

## 監管概覽

我們須遵守對我們的經營屬重大的多項中國法律及法規，論述如下。

### 中國法律及法規

#### 外商投資

在中國成立的有限責任公司及股份有限公司受《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）（由全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於一九九三年十二月二十九日頒佈，並自一九九四年七月一日起生效，隨後分別於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日及二零一三年十二月二十八日修訂）規管。外商投資企業亦須遵守公司法，惟外商投資法律（包括《中華人民共和國外資企業法》（「**外資企業法**」）、《中華人民共和國中外合資經營企業法》（「**合資經營企業法**」）及《中華人民共和國中外合作經營企業法》（「**合作經營企業法**」）另有規定者除外。

外國投資者在中國投資受《外商投資產業指導目錄》（「**目錄**」）（最新版本由國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）及商務部（「**商務部**」）於二零一五年三月十日頒佈並自二零一五年四月十日起生效）規管。目錄為中國政策制定者管理直接外商投資所使用的長期工具。目錄被分為鼓勵類外商投資產業、限制類外商投資產業及禁止類外商投資產業，而目錄未列出的產業應被分類為允許類外商投資產業。我們的中國附屬公司主要從事的產業並不屬於限制類產業或禁止類產業。

外資企業法、合資經營企業法及合作經營企業法由全國人大常委會於二零一六年九月三日修訂，該修訂自二零一六年十月一日起生效。根據修訂，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外資企業、中外合資經營企業及中外合作經營企業設立及變更僅需向主管部門備案。根據《國家發展和改革委員會／商務部二零一六年第22號公告》（「**第22號公告**」），外商投資准入特別管理措施範圍按目錄中限制類和禁止類，以及鼓勵類中有股權要求、高管要求的有關規定執行。

為促進實施外資企業法及合資經營企業法的上述修訂，商務部於二零一六年十月八日頒佈《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（「**暫行辦法**」），據此，將不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業設立及變更，由審批改為備案管理。屬於暫行辦法規定的備案範圍的外商投資企業，應在線填報和提交《外商投資企業變更備案申報表》及

## 監管概覽

相關文件，辦理變更備案手續。然而，根據第22號公告，外國投資者通過併購國內企業設立企業仍須按照現行法律及法規（包括併購規定）（而並非暫行辦法）執行。

於二零零六年八月八日，六個中國監管機構（即商務部、中國國有資產監督管理委員會、國家稅務總局（「**國稅局**」）、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」））聯合批准《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），其於二零零六年九月八日生效並於二零零九年六月二十二日由商務部修改。併購規定要求（其中包括）外國投資者購買境內非外商投資企業的股權或成立一間外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產，須遵守相關外國投資行業政策並須取得商務部或其地方適當部門的批准。

### 生物行業

為促進生物行業發展，中國政府近年來頒佈一系列行業政策。國務院辦公廳於二零零九年六月二日頒佈的《關於印發促進生物產業加快發展若干政策的通知》，明確指出加快培育生物產業發展，是中國在新世紀把握新科技革命戰略機遇、全面建設創新型國家的重大舉措。於二零一零年十月九日，《關於加快醫藥行業結構調整的指導意見》頒佈，其中要求推進生物技術藥物領域的發展及創新，重點突破大規模、高通量基因克隆及蛋白表達、抗體人源化及人源抗體的製備、新型疫苗佐劑、大規模細胞培養和蛋白純化等技術。於二零一零年十月十日，國務院頒佈《關於加快培育和發展戰略性新興產業的決定》，將生物產業劃分為戰略性新興產業，並呼籲大力發展用於重大疾病防治的生物技術藥物、新型疫苗和診斷試劑、化學藥物、創新藥物大品種，提升生物醫藥產業水平。

於二零一二年十二月二十九日，國務院頒佈《國務院關於印發生物產業發展規劃的通知》，明確提出生物產業確認為中國一項戰略性新興產業。通知要求積極提高公共技術專業化服務能力，加快蛋白質（包括治療性抗體類藥物及多肽類藥物）的發展及工業化，組織實施生物信息服務行動計劃，提供如基因測序培育、分析測試及生物信息等專業服務的企業。通知進一步要求支持抗體的大型生產與普及化及使用新形生物反應器、佐藥及其他主

## 監管概覽

要技術，並建立公共技術平台以發現、測試及安全監察生物技術藥物。通知亦要求培育生物產業延伸服務及發展健康管理、轉化醫學、細胞治療、臨床檢驗社會化、個體化醫療等新業態。

### 稅務

#### 所得稅

由於我們透過根據中國法律組織的經營附屬公司進行中國業務營運，故我們在中國的營運及我們於中國的經營附屬公司須遵守中國稅務法律及法規，這間接影響閣下於我們股份的投資。

根據全國人民代表大會於二零零七年三月十六日頒佈並自二零零八年一月一日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），自二零零八年一月一日起，內資企業及外資企業的所得稅稅率均為25%，惟在若干情況下則除外。根據《科技部、財政部、國家稅務總局關於修訂印發〈高新技術企業認定管理辦法〉的通知》，獲認可為高新技術企業的企业有權享有15%的優惠企業所得稅率。高新技術企業資格有效期應為自發出高新技術企業證書日期起三年。企業可於前述證書到期前後重新申請有關高新技術企業認可。我們的附屬公司無錫生物技術於二零一三年八月五日至二零一六年八月四日合資格享有「高新技術企業」15%的優惠企業所得稅率。

為澄清企業所得稅法的若干法律條文，國務院於二零零七年十二月六日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「企業所得稅法實施條例」），並於二零零八年一月一日起生效。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，企業被歸類為「居民企業」或「非居民企業」。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，除於中國境內成立的企業外，於中國境外成立但「實際管理機構」位於中國的企業被視為「居民企業」並須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率納稅。此外，企業所得稅法規規定非居民企業指根據外國法律成立，而其「實際管理機構」並非位於中國境內但於中國設有機構或場所，或於中國並無機構或場所但在中國具有收入來源的實體。

## 監管概覽

### 代扣所得稅及稅收協定

企業所得稅法實施條例規定，自二零零八年一月一日起，向於中國並無設有機構或場所或設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的非中國居民企業投資者宣派股息（須源自中國境內）的適用所得稅稅率一般為10%。股息所得稅可根據中國與我們非中國股東所居住司法權管轄範圍之間的稅收協定扣減。

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》（「**避免雙重徵稅安排**」）及其他適用中國法律，倘香港居民企業被中國稅務主管部門釐定為符合該等避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，香港居民企業自中國居民企業所收取的股息的代扣所得稅可由10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據國家稅務總局於二零零九年十月二十七日發佈的《關於如何理解和認定稅收協定中“受益所有人”的通知》，為逃避或減少稅收、或轉移或累積利潤而設立的導管公司不得被認定為受益所有人，因此無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%下調所得稅稅率。

### 增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（於二零零八年十一月十日及二零一六年二月六日經修訂）及財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（分別於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日經修訂，且其最新修訂自二零一一年十一月一日起生效），在中國境內銷售貨物、提供加工服務、修理修配勞務以及進口貨物須繳納增值稅，除非另有規定，否則在中國銷售或進口貨物及提供加工服務、修理修配勞務的增值稅繳納人須繳付的稅率為17%。

於二零一一年十一月，財政部及國家稅務總局頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》（「**試點方案**」）。自二零一二年一月一日起，中國政府在部分省市逐步推進試點工程，就若干服務類別所得收益徵收11%或6%增值稅以取代5%的營業稅。根據財政部及國家稅務總局所發佈自二零一三年八月一日起生效的《關於在全國開展交通運輸業和部分現代服務業營業稅改徵增值稅試點稅收政策的通知》（「**營改增37號文**」），有關政策已於全國範圍內推廣。於二零

## 監管概覽

一三年十二月十二日，財政部及國家稅務總局發佈《關於將鐵路運輸和郵政業納入營業稅改徵增值稅試點的通知》（「營改增106號文」）及其附件，其進一步擴大增值稅應稅勞務的範圍，並於二零一四年一月一日起取代營改增37號文。於二零一六年三月二十三日，財政部與國家稅務總局刊發《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》及其附件，據此，於全國以增值稅試點取代營業稅，並自二零一六年五月一日起廢除營改增106號文。

### 勞動及社會保險

根據全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈的《中華人民共和國勞動法》（自一九九五年一月一日起生效，其後於二零零九年八月二十七日經修訂）、全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》（其後於二零一二年十二月二十八日經修訂並自二零一三年七月一日起生效）及國務院頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（自二零零八年九月十八日起生效），僱主與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面的勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準。僱主必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規章及標準，並對其僱員提供勞動安全衛生教育、向勞動者提供符合國家規定的勞動安全及衛生的條件及必要防護用品，並定期為從事有職業危害作業的僱員進行健康檢查。

根據中國適用法律，包括全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒佈的《中華人民共和國社會保險法》（自二零一一年七月一日起生效）、國務院頒佈的《社會保險費徵繳暫行條例》（自一九九九年一月二十二日起生效）、勞動部於一九九四年十二月十四日頒佈的《企業職工生育保險試行辦法》（自一九九五年一月一日起生效）、國務院於二零零三年四月二十七日頒佈的《工傷保險條例》（自二零零四年一月一日起生效、其後於二零一零年十二月二十日經修訂並自二零一一年一月一日起生效）及國務院頒佈的《住房公積金管理條例》（自一九九九年四月三日起生效，並於二零零二年三月二十四日經修訂），僱主須代表其僱員繳存若干社會保險費（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。有關款項支付予地方行政機構，且未能繳納該等費用的僱主可能遭罰款及責令限期補足。

## 監管概覽

### 職業病防治法

根據《中華人民共和國職業病防治法》(於二零零二年五月一日生效並於二零一一年十二月三十一日及二零一六年七月二日經修訂)，對可能產生職業病危害的建設項目，負責建設項目的建設單位：(i)須於可行性論證階段對有關職業病危害進行預評價；(ii)在建設項目竣工驗收前，須進行職業病危害控制效果評價；及(iii)須提供職業病有效防護設施。防護設施經建設單位驗收合格後，方可正式投產及使用。

根據於二零一二年五月三十一日頒佈的《國家安全監管總局關於公布建設項目職業病危害風險分類管理目錄(2012年版)的通知》，生物藥品製造屬「較重」類別。根據由國家安全生產監督管理總局於二零一二年四月二十七日頒佈的《建設項目職業衛生“三同時”監督管理暫行辦法》，就可導致「較重」職業病危害風險的建設項目而言，須向安全生產監督管理部門呈交該職業病危害預評價報告作審核，職業病防護設施竣工後，由安全生產監督管理部門組織驗收。

根據《中華人民共和國職業病防治法》，僱主須：(i)建立及健全職業病防治責任管理制度，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，對本單位產生的職業病危害承擔責任；(ii)參加工傷保險；(iii)提供職業病有效防護設施，並為勞動者提供個人使用的職業病防護用品；(iv)對可能發生急性職業損傷的有毒、有害工作場所，提供報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的洩險區；及(v)與僱員訂立勞動合同時，將其中可能產生的職業病危害及其後果、職業病防護措施及待遇等告知僱員並於勞動合同中詳細說明。

### 外匯

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈並於二零零八年八月五日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「外匯管理條例」)構成中國政府部門監督及規管外匯的重要法律基準。於

## 監管概覽

一九九六年六月二十日，中國人民銀行（「中國人民銀行」）進一步頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》（「結匯規定」）。

根據外匯管理條例及結匯規定，人民幣一般可就支付經常性項目交易（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款）而自由兌換為外幣，但不可就資本項目交易（如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款）而自由兌換為外幣，惟事先獲國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准的情況除外。

中國的外商投資企業毋須經國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准，透過提供若干證明文件（如董事會決議案、納稅證明等）即可為股息分派、貿易或服務而購買外匯。

於二零零八年八月，國家外匯管理局發佈《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》（「國家外匯管理局142號文」），規定外商投資企業以外匯資本金兌換的人民幣資本僅可用於適用的政府部門批准的經營範圍內，不得用於中國境內股權投資。

於二零一二年十一月十九日，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」），其於二零一二年十二月十七日生效並於二零一五年五月四日經修訂。59號文大幅修改並簡化現有外匯程序。59號文的主要發展為，開設若干特定目的賬戶（如前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）毋須再取得國家外匯管理局批准。此外，同一實體可於不同省份開設多個資本金賬戶，此乃於59號文發佈之前不獲許可。外國投資者於中國以人民幣款項再投資亦毋須再取得國家外匯管理局的批准。

於二零一三年五月十一日，國家外匯管理局頒佈《關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》，其於二零一三年五月十三日生效並訂明國家外匯管理局或其地方分局對中國的外國投資者直接投資的管理工作須以登記方式進行。機構及個人須就其於中國的直接投資向國家外匯管理局及／或其分局辦理登記。銀行須就有關於中國的直接投資根據國家外匯管理局及其分局提供的登記信息處理外匯業務。

## 監管概覽

於二零一五年三月三十日，國家外匯管理局發佈《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19號文**」），自二零一五年六月一日起生效及取代國家外匯管理局142號文。於二零一六年六月九日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」）。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號文下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的各種目的並遵循真實原則。由於國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文相對較新，故並不明確其實施方式且有關部門對其詮釋及實施存在較高不確定性。

### 國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於二零一四年七月四日頒佈《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》（「**國家外匯管理局37號文**」），以替代國家外匯管理局於二零零五年十月二十一日頒佈的原通知（一般稱為「**國家外匯管理局75號文**」）。國家外匯管理局37號文規定，境內居民須就其以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業（即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」），向國家外匯管理局的地方分局辦理登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司將被禁止向境外母公司分派溢利，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管理而產生中國法律下的責任。

於二零一五年二月十三日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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13號文**」，已於二零一五年六月一日生效）。根據國家外匯管理局13號文，地方銀行須審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文辦理的初始外匯登記及變更登記。然而，由於該通知相對較新，故在政府機關及銀行對其詮釋及實施上仍存在高度不明朗因素。



## 監管概覽

### 知識產權

中國是若干知識產權國際公約的訂約國，包括《與貿易有關的知識產權協議》、《保護工業產權巴黎公約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界知識產權組織版權公約》、《商標國際註冊馬德里協議》及《專利合作公約》。

根據全國人大常委會於一九八四年三月十二日頒佈並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後於二零零九年十月一日生效的《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」）及國務院於二零零一年六月十五日頒佈並於二零一零年一月九日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期為10年，分別自其申請日期起計。倘任何個人或實體事先未獲專利擁有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利擁有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，倘構成犯罪，則須根據法律承擔刑事責任。

根據全國人大常委會於一九八二年八月二十三日頒佈並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後於二零一四年五月一日起生效的《中華人民共和國商標法》（「**商標法**」），註冊商標的有效期為10年，自註冊當日起計。註冊商標有效期屆滿後，需要繼續使用的，商標註冊人應當在屆滿日期前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計。屆滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對任何侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。涉嫌犯刑事罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

根據信息產業部於二零零四年十一月五日頒佈並於二零零四年十二月二十日生效的《中國互聯網絡域名管理辦法》，「**域名**」是互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的互聯網協議（IP）地址相對應。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其所註冊域名的持有者。此外，持有者應當按期就所註冊域名繳納運行管理費用。域名持有者未按照規定繳納相應費用的，原域名註冊服務機構應當註銷相關域名，並以書面形式通知域名持有者。

## 監管概覽

### 產品責任

全國人大常委會於一九九三年二月二十二日頒佈並於二零零零年七月八日及二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「**產品質量法**」）為監督及管理產品質量的主要監管法律。根據產品質量法，生產者應當對其生產的產品質量負責，而銷售者應當採取合理措施保證其所銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身或缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身或他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身或他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人民代表大會於一九八六年四月十二日頒佈並於二零零九年八月二十七日修訂及生效的《中華人民共和國民法通則》，生產者及銷售者須就因相關缺陷產品而造成的他人財產或人身損害共同承擔責任。

根據全國人大常委會於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日生效的《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。

### 環境保護

根據全國人大常委會於一九八九年十二月二十六日頒佈並於二零一四年四月二十四日修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會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並於二零一六年七月二日經修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院頒佈並於一九九八年十一月二十九日生效的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律法規，產生環境污染和其他公害的單位，必須把環境保護措施納入計劃，建立環境保護責任制度。建設項目應進行環境影響評價。可能造成重大環境影響的建設項目，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價，而對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設項目中防治污染的設施，必須與項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施必須經

---

## 監管概覽

---

有關環境保護行政主管部門驗收合格後，該建設項目方可投入營運。排放污染物的企業事業單位，必須依照國務院環境保護行政主管部門的規定在有關部門申報登記。有關部門有權對違反環境法規的個人或實體作出多項處罰。可作出的處罰包括給予警告；建設項目的防治污染設施沒有建成或者沒有達到規定的要求，投入生產或者使用的，責令停止生產或者使用；擅自拆除或者閒置防治污染設施的，責令重新安裝使用；對責任人員進行行政處分；責令企業事業單位暫時停業或關閉。作出有關處罰的同時可處以罰款。

### 大氣污染防治法

根據於一九八八年六月一日生效，並分別於一九九五年八月二十九日、二零零零年四月二十九日及二零一五年八月二十九日修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》，會向大氣排放污染物的新建、擴建、改建項目均須遵守有關建設項目環境保護的若干規例。有關建設項目的環境影響報告書（須經環境保護行政主管機關批准）必須包括該項目可能產生的大氣污染及對生態環境可能造成的影響等的評估。建設項目須於防治大氣污染的充足設施經過環境保護行政主管部門驗收後，方可獲批准投入生產或使用。對大氣環境有影響的建設項目應當進行環境影響評估，而向大氣排放污染物的，應當符合大氣污染物排放標準，遵守重點大氣污染物排放總量控制要求。

### 固體廢物污染環境防治法

於一九九六年四月一日生效，並於二零一六年十一月七日最新修訂的《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。

### 水污染防治法

根據於一九八四年十一月一日生效以及分別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的《中華人民共和國水污染防治法》，新建、擴建、改建工程以及其他直接

---

## 監管概覽

---

或間接排放水污染物的其他水上設施均受到環境影響評估的監管。此外，水污染防治設施必須與項目主體工程同時設計、施工及投產使用。直到相關環境保護行政管理部門驗收其水污染防治設施後，建設項目方可投入運行。

### 污染物排放

《中華人民共和國環境保護法》訂明政府須實施排污許可證管理系統。排放污染物的企業、公共機構及其他生產商與商業經營者必須具備排污許可證。《中華人民共和國環境保護法》規定任何經營產生污染物或其他有害物質設備的實體在操作過程中需採取環境保護措施並建立環境保護責任管理體系，並採取有效措施控制和合理處理廢氣、廢水、廢渣、粉塵或其他廢物。根據適用法規，任何經營排放污染物設備的實體需向主管機關匯報登記。根據《中華人民共和國環境保護法》，任何違反污染物排放標準或總量控制要求排放污染物的實體，均須受到行政處罰包括責令暫停整改，更嚴重者甚至會被責令停產停業。

### 危險化學品條例

《危險化學品安全管理條例》（「**危險化學品條例**」），由國務院於二零零二年一月二十六日頒佈並於二零一一年三月二日及二零一三年十二月七日修訂。危險化學品條例訂明有關危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸的監管規定。中國政府提倡須嚴格控制危險化學品的生產及儲存並對其採用審批體制。

儲存及使用危險化學品的企業須委派一家有資質的機構，每三年對其安全生產狀況進行一次安全評估，並編製相應的安全評價報告。有關報告須載有解決安全生產問題的整改措施及計劃。相關安全評估報告及整改措施的實行須提交安全監督管理部門備案。

## 監管概覽

### 病原微生物實驗室條例

根據國務院於二零零四年十一月十二日頒佈及於二零一六年二月六日修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室按其生物安全國家標準分為四個等級，即生物安全水平一級、二級、三級及四級。生物安全水平一級及二級的實驗室不可進行高致病性病原微生物相關實驗活動。生物安全水平一級及二級的實驗室的新建、改建或擴建須向有關衛生主管部門匯報備案。實驗室的創辦人須建立一套科學及嚴格管理系統，定期檢查生物安全規定的實施情況，並定期檢查、維護及更新實驗室內的設施、設備及材料以確保其符合國家標準。目前，本集團只擁有一所二級病原微生物實驗室。

### 境外投資

根據國家發改委於二零一四年四月八日頒佈並於二零一四年十二月二十七日修訂的《境外投資項目核准和備案管理辦法》，國家就境外投資項目根據不同的情況分別採納核准管理及備案管理辦法。涉及任何敏感國家或地區或任何敏感行業的境外投資項目，將由國家發改委核准。於有關情況下，中方投資額不少於20億美元，由國家發改委提出審核意見後報國務院核准。該等上述規定外的境外投資項目受備案管理規限。

根據商務部於二零一四年九月六日頒佈並於二零一四年十月六日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資指在中國境內設立的企業通過新設或併購及收購或其他方式在境外擁有非金融企業或取得現有境外非金融企業所有權、控制權、經營管理權或其他權利及權益。除涉及敏感國家、地區或敏感行業的境外投資須實行核准外，其他所有境外投資均實行備案管理。

### 進出口貨物

根據中國海關總署於二零一四年三月十三日頒佈的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用

本文件為草擬本，其資料並不完整及可作更改，有關資料須與本文件首頁「警告」一節一併閱讀。

---

## 監管概覽

---

的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物的進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

### 進出口特殊物品

根據於二零一五年三月一日生效並於二零一六年十月十八日經修訂的《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》，特殊醫療物品（包括生物製品、微生物及血液）的進口或出口須由相關檢驗檢疫機構檢驗。