
監管環境

本節載列與本集團營運及業務有關的中國法律及法規若干方面的概要。

有關醫藥及醫療器械及食品(保健食品)行業的中國監管框架及主要監管機構

監管框架

作為藥品、醫療器械及食品(保健食品)的生產商及分銷商，我們須受中國各級食品藥品監督管理部門(尤其是國家食藥監總局)的監管及監察。於1984年9月20日由全國人民代表大會常務委員會頒佈及於1985年7月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(於2001年2月28日修訂及於2001年12月1日生效，於2013年12月28日進一步修訂及生效，隨後於2015年4月24日修訂及生效)連同其實施條例(於2002年9月15日生效)，為中國的藥品生產及銷售的監督管理提供法律框架，涉及中國藥品的生產、分銷、註冊、包裝、定價及廣告。

我們亦須遵守規範藥品、醫療器械及食品(保健食品)生產及分銷的其他中國法律及法規。

主要監管機構

國家食藥監總局、國家衛計委與人力資源和社會保障部為中國監管藥品、食品及醫療器械行業的主要監管機關。

國家食藥監總局負責起草食品、藥品及醫療器械監督管理的法律法規草案，擬定政策規劃，制定部門規章；負責制定食品行政許可的實施辦法並監督實施，參與制定食品安全標準；負責制定並公佈國家藥典等藥品和醫療器械標準和分類管理制度；負責制定藥品和醫療器械研制、生產、經營、使用質量管理規範並監督實施；負責藥品、醫療器械註冊並監督管理；負責制定國家基本藥物目錄，配合實施國家基本藥物制度；負責制定食品、藥品、醫療器械的稽查制度並組織。

監管環境

國家衛計委負責計劃醫療、衛生及計劃生育服務資源的總體分配；負責組織及制定國家基本藥物制度；負責評估食品安全風險及制定食品安全標準。

人力資源和社會保障部負責統籌擬訂醫療保險政策、規劃和標準；擬訂醫療保險、基金管理辦法；組織擬訂定點醫療機構、藥店的醫療保險服務管理、結算辦法及支付範圍；擬訂機關企事業單位補充醫療保險政策和管理辦法。

行業政策

外國投資者及外資企業在中國進行投資須受《外商投資產業指導目錄》（「外商投資目錄」）規管，其最初由國家計劃委員會、國家經濟貿易委員會及對外貿易經濟合作部於1995年6月20日頒佈並其後分別於1997年12月31日、2002年3月11日、2004年11月30日及2007年10月31日、2011年12月24日及2015年3月10日修訂並於2015年4月10日生效。外商投資目錄是中國政策制訂者長期用作管理與指導外商投資的工具。外商投資目錄將產業分為三大基本類別：鼓勵類、限制類及禁止類。外國投資者及外資企業不得對屬外商投資目錄「禁止類」產業進行投資。除其他中國法規特別禁止外，未列入外商投資目錄的產業一般對外商投資開放。

與藥品研發有關的中國法律及法規

從事藥物臨床試驗應用及生產研究的機構，須根據於1999年10月19日由國家食藥監局（為國家食藥監總局的前身）頒佈及生效的《藥品研究機構登記備案管理辦法（試行）》進行登記。從事進行藥物臨床試驗的研究機構須按照國家食藥監局於2003年8月6日頒佈及自2003年9月1日起生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》（適用於經由國家食藥監總局批准後進行的臨床試驗的方案設計、組織實施、監查、記錄、分析總結及報告）進行臨床試驗。從事進行臨床前研究的研究機構須按照國家食藥監局於2003年8月6日頒佈及自2003年9月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》（適用於向國家食藥監總局遞交臨床試驗申請前對藥物的（其中包括）合成技術、提取方法、化學性質及純度、服用方法、生產方法、檢查方法、質量標準、穩定性及毒性等方面進行的研究）進行研究活動。如果就臨床應用試驗進行的臨床

監管環境

前試驗研究和臨床研究及／或藥品註冊申請程序中的若干行為違反相關規則及法規，國家食藥監總局獲授權按照於1999年8月12日頒佈並於1999年9月1日生效的《藥品研究和申報註冊違規處理辦法（試行）》處理該等情況。

有關生產藥品及醫療器械及食品（保健食品）的中國法律及法規

藥品生產許可證與批文

各醫藥生產企業須取得藥品生產許可證及營業執照。根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（國務院於2002年8月4日頒佈並自2002年9月15日起生效並於2016年2月6日修訂）及《藥品生產監督管理辦法》（國家食藥監局於2004年8月5日頒佈及自2004年8月5日起生效），省級藥品監督管理部門負責簽發藥品生產許可證。授予相關許可證前須先檢查生產設施，且員工資格、周圍環境、衛生情況、質量保證制度、管理架構及設備的調查結果須達到所需標準。藥品生產許可證的有效期為五年，並可在到期日前至少六個月經有關部門重新審查後續期。藥品行政管理部門在向藥品生產商簽發有關證書時須遵守國家計劃及醫藥行業研發的行業政策。

醫療器械生產許可證與批文

根據2014年3月7日頒佈及自2014年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市的地方食品藥品管理部門申請生產審查批准並須取得《醫療器械生產企業許可證》；從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級食品藥品管理部門備案。各類醫療器械名單載於《醫療器械分類目錄》，該目錄由國家食藥監總局不時頒佈及更新。醫療器械生產企業許可證有效期為5年。許可證續期前須通過再檢。

保健食品生產許可證與批文

根據國務院於2005年7月9日頒佈並於2005年9月1日生效的《中華人民共和國工業產品生產許可證管理條例》（「生產許可證條例」）及國家質量監督檢驗檢疫總局於2005年9月15日頒

監管環境

佈並於2005年11月1日生效及於2010年4月21日及2014年4月21日修訂並於2014年8月1日生效的《中華人民共和國工業產品生產許可證管理條例實施辦法》，國家質量監督檢驗檢疫總局負責工業產品生產許可證統一管理工作，而縣級或以上工業生產許可證的主管部門負責其行政區域內工業產品生產許可證管理工作及根據有關規定對違反生產許可證的行為處以懲罰。

2015年8月31日，新的《食品生產許可管理辦法》頒佈，並於2015年10月1日實施。根據新的《食品生產許可管理辦法》，食品生產許可證的期限改為五年，食品生產者應當在該食品生產許可有效期屆滿30個工作日前，向原發證的食品藥品監督管理部門提出延長其食品生產許可證有效期限的申請。保健食品生產企業必須向所在地省、自治區、直轄市食藥監管理部門申請《食品生產許可證》。

根據衛生部於1996年3月15日頒佈並於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的《保健食品批准證書》的許可證。

《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》或GMP

生產每一種劑型的藥品均須持有GMP證書。此外，《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》乃衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日生效，是一套詳盡的藥品生產及質量控制基本指引，旨在最大限度地降低生產過程中的污染、交叉污染、混淆及／或差錯等風險，確保一致及適當地生產出符合預定用途和法定註冊要求的藥品。

GMP認證標準包括有關質量控制、機構及人員資質、人員衛生規定、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品分銷與召回及自檢等方面。

根據國家食藥監局於2011年8月2日頒佈並自該日起生效的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新設立的藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍或新建車間的，應當申請GMP認證，藥品生產企業改建或擴建其現有廠房或生產線的，應重新申請GMP認證。GMP證書須不遲於其有效期屆滿前六個月申請重續。該重續須於有關部門重新檢查後授出。

監管環境

根據國家食藥監局於2011年2月28日發佈的《關於實施〈藥品生產質量管理規範（2010年修訂）〉有關事項的公告》，要求藥品生產企業血液製品、疫苗、注射劑等無菌藥品的生產，應在2013年12月31日前達到《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》要求，其它類別藥品的生產應在2015年12月31日前達到《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》的要求。根據國家食藥監總局於2015年12月30日頒佈並自該日起生效的《國家食品藥品監督管理總局關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，自2016年1月1日起，未通過《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》認證的藥品生產企業（或生產車間）一律停止生產。另外，自2016年1月1日起，各省、自治區、直轄市食藥監部門負責所有藥品GMP認證工作。

《醫療器械生產質量管理規範》

根據於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，本規範被視為醫療器械生產質量控制體系的基本原則並適用於醫療器械設計開發、生產、銷售和服務等全過程。醫療器械生產企業應當按照GMP要求，結合產品特點，建立質量控制體系，並保證其有效運行。

《保健食品良好生產規範》

衛生部於1998年5月5日頒佈並於當時生效的《保健食品良好生產規範》國家標準，該標準規定了對生產具有特定保健功能食品企業的人員、設計與設施、原料生產過程、成品儲存與運輸以及品質和衛生管理方面的基本技術要求。此標準適用於所有保健食品生產企業。根據衛生部於2003年4月2日頒發並予當實施的《衛生部關於印發保健食品良好生產規範審查方法與評價準則的通知》，由省級衛生行政部門對該省境內的保健品生產企業進行保健食品良好生產規範審查，對於符合上述標準的保健品生產企業發放衛生許可證，對於不符合要求無法取得衛生許可證或無證車間，可以委托符合保健食品良好生產規範的企業進行生產。

《中藥材生產質量認證管理規範》

根據國家食藥監局於2003年9月19日頒佈並於2003年11月1日生效的《中藥材生產質量管理規範認證管理辦法（試行）》及國家食藥監局於2002年4月17日頒佈並於2002年6月1日生效

監管環境

的《中藥材生產質量管理規範》，該等規範是中藥材生產質量管制的基本準則，適用於中藥材生產企業(以下簡稱生產企業)生產中藥材(包括但不限於種植、採摘及包裝等)的全過程。

根據於2016年2月3日生效的《國務院關於取消13項國務院部門行政許可事項的決定》，中藥材生產質量管制規範(GAP)認證已被取消。

中藥配方顆粒

根據於2001年7月5日頒佈的《中藥配方顆粒管理暫行規定》，中藥配方顆粒將從2001年12月1日起納入中藥飲片管理範疇，實行批准文號管理。對於經考核符合條件的試點生產企業由國家食藥監總局予以確認，未經確認的試點生產企業不得生產。

有關藥品、醫療器械及食品(保健食品)審批及註冊的中國法律及法規

新藥註冊

根據國家食藥監局於2007年7月10日頒佈並自2007年10月1日起生效的《藥品註冊管理辦法》，新藥是指未曾在中國境內上市銷售的藥品。對於改變劑型、改變給藥途徑或增加新適應症的藥品均被視為新藥。

根據國務院於2015年8月9日頒佈並自當日生效的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，將新藥的定義由現行的「未曾在中國境內上市銷售的藥品」調整為「未在中國境內外上市銷售的藥品」。另外，根據物質基礎的原則性和新穎性，將新藥分為創新藥和改良型新藥，相較於之前的新藥範圍進行了縮小。

新藥按三種不同類型註冊，即中藥和天然藥物、化學藥品及生物制品，各類型均有多個分類。不同類型藥品的註冊要求各異。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、臨床試驗及批准投產。

監管環境

臨床前研究完成後，藥品製造商須取得國家食藥監總局的批文，方能開展任何新藥的臨床試驗。

根據國家食藥監局於2004年2月19日頒佈並於2004年3月1日生效的《藥物臨床試驗機構資格的認定辦法(試行)》，該等辦法由國家食藥監局與衛生部共同制定及修訂。國家食藥監總局主管全國資格認定管理工作。國家衛計委在其職責範圍內負責資格認定的有關工作。國家食藥監總局和各省、自治區、直轄市衛生廳(局)負責其行政區域內的初審和形式審查及日常監督管理工作。

臨床試驗包括四個階段：I期(初步的藥理學及人體安全性評價研究)、II期(治療作用初步評價)、III期(治療作用確證)及IV期(新藥上市後應用研究)。所進行的臨床試驗受試例數須符合每期臨床試驗的目標和相關統計學的要求，並且不得少於最低臨床試驗病例數，惟國家食藥監總局就罕見病、特殊病種及其他例外情況另行批准則作別論。

臨床試驗完成後，申請人亦須申請批文以生產新藥。若新藥符合國家食藥監總局頒佈的特定技術標準／規定，包括質量指標、測試方法及製造過程等，申請人將獲國家食藥監總局授予新藥證書和藥品批准文號。生產商其後可開始新藥商業生產。

國家食藥監總局可以對批准生產的新藥設立不超過五年的監測期，以持續監測該等新藥的安全性。監測期內的新藥，國家食藥監總局不批准其他企業生產、改變劑型和進口。新藥進入監測期之日起，不再受理其他申請人的同品種藥品註冊申請。已經受理但尚未批准進行藥物臨床試驗的其他申請人同品種藥品註冊申請予以退回。然而，新藥進入監測期之日起，國家食藥監總局已經批准其他申請人進行藥物臨床試驗的，正在進行的申請應繼續進行正常審查過程，符合規定的，國家食藥監總局批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產商生產的該新藥一併進行監測。新藥監測期滿後，申請人可以提出仿製藥申請或者進口同品種藥品申請。

根據國家食藥監局於2009年1月7日頒佈並自該日起實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》，若干新藥類別可在遞交臨床試驗申請或生產申請時申請辦理特殊審批程序。

監管環境

仿製藥的註冊

根據《藥品註冊管理辦法》及《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，仿製藥是指仿與原研藥品質量和療效一致的藥品，仿製藥申請是指生產國家食藥監總局已批准上市的已有國家標準的藥品的註冊申請。

對於仿製藥，申請人需要通過最少兩個階段：臨床前研究及生產申請；仿製藥視情況需要，需進行不少於一定數量的臨床試驗。所有申請人須於獲得國家食藥監總局的生產批文後開始生產。

再註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，國家食藥監總局發出的藥品批准文號有效期為5年，申請人應在有效期屆滿前6個月向相關國家食藥監總局申請再註冊。

醫療器械產品註冊

根據國家食藥監總局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，生產商必須進行註冊並取得《醫療器械註冊證》以證明其安全有效性達到各級食品藥品監督管理部門要求水平，方可生產醫療器械用於商業分銷。第一類醫療器械實行備案管理。境內第一類醫療器械由設區的市級食品藥品監督管理部門進行備案。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門進行審批。境內第三類醫療器械由國家食藥監總局進行審批。

保健食品的註冊及備案

根據國家食藥監總局於2005年4月30日頒佈並於截至2005年7月1日生效的《保健食品註冊管理辦法(試行)》，所有保健食品必須經國家食藥監總局審批，國家食藥監總局於2005年7月1日前核准的註冊批件並無指明有效期限而於2005年7月1日之後核准的註冊批件有效期為五年，須在屆滿前至少三個月內續期。保健食品經國家食藥監總局批准後，可使用衛生部指定的保健食品標誌。

根據國家食藥監總局於2016年2月26日頒佈並將於2016年7月1日生效，同時使《保健食品註冊管理辦法(試行)》失效的《保健食品註冊與備案管理辦法》，生產和進口下列產品應當

監管環境

申請保健食品註冊：(1)使用保健食品原料目錄以外原料的保健食品；或(2)首次進口的保健食品(屬於補充維生素、礦物質等營養物質的保健食品除外)。生產和進口使用的原料已經列入保健食品原料目錄的保健食品及首次進口的屬於補充維生素、礦物質等營養物質的保健食品僅應進行備案。保健食品註冊證書有效期為五年。

藥品醫療器械審評審批制度改革

根據國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，主要涉及如下重點改革措施：對創新藥(尤其是防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病、罕見病等疾病的創新藥)實行特殊審評審批制度；改進藥品臨床試驗審批；簡化藥品審批程序；改革醫療器械審批方式等。同時，國務院提出將加快修訂《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等。

根據國家食藥監總局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，十項適用於目前藥品註冊申請關鍵環節的措施將實施，主要集中在臨床試驗數據的完整性、藥品有效性及對比研究所展示的仿製產品與原研產品的一致性上。

有關分銷藥品、醫療器械及食品(保健食品)的中國法律及法規

藥品經營許可證

開辦藥品批發公司必須取得省級藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出藥品批發公司的藥品經營證書。成立零售藥店須獲得縣級以上藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出零售藥店的藥品經營許可證。取得該等許可證後，藥品批發或零售公司(視情況而定)須向國家工商總局的相關地方部門登記。

監管環境

根據國家食藥監局於2004年2月4日頒佈並於2004年4月1日生效的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於屆滿前六個月內申請許可證續期。

藥品經營質量管理規範或GSP

各藥品零售或批發商須取得相關藥品監督管理部門發出的GSP證書，方可開展其業務。GSP構成藥物經營質量管理的基本標準，並適用於國內專營或兼營藥品經營的企業。現行適用的GSP標準規定藥品經營商須嚴格控制其藥品經營，包括有關人員資格、經營場所、倉庫、檢驗設備及設施、管理及質量控制的標準。根據國家食藥監局於2003年4月24日頒佈並自該日起生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，GSP證書的有效期一般為五年，可於有效期屆滿前三個月內續期。

根據國家食藥監總局於2015年6月25日頒佈並自該日起生效的《藥品經營質量管理規範》，該等新措施旨在加強藥品商業公司的管理及經營以及加強藥品分銷過程中的風險及質量管理。

根據GSP，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。根據國家食藥監總局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。2016年2月20日，國家食藥監總局發佈《關於暫停執行2015年1號公告藥品電子監管有關規定的公告》，決定暫停執行藥品電子監管的有關規定。根據國務院辦公廳於2015年12月30日發佈的《國務院辦公廳關於加快推進重要產品追溯體系建設的意見》，將推動藥品生產經營企業加快建設追溯體系，明確藥品生產經營者的責任和義務，形成全品種、全過程完整追溯與監管鏈條。

監管環境

醫療器械經營許可證

根據於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。從事第三類醫療器械批發或零售的企業應當向所在地市級食品藥品監督管理部門取得經營許可證，而從事第二類醫療器械批發或零售的企業應當向所在地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。經營第一類醫療器械不需許可或備案。經營許可證的有效期為五年，可於屆滿前六個月內續期。

《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，國家食藥監總局於2014年12月12日根據相關法規規章規定，頒佈了《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、儲存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施，保障經營過程中產品的質量安全。

食品及保健食品

全國人大常委會於2009年2月28日頒佈了《中華人民共和國食品安全法》，隨後於2015年4月24日對其進行了修訂。國務院於2009年7月20日頒佈了《中華人民共和國食品安全法實施條例》。為貫徹實施新的食品安全法，國家工商總局於2015年11月10日頒佈了國家工商總局令第79號令以廢止《流通環節食品安全監督管理辦法》及《食品流通許可證管理辦法》。

根據於2015年8月31日頒佈並自2015年10月1日起生效的《食品經營許可管理辦法》，在中國境內，從事食品銷售和餐飲服務活動，應當依法取得食品經營許可。申請食品經營許可，應當按照食品經營主體業態和經營項目分類提出，其中包括特殊食品（保健食品）銷售。

麻醉藥品及精神藥品

中國根據2005年8月3日頒佈並分別於2005年11月1日及2013年12月7日及2016年2月6日修訂及生效的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規管麻醉藥品及精神藥品的分銷。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，

監管環境

跨省、自治區、直轄市從事麻醉藥品和第一類精神藥品批發業務的企業，應當經國務院藥品監督管理部門批准。在各省、自治區、直轄市行政區域內從事麻醉藥品及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。全國性批發企業及區域性批發企業可以從事第二類精神藥品批發業務。

根據《麻醉藥品和精神藥品管理條例》，托運或者自行運輸麻醉藥品或第一類精神藥品的單位，應當向所在地設區的市級人民政府藥品監督管理部門申請領取運輸證明。運輸證明有效期為一年。

醫療機構藥品集中招標制度

於2000年2月21日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革指導意見》旨在規管醫療機構採購藥品的流程。國家衛計委及其他相關政府機構已發佈一系列規章及發佈資料以落實招標規定。

根據分別於2000年7月7日及2001年8月8日發佈的《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》及《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，中國政府成立的縣級或以上醫療機構須實行藥品集中招標採購。

衛生部及其他有關中國政府機構分別於2009年1月17日及2010年7月7日頒佈《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》及《醫療機構藥品集中採購工作規範》（「工作規範」）。根據工作規範，除工作規範另有所述者外，縣級及縣級以上人民政府，國有企業（含

監管環境

國有控股企業)等舉辦的非營利性醫療機構需參加醫療機構藥品集中採購，方法包括公開招標、邀請招標及直接採購。各省、自治區，直轄市政府機關須按照實際情況決定藥品集中採購的方法。此外，非公立醫療機構毋須依照中國法律實行藥品集中採購。

根據衛生部、財政部、商務部等九個部委聯合於2009年8月18日頒佈並於當日生效的《關於印發《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》的通知》，將逐步實現政府的城市社區衛生服務機構和縣(基層醫療衛生機構)實施基本藥物制度，其中包括實行省級集中網上公開招標採購制度。

根據工作規範，藥品集中採購將由藥品生產商及可視為藥品生產商的公司參與可視為藥品生產商的公司僅限於藥品生產商設立的僅銷售本公司產品的商業公司、境外產品國內總代理。投標人本身或該等投標人委聘的藥品批發分銷公司可向醫療機構分銷藥品。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日發佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》及國家衛生和計劃生育委員會於2015年6月11日發佈的《國家衛生計生委關於落實完善公立醫院藥品集中採購工作指導意見的通知》，實行藥品分類採購，包括「雙信封制」下的省級公開招標採購；針對專利和獨家產品的價格談判；針對婦兒專科非專利藥品、急(搶)救藥品、基礎輸液、常用低價藥品等集中掛網直接採購；針對臨床必需、用量小、市場供應短缺的藥品定點生產和議價採購等採購形式，並規定醫院使用的所有藥品(不含中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購，周期原則上一年一次。

原則上，由政府資助位於相關地區的公立醫療機構僅可購買於集中投標程序成功中標的藥品。委員會委員基於包括但不限於競標價格、產品質量、臨床療效、製造商的資格及聲譽以及售後服務等多項因素評估投標。原則上，由政府資助位於相關地區的公立醫療機構僅可購買於集中投標程序成功中標的藥品。

監管環境

價格控制

自國家計劃委員會於1998年11月3日頒佈《國家計委關於完善藥品價格政策改進藥品價格管理的通知》首次提出要求各地物價部門降低藥品價格以來，先後在2000年、2005年、2006年通過調整由政府定價和政府指導定價的藥品範圍以及調整政府定價和政府指導定價的價格的方式推行藥品價格改革。

2014年4月26日國家發展和改革委員會發佈《關於改進低價藥品價格管理有關問題的通知》，其中規定取消政府制定的低價藥最高零售價，改由在日均費用標準內的企業自主定價模式，同時規定建立低價藥品清單。

根據衛生部、財政部、商務部等九個部委聯合於2009年8月18日頒佈並當日生效的《關於印發〈關於建立國家基本藥物制度的實施意見〉的通知》，政府舉辦的基層醫療衛生機構配備使用的基本藥物實行零差率銷售（即零售價格等於採購成本）；根據國務院辦公廳分別於2012年6月14日發佈的《關於縣級公立醫院綜合改革試點意見的通知》（國辦發〔2012〕33號）及2015年5月6日發佈的《國務院辦公廳關於城市公立醫院綜合改革試點的指導意見》（國辦發〔2015〕38號），要求縣級和縣以上醫院逐步取消藥品加成（中藥飲片除外），即零差率銷售。

國家發改委、國家衛計委和其他五個政府部門於2015年5月4日發佈了《推進藥品價格改革的意見》（「價格改革意見」）及《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》（「價格改革通知」）。根據價格改革通知，對藥品（麻醉藥品及第一類精神藥物除外）的政府價格控制將於2015年6月1日取消。根據價格改革意見，價格控制取消後，藥品價格將主要由市場競爭釐定。政府將主要通過建立集中採購機制、建立醫保償付標準等規則及加強對醫療機構、零售藥店及定價常規的監管而非藉由直接價格控制來規管價格。

有關醫藥及醫療器械及食品（保健品）行業的中國其他相關法律及法規

國家基本醫療保險制度

根據國務院於1998年12月14日頒佈並於當日生效的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》和勞動和社會保障部、國家發展計劃委員會、國家經貿委、財政部、衛生

監管環境

部、國家食藥監局、國家中醫藥局於1999年5月12日頒佈並於當日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》（「暫行辦法」），城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。與此同時，為了更好地實施上述規定，勞動與社會保障部於2000年5月25日制定並頒佈了《國家基本醫療保險藥品目錄》（「《基本醫療保險藥品目錄》」）。

根據暫行辦法的規定，基本醫療保險用藥範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證充足供應的藥品，並具備下列條件之一：

- (1) 《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；
- (2) 符合國家食藥監總局頒佈標準的藥品；
- (3) 國家食藥監總局批准正式進口的藥品。

《基本醫療保險藥品目錄》分為甲類目錄和乙類目錄兩類。甲類目錄由國家統一制定，各地不得調整。乙類目錄由國家制定，各省、自治區、直轄市可根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的乙類目錄藥品總數的15%。因此，中國各省的醫療保險藥品目錄中的乙類目錄藥品可能因不同地區有異。

參保人員使用甲類目錄的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。參保人員使用乙類目錄的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。因乙類藥品的報銷比例由地方部門規定，因此個人自付的具體比例也存在不一致性。

此後，勞動與社會保障部分別於2004年9月13日頒佈《國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄（2004年版）》與2009年11月27日頒佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2009年版）》。目前，《國家基本藥物目錄》內的治療性藥品已全部列入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2009年版）》甲類藥品。與此同時，根據《國家基本藥

監管環境

物目錄》的不斷修改，人力資源和社會保障部對《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2009年版)》的藥品不斷的進行調整規範。

國家基本藥物目錄

衛生部與中國其他八個部委於2009年8月18日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(「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》(「基本藥物制度的實施意見」)，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所載的藥品。於2013年3月13日，衛生部頒佈《國家基本藥物目錄》，並於2013年5月1日生效。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區醫療衛生服務中心服務站)應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購。

分級診療制度

根據國務院辦公廳於2015年9月8日頒佈並實施的《國務院辦公廳關於推進分級診療制度建設的指導意見》，截至2017年，分級診療政策體系將逐步完善，醫療衛生機構分工協作機制基本形成，截至2020年，基層首診、雙向轉診、急慢分治、上下聯動的分級診療模式將逐步形成，基本建立符合國情的分級診療制度，從而達到合理配置醫療資源、促進基本醫療衛生服務均等化的目標。目前該項制度已在上海和杭州地區率先實現了地區推廣。該項制度的推廣通過統籌構建分級診療平台、完善分級診療標準、進一步落實醫保支付差別化政策等重點措施，從而推動建立城市醫院與社區衛生服務機構、縣級醫院與鄉村醫療衛生機構、醫療聯合體或醫療集團內部的分工協作機制，促進上下聯合、合理分診和有序轉診。

兩票制

為了進一步達到優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，根據2016年4月6日國務院常務會議要求及國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任

監管環境

務》的工作要求，我國將全面實行兩票制度，即建立藥品出廠價格信息可追溯機制，推行從生產到流通和從流通到醫療機構各開一次發票的「兩票制」，使中間環節加價透明化。目前，除福建省已於2012年正式建立兩票制外，江蘇省、湖南省等省已出台相應的規定在該省境內實行兩票制。

商業特許經營法規

根據2007年2月6日頒佈及於2007年5月1日生效的《商業特許經營管理條例》，擁有註冊商標、企業標誌、專利、專有技術或其他經營資源的企業（以下稱為「特許人」），可通過合約容許其他業務經營者（以下稱為「被特許人」）使用前述業務資源，而被特許人須按照統一業務模式經營業務，並向特許人支付合約訂明的特許經營費用。於2012年2月1日生效的《商業特許經營備案管理辦法》及於2012年4月1日生效的《商業特許經營信息披露管理辦法》，規管中國的特許經營活動，並說明有關商業特許經營的規定、費用、資格、行政申報及合規程序，以及其他相關事宜。

中藥品種保護

《中藥品種保護條例》由國務院於1992年10月14日頒佈並於1993年1月1日生效，旨在改善藥品質量，促進傳統中藥發展以及保護符合國家藥品標準的傳統中藥製造。特別是對質量穩定、療效確切的中藥品種實行分級保護制度。受保護的中藥品種分為一、二級。中藥一級保護品種的保護期限分別為三十年、二十年、十年。中藥二級保護品種為七年。中藥一級保護品種因特殊情況需延長保護期限的，由生產企業在該品種保護期滿前六個月，向中藥生產經營的主管部門提出申請。中藥二級保護品種在保護期滿後可延長七年，該次延

監管環境

期申請應在保護期滿前六個月向中藥生產經營的主管部門提出申請。對於被批准保護的中藥品種，在保護期限內除特殊情況外僅限於由獲得《中藥保護品種證書》的企業生產。

中藥材管理

國家食藥監總局等部門發佈《關於進一步加強中藥材管理的通知》於2013年10月9日起效，旨在加強中藥材管理及保障中藥材質量安全。

處方藥及非處方藥

國家藥監局(國家食藥監局)為推廣安全、有效及方便使用藥品，於1999年6月頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，自2000年1月1日生效。該管理辦法將藥物按類別、特性、主治疾病、劑量及服用方法分類。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便可開方、購買及服用的藥品。

國家食藥監總局負責為《國家非處方藥目錄》甄選及審批藥物和公佈及修訂該目錄。非處方藥按有關藥物的安全性再細分為甲乙兩類，兩類藥物分開管理。處方藥及非處方藥的製造商須取得《藥品生產許可證》及相關藥物取得的藥品批准文號。處方藥及非處方藥的零售商和批發商以及售賣處方藥和甲類非處方藥的零售藥店均須取得《藥品經營許可證》。出售乙類非處方藥的零售藥店須得到省級食品藥品監督管理局或指定部門批准。此外，出售乙類非處方藥的零售藥店必須聘請經專業培訓的合格人員方可出售該類藥物。零售藥店須向已領取所需許可證及批文的合格製造商及經營商採購藥物。

仿製藥質量和療效一致性評價

國務院辦公廳於2016年2月6日發佈《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》(「一致性評價意見」)，旨在淘汰未完成質量和療效一致性評價的仿製藥，以提升中國仿製藥的整體質量和競爭力。根據一致性評價意見，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，凡未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的，均須開展一致性評價。藥品生產企業需在指定期限內對其若干仿製藥進行質量和療效評價，例如，國家基本藥物

監管環境

目錄(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化學藥品仿製藥口服固體制劑，應在2018年底前完成一致性評價，逾期未完成的，不予再註冊。

此外，已通過一致性評價的仿製藥將在醫保及集中採購方面享受優先待遇，並可獲更多政府資金支持。

醫療欺詐及濫用

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)，經營者通過給予財物或採用其他手段進行賄賂以銷售或購買商品，違反《中華人民共和國刑法》(於1997年10月1日生效，並於1999年12月25日、2001年8月31日、2001年12月29日、2002年12月28日、2005年2月28日、2006年6月29日、2009年2月28日、2011年2月25日及2015年8月29日修訂)的，依法追究刑事責任；不違反《中華人民共和國刑法》的，監督檢查部門可以根據情節處以人民幣10,000元以上人民幣200,000元以下的罰款，有違法所得的，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「財物或採用其他手段」的詳細範圍。「財物」是指現金和實物，包括經營者為銷售或購買商品，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名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。此外，暫行規定亦明確提出，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》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)，醫療行業中的經營者可能因商業賄賂的若干罪行遭起訴，該等罪行包括非國家工作人員受賄罪、對非國家工作人員行賄罪、受賄罪、單位受賄罪、行賄罪、對單位行賄罪、介紹賄賂罪及單位行賄罪。倘定罪，該經營者可能被處於有期徒刑、無期徒刑。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於2014年3月1日起生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘藥品生產商首次被計入商業賄賂不良記錄，於記錄發佈

監管環境

的過往兩年中曾收取當地省級部門財政補貼的公共醫療機構及醫藥及衛生機構將不會採購其產品，而其他省份領取財政補貼的公共醫療機構及醫藥及衛生機構兩年內將降低該等藥品生產商在招標或購買程序中的評級。倘藥品生產商在五年中超過一次被計入商業賄賂不良記錄，自記錄發佈起兩年間領取財政補貼的公共醫療機構及醫藥及衛生機構將不會採購其產品。

有關廣告的限制

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審查其管轄區內藥品廣告或醫療器械廣告的審查機關。縣級或縣級以上工商行政管理部門為監督該等廣告的監督管理機關。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或藥品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，根據於2015年4月24日頒佈並於2015年9月1日生效的《中華人民共和國廣告法》（2015年修訂），任何醫療、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) 說明治癒率或有效率；c) 就功效和安全性與其他藥品或醫療器械或其他醫療機構比較；d) 推薦或證明；e) 法律及行政法規禁止的其他內容。

有關包裝的限制

直接與食品（包括營養補充劑及普通保健食品）接觸的包裝材料及容器須符合國家標準。產品包裝必須列入新保健食品的審批申請資料，且必須接受國家食藥監總局的審核。

監管環境

根據全國人大常委會於2009年2月28日頒佈並於2015年4月24日修訂的《中華人民共和國食品安全法》，保健食品的標籤須標明(其中包括)產品的品牌名稱、通用名稱及簡要說明，且均須使用國家食藥監總局公佈的術語。標籤亦須標明產品的計劃治療功效、劑量、貯藏方法、有效成分及批准文號(如適用)。標籤的內容必須真實準確。保健食品的標籤、說明書不得涉及疾病預防、治療功能，內容應當真實，與註冊或者備案的內容相一致，載明適宜人群、不適宜人群、功效成分或者標誌性成分及其含量等，並聲明「本品不能代替藥物」。保健食品的功能和成分應當與標籤、說明書相一致。

食品標識

中華人民共和國質量監督檢驗檢疫總局於2007年8月27日頒佈並於2008年9月1日生效並於2009年10月22日修訂的《食品標識管理規定》規定，食品標識應當標注食品名稱、產地、生產日期、保質期、淨含量、配料清單、生產者的名稱、地址及聯繫資料以及生產者所採納的安全標準守則。食品在其名稱或者說明中標注「營養」或「強化」字樣的，應當按照國家標準規定標注該食品的營養素和熱量，並符合國家標準規定的定量標示。實施生產授權管理的食品，食品標識應當標注食品生產許可證編號及QS(質量安全)標誌。

互聯網藥品信息服務資格證書

國家食藥監局於2004年7月8日頒佈並於同日生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》將互聯網藥品信息服務分為經營性和非經營性兩類。根據國家食藥監局於2004年7月12日頒佈並於同日生效的《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》，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、自治區及直轄市食品藥品監督管理部門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

根據國家食藥監局於2005年9月29日頒佈並於2005年12月1日生效的《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

監管環境

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。國家食藥監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、自治區及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藥監總局統一印製，有效期五年，其中，向個人消費者提供互聯網藥品交易服務的企業只能在網上銷售本企業經營的非處方藥。

醫療器械的安全

根據於2008年12月29日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法(試行)》，國家食藥監總局的質量監測制度對醫療器械生產商、分銷商及醫療機構施加不良事件的強制性監測及申報責任。有關實體須建立不良事件監測系統，其中包括備存記錄冊以記錄不良反應事件和涉及其產品的其他事件。有關實體亦須履行相關主管機構施加的各種申報責任。第二類及第三類醫療器械的生產商須向省、自治區和直轄市不良事件監測主管機構提交年度不良事件報告，以申報任何近期發生的不良事件及事故。

食品安全

根據於2005年9月1日頒佈並於當日生效的《食品生產加工企業質量安全監督管理實施細則(試行)》，中國實行食品質量安全市場准入制度。從事食品生產加工的企業，必須具備保證食品質量安全必備的生產條件，按規定程序獲取工業產品生產許可證，所生產加工的食品必須經檢驗合格並加印(貼)食品質量安全市場准入標誌(或標貼)後，方可出廠銷售。

使用食品添加劑

根據2015年4月24日頒佈並於2015年10月1日生效的《中國食品安全法》，食品添加劑應當在技術上確有必要且經過風險評估證明安全可靠，方可列入允許使用的範圍。國務院衛

監管環境

生行政部門規定，有關使用食品添加劑(尤其是可允許使用的食品添加劑、其使用範圍及用量)的標準應當根據技術必要性和食品安全風險分析的評估結果及時修訂。食品生產經營者應當按照該等有關可允許使用的食品添加劑、其使用範圍及用量的標準使用食品添加劑，不可使用任何危害人體健康的化學物質(食品添加劑除外)。

食品生產者採購食品原料、食品添加劑、食品相關產品，應當查驗供貨者的許可證和產品合格證明；對無法提供合格證明供貨者的食品原料，食品生產者應當按照食品安全標準進行檢驗；食品生產者不可採購或者使用不符合食品安全標準的食品原料、食品添加劑、食品相關產品。食品生產企業應當建立食品原料、食品添加劑、食品相關產品進貨查驗記錄制度，如實記錄食品原料、食品添加劑、食品相關產品的名稱、數量、規格、進貨日期以及供貨者名稱及聯繫方式等內容，有關記錄的保存期限不得少於二年。

食品檢驗

根據於2015年4月24日頒佈《中華人民共和國食品安全法》，中國對食品生產及經營實施檢驗制度。國家及地方食品安全監督管理部門須進行食品檢驗且對食品不得實施免檢。縣級或縣級以上食品藥品監督管理部門應當對食品進行定期或不定期的抽樣檢驗。食品生產經營企業可自行對其所生產的食品進行檢驗，或委託具有食品檢驗資格的機構進行檢驗。

產品召回的管理

藥品召回的管理

根據於2007年12月10日頒佈及生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查、評估，召回存在安全隱患的藥品。

藥品生產企業可主動召回藥品。藥品經營企業、使用單位發現其經營、使用的藥品存在安全隱患的，應當立即停止銷售或者使用該藥品，通知藥品生產企業或者供應商，並向藥品監督管理部門報告。

藥品監督管理部門經過調查評估，認為藥品生產企業應當召回藥品而未主動召回的，應當責令藥品生產企業召回藥品。

監管環境

食品召回的管理

根據國家食藥監總局於2015年3月11日頒佈並於2015年9月1日生效的《食品召回管理辦法》，食品生產者通過自檢自查、公眾投訴舉報、經營者和監督管理部門告知等方式知悉其生產經營的食品屬於不安全食品的，應當主動召回。食品生產者應當主動召回不安全食品而沒有主動召回的，縣級或縣級以上食品藥品監督管理部門可以責令其召回。

根據食品安全風險的嚴重和緊急程度，食品召回分為三級。食品生產經營者未按規定停止生產經營、召回和處置不安全食品的，應處以罰款或其他行政處罰。

醫療器械召回的管理

根據衛生部於2011年5月20日頒佈及於2011年7月1日生效的《醫療器械召回管理辦法(試行)》，醫療器械生產企業須根據此《辦法》的條文規定成立及改善醫療器械的召回制度、收集有關醫療器械安全的資料、調查及評估可能存在缺陷的醫療器械，並適時召回存在缺陷的醫療器械。醫療器械生產商在進行缺陷調查時如發現存在缺陷的產品，應立即決定自動召回。

進出口管理

貨物

目前中國對進出口貨物管理實行統一管理制度，除法律及行政法規明確禁止或限制進出口的貨物外，中國准許貨物自由進出口。同時，從事進出口貨物的對外貿易經營者需進行對外貿易備案登記。另外，需要履行《中華人民共和國海關法》規定的報關註冊登記程序及《中華人民共和國進出口商品檢驗法》規定的商品檢驗程序。

監管環境

藥品

根據國家食藥監局於1999年9月20日頒佈並生效的《關於藥品出口有關問題的批覆》，企業能否獲得藥品進出口業務經營權及其資格認定，由外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊的要求，根據國家鼓勵出口的宏觀經濟政策，國家食藥監總局原則上支持出口。但根據《藥品管理法》，出口麻醉藥品和國家規定限制範圍內的精神藥品，必須持有國家食藥監總局核發的《出口許可證》。

食品

根據全國人大常委會於2015年4月24日頒佈並於2015年10月1日生效《中國食品安全法》及國務院於2009年7月20日頒佈並於2016年2月6日最新修訂的《食品安全法實施條例》，進口食品、食品添加劑及食品相關產品應當符合中國國家食品安全標準。食品進口商應當持合同、發票、裝箱單、提單等必要的憑證及有關文件，向海關報關地的出入境檢驗檢疫機構報檢。進口食品應當經出入境檢驗檢疫機構檢驗合格。進口食品應當經出入境檢驗檢疫機構檢驗，而海關憑出入境檢驗檢疫機構簽發的通關證明放行進口食品。進口尚無食品安全國家標準的食品，進口商應當向國務院衛生行政部門提出並提交已執行的相關國家或地方標準或國際標準。

進口的預包裝食品、食品添加劑應當有中文標籤；依照相關中國法律法規應當有說明書的，還應當有中文說明書。標籤、說明書應當符合《食品安全法》、《食品安全法實施條例》以及中國其他有關法律、行政法規的規定和食品安全國家標準的要求，並載明食品的原產地以及境內代理商的名稱、地址、聯繫方式。預包裝食品沒有中文標籤、中文說明書或者標籤、說明書不符合規定的，不得進口。進口商應當建立食品、食品添加劑進口和銷售記錄制度，如實記錄食品、食品添加劑的名稱、規格、數量、生產日期、生產或者生產批號、保質期、境外出口商和購貨者名稱及聯繫方式、交貨日期等內容並保存相關憑證。食品進口記錄和銷售記錄應當真實，保存期限不得少於產品保質期滿後六個月；沒有明確保質期的，保存期限不得少於兩年。

將予出口的食品由出入境檢驗檢疫機構監督及抽驗。海關憑出入境檢驗檢疫機構簽發的通關證明放行有關食品。出口食品的生產企業應當保證其出口食品已符合進口國家(地

監管環境

區)的標準或合同規定。出口食品生產企業和出口食品原料種植、養殖場應當向國家出入境檢驗檢疫部門備案。

稅項

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日生效的企業所得稅法，自2008年1月1日開始內資及外資企業的所得稅稅率均為25%。

根據中國所得稅法，國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。根據2016年1月29日頒佈並自2016年1月1日起生效的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業是指在《國家重點支持的高新技術領域》內，持續進行研究開發與技術成果轉化，形成企業核心自主知識產權，並以此為基礎開展經營活動，在中國境內(不包括港、澳、台地區)註冊的居民企業。此外，認定為高新技術企業須同時滿足以下條件：

- (1) 企業申請認定時須註冊成立一年以上；
- (2) 企業已通過自主研發、受讓、受贈、併購等方式，獲得對其主要產品(服務)在技術上發揮核心支持作用的知識產權的所有權；
- (3) 對企業主要產品(服務)發揮核心支持作用的技術屬於《國家重點支持的高新技術領域》規定的範圍；
- (4) 企業從事研發和相關技術創新活動的科技人員總數佔企業當年職工總數的比例不低於10%；
- (5) 企業近三個會計年度研究開發費用總額佔同期銷售收入總額的比例符合有關要求；
- (6) 近一年高新技術產品(服務)收入佔企業同期總收入的比例不低於60%；

監管環境

- (7) 企業申請認定前一年內未發生重大安全、重大質量事故或嚴重環境違法行為；及
- (8) 企業創新能力評價應達到相應要求。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日及2016年2月6日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於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》，除另有所指外，納稅人在中國銷售或者進口貨物、提供加工、修理修配勞務，增值稅（「增值稅」）稅率為17%。

根據於2009年1月19日頒佈、於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於部分貨物適用增值稅低稅率和簡易辦法徵收增值稅政策的通知》，包括微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品在內的若干產品的生產商，可選擇按照簡易增值稅徵收辦法以6%稅率計算繳納增值稅。根據2014年6月13日頒佈的《財政部、國家稅務總局關於簡併增值稅徵收率政策的通知》，將上述產品的增值稅稅率由6%下調至3%。

根據國家稅務總局於2012年5月28日頒佈並於2012年7月1日生效的《國家稅務總局關於藥品經營企業銷售生物製品有關增值稅問題的公告》，屬增值稅一般納稅人的藥品經營企業銷售生物製品，可以選擇簡易辦法按照生物製品銷售額和3%的徵收率計算繳納增值稅。選擇簡易辦法計算繳納增值稅的，36個月內不得變更計稅方法。

自2012年起進行增值稅改革以來，財政部及國家稅務總局頒佈一系列法規，從交通運輸業和部分現代服務業着手，逐漸擴大試點改革地區範圍和適用行業範圍，並最終根據於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，營業稅改徵增值稅的試點計劃將由2016年5月1日起在全國實施，建築業、房地產業、金融業及服務業等行業的所有營業稅納稅人須包括在試點計劃的範圍內，改為繳納增值稅以取代營業稅。

監管環境

營業稅

根據於1999年1月1日國務院頒布並生效的《中華人民共和國營業稅暫行條例》（並於2008年11月10日修訂）及其實施細則，所有提供營業稅應稅勞務，轉讓無形資產或銷售不動產的機構及個人均需繳納營業稅。根據《財政部、國家稅務局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，2016年5月1日起增值稅全面取代營業稅。

城市維護建設稅及教育費附加

根據國務院於1985年2月8日頒布並自1985年起生效的《中華人民共和國城市維護建設稅暫行條例》（經2011年1月8日修訂並於同日生效）及國家稅務總局於1994年3月12日頒布並於同日生效的《國家稅務總局關於城市維護建設稅收徵收問題的通知》，凡繳納消費稅、增值稅、營業稅的單位和個人，都是城市維護建設稅的納稅義務人。城市維護建設稅，以納稅人實際繳納的消費稅、增值稅、營業稅稅額為計稅依據，分別與消費稅、增值稅、營業稅同時繳納。此外，城市維護建設稅稅率如下：納稅人所在地在市區的，稅率為7%；納稅人所在地在縣城、鎮的，稅率為5%；納稅人所在地不在市區、縣城或鎮的，稅率為1%。

根據國務院於2011年1月8日最新修訂並於同日生效的《徵收教育費附加的暫行規定》，凡繳納消費稅、增值稅、營業稅的單位和個人，除繳納農村教育事業費附加的單位外，都應當依照暫行規定繳納教育費附加。教育費附加，以各單位和個人實際繳納的增值稅、營業稅、消費稅的稅額為計徵依據，教育費附加率為3%，分別與增值稅、營業稅、消費稅同時繳納。

在中國保護醫藥產品

專利法

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒布並於1985年4月1日生效的《中華人民共和國專利法》（先後於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效），發明專利權的期限為自申請日起計二十年，於國家知識產權局公告授予專利權後生效。實用新型專利權及外觀設計專利權的期限自申請日起計十年，於國家

監管環境

知識產權局公告授予專利權後生效。任何個人和單位未經專利擁有人授權而使用專利或進行侵犯專利權的其他活動將承擔對專利擁有人的賠償責任，被相關管理部門處以罰款並可能追究刑事責任（視情況而定）。

商標法

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈並自1983年3月1日起生效的《中華人民共和國商標法》（於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂），國家工商行政管理總局商標局主管全國商標註冊和管理的工作。註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算，允許其後續展，每次續展註冊的有效期為十年。

中國法律規定以下行為構成侵犯註冊商標專用權：在未經商標註冊人授權的情況下在同一種商品上使用與註冊商標相同或近似的商標；銷售侵犯註冊商標專用權的商品；在未經授權的情況下偽造或擅自製造他人的註冊商標、或銷售偽造或擅自製造的註冊商標；未經商標註冊人同意，更換其註冊商標，並銷售使用該更換註冊商標的產品；及侵犯他人的註冊商標專用權；未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用與其註冊商標近似的商標，或者在類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標，容易導致混淆的任何個人和單位未經註冊商標持有人授權而使用註冊商標或進行侵犯註冊商標權利的其他活動將承擔對註冊商標持有人的賠償責任，被相關工商行政管理部門處以罰款並可能追究刑事責任（視情況而定）。

互聯網域名

根據於2004年11月5日頒佈及於2004年12月20日生效的《中國互聯網絡域名管理辦法》，「域名」是指互聯網絡上識別和定位電腦的層次結構式的字符標識，與該電腦的互聯網協定(IP)地址相對應。域名註冊服務按照「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，申請人成為其所註冊域名的持有人。此外，持有人須就已註冊域名按時支付營運費用。若域名持有人未能按規定支付相應的費用，原域名登記處將註銷域名，並以書面方式通知域名持有人。

監管環境

環境保護

中華人民共和國環境保護部負責統一監控中國環保事宜，制定全國環境質量及排放標準和監管中國環境體系。縣級及以上環保局負責各自轄區內的環保事宜。

根據全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並自該日起生效以及於2014年4月24日修訂並自2015年1月1日起生效的《中華人民共和國環境保護法》（「環境保護法」），國務院的環保部門負責制定國家環保標準。環境保護法規定，任何生產污染物或其他有害物質的設施須在運營時採取環保措施，並建立環境保護責任制度。任何實體排放污染物必須於相關環保部門登記。違反環境保護法的補救措施包括警告、賠償或罰款。嚴重違反環保法律及法規而導致財產損失或人身傷亡者或須承擔刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈並自2003年9月1日起生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，建設單位必須於相關項目施工前編製及提交環境影響報告，詳述建議建設項目可能對環境構成的影響及防止或減輕影響的措施，以供相關中國政府部門審批。在相關環境局調查並信納設施符合環境標準前，根據該批文所建的新設施不得投產。

根據全國人民代表大會常務委員會於1987年9月5日頒佈、最近一次於2015年8月29日修訂及自2016年1月1日起生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上環境保護部門對大氣污染防治及控制實施統一監督管理。向大氣排放污染物的生產經營單位須遵守適用國家及地方標準，並支付大氣污染排污費。倘生產經營單位向大氣排放的污染物超出國家或地方標準，其必須限期改正，並可能遭受處罰。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年5月11日頒佈、於1996年5月15日及2008年2月28日修訂及自2008年6月1日起生效的《中華人民共和國水污染防治法》，生產經營單位必須根據國家及地方標準排放水污染物。倘排放的水污染物超出國家或地方標準，則生產經

監管環境

營單位將被處以污水處理費數額二倍以上五倍以下的罰款。此外，環境保護部門有權責令有關生產經營單位限制生產、限制排放或者停產整治，逾期未完成治理任務的，報經有批准權的人民政府批准，責令關閉。

根據於全國人大常委會1996年10月29日頒佈並於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》，產生噪聲的新建、擴建、改建項目必須遵守國家有關建設項目環境保護的規定。在工業生產中因使用固定的設備造成環境噪聲污染的工業企業，必須向縣級或以上環境保護部門申報擁有造成噪聲污染的設備的種類、數量以及在正常作業條件下所發出的噪聲值和防治環境噪聲污染的設施情況，並提供防控噪聲污染的技術資料。製造的噪音超過相關標準的單位須根據法規支付排污費。

於1996年4月1日生效，並於2015年4月24日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》規定，會產生固體廢物的建設項目或儲存、利用或處理固體廢物的項目須進行環境影響評估。防治固體廢物污染的設施須與建設項目的主體工程同時設計、施工及投產使用。建設項目須於防治固體廢物污染的設施經過環境保護管理部門驗收後，方可獲批准投入營運。

職業健康與安全

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並自1995年1月1日起生效的《中華人民共和國勞動法》（於2009年8月27日修訂），用人單位必須建立健全的管理制度以保障勞動者權利，包括規管職業健康及安全的制度，對勞動者進行職業培訓，防止工傷。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年6月29日頒佈並自2002年11月1日起生效的《中華人民共和國安全生產法》（於2009年8月27日修訂），生產經營單位必須遵照適用法律及法規，建立健全的管理制度，確保安全生產。不符合有關法律規定的，不得從事生產經營活動。

根據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日生效的《中華人民共和國勞動合同法》（於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效），用人單位招用

監管環境

勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬以及《中華人民共和國勞動合同法》要求了解的其他情況。

產品責任與消費者保障

倘出售的產品對消費者造成任何損害，會引致產品責任索償，受害者可索取賠償或補償。《中華人民共和國民法通則》(自1987年1月1日起生效並於2009年8月27日最新修訂)訂明，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》由全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日頒佈並自1993年9月1日起生效，以及於2000年7月8日、2009年8月27日修訂。該法加強了產品的品質控制及消費者權益保障。根據該法，生產及銷售缺陷產品的生產者及經營者可被沒收銷售所得、吊銷營業執照及罰款以及在嚴重情況下或須負刑事責任。

《中華人民共和國消費者權益保護法》乃由全國人民代表大會常務委員會於1993年10月31日頒佈並自1994年1月1日起生效，以及於2013年10月25日修訂，旨在保障消費者購買或使用商品及接受服務時的權益。所有經營者生產或向顧客銷售商品及提供服務時必須遵守該法。在極端的情況下，倘產品或服務導致顧客或其他第三方死亡或受傷，除應支付法律規定的相關費用外，構成犯罪的，則有關生產者及經營者或須負刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於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》，因有關產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使有關產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向有關產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

勞動與保險

中國的相關勞動法律包括《中華人民共和國勞動法》(「勞動法」，自1995年1月1日起生效)、《中華人民共和國勞動合同法》(自2008年1月1日起生效)、《中華人民共和國社會保險法》(自2011年7月1日起生效)、《工傷保險條例》(自2011年1月1日起生效)、《企業職工生育

監管環境

保險試行辦法》(自1995年1月1日起生效)、《社會保險費徵繳暫行條例》(自1999年1月22日起生效)、《社會保險登記管理暫行辦法》(於1999年3月19日起生效)、《住房公積金管理條例》(自2002年3月24日起生效)，以及中國相關政府機關不時發佈的其他相關法律及法規。

全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2009年8月27日最新修訂勞動法。根據勞動法，勞動者享有平等就業與選擇職業的權利、取得勞動報酬的權利、休息休假的權利、獲得勞動安全衛生保護的權利、享受社會保險和福利的權利等。勞動者每日工作時間不得超過八小時、平均每週工作時間不得超過四十四小時。用人單位必須建立及改善勞動安全衛生制度，對勞動者進行勞動安全衛生教育及遵守國家及／或地方勞動安全衛生的規定以及為勞動者提供必要的勞動防護措施。於2007年6月29日，全國人民代表大會常務委員會採納另一部重要的有關勞動者的法律《中華人民共和國勞動合同法》，於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂。根據《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與勞動者之間建立勞動關係必須簽訂勞動合同。

用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者的工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及勞動者要求了解的其他情況。用人單位與勞動者應按照勞動合同載列的條款，全面履行各自的義務。用人單位應當按照合同條款，向勞動者及時足額支付勞動報酬，應當嚴格執行勞動定額標準，不得強迫或者變相強迫勞動者加班。在解除或者終止勞動合同後，用人單位應當為勞動者出具解除或者終止勞動合同的證明，並在15天內為勞動者辦理檔案和社會保險關係轉移手續。

根據《社會保險法》、《工商保險條例》、《企業職工生育保險試行辦法》、《社會保險費徵繳暫行條例》，以及《社會保險登記管理暫行辦法》，用人單位必須為其勞動者繳納社會保險，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險以及工傷保險。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須為其勞動者繳納住房公積金。

監管環境

外匯管理

外匯

《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯管理條例」）於1996年1月29日頒佈及於1996年4月1日實施，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂，構成中國相關機構監督及規管外匯的重要法律基礎。

根據外匯管理條例，人民幣一般可自由兌換以支付經常賬戶項目（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款），但支付資本賬戶項目（如股本轉讓、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款）則不可自由兌換，除非事先取得國家外匯管理局的批准。

在隨後的資本賬戶項目改革中，境內直接投資項下外匯登記核準行政審批已取消，改由金融機構進行辦理。

外債資金結匯

根據國家外匯管理局於2016年6月15日頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，將全面實施外債資金意願結匯管理，企業可根據其需要自由選擇外債資金結匯時機。

資本金結匯

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日起生效的《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》，中國的外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局確認出資權益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，而外商投資企業獲准結匯的部分暫定為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。

直接投資外匯管理

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「59號文」），於2012年12月17日生效。59號文大幅修訂並簡化了現有的外匯程序。59號文的主要改進為開立多個特殊目的外匯賬戶（如前期投資費用賬戶、

監管環境

外匯資本金賬戶、保證金賬戶) 不再須經國家外匯管理局批准。此外，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶 (59號文發佈前並不可行)。外國投資者境內合法所得再投資，不再需要國家外匯管理局批准。

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》，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等事項進行簡化。