

## 法 規

### 有關外資的條文

在中國成立、營運及管理公司實體均受《中華人民共和國公司法》(「**公司法**」)規管。公司法於1993年12月29日由全國人民代表大會常務委員會頒佈及自1994年7月1日起生效，其後分別於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。公司分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。公司法亦適用於外資有限責任公司。根據公司法，倘有關外商投資的法律另有規定，則該等規定將予適用。

外商獨資企業的成立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯限制、會計慣例、稅務及勞工事宜亦須受於1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日及2016年9月3日修訂的《中華人民共和國外資企業法》，以及於1990年12月12日頒佈並最近於2014年2月19日修訂的《中華人民共和國外資企業法實施細則》規管。根據自2016年9月3日起生效、《中華人民共和國外資企業法實施細則》的最近修訂版本，倘成立外資企業並不涉及由國家規定的准入特別管理措施之實施，審批項目包括成立及重大變化須作記錄備案。國家規定的准入特別管理措施須經國務院頒佈或批准頒佈。

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》(「**目錄**」)規管。目錄由商務部及發改委於2017年6月28日修訂及頒佈，自2017年7月28日生效。目錄是中國政策制訂者一直用作管理與指導外商投資的長期工具。目錄將產業分為三大基本類別：鼓勵類、限制類及禁制類。外國投資者及外資企業不得作出目錄內屬於「禁制類」產業的投資。除其他中國法規特別禁止外，否則並無列入目錄的產業一般對外商投資開放。

### 藥品管理監管框架

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》(最近修訂本及於2015年4月24日生效)連同其實施條例，規定了管理在中國製造及銷售藥品的法律框架，其涵蓋中國藥品的製造、分銷、註冊、包裝、定價及宣傳。

## 法 規

### 製造

### 研發

從事藥物臨床試驗應用及生產研究的機構，須根據由國家藥監局於1999年10月15日頒佈並於該日生效的《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》(適用於經由國家藥監局批准後進行的臨床試驗的設計、組織、實施、監督、記錄、分析及申報)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藥監局於2017年7月27日頒佈及自2017年9月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》(適用於向國家藥監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規例，國家藥監局獲授權按照於1999年9月1日頒佈及生效的《藥品研究和申報註冊違規處理辦法(試行)》處理該等情況。根據國家藥監局於2015年7月22日公佈的第117號公告(《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》)，現有1,622宗向國家藥監局藥品生產或進口申請之申請人須就其臨床試驗數據作重新評估。

### 藥品的生產

#### 生產許可證與批文

各藥品生產企業須取得藥品生產許可證和營業執照。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，自2002年9月15日起生效並於2016年2月6日根據《國務院關於修改部分行政法規的決定》作出最後修訂)及《藥品生產監督管理辦法》(國家藥監局於2004年8月5日頒佈及自該日起生效，並近期於2017年11月17日作出修訂)，省級地方藥品監督管理局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、周遭環境、衛生情況、質量保證體系、管理架構及設備須達到所需標準。每項藥品生產許可證的有效期為五年，並可在到期日前最少六個月經有關當局重新審查後續期。

## 法 規

### 《藥品生產質量管理規範》

生產每一種劑型的藥品均須持有GMP證書。GMP由衛生部於1999年6月18日頒佈及於8月1日起生效，於2011年1月17日經修訂並於2011年3月1日起生效，是一套詳盡的藥品生產及質量控制基本指引，通過盡量減少生產過程中的污染風險、交叉污染、混亂及／或失誤，確保產品與適用於藥品的既定用途及法定登記規定貫徹一致進行生產。

GMP認證條件包括有關質量控制、機構及職員資格、職員衛生規定、生產場所及設施、設備、材料及產品、認可及檢驗、文件記錄保存、生產管理、質量控制及品質保證、產品合約製備及合約檢查、產品分銷與召回及自行檢查等方面。

根據國家藥監局於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》，倘新開辦或現存的藥品製造商擴大其生產範圍或開設新車間，須申請GMP認證，倘藥品製造商重建或擴建其現有廠房或生產線，其須重新申請GMP認證。GMP證書須不遲於其有效期到期前六個月申請重續。該重續須於相關機關重新檢查後授出。

### 審批及註冊

#### 新藥證書的註冊

根據國家藥監局於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》，新藥是指過往從未在中國市場出售的藥品。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。

新藥按三種不同類型註冊，即中藥和天然藥物、化學藥品及生化產品，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。

臨床前研究完成後，藥品製造商須取得國家藥監局的批文，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試驗)、II期(治療作用初步評價)、III期(治療作用確證)及IV期(新藥品上市後應用研究)。所進行的臨床試驗次數

## 法 規

須符合每期臨床試驗的目標及有關統計數字要求，且不得少於臨床試驗個案的法定最低次數，惟國家藥監局就罕見疾病、特殊疾病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。若成功，則申請人將獲授新藥證書和藥品批准字號。製造商其後可開始批量生產新藥。

國家藥監局可就已獲批准生產的任何新藥定下不超過五年的監測期，以持續監測該等新藥的安全性。國家藥監局在監測期內不會批准其他企業生產、更改及進口該等新藥。該等新藥的監測期開始後，概不會接納其他申請人註冊類似藥品的申請。若其他申請人註冊類似藥品的申請獲接納，但未獲批准開始進行臨床試驗，此等申請將會退回。然而，新藥進入監測期後，對於已獲國家藥監局批准臨床試驗的其他申請，正在進行的申請應繼續進行正常審查過程，國家藥監局可按照有關規定批准該申請的生產或進口，以及監測藥品製造商於國內生產的新藥。新藥的監測期屆滿後，申請人可就其仿製藥提出申請或申請進口類似藥品。

根據國家藥監局於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。

根據國家藥監局於2015年7月31日公佈的第140號公告（《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見的公告》），當局會採用最嚴格的標準以審評及審批現有藥品申請。此外，國家藥監局亦於2015年11月11日公佈第230號公告（《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》），當中載列十項適用於審評及審批現有藥品申請程序的要點，重點關注臨床試驗數據的準確性、藥品有效性及原研版與仿製版產品於對比研究時顯示的一致性。結合第117號公告、第140號公告及第230號公告，意味著製藥公司須自行審查其現時藥品申請是否符合國家藥監局嚴格的標準，否則，當局期望相關申請人撤回其藥品申請，並於符合規定時重新提交相關藥品申請。

### 仿製藥的註冊

仿製藥是指已經在中國市場推出，並符合中國政府制定的適用國家標準的藥品。

## 法 規

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；倘國家藥監局視為必須，則還須通過臨床試驗。所有申請人將在獲得國家藥監局的生產許可證後開始生產。

### 直接接觸藥品的包裝材料和容器

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例，以及國家藥監局於2004年7月20日頒佈及生效的《直接接觸藥品的包裝材料和容器管理辦法》，直接接觸藥品的包裝材料和容器須符合藥用規定及確保人體健康和安全的標準。國家藥監局須頒佈已登記的直接接觸藥品的包裝材料和容器目錄，並對目錄的產品實施登記管理。

### 藥用明膠膠囊和膠囊劑藥品

根據國家藥監局於2012年4月27日頒佈並於2012年5月1日起生效的《關於嚴格實施藥用明膠膠囊和膠囊劑藥品批批檢的公告》，以及國家藥監局於2012年4月28日頒佈並於2012年5月1日生效的《關於加強膠囊劑藥品及相關產品品質管理工作的通知》，連同國家藥監局頒佈的一系列通知，膠囊劑藥品生產商須向持有生產資格批准文號的企業購買藥用膠囊，而藥用膠囊及膠囊劑藥品須由該藥品製造企業批檢。

### 藥品說明書和標籤

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例，以及國家藥監局於2006年3月15日頒佈並於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品包裝上須印有或貼有標籤，列明藥品用於中國的通用名稱、成分、規格、製造商、批准文號、產品批號、生產日期、到期日、功用、用法、用量、禁忌、不良藥物反應及注意事項。藥品生產企業生產供上市銷售的最小包裝必須附有說明書。藥品說明書須包含藥品安全性和有效性的重要科學資料、結論和資訊，用以指導安全、合理使用藥品。

## 分 銷

### 藥品經營證書

成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發分銷公司的藥品經營證書。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理

## 法 規

局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營證書。取得該等許可證後，藥品批發或零售公司(視情況而定)須向國家工商行政管理總局的相關地方部門登記。

根據國家藥監局於2004年2月4日頒佈、於2004年4月1日起生效並於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營證書的有效期為五年。各藥品經營證書持有人必須於到期前六個月申請續期。

### 《藥品經營質量管理規範》

各藥品零售或批發商須取得相關藥品監督管理局發出的GSP認證，方可開展其業務。於2016年7月13日頒佈及生效的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醫藥營運的企業。現行適用的GSP標準規定醫藥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、貨倉、檢驗設備及設施、管理及品質控制的標準。根據國家藥監局於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認證的一般有效期為五年，可於有效期屆滿前三個月續期。

### 藥品流通監督管理

根據國家藥監局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，對藥品生產經營企業的買賣、運輸及存儲藥物，以及醫療機構購買和存儲藥物施加詳細的規定。

### 網上藥品信息服務許可證

國家藥監局於2004年7月8日頒佈並於該日起實施以及於2017年11月17日修訂並生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，將透過互聯網免費提供公開的藥品資訊服務界定為網上藥品信息服務。提供該服務須獲有關省級藥品監督管理局發出資格證書。該資格證書的有效期為五年，可於屆滿日前最少六個月申請並經有關當局重新審查後續期。

## 法 規

### 中國醫藥行業的其他相關法規

#### 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，旨在改善傳統中藥質量及促進傳統中藥發展。根據該條例，各種國內生產的傳統中藥（須列入國家藥品標準成分的名單並符合若干法定要求）均受到保護。已就配方、生產技術及其海外轉讓作出不同規定。

#### 處方藥及非處方藥

為推廣藥品的安全、效用及方便使用，國家藥監局於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日生效。該管理辦法按藥物類別、規格、適應症、劑量及給藥途徑將藥物分類。處方藥是指必須經執業醫師或助理醫師處方才可開方、購買及服用的藥品，而非處方藥則是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。

國家藥監局負責甄選、審批、公佈及修訂《國家非處方藥目錄》，非處方藥因應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的生產批文：(i)處方藥及非處方藥的批發商以及(ii)處方藥和甲類非處方藥的零售商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國家藥監局的省級部門或經授權部門批准。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資格人員方可從事乙類非處方藥的銷售。

#### 國家基本藥物目錄

2009年8月18日，衛生部與中國其他八部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日修訂）及於2009年8月18日發佈《關於印發〈關於建立國家基本藥物制度的實施意見〉的通知》並於該日起生效，旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得國家基本藥物目錄所載藥品。

## 法 規

### 《國家醫保藥品目錄》和城鎮職工基本醫療保險制度

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》，城鎮所有用人單位均要為其職工參加基本醫療保險計劃，而應付保險費由用人單位和職工按月共同繳納。包括勞動和社會保障部及財政部以及其他政府機關於1999年5月12日頒佈的《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》，進一步規定列入國家基本醫保藥品目錄的藥品必須是就臨床用途而言屬必要、安全、有效、定價合理、容易使用、市場有售，並須符合至少一項下列規定：

- 載於中華人民共和國藥典中的藥品；
- 符合國家藥監局所頒佈標準的藥品；及
- 國家藥監局批准進口的藥品。

國家基本醫保藥品目錄分為兩類：甲類目錄和乙類目錄。甲類目錄所包括的藥品由中國政府釐定作一般應用，地方機關不得修改甲類目錄藥品名單。乙類目錄的藥品由中國政府釐定，省級地方機關可根據當地的經濟發展、醫療需求及治療習慣對最多佔乙類藥品總數15%的藥品進行修改。

因此，國家基本醫保藥品目錄中乙類目錄的內容，在中國不同地區之間有所差異。購買國家基本醫保藥品目錄中甲類目錄藥品的病人可悉數報銷購買費用。購買國家基本醫保藥品目錄中乙類目錄的藥品的病人須自付部分費用，並可報銷購買費用餘額。自付費用的數額因國內不同地區而異。

於2017年2月21日，人力資源和社會保障部發佈《人力資源社會保障部關於印發〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉的通知(2017年版)》。

### 廣告限制

根據《中華人民共和國藥品管理法》，以及於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》，擬就其藥品進行廣告宣傳的企業必須申請廣告批准文號。該文號由相關地方管理機構發出。



## 法 規

### 藥品召回

根據自2007年12月10日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品製造商應透過收集藥品安全相關信息及對任何可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立及改善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患，危及人類健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品製造商必須啟動藥品召回程序。藥品營運單位及使用者應於召回藥品時協助藥品製造商履行召回義務，按照召回計劃傳達藥品召回信息、任何反饋，控制和填補該等藥品。

### 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、於2017年11月4日修訂並於2018年1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，構成違反刑法的，依法追究刑事責任；不構成犯罪的，監督檢查部門可以根據情節處以人民幣10,000元以上至人民幣200,000元以下的罰款，並沒收違法所得收入。

《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。「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。

根據於1980年1月1日生效的《中華人民共和國刑法》（於1997年3月14日、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、2015年8月29日及2017年11月4日經修訂）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，該經營者可能受有期徒刑、無期徒刑甚至死刑處罰。

## 法 規

根據自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》，如生產者、企業、代理或個人向醫療機構任何工作人員給予財物或其他利益，該營運企業、代理或個人應列入商業賄賂不良記錄。如藥品製造商載入該商業賄賂不良記錄，概無當地公立醫療機構或任何其他受公共資助的醫療機構可在商業賄賂名單公佈後兩年向該製造商購買其產品；而其他受任何其他省份及地區公共資助的公立醫療機構會於招標、採購任何藥品評分時對該製造商作減分處理。如藥品製造商於五年內兩次或多次列入該商業賄賂不良記錄，概無公立醫療機構或任何其他於中國內受公共資助的醫療機構可於商業賄賂名單公佈後兩年向該製造商購買其產品。

### 兩票制

為配合於2016年4月6日的國務院常務會議及由中國國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》就進一步優化採購及銷售藥品程序及減少推出市面的步驟的要求，「兩票制」將於中國全面實施。根據於2016年12月26日生效的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)〉的通知》(「通知」)，兩票制指藥品製造商與經銷商之間的發票，以及藥品經銷商與醫院之間的發票，從而限制僅由單一層級藥品製造商向醫院銷售藥品。根據前述法規，公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。綜合醫改試點省(區市)和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年全國全面推開。

### 價格管制

根據於2000年11月21日頒佈及於2000年12月25日生效的《國家計委關於印發藥品政府定價辦法的通知》及於2009年11月9日頒佈並生效的《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》，藥物的指定價格及最高零售價根據有關政府機構認為

## 法 規

合理的毛利率、藥物類別和品質、平均生產成本及替補藥物的價格而定。發改委直接監管名單上部分藥物的價格，並授權省級和地區價格管理部門監管名單上其餘藥物的價格。

於2015年5月4日，國家藥監局及其他若干機關聯合發出《關於印發推進〈藥品價格改革意見〉的通知》（「通知」）。根據通知，由2015年6月1日起，除麻醉藥及一級精神藥物外，政府定價格將會取消，藥品採購機制亦會改善；醫療保險將恪守其責任控制醫療開支，而實際藥品交易將主要依靠市場調節釐定。倘任何有關藥品價格管理的前政策及規例與通知不一致，將會撤回該等前政策及規例，而該通知則凌駕其他政策及規例。

根據於2014年4月1日生效的《關於印發做好常用低價藥品供應保障工作意見的通知》，及於2014年4月26日頒佈及生效的《國家發展和改革委員會關於改進低價藥品價格管理有關問題的通知》，有關價格管理的事宜如下：(i)改善低價藥品的價格管理模式；(ii)釐定低價藥品的平均每日成本標準；(iii)成立加入及撤出低價藥品名單的機制；(iv)加強有關價格的市場活動的規管；及(v)改善各政策的關連。

### 醫院購買的藥物

根據於2000年2月16日頒佈及生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構必須於其成立時界定為牟利或非牟利機構。非牟利機構即為向普羅大眾提供服務而成立，以其收入維持及發展該機構，而牟利醫療機構則由投資者為投資回報而成立。中國政府並無成立任何牟利醫療機構，而非政府實體則可成立牟利醫療機構。根據中國法律，任何非牟利醫療機構必須使用集中招標採購系統購買任何藥品，而任何牟利醫療機構則毋須使用該系統。

根據於2000年7月7日頒佈及生效的《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》、於2001年8月8日頒佈及生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日頒佈及生效的《關於進一步規範醫療機構藥

## 法 規

品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非牟利醫療機構必須就採購名列於國家基本醫保藥品目錄及一般作臨床用途及大批採購的藥品使用集中招標系統。

於2010年7月15日及生效頒佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方式、專家庫建設和管理進行了詳細規定，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。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，縣級及縣級以上人民政府、國有企業(包括國有控股企業)所成立的非牟利醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購工作。各省(區、市)集中採購管理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入《國家基本藥物目錄》，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈及生效的《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》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品(不含傳統中藥飲片)均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或定點生產藥品。

### 印刷業

在中國從事印刷業的公司須遵守中國政府制定的若干監管規定，包括但不限於(i)中國國務院於2001年8月2日頒佈並實施及近期於2017年3月1日修訂的《印刷業管理條例》；(ii)中國新聞出版總署及中國公安部於2003年7月18日聯合頒佈及於2003年9月1日實施的《印刷品承印管理規定》；(iii)中國新聞出版總署及中國對外貿易經濟合作部(現稱中國商務部)於2002年1月29日聯合頒佈及於2015年8月28日修訂的《設立外商投資印刷企

## 法 規

業暫行規定》，及分別由中國新聞出版總署及中國商務部於2008年11月12日及2012年12月12日頒佈的《關於〈設立外商投資印刷企業暫行規定〉之補充規定》及《關於〈設立外商投資印刷企業暫行規定〉之補充規定(二)》；及(iv)於2001年11月9日頒佈及實施並於2015年8月28日修訂的《印刷業經營者資格條件暫行規定》(統稱「印刷業法例及規例」)。

根據印刷業法例及規例，國外實體獲准成立外商投資印刷企業，其性質可為(i)在中國從事印刷業的合資或合作公司(需有中國夥伴)；或(ii)從事包裝印刷業的外商獨資企業。此外，任何在中國從事印刷業的法律實體(包括該等外商投資企業)或個人均須向相關省、自治區或直轄市級的出版管理機關申領印刷經營許可證。印刷經營許可證不可以任何方式出租、借用或轉讓。印刷業法例及規例亦訂明，經主管出版業的相關行政部門批准後，從事印刷業的外商投資企業可自國外出版商接獲生產訂單，印刷出版物、包裝裝潢印刷品及其他印刷品，以供出口至中國境外。

此外，根據上述印刷業經營者資格條件暫行規定，申請人領取牌照須：(i)提交企業名稱及其內部章程；(ii)提供界定清晰之業務範圍；(iii)管有合乎其業務範圍需要之生產經營場所，及所需之資本、設備及其他生產及業務條件；(iv)具有合乎其業務範圍之組織架構及職員；及(v)合乎其他相關法律及行政法規所訂明之條件。除以上條文外，成立印刷企業之批准亦須符合中國就印刷企業之總數、結構及分佈之規劃。

### 燃氣管理

2010年11月19日，中華人民共和國國務院頒佈《城鎮燃氣管理條例》，該條例已於2011年3月1日生效並於2016年2月6日修訂。該條例旨在加強城鎮燃氣管理，保障燃氣供應，防止和減少燃氣安全事故，保障公民生命、財產安全和公共安全，維護燃氣經營者和燃氣用戶的合法權益，促進燃氣事業健康發展。

《城鎮燃氣管理條例》主要適用於城鎮燃氣發展規劃與應急保障、燃氣經營與服務、燃氣使用、燃氣設施保護、燃氣安全事故預防與處理及相關管理活動。根據《城鎮燃氣管理條例》，國家對燃氣經營實行許可證制度。禁止個人從事管道燃氣經營活動。符合《城鎮燃氣管理條例》規定條件的企業，由縣級以上地方人民政府燃氣管理部門核發燃氣經營許可證。

## 法 規

### 稅 項

#### 所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並近期於2017年2月24日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，由2008年1月1日起本地企業及外商投資企業的所得稅稅率均為25%。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，需要國家重點扶持的「高新技術企業」將按減15%的稅率徵收企業所得稅。

#### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈及於2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，所有在中國銷售貨物、提供加工服務、修理修配服務及進口貨物的實體或個人，均須繳納增值稅（「增值稅」）。應繳增值稅乃按「銷項增值稅」減「進項增值稅」計算。增值稅稅率為17%，在若干有限情況下則為13%，視乎產品類別而定。

### 中國藥品保護

#### 專利法

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈並自1985年4月1日起生效的《中華人民共和國專利法》（於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂），與發明有關的專利期為自呈交專利申請首日起計20年，而專利於中華人民共和國國家知識產權局發出批准公告後生效。與實用新型及設計專利有關的專利自呈交專利期為申請日期首日起計10年，而專利於中華人民共和國國家知識產權局發出批准公告後生效。任何人士或實體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，以及須受有關行政機關的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日頒佈並於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負責全國商標的註冊及管理。註冊商標的有效期限由註冊日期起計10年，其後可予重續，每次重續註冊的有效期限為10年。任何人士或實體未經

## 法 規

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的其他活動將承擔對註冊商標持有人的賠償責任，以及須受有關行政機關的罰款並可能追究刑事責任(視情況而定)。

### 環保

中國環保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日頒佈並於該日生效及於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》(「環保法」)，國務院的環保部門負責頒佈國家環保標準。環保法規定，任何產生污染物或其他有害物質的設施須在營運時採取環保措施，並建立環保責任體系。任何實體排放污染物必須於相關環保部門登記。違反環保法的補救措施包括警告、賠償或罰款。嚴重違反環保法律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日起生效及於2016年7月2日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，製造商必須於相關工程項目施工前編製及提交環境影響研究報告，詳述建議工程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日修訂於及2016年1月1日生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上環保部門負責對大氣污染防治及控制實施統一監督管理。排放污染空氣的製造商必須符合適用國家及地方標準及必須支付大氣污染排污費。倘製造商排放的污染空氣超出國家或地方標準，其必須限期改正，並可能處以罰款。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年5月11日頒佈、1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂，自2008年1月1日起生效的《中華人民共和國水污染防治法》，製造商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，則製造商須繳納為污水處理費兩至五倍的罰款。此外，環保部門有權責

## 法 規

令有關製造商在規定期間通過限制或暫停經營進行整改減少排放量。倘製造商在規定的期限屆滿時仍未作出整改，環保部門的運作可於有關中國政府批准後將其關閉。

根據於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》，排放空氣污染物的新建、擴建或改建項目必須遵守國家有關建設項目環保的規定。以固定設施進行工業生產時製造噪音的工業企業，應當就現存製造噪音的設施類型和規模、正常運作情況下製造的噪音聲量和減低噪音的設施向當地環保部門通報，以及向相同部門提交防止及控制噪音污染的技術資料。製造的噪音超過相關標準的單位須根據法規支付排污費。

### 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日頒佈並於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僱員權利，包括規管職業健康與安全的制度，對僱員進行職業培訓，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2002年11月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》（最近於2014年8月31日修訂），生產經營單位必須遵照適用法律法規，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日頒佈及於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日修訂及於2013年7月1日生效），用人單位招聘勞動者時，應當如實告知准僱員工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況，以及薪酬及《中華人民共和國勞動合同法》所要求的其他情況。

### 產品責任和消費者保障

倘售出的產品對消費者造成任何損害，會引致產品責任求償，受害者可索取賠償或補償。全國人民代表大會於2017年3月15日頒佈及於2017年10月1日生效的《中華人民



## 法 規

《中華人民共和國民法總則》及全國人民代表大會於1986年4月12日頒佈及自1987年1月1日起生效的《中華人民共和國民法通則》(於2009年8月27日修訂)均訂明，導致財物損失或損傷的問題產品製造商及賣方須負民事責任。

《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日頒佈並於1993年9月1日起生效，以及於2000年7月8日及2009年8月27日修訂。該法加強了產品的品質監控及消費者權益保障。根據該法，製造及出售問題產品的製造商及經營商可被沒收銷售所得、吊銷營業執照及罰款，情節嚴重的，或須負上刑事責任。

《中華人民共和國消費者權益保護法》由全國人民代表大會常務委員會於1993年10月31日頒佈並最近於2013年10月25日起作出修訂，旨在保障消費者購買或使用貨品及接受服務時的權益。所有經營者製造或向顧客出售貨品及提供服務時必須遵守該法。在最壞情況下，倘產品或服務導致顧客或其他第三方死亡或受傷，則有關製藥商及經營商或須負刑事責任。

於2009年12月26日，中國全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國侵權責任法》，有關法律自2010年7月1日生效。生產商須為其有瑕疵的產品對他人造成的損害承擔責任，受害方可就該等損害向生產商或銷售商追討賠償。倘產品問題源於生產商，銷售商於支付賠償後可向生產商索償同等金額。倘產品問題源於銷售商，生產商於支付賠償後可向銷售商索償同等金額。就環境而言，《中華人民共和國侵權責任法》強調污染者須就環境污染所引致的損害承擔責任的原則，而不論其是否已違反國家環保法規。

### 與外匯有關的規定

《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，自1996年4月1日頒佈及實施，並經修訂自2008年8月5日起作出修訂，構成中國機關監督及監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。

根據於2014年7月4日頒佈並生效的國家外匯管理局第37號通知，「特殊目的公司」是指中國境內居民(公司或個人)以其持有的境內企業資產或股權在境外進行股權融資

## 法 規

為目的而直接設立或間接控制的境外企業。任何中國境內居民有意進行境外股權融資，應當向外匯管理機關提出申請並取得記錄。

根據於2014年10月23日發出及生效的《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，國家外匯管理局及其分局已取消檢測要求及批准海外上市的國內公司的任何外國股份的任何資金的外匯匯回和結算。

根據於2015年2月13日由國家外匯管理局頒佈並於2015年6月1日生效的國家外匯管理局第13號通知，以上根據國家外匯管理局第37號通知的註冊須由合資格的銀行而非由外匯管理局作出審核及處理。

### 勞動及保險

中國的相關勞動法例包括《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國社會保險法》(於2011年7月1日起生效)、《工傷保險條例》(於2004年1月1日起生效及於2010年12月20日修訂)、《企業職工生育保險試行辦法》(於1994年12月14日起生效)、《社會保險費徵繳暫行條例》(於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》(於1999年4月3日起生效及於2002年3月24日修訂)，以及中國相關政府機關不時發佈的其他相關法律及法規。

根據中國勞動法，勞動者享有平等就業機會、選擇職業、取得工資及報酬、休息休假、獲得職業安全衛生保障、享受社會保險和福利權利等。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44小時。用人單位必須建立、健全職業安全衛生制度，對勞動者進行職業安全衛生教育及遵守國家及／或地方職業安全衛生的規定以及為勞動者提供必要的勞動防護措施。

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當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日內為勞動者辦理檔案和社會保險關係轉移手續。

## 法 規

根據《社會保險法》、《工傷保險條例》、《企業職工生育保險試行辦法》、《社會保險費徵繳暫行條例》及《社會保險登記管理暫行辦法》，用人單位須為其勞動者作出社會保險供款，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。

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》，用人單位須為其勞動者作出住房公積金供款。

### 併購規定

於2006年8月8日，六間中國立法機關，包括商務部、國家資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證監會及國家外匯管理局，聯合發行《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），該規定於2006年9月8日生效及於2009年6月22日經訂定。根據併購規定，境外投資者併購境內企業必須經商務部或其省級部門審核及批准。併購規定特別要求為海外上市用途而設立及由中國公司或個人直接或間接控制的境外特殊目的公司，須在證券於海外股票交易所上市前取得中國證監會的批准。