

## 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、二零一三年十二月二十八日及二零一八年十月二十六日修訂)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。

《中華人民共和國外商投資法》(二零一九年)於二零一九年三月十五日中國第十三屆全國人民代表大會第二次會議採納，並將於二零二零年一月一日生效，屆時合資經營企業法、外資企業法及合作經營企業法將同時由《中華人民共和國外商投資法》(二零一九年)取代。

《中華人民共和國外商投資法》(二零一九年)訂明「外商投資」，是指外國的自然人、企業或者其他組織(以下稱「外國投資者」)直接或者間接進行的投資活動，包括下列情形：

- (a) 外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；
- (b) 外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；
- (c) 外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及
- (d) 法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

《中華人民共和國外商投資法》(二零一九年)規定對外商投資實行准入前國民待遇加「負面清單」管理制度。「負面清單」由國務院發佈或者批准發佈。外商投資准入「負面清單」規定

## 監管概覽

禁止投資的領域，外國投資者不得投資。外商投資准入「負面清單」規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合「負面清單」規定的條件。外商投資准入「負面清單」以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

外國投資者在中國投資受《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》(「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」)於二零一七年六月二十八日頒佈並自二零一七年七月二十八日起生效)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。二零一八年六月二十八日，國家發改委及商務部頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》(「負面清單」)，自七月二十八日起生效，同時取代目錄規定的外商投資准入特別管理措施。我們的中國附屬公司主要從事的產業並不屬於負面清單。

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。根據於二零一六年十月八日發佈的《國家發展和改革委員會／商務部2016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並於二零一七年七月三十日及二零一八年六月二十九日修訂《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，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，在工商管理部門及市場監管部門辦理設立或變更登記時，應在線提交設立或變更備案信息。

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(「國家稅務總局」)、國家工商行政管理總局(「國家工商總局」)、中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)及國家外匯管理局(「國家外匯管理局」))聯合批准《關於

## 監管概覽

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，或通過設立外商投資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主管部門的批准。

### 藥品生產許可及批准

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》，藥品製造商須從國家藥品監督管理局的地方部門取得《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。根據於二零零二年九月十五日生效、於二零一六年二月六日及二零一九年三月二日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，《藥品生產許可證》有效期為五年，在許可證有效期屆滿前至少六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《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。於二零一一年三月一日生效的《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)提供有關藥品生產監管慣例的詳細指引。GMP證書證明生產企業的工廠已符合GMP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。根據於二零一一年八月二日生效的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請藥品GMP認證。

### 藥品批准及註冊

#### 註冊新藥

根據國家藥品監督管理局於二零零七年七月十日頒佈及於二零零七年十月一日生效的《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。改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品視為新藥。

## 監管概覽

根據由國務院頒佈並於二零一五年八月九日生效的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，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」。此外，新藥可根據物質基礎的原創性和新穎性，分為創新藥和改良型新藥，其範圍較之前有所收窄。

新藥按三個不同類型註冊：中藥和天然藥物、化學藥品及生物藥品，每個類型分為不同類別。不同類型註冊適用不同規定。所有新藥均須經歷四個階段方可推出：臨床前研究、申請臨床試驗、臨床試驗及批准生產。

臨床前研究完成後，藥品製造商須從國家藥品監督管理局取得批准方可開始任何新藥的臨床試驗。

根據國家藥品監督管理局於二零零四年二月十九日頒佈及於二零零四年三月一日生效的《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，該等辦法由國家藥品監督管理局及中華人民共和國國家衛生健康委員會(「**國家衛生健康委員會**」，前稱衛生部及國家衛生計生委)聯合制定及修訂。國家藥品監督管理局主管全國資格認定管理工作。國家衛生健康委員會在其職責範圍內負責資格認定管理的有關工作。省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局和衛生廳(局)負責本行政區域內初審和形式審查及日常監督管理工作。

臨床試驗分為四期：I期(初步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)。臨床試驗的受試例數應符合各期臨床試驗目標及相關統計要求，且不得少於法定最低臨床試驗病例數，但經國家藥品監督管理局就罕見病、特殊疾病及其他例外情況另行批准者除外。

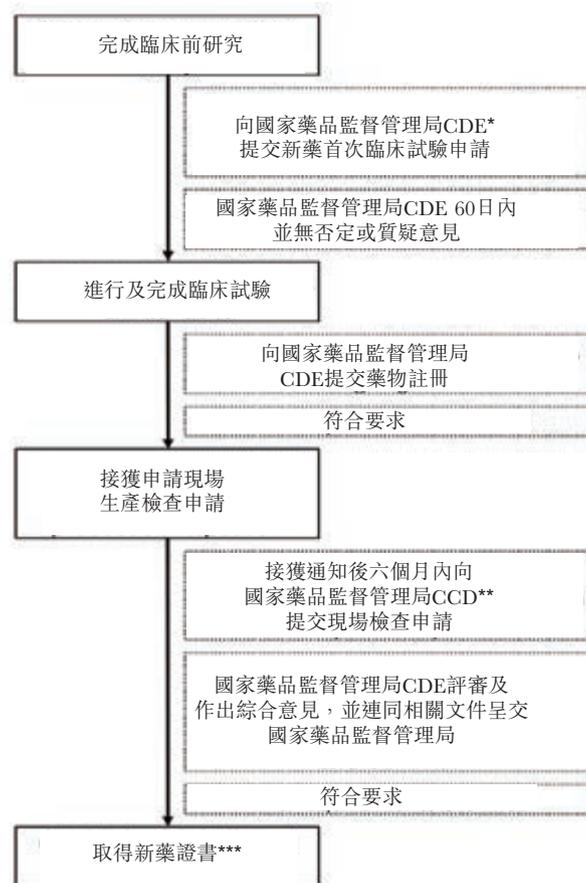
臨床試驗完成後，申請人亦應申請新藥生產批准。倘新藥物符合國家藥品監督管理局頒佈的具體技術標準／要求(包括質量指標、測試方法及生產工藝等)，申請人將獲國家藥品監督管理局授予新藥證書及藥品批准號碼。之後，製造商可開始新藥的商業化生產。

## 監管概覽

根據國家藥品監督管理局於二零一八年七月二十四日頒佈的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在我國申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到國家藥品監督管理局CDE否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據國家藥品監督管理局於二零一七年十一月十一日頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於調整藥品註冊受理工作的公告》，自二零一七年十二月一日起，國家藥品監督管理局集中受理以往由省級食品藥品監督管理部門受理並由國家藥品監督管理局審批的藥品註冊申請，包括新藥臨床試驗申請、新藥生產(含新藥證書)申請、仿製藥申請，國家藥品監督管理局審批的補充申請等。

上述新藥註冊程序圖解如下：



\* 國家藥品監督管理局CDE指國家藥品監督管理局藥品審評中心。

\*\* 國家藥品監督管理局CCD指國家藥品監督管理局藥品認證管理中心。

\*\*\* 藥品批准文號應與藥品生產許可證及生產條件一同授予企業。

## 監管概覽

國家藥品監督管理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，國家藥品監督管理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，國家藥品監督管理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，國家藥品監督管理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。

根據國家藥品監督管理局於二零零九年一月七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。

### 仿製藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》及於二零一五年八月九日頒佈並實施的《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藥品監督管理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，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，須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藥品監督管理局的生產批文後開始生產。

### 治療用生物製品

根據《藥品註冊管理辦法》，生物製品須根據新藥申請程序註冊。根據《藥品註冊管理辦法》附件3，治療用生物製品註冊類別須分為15類：

- (i) 未在國內外上市銷售的生物製品；
- (ii) 單克隆抗體；

## 監管概覽

- (iii) 基因治療、體細胞治療及其製品；
- (iv) 變態反應原製品；
- (v) 由人的、動物的組織或者體液提取的，或者通過發酵製備的具有生物活性的多組份製品；
- (vi) 由已上市銷售生物製品組成新的複方製品；
- (vii) 已在國外上市銷售但尚未在國內上市銷售的生物製品；
- (viii) 含未經批准菌種製備的微生態製品；
- (ix) 與已上市銷售製品結構不完全相同且國內外均未上市銷售的製品(包括氨基酸位點突變、缺失，因表達系統不同而產生、消除或者改變翻譯後修飾，對產物進行化學修飾等)；
- (x) 與已上市銷售製品製備方法不同的製品(例如採用不同表達體系、宿主細胞等)；
- (xi) 首次採用DNA重組技術製備的製品(例如以重組技術替代合成技術、生物組織提取或者發酵技術等)；
- (xii) 國內外尚未上市銷售的由非注射途徑改為注射途徑給藥，或者由局部用藥改為全身給藥的製品；
- (xiii) 改變已上市銷售製品的劑型但不改變給藥途徑的生物製品；
- (xiv) 改變給藥途徑的生物製品(不包括上述12項)；及
- (xv) 已有國家藥品標準的生物製品。

### 補充申請

補充申請，是指新藥申請、生物藥物申請或者仿製藥申請經批准後，改變、增加或者取消原批准事項或者內容的註冊申請。修改藥品註冊標準、變更藥品處方中已有藥用要求

## 監管概覽

的輔料、改變影響藥品質量的生產工藝等的補充申請，由國家藥品監督管理局的地方部門提出審核意見後，報送國家食品藥品監督管理局審批。

### 重新註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，國家藥品監督管理局核發的藥品批准文號的有效期為5年，申請人應當在有效期屆滿前6個月向國家藥品監督管理局的相關部門申請再註冊。

### 註冊生物類似藥

二零一五年前，缺乏具體的生物類似藥註冊、研發與評價技術途徑及規範。《藥品註冊管理辦法》僅界定了治療用生物製品，規定該等藥品須根據新藥申請程序註冊。根據新藥申請程序，申請人無須為了測試候選藥品的生物類似性而進行頭對頭臨床試驗。

於二零一五年二月二十八日，國家藥品監督管理局發佈《關於生物類似藥研發與評價技術指導原則》的通告（「二零一五年指導原則通告」）。二零一五年指導原則通告闡明了生物類似藥的註冊程序及研發要求。

二零一五年指導原則通告未設定新程序要求，亦未提供生物類似藥註冊的具體監管途徑。根據二零一五年指導原則通告，生物類似藥須根據新藥申請程序註冊。更多詳情請參閱「一註冊新藥」。

此外，二零一五年指導原則通告將生物類似藥界定為在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。根據產品性質和製備方法，生物類似藥按照《藥品註冊管理辦法》附件3治療用生物製品的相應註冊分類（如第2、10、15類等）進行申報，並按照不同類別治療用生物製品申報資料項目，結合二零一五年指導原則通告的具體要求提交申報資料。

而且，二零一五年指導原則通告提供了生物類似藥研發的具體要求。根據二零一五年指導原則通告，生物類似藥註冊申請人須以比對試驗研究證明候選藥與參照藥的相似性為

## 監管概覽

基礎，支持其安全、有效。倘製品根據生物類似藥的要求研發，申請人須於《藥品註冊申請表》中作相關陳述。

### 國家藥品監督管理局於二零一五年發佈的新措施

自二零一五年七月起，國家藥品監督管理局已推出若干措施，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」)，國家藥品監督管理局規定申請人對於隨付清單有關現有1622種藥物的製造或進口的臨床試驗數據開展自查。此外，於二零一五年十一月十一日，國家藥品監督管理局發出《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」)，其載列將予應用在現時藥物申請審評審批過程中的十項政策，著重藥物的安全性和有效性、臨床試驗數據的準確性以及於可比較研究中觀察原研藥與仿製藥之間的一致性。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查，以知悉其是否符合國家藥品監督管理局的嚴格標準，倘未能符合，國家藥品監督管理局將期望有關申請人撤回其藥物申請，並於符合規定時重新遞交有關藥物申請。

另外，國家藥品監督管理局亦發出有關仿製藥生物等效性及可比較研究的三份文件，即為(i)《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，其規定自二零一五年十二月一日起，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理，並載列有關化學藥生物等效性試驗的備案程序及準則；(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》，其提供評價仿製藥質量和療效的原則及政策，以改善中國仿製藥的質量；及(iii)於二零一七年十二月二十一日實施的《食品藥品監管總局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，當中載列了藥物註冊優先檢查及審批過程的範圍、工作要求及程序。

### 藥品分銷

#### 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

## 監管概覽

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。

根據國家藥品監督管理局於二零零四年二月四日頒佈並於二零一七年十一月十七日修訂的《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)**

根據國家藥品監督管理局於二零零三年四月二十四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》，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認證，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。GSP認證的有效期一般為五年，可於有效期屆滿前三個月內續期。

根據國家藥品監督管理局於二零一五年六月二十五日頒佈，並於二零一六年七月十三日修訂並於當日生效的《藥品經營質量管理規範》，藥品經營企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並建立藥品追溯系統。另外，藥品生產企業銷售藥品、藥品流通過程中其他涉及存儲與運輸藥品的，同樣適用《藥品經營質量管理規範》。

根據國務院辦公廳於二零一五年十二月三十日發佈的《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》，政府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，形成可以對全品種、全過程完整追溯及監管鏈條。

### **價格控制**

自國家計劃委員會於一九九八年十一月三日頒佈《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，先後在二零零零年、

## 監管概覽

二零零五年及二零零六年調整由政府定價和政府指導定價的藥品範圍以及通過調整政府定價和政府指導定價的方式推行藥品價格改革。

二零一四年四月二十六日，國家發改委發佈《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格，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。

根據國家衛生健康委員會、財政部（「財政部」）、商務部等九個部委於二零零九年八月十八日聯合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》，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）。根據國務院辦公廳於二零一五年五月六日發佈的《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》，要求城市公立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、國家衛生健康委員會和其他五個政府部門於二零一五年五月四日發佈了《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二零一五年六月一日取消。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。

於二零一八年十一月十五日，聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），推出藥品帶量集中採購全國試點方案。該試點方案將於11座城市實施，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安（「4+7城市」）。文件針對4+7城市的藥品集中採購列出了31種藥物及每種藥物的擬承諾採購數量。

擬進行集中採購的藥物須為以下其中一個類別：

- 原研藥或用於國家藥品監督管理局指定的一致性評價的參比製劑；
- 已通過一致性評價的仿製藥；或

## 監管概覽

- 根據國家藥品監督管理局第51號通知(2016年)獲批准註冊的仿製藥。

參與投標者亦須確保其年生產及銷售能力能夠滿足擬定的最低採購量要求。

採購週期為12個月，自中標結果的執行日起開始計算。於該12個月內，公立醫院必須優先向中標者採購藥品，直至達到數量承諾。倘達至數量承諾，超額部分仍按中選價採購，直至採購週期屆滿。在優先使用集中採購中選藥物的基礎上，4+7城市的醫療機構可就剩餘用量按適當價格採購非中選藥品。

於二零一九年一月一日，國務院辦公廳亦發佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》(「**該通知**」)，旨在大幅降低藥價及改善以市場為主導藥品價格形成機制。通知規定了4+7城市藥品帶量集中採購全國試點方案實施的具體措施。

### 兩票制

為了進一步優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，根據二零一六年四月六日國務院常務會議要求及國務院辦公廳於二零一六年四月二十一日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》的要求，中國將全面實行「兩票制」。根據於二零一六年十二月二十六日生效的《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》(「**實施意見通知**」)，兩票制是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票，因此從藥品生產企業到醫療機構僅有一層流通企業銷售藥品。根據通知，綜合醫改試點省份(自治區及直轄市)及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，同時鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到二零一八年全國全面推開。

### 醫療保險

根據國務院頒佈並於一九九八年十二月十四日生效的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，以及國家發改委、人力資源和社會保障部(「**人社部**」，前稱勞動和社會保障部)、財政部、國家衛生健康委員會、國家藥品監督管理局及國家中醫藥管理局頒佈

## 監管概覽

並於一九九九年五月十二日生效的《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。

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) 符合國家藥品監督管理局頒佈標準的藥品；及
- (3) 國家藥品監督管理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。

目前，人社部已頒佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2017年版)》，已於二零一七年二月二十一日生效，並於二零一七年七月十三日、二零一七年九月二十日修訂。二零一八年九月三十日，國家醫療保障局發佈《國家醫療保障局關於將17種抗癌藥納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍的通知》，經過協商後，將17種抗癌藥納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍。

## 監管概覽

### 國家基本藥物目錄

國家衛生健康委員會與中國其他八個部委於二零零九年八月十八日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》及《關於建立國家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。於二零一三年三月十三日，國家衛生健康委員會頒佈《國家基本藥物目錄(2012年版)》，於二零一三年五月一日生效。此後，國家衛生健康委員會與中國其他八個部委於二零一五年二月十三日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法》。其後，於二零一八年九月三十日，國家衛生健康委員會頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，於二零一八年十一月一日生效。

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。

### 處方藥及非處方藥

國家藥監局(國家藥品監督管理局前身)為保障用藥安全有效、使用方便，於一九九九年六月頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，自二零零零年一月一日起施行。該管理辦法根據藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑不同進行分類。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可調配、購買和使用；非處方藥不需要憑執業醫師或執業助理醫師處方即可自行判斷、購買和使用。

國家藥品監督管理局負責《國家非處方藥目錄》的甄選、審批、發佈和調整工作。根據藥品的安全性，非處方藥分為甲、乙兩類，兩類藥物分開管理。處方藥、非處方藥生產企業必須具有《藥品生產企業許可證》，其生產品種必須取得藥品批准文號。經營處方藥、非處方藥的批發企業和經營處方藥、甲類非處方藥的零售企業必須具有《藥品經營企業許可證》。經省級藥品監督管理部門或其授權的藥品監督管理部門批准的其它商業企業可以零售乙類非處方藥。此外，零售乙類非處方藥的商業企業必須配備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生產企業及經營企業採購藥物。

## 監管概覽

### 有關醫藥行業的商業賄賂

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生計生行政部門列入商業賄賂不良記錄。根據國家衛生健康委員會於二零一四年三月一日施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，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不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他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兩年內在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構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其後於二零一七年十一月四日及二零一九年四月二十三日修訂的《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謀取交易機會或者競爭優勢。經營者可以以明示方式向交易相對方支付折扣或佣金。有關折扣及佣金(倘有)應當由各方如實入賬。

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代表營銷行為規範，做好醫藥代表的行為監督管理工作。

### 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、二零零九年八月二十七日及二零一八年十二月二十九日修訂的《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，而銷售者應當採取措施保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、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

## 監管概覽

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（「全國人大」）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及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於一九九八年十一月二十九日頒佈、於二零一七年七月十六日修訂及於二零一七年十月一日生效的《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；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；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、同時投入生產或者使用。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。

## 監管概覽

### 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、二零一五年八月二十九日及二零一八年十月二十六日修訂的《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、改建、擴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部門批准)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。對大氣環境有影響的建設項目，應當進行環境影響評價，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，建設產生固體廢物的項目以及建設貯存、利用或處置固體廢物的項目，必須進行環境影響評價。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、施工及投入生產或使用。建設項目須於防治固體廢物污染的設施經過環境保護行政主管部門驗收合格後，方可投入使用。

### 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、二零零八年二月二十八日及二零一七年六月二十七日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當進行環境影響評價。此外，水污染防治設施必須與項目主體工程同時設計、施工及投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。

### 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體系。排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者必須具備排污許可證。《中華人民共和國環境保護法》規定產生污染物或其他公害的單位在運營過程中需採取環境保護措施並建立環境保護責任制度，

## 監管概覽

採取有效措施，防治廢氣、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施的單位需向主管機關匯報登記。根據《中華人民共和國環境保護法》，超過污染物排放標準或總量控制指標排放污染物的單位，均須受到行政處罰包括責令停產整治，更嚴重者甚至會被責令停業關閉。

### 放射性污染防治法

根據二零零三年十月一日生效的《中華人民共和國放射性污染防治法》，核技術利用單位須根據相關法規規定申請許可證及辦理登記。此外，核技術利用單位須於申請許可證前編製環境影響報告書，報環境保護行政主管部門批准。位於建設項目所在場所的放射性污染防治設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。環境保護行政主管部門驗收輻射項目設施合格後，主體工程方可投入使用。

### 安全生產

### 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其後於二零一一年十二月三十一日、二零一六年七月二日、二零一七年十一月四日及二零一八年十二月二十九日修訂)，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)在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價；(ii)在建設項目竣工驗收前，應當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。防護設施由建設單位驗收合格後，方可投入生產和使用。

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佈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二零一七年三月九日頒佈的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》，建設單位對可能產生職業病危害的建設項目，應當進行職業病危害預評價、職業病防護設施設計、職業病危害控制效果評價，組織職業病防護設施驗收。屬於職業病危害「較重」的建設項目，其建設單位主要負責人或其指定的負責人應當組織職業衛生專業技術人員對職業病危害控制效果評價報告進行評審以及對職業病防護設施進行驗收，並形成是

## 監管概覽

不符合職業病防治有關法律、法規、規章和標準要求的評審意見和驗收意見。安全生產監督管理部門應當將建設單位開展的驗收活動及驗收結果進行監督檢查，並將監督檢查納入安全生產年度監督檢查計劃。特別是，對職業病危害較重的建設項目職業病防護設施的驗收方案和驗收工作報告，按照國家安全生產監督管理總局規定的「雙隨機」方式實施抽查。

根據《中華人民共和國職業病防治法》，用人單位應當(i)建立、健全職業病防治責任制，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)採用有效的職業病防護設施，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，設置報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的泄險區；及(v)與勞動者訂立勞動合同時，應當將可能產生的職業病危害及其後果、職業病防護措施和待遇等如實告知勞動者，並在勞動合同中寫明。

### 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制度。

儲存及使用危險化學品的單位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價，並編製相應的安全評價報告。相關報告應當對生產存在的安全問題提出整改措施及方案。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其後於二零一六年二月六日及二零一八年三月十九日修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室依照實驗室生物安全國家標準的規定分為生物安全水平一級、二級、三級、四級。生物安全水平一級及二級實驗室不得從事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。實驗室的設立單位應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備及材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

### 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及二零一八年十二月二十九日修訂)、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修訂)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)，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規章及標準，並對其勞動者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勞動者進行健康檢查。

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及其後於二零一八年十二月二十九日修訂)、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並於二零一九年三月二十四日修訂)、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及其後於二零一零年十二月二十日修訂)及

## 監管概覽

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及二零一九年三月二十四日修訂)，用人單位須代表其職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用人單位可能遭罰款及責令限期補足。

### 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的《中華人民共和國商標法》(「**商標法**」)，註冊商標的有效期為十年，自註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿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展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期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。

根據工業和信息化部(「**工信部**」，前稱「**信息產業部**」)於二零一七年八月二十四日頒佈及於二零一七年十一月一日生效的《互聯網域名管理辦法》，其代替工信部於二零零四年十一月五日頒佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》，「**域名**」是指互聯網上識別和定位計算機

## 監管概覽

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者。

### 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，隨後於二零一七年二月二十四日及二零一八年十二月二十九日修訂的《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。例如，對於需要國家給予重點支持的高新技術企業，企業所得稅稅率則降至15%。

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。

根據國家稅務總局、財政部及科學技術部於二零一五年十一月二日頒佈的《關於完善研究開發費用稅前加計扣除政策的通知》(部分於二零一八年一月一日被廢除)，企業開展研發活動中實際發生的研發費用，未形成無形資產計入當期損益的，在按規定據實扣除的基礎上，按照本年度實際發生額的50%，從本年度應納稅所得額中扣除；形成無形資產的，按照無形資產成本的150%在稅前攤銷。

根據財政部、國家稅務總局及國家科技部於二零一八年九月二十日頒佈的《關於提高研究開發費用稅前加計扣除比例的通知》，企業開展研發活動中實際發生的研發費用，未形成

## 監管概覽

無形資產計入當期損益的，在按規定據實扣除的基礎上，在二零一八年一月一日至二零二零年十二月三十一日期間，再按照實際發生額的75%在稅前加計扣除；形成無形資產的，在上述期間按照無形資產成本的175%在稅前攤銷。

根據財政部、國家稅務總局及科學技術部於二零一七年五月二日頒佈的《關於提高科技型中小企業研究開發費用稅前加計扣除比例的通知》，科技型中小企業開展研發活動中實際發生的研發費用，未形成無形資產計入當期損益的，在按規定據實扣除的基礎上，在二零一七年一月一日至二零一九年十二月三十一日期間，再按照實際發生額的75%在稅前加計扣除；形成無形資產的，在上述期間按照無形資產成本的175%在稅前攤銷。

科技型中小企業享受研發費用稅前加計扣除政策的其他政策口徑按照上文《關於完善研究開發費用稅前加計扣除政策的通知》規定執行。

根據財政部、國家稅務總局於二零一八年七月十一日頒佈的《關於延長高新技術企業和科技型中小企業虧損結轉年限的通知》，自二零一八年一月一日起，當年具備高新技術企業或科技型中小企業資格的企業，其具備資格年度之前5個年度發生的尚未彌補完的虧損，准予結轉以後年度彌補，最長結轉年限由5年延長至10年。

### 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

## 監管概覽

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二零一八年二月三日發佈的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，代理及指定收款人並非「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五日、二零一六年二月六日及二零一七年十一月十九日修訂)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修訂)，在中國境內銷售貨物、提供加工服務、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或不動產或進口貨物的實體或個人為增值稅納稅人，並須繳納增值稅，除非另有規定，否則在中國銷售貨物、提供勞務服務或有形動產租賃服務或進口貨物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。

## 監管概覽

根據於二零一八年四月四日頒佈及於二零一八年五月一日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。

### 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及二零一八年十月十日經修訂。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。

## 監管概覽

於二零一三年五月十日，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及於二零一八年十月十日修訂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。

根據於二零一五年三月三十日頒佈並於二零一五年六月一日生效並取代國家外匯管理局142號文的《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》(「**19號文**」)，國家外匯管理局放寬對外匯資金結匯的管制，允許外商投資企業按實際投資規模將外匯資金結匯，並開放以外商投資企業資本金結匯境內股權投資，外匯資金可直接以人民幣結匯，被投資企業應先到國家外匯管理局辦理境內再投資登記後，由外商投資企業轉至被投資企業的專用賬戶。外商投資企業不得將其結匯所得人民幣資金用於以下用途：(a)用於外商投資企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資，法律法規另有規定的情況除外；(c)發放委託貸款(除非經營範圍准許)或償還企業間借貸(包括第三方墊款)；或(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於二零一六年六月九日，國家外匯管理局頒佈《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》(「**國家外匯管理局16號文**」)。國家外匯管理局16號文就所有境內機構統一意願結匯。意願結匯乃指相關政策根據意願結匯確認的資本金賬戶中的外匯資本金(包括外匯資本金、外債資金及境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。外匯資本金的意願結匯比例暫定為100%。

此外，國家外匯管理局16號文訂明，外商投資企業資本金賬戶外匯收入的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業資本金賬戶外匯收入及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：

- (1) 不得直接或間接用於企業業務範圍以外或相關法律及法規禁止的支出；

## 監管概覽

- (2) 除非有關法律和法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資或銀行保本型產品以外的金融計劃；
- (3) 不得用於向非關聯企業發放貸款，除非其業務經營範圍另有許可；及
- (4) 不得用於建設或購買非自用房地產(房地產企業除外)。

### 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。

### 購股權規則

根據中國人民銀行於二零零六年十二月二十五日頒佈的《個人外匯管理辦法》，中國公民所參與的所有涉及僱員股份擁有權計劃及購股權計劃的外匯事宜均須經國家外匯管理局或其授權分局批准。此外，根據國家外匯管理局於二零一二年二月十五日頒佈的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「**購股權規則**」)，獲海外證

## 監管概覽

券交易所上市公司根據股權激勵計劃授予股份或購股權的中國居民須(i)於國家外匯管理局或其地方分局登記；(ii)委聘一名合資格中國代理(可為該境外上市公司的中國附屬公司或該中國附屬公司甄選的其他合資格機構)，代參與者辦理有關股權激勵計劃的國家外匯管理局登記及其他程序；及(iii)委聘一名境外機構處理有關行使購股權、買賣相應股份或權益及資金轉讓等事項。

根據國家外匯管理局37號文，參與海外非上市公司股權激勵計劃的中國居民可向國家外匯管理局或其地方分局提交申請，以就境外特殊目的公司進行外匯登記。然而，國家外匯管理局地方分局的實施在很大程度上存在不確定因素且實行可能因地方而異。

### 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並於二零一七年十二月二十日及二零一八年七月一日修訂的《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。進出口貨物收發貨人須根據適用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

根據於二零一五年一月二十一日頒佈並於二零一六年十月十八日、二零一八年五月一日、二零一八年七月一日及二零一八年十一月二十三日修訂的《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。