方索償同等金額。倘產品問題源於銷售者或任何其他第三方過錯，生產者於支付賠償後可向銷售者或第三方索償同等金額。生產者明知產品存在缺陷仍然生產及銷售而造成任何死亡或健康受到嚴重損害的，被侵權人有權索求相應的懲罰性賠償。

### 勞工保障及社會保險

根據於一九九五年一月一日生效及於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國勞動法》、於二零零八年一月一日生效及於二零一二年十二月二十八日修訂的《中



## 監管概覽

《中華人民共和國勞動合同法》及於二零零八年九月十八日頒佈及生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主須與僱員訂立書面勞工合同，且所支付工資不得低於當地最低工資標準。此外，僱主須建立職業健康和安全管理制度，為僱員提供職業培訓以避免職業危害及保障僱員權利。僱主於招用任何僱員時，應告知僱員其工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全狀況及勞工報酬等情況。

根據於二零零二年十一月一日生效及於二零零九年八月二十七日及二零一四年八月三十一日修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產企業必須遵守有關安全生產的法例、規則及規例，加強安全生產管理，建立及健全安全生產責任制，改善安全生產條件以及推進安全生產標準化建設，以提高及確保安全生產。倘相關生產企業不具備法例、規則及規例規定的安全生產條件，則不得從事生產活動。生產企業須與其僱員訂立勞工合同，且該合同應當載明有關保障僱員勞工安全的全部事項以及生產企業依法辦理工傷保險的其他事項。根據《藥品生產質量管理規範》，藥品製造商須根據相關安全生產及勞工保障標準建立有關生產設備及生產流程。

根據於二零一零年十月二十八日頒佈及於二零一一年七月一日生效的《中華人民共和國社會保險法》、於一九九九年一月二十二日頒佈及生效的《社會保險費征繳暫行條例》、於一九九四年十二月十四日頒佈及於一九九五年一月一日生效的《企業職工生育保險試行辦法》、於一九九九年一月二十二日頒佈及生效的《失業保險條例》及於二零零四年一月一日生效及於二零一零年十二月二十日修訂的《工傷保險條例》，僱主須為其員工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、基本醫療保險、生育保險、失業保險及工傷保險。根據於一九九九年四月三日生效及於二零零二年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》，僱主須於住房公積金管理部門為員工開立住房公積金賬戶，並繳納住房公積金。

### 環境保護

根據《中華人民共和國環境保護法》(於一九八九年十二月二十六日頒佈及生效並於二零一四年四月二十四日修訂及於二零一五年一月一日生效)，國務院環境保護部門負責頒佈環境質量國家標準。省、自治區、直轄市地方政府亦可就國家標準內未訂明事宜頒佈環境質量地方標準，且地方政府可就國家標準內已訂明事宜頒佈較國家標準更為嚴格的環境質量地方標準。地方政府須向國務院相關環境保護部門報告有關標準以作記錄。

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(於二零零二年十月二十八日頒佈並於二零零三年九月一日生效)，製造商須就擬建造項目編製環境影響研究報告書，當中載明相關項目可能對環境產生的影響及預防或降低有關影響的措施，並經政府機構審批後方可動工。

## 監管概覽

根據《中華人民共和國水污染防治法》(全國人大常務委員會於一九八四年五月十一日頒佈並於一九八四年十一月一日生效及於一九九六年五月十五日及二零零八年二月二十八日修訂)，國務院環境保護部門負責頒佈規管污水排放相關國家標準的法例及規例。省政府可就國家標準內未訂明事宜頒佈地方污水排放標準。製造商須根據國家及地方標準排放污水。倘污水排放超出國家或地方標準，製造商須支付更高的污水處理費。環境保護部門有權命令造成嚴重水污染的製造商於指定期間內透過減少排放量、暫停營運或關閉調正其活動。

### 稅務相關法例及規例

#### 企業所得稅

根據企業所得稅法及企業所得稅條例，內資企業及外商投資企業的所得稅稅率均為25%。

根據企業所得稅法及企業所得稅條例，企業分類為「居民企業」或「非居民企業」。於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國的企業被視為「居民企業」，須就其全球所得按25%的統一企業所得稅稅率繳稅。根據企業所得稅法的實施條例，「實際管理機構」指對企業的生產經營、人員、賬務及資產實施實質性全面管理和控制的管理機構。居民企業向其投資者(被視為居民企業)分派的股息獲豁免繳納預扣稅。

企業所得稅法指出，非居民企業指其「實際管理機構」不位於中國但於中國設立機構或營業地點且根據外國法律成立的實體，或未於中國設立機構或營業地點但於中國有收入來源的實體。企業所得稅條例指出，於二零零八年一月一日起，就分派予非居民企業投資者的股息，倘該投資者在中國並未設立機構或營業地點，或設有機構或營業地點但相關收入與有關機構或營業地點無實際關連，且相關股息源於中國境內，則適用所得稅稅率一般為10%。股息所得稅可根據中國與非居民企業投資者所屬司法權區所簽訂的稅收協定進行減免，倘其收入被視為源於中國境內，則須就相關收益按10%的中國所得稅稅率繳稅。

#### 營業稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈及其後於二零零八年十一月十日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》以及財政部及國家稅務總局於二零零八年十二月十八日頒佈及其後於二零一一年十月二十八日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例實施細則》(均於二零零九年一月一日生效)，除另有規定外，在中國境內提供應稅勞務的納稅人須按其收入5%的一般稅率繳納營業稅。根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈及其後於二零零八年十一月十日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於二零一一年十月二十八日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(均於二零零九年一月一日生效)，除另有規定外，在中國境內銷售或者進口貨物、提供加工、修理修配勞務的增值稅納稅人的適用稅率為17%。

#### 稅收協定

根據於二零零六年八月二十一日簽署的《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》，中國政府可就中國公司應付香港居民的股息徵稅，倘

## 監管概覽

香港居民持有中國公司少於25%的股權，則該稅項不得超過應付股息總額的10%；倘香港居民持有中國公司25%或以上的股權，則該稅項不得超過該中國公司應付股息總額的5%。

### 有關股息分派的法律法規

規境外控股公司股息分派的主要法規包括全國人民代表大會常務委員會於一九九三年頒佈及於一九九九年、二零零四年、二零零五年及二零一三年修訂的《中華人民共和國公司法》、全國人民代表大會常務委員會於一九八六年頒佈及於二零零零年修訂的《中華人民共和國外資企業法》以及國務院於一九九零年頒佈及於二零零一年修訂的《外資企業法實施細則》。

根據法律法規，在中國的外資企業僅可自根據中國會計準則及規例釐定的累計溢利(如有)派付股息。此外，在中國的外商獨資企業(如我們的中國附屬公司)須每年最少提取10%稅後累計溢利(如有)為若干儲備基金提供資金，直至該等累計儲備達到企業註冊資本的50%。該等儲備不可作現金股息分派。

### 中國主要監管機構

藥品生產企業須受國家食品藥品監督管理總局、國家衛計委、國家發改委、人社部及商務部等多個政府部門規管及監督。

國家食品藥品監督管理總局為醫藥行業主管機關，監管在中國境內進行的藥品研發、生產、流通及使用。地方食品藥品監督管理局負責其各自轄區內藥品的監督及行政管理。中國境內藥品生產及銷售活動的每個階段幾乎都受到國家食品藥品監督管理總局及其地方分局的監管。

國家衛計委履行藥物管理方面的多項規管職能，包括但不限於：推進醫藥衛生體制改革；制定國家藥物政策及國家基本藥物制度；制定《國家基本藥品目錄》；擬定國家基本藥物採購、配送和使用的管理制度；會同有關部門提出《國家基本藥品目錄》內藥品生產的鼓勵扶持政策建議；提出國家基本藥物價格政策的建議；以及參與制定藥典。

國家發改委負責醫藥製造業行業發展規劃的宏觀指導及管理、制定藥品價格政策及監督價格政策的執行、調控藥品價格總水平。

人社部負責擬定醫療保險的規則和政策，編製《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄》。

商務部規管中國境內的藥品批發活動，並為藥品批發和醫藥流通行業的發展、重組及改革制定計劃與政策。