

監管概覽

本監管概覽中的釋義：

「中國」	指	中華人民共和國，除文義另有所指外，不包括中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區及台灣
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「衛生部」	指	中華人民共和國衛生部
「人社部」	指	中華人民共和國人力資源和社會保障部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家衛計委」	指	中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局(前稱為國家食品藥品監督管理總局或國家藥品監督管理總局)；國家藥品監督管理總局的提述包括國家食品藥品監督管理總局及國家藥品監督管理局
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局
「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局

監管概覽

本章概述與本公司及中國附屬公司的現行業務經營有關的主要中國法律法規。

與中國醫藥行業監管有關的法律法規及鼓勵創新的政策

中國醫藥行業的監管框架

中國的醫藥行業受到中國政府的嚴格監管。我們的中國附屬公司所從事的醫藥業務均應遵守《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」，於1985年7月1日生效並分別於2001年2月28日、2013年12月28日及2015年4月24日修訂）、《藥品註冊管理辦法》（於2005年5月1日生效並於2007年10月1日修訂生效）等適用的中國法律法規。《藥品管理法》為中國藥品管理規定了基本的法律框架，涵蓋了生產、流通、召回、包裝、定價及廣告等多個方面。其實施條例詳細列明中國藥品管理的相關實施細則。

中國醫藥行業的主要監管主體

我們的中國附屬公司受中國多個政府部門的管理及監督，其中包括國家藥監局及地方藥監部門、國家衛健委、國家發改委、人社部、國家醫保局等。

- **國家藥監局**負責藥品、化妝品、醫療器械的註冊並實施監督管理。各地的地方藥監部門負責本自轄區內藥品的監督及行政管理。
- **國家衛健委**履行藥品管理方面的多項管理職能，包括但不限於擬訂國民健康政策，協調推進深化醫藥衛生體制改革，組織制定國家基本藥物制度等。
- **國家發改委**對醫藥行業發展規劃實行宏觀指導、管理，並制定藥品價格政策，監督價格政策的執行，及調控藥品整體價格。

監管概覽

- 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、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

根據中共中央於2018年3月21日發佈的《深化黨和國家機構改革方案》，組建**國家醫保局**。國家醫保局主要負責：

- 擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準並組織實施；
- 監督管理相關醫療保障基金；
- 完善國家異地就醫管理和費用結算平台；
- 組織制定和調整藥品、醫療服務價格水平；
- 制定藥品和醫用耗材的招標及採購政策並監督實施；及
- 監督管理納入醫保支出範圍內的醫療服務行為和醫療費用等。

中國醫藥行業關於鼓勵創新的國家政策

為促進醫藥行業的創新發展，中國政府近年來出台了一系列的國家政策。2015年5月8日，國務院發佈《中國製造2025》，明確提出提高製造業創新能力，並將生物醫藥行業作為重點領域突破發展。2016年10月25日，國務院發佈《「健康中國2030」規劃綱要》，明確提出：

- 完善政產學研用協同創新體系，推動醫藥創新和轉型升級；
- 研究建立以臨床療效為基礎的審批制度，提高藥品（醫療器械）審批標準；

監管概覽

- 加快創新藥(醫療器械)和臨床急需新藥(醫療器械)的審評審批；及
- 推進仿製藥質量和療效一致性評價。

與外商投資有關的中國法律法規

在中國設立的外商投資企業須遵守《中華人民共和國公司法》、《指導外商投資方向規定》、《外商投資項目核准和備案管理辦法》、《外商投資產業指導目錄》及其適用的其他中國法律法規。我們的境內公司江蘇豪森作為一家外商投資有限責任公司，須受上述法律法規的監管，且不得從事損害中國公共利益的活動。

根據《指導外商投資方向規定》(於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效)，外商投資項目分為鼓勵、允許、限制和禁止四類。除允許類的外商投資項目外，鼓勵類、限制類和禁止類的外商投資項目均載入不時修訂的《外商投資產業指導目錄》。根據《外商投資產業指導目錄》(於2017年7月28日修訂生效)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2018年版)(「負面清單」，於2018年6月28日頒佈並於2018年7月28日生效)及《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》(「自貿區負面清單」，於2018年6月30日頒佈並於2018年7月30日生效)，外國投資者投資受特別管制措施管制的產業，需符合負面清單或自貿區負面清單的相關要求，並取得外資准入許可；對於負面清單或自貿區負面清單所列禁止外商投資的產業，境外投資者不得投資。我們的境內公司主要從事的行業不屬於實施外商投資准入特別管理措施的行業。

與藥品生產企業設立及藥品生產有關的中國法律法規

在中國，根據所適用的法律法規，擬成立一家藥品生產企業，須取得《藥品生產許可證》、完成藥品生產質量管理規範的認證、獲得相應的營業執照及各種藥品批准文號等批件。

監管概覽

《藥品生產許可證》及營業執照

根據《藥品管理法》及其實施條例，藥品生產企業須獲得所在地省級藥監部門核發的《藥品生產許可證》，才具有從事藥品生產的資格。《藥品生產許可證》有效期為5年，企業可於許可證有效期屆滿前6個月按照國務院藥品監督管理部門的規定申請續期，並經相關部門重新審查後換發《藥品生產許可證》。其次，藥品生產企業須取得相關工商行政管理部門核發的涵括了所要從事的藥品生產業務的經營範圍的營業執照，方可從事該藥品生產業務。

藥品生產質量管理規範(「GMP」)

根據《藥品管理法》及其實施條例，以及《藥品生產監督管理辦法》(於2004年8月5日生效並於2017年11月17日修訂生效)的規定，藥品生產企業必須取得藥品GMP證書方可在中國生產藥品及製藥輔料。《藥品生產質量管理規範》(於1988年3月17日生效並於1992年12月28日、1999年6月18日及2011年1月17日修訂)為藥品生產的監管規範提供了詳細指引。根據《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》(於2003年1月1日生效並於2005年9月7日及2011年8月2日修訂)，藥品生產企業若需繼續生產藥品，應在藥品GMP證書有效期屆滿前6個月，重新申請藥品GMP認證；藥品生產企業改建、擴建車間或生產線的，應重新申請藥品GMP認證。

國家藥監局和省級藥監部門持續監督

開展相關業務的藥品生產企業須接受國家藥監局和省級藥監部門的定期檢查和安全檢測，以核查其遵守相關法律法規的情況。一經發現未完全或不完全遵守之情形，國家藥監局和省級藥監部門可採取各種強制措施執行其法律法規，如警告、罰款、產品召回、吊銷資質證書、施加經營限制、部分暫停或完全停止生產及移交相關部門進行刑事調查。

監管概覽

與藥品註冊相關的中國法律法規

新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，新藥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、增加新適應症的藥品註冊按照新藥申請的程序申報。《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(於2015年8月9日公佈實施)將新藥定義「未曾在中國境內上市銷售的藥品」修改為「未在中國境內外上市銷售的藥品」。

每種新藥在上市前均須經過四個階段：臨床前研究、申請進行臨床試驗、三期臨床試驗及批准生產。於上市後，仍須經過第四期臨床試驗及相應的監管。

藥物臨床前研究應當執行有關管理規定，其中藥物非臨床安全性評價研究必須遵循《藥物非臨床研究質量管理規範》(於2003年8月6日發佈，並於2017年9月1日修訂生效)，藥品生產企業可委託具有實驗動物使用許可證的單位進行動物實驗。完成臨床前研究後，新藥申請人須取得國家藥監局的批准，方能開展新藥的臨床試驗。

臨床試驗包括四個階段：I期(初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗)、II期(治療作用初步評價階段)、III期(治療作用確證階段)及IV期(新藥上市後應用研究階段)。

臨床試驗完成後，申請人亦須向所在地省級藥監部門遞交《藥品註冊申請表》及相關申請材料，以獲得新藥證書。符合規定的，發給新藥證書，若申請人已持有《藥品生產許可證》並具備生產條件，應同時獲發有效期為五年的藥品批准編號。申請人隨後可進行新藥的商業生產。

生物藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，生物製品分為治療用生物製品與預防用生物製品。生物製品的申請按照新藥申請的程序申報。在臨床試驗的申請過程中，生物製品需抽取樣品送至

監管概覽

中國藥品生物製品檢定所或藥品檢驗所檢驗；在註冊申請過程中，由所在地省級藥監部門進行初步審查時，生物製品不再抽樣送檢。待申請人獲得新藥證書和藥品批准文號，方可開始批量生產該生物製品。

仿製藥註冊

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

申請仿製藥註冊，申請人須為持有《藥品生產許可證》的藥品生產企業，並須向所在地省級藥監部門報送《藥品註冊申請表》、有關資料及生產現場檢查申請。省級藥監部門將進行生產現場檢查、抽樣送檢及初步審查，進而提出審查意見，符合規定的送交國家藥監局。國家藥監局對申請進行最終審批。同時，藥品檢驗所將藥品註冊檢驗報告送交國家藥監局。如獲批准，申請人將獲得藥品批准文號或《藥物臨床試驗批件》。對於需要進行臨床試驗的仿製藥，完成藥物臨床試驗後，申請人將臨床試驗資料報送至國家藥監局，以供國家藥監局決定是否核發藥品批准文號。如獲批准，申請人方可生產該類仿製藥。

補充申請

藥品生產企業需變更研製新藥、生產藥品和進口藥品已獲批准證明文件及其附件中載明的事項時，須提出補充申請。其中，修改藥品註冊標準、變更藥品處方中已有藥用要求的輔料、改變影響藥品質量的生產工藝等的補充申請，由省級藥監部門提出審核意見後，報送國家藥監局審批。

監管概覽

再註冊

藥品再註冊是指，申請人在國家藥監局核發的藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》的5年有效期屆滿前6個月，向省級藥監部門提出再註冊申請。省級藥監部門受理後進行審查，對符合規定的，予以再註冊；不符合規定的，報國家藥監局。

國家藥監局採取的新措施

自2015年7月起，國家藥監局推出若干措施以提高藥品研發審批標準，加快藥品審評審批效率。根據國家藥監局於2015年7月22日頒佈實施的《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》(2015年第117號)的規定，國家藥監局要求該公告附件所列1622個品種的待審藥品註冊申請人對所申報生產或進口的待審藥品開展藥物臨床試驗數據核查。醫藥企業須就其現有的藥品註冊申請進行自查，以核實該申請是否符合國家藥監局的嚴格標準。如未能符合，國家藥監局允許相關申請人撤回其藥品註冊申請，並於符合要求時重新提交相關藥品註冊申請。

2017年12月21日，國家藥監局發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》(食藥監藥化管[2017]126號)，明確藥品註冊的優先審評審批的範圍、程序和工作要求。2018年5月17日，國家藥監局和國家衛健委發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》(2018年第23號)，進一步落實藥品優先審評審批工作機制，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

化學藥品註冊分類改革

根據《國家食品藥品監督管理總局關於發佈〈化學藥品註冊分類改革工作方案〉的公告》(2016年第51號，於2016年3月4日頒發並生效)，國家藥監局發佈了《化學藥品註冊分類改革工作方案》(「方案」)。方案將化學藥品註冊分類類別調整為5個類別。其中，1、2類別藥品按照《藥品註冊管理辦法》中的新藥的程序申報註冊申請；3、4類別藥品，則按照仿製藥的程序申報註冊申請；5類別藥品，按照進口藥品的程序申報註冊申請。《藥品註冊管理辦法》與方案不一致的，按照方案要求執行。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

全國人民代表大會常務委員會於2015年11月4日通過《關於授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點和有關問題的決定》，授權國務院在北京、天津、河北、上海、江蘇、浙江、福建、山東、廣東、四川十個省、直轄市（「試點區域」）開展藥品上市許可持有人制度試點。國務院辦公廳於2016年5月26日發佈《關於印發藥品上市許可持有人制度試點方案的通知》（國辦發[2016]41號），在試點區域內的藥品研發機構或者科研人員可以作為藥品註冊申請人（「申請人」）提交藥物臨床試驗申請、藥品上市申請，申請人取得藥品上市許可及藥品批准文號的，可以成為藥品上市許可持有人（「持有人」）。持有人不具備相應生產資質的須委託試點行政區域內具備資質的藥品生產企業生產批准上市的藥品。持有人具備相應生產資質的，可以自行生產，也可以委託受託生產企業生產。法律法規規定的藥物臨床試驗和藥品生產上市相關法律責任，由申請人和持有人相應承擔。

根據國家藥監局發佈的《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》（食藥監藥化管[2017]68號，於2017年8月15日發佈），藥品上市許可持有人負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命週期管理，對藥品臨床前研究、臨床試驗、生產製造、分銷配送、不良反應監測等承擔全部法律責任；允許藥品生產企業集團公司將其控制子公司的藥品批准文號集中到集團公司持有，由集團公司成為持有人；在保證藥品質量和療效一致的前提下，允許持有人申請委託多個企業生產加工，並允許持有人自行或委託銷售藥品。

根據2018年11月5日生效的《全國人民代表大會常務委員會關於延長授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點期限的決定》，授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點工作的三年期限延長一年。

監管概覽

仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗

仿製藥質量和療效一致性評價

國務院於2015年8月9日發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，提出推進仿製藥質量一致性評價，對已經批准上市的仿製藥，按與原研藥品質量和療效一致的原則，分期分批進行質量一致性評價。在規定期限內未通過質量一致性評價的仿製藥，不予再註冊。

根據國務院辦公廳於2016年3月5日發佈的《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，除國內藥品生產企業已在歐盟、美國和日本獲准上市的仿製藥及在中國境內用同一生產線生產上市並在歐盟、美國和日本獲准上市的藥品外，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。根據2016年3月意見，國家基本藥物目錄(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(下述者除外)，應在2018年底前完成一致性評價。國家基本藥物目錄(2012年版)中化學藥品仿製藥口服固體制劑(i)需開展臨床有效性試驗或(ii)存在特殊情形的品種(未於該意見中說明)，應在2021年底前完成一致性評價。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的其他仿製藥應自首個相同品種(實踐中可能指(例如)具有相同通用名稱、劑型、規格及適應症，但法律法規並未作出定義的藥物)仿製藥通過一致性評價相關日期起3年內完成一致性評價。逾期未完成一致性評價的，不予再註冊。於2018年12月28日，國家藥監局頒佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》(「國家藥監局2018年第102號通知」)。國家藥監局2018年第102號通知對納入國家基本藥物目錄的仿製藥，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市

監管概覽

的仿製藥(包括納入國家基本藥物目錄的仿製藥)應自首家品種仿製藥通過一致性評價相關日期起3年內完成一致性評價，惟生產商經評估認為相關仿製藥屬於市場短缺及臨床必需品種，可向省級藥監部門提出延期評價申請，經省級藥監部門會同衛生行政部門作出評估後，可予適當延期。此外，未通過一致性評價的仿製藥將逐步從國家基本藥物目錄(2018年版)中移除。

國家藥監局於2016年5月25日發佈《關於落實〈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〉有關事項的公告》(2016年第106號)，具體規定了仿製藥一致性評價的評價對象、參比製劑的選擇、一致性評價的研究內容、程序等，藥品生產企業原則上應採用體內生物等效性試驗的方法進行一致性評價。

國家藥監局於2017年8月25日發佈《關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》(2017年第100號)，對仿製藥一致性評價的受理、審評、核查、檢驗等工作程序進行了調整，規定一致性評價申請人提交《藥品補充申請表》、樣品覆核檢驗報告及相關申報材料，由國家藥監局行政事項受理服務和投訴舉報中心負責受理或接收；受理後由國家藥監局藥品審評中心對企業申報資料進行立卷審查，並根據審查情況進行有因檢查和抽檢並匯總情況，提出是否通過一致性評價的綜合審批意見。綜合審評通過的，由國家藥監局藥品審評中心核發批准證明文件，收錄入《中國上市藥品目錄集》，申請人可在藥品標籤、說明書中使用「通過一致性評價」標識。同品種藥品(即相同通用名稱、劑型、規格及適應症)通過一致性評價的生產企業達到3家以上的，在藥品集中採購等方面不再選用未通過一致性評價的同品種藥品(即相同通用名稱、劑型、規格及適應症)。截至最後實際可行日期，我們的產品概無因未通過一致性評價而被排除集中投標過程。

生物等效性試驗

根據國家藥監局於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》，自2015年12月1日起，生物等效性試驗由審批制改為備案管理。國家藥監局於2015

監管概覽

年12月1日發佈的《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》要求申請人按以下步驟進行生物等效性試驗：

- i. 向藥物臨床試驗機構提出申請，獲得該機構倫理委員會的批准，並簽署生物等效性試驗合同；
- ii. 開展生物等效性試驗前30天，應當在國家藥監局指定的生物等效性試驗備案信息平台進行備案，按要求提交備案資料；
- iii. 獲得備案號後，應在第1例受試者入組前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成所有信息登記；
- iv. 執行《藥物臨床試驗質量管理規範》，按照試驗方案開展生物等效性試驗；
- v. 在生物等效性試驗完成或終止一年內，在生物等效性試驗備案信息平台提交總結報告或情況說明；及
- vi. 將試驗數據、申報資料及相關材料提交國家藥監局，以進行一致性評價申請。

倘已取得上市審批的仿製藥未通過生物等效性試驗，不予再註冊，亦不得生產該藥物。

根據於2016年5月4日發佈的《化學藥品新註冊分類申報資料要求(試行)》，在國家藥監局2016年第51號公告的3類化學藥品鑒於臨床試驗資料評價及現行監管規定須提交臨床研究計劃及詳細臨床試驗計劃。3類化學藥品的口服固體制劑在提交臨床試驗申請時，應通過生物等效性試驗並提交相關備案資料及試驗研究報告。倘未完成生物等效性試驗研究，申請人可能無法通過臨床試驗申請及藥品註冊申請。因此，不得生產該類藥物。此外，國家藥監局2016年第51號公告的4類化學藥品制劑亦須通過生物等效性試驗，倘要求臨床試

監管概覽

驗，臨床試驗須根據《化學藥品新註冊分類申報資料要求(試行)》註冊分類1、2、3、5.1類申報資料要求進行。根據國家藥監局2016年第51號公告，3類化學藥品指原研藥已在海外上市但未在國內市場上市的仿製藥，而4類化學藥品指原研藥已在國內市場上市的仿製藥。

根據國家藥監局於2017年8月25日發佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》(國家藥監局公告2017年第100號)，生物等效性試驗開始之前，申請人須按《國家藥監局關於藥物臨床試驗信息平台的公告》的要求將開展試驗的項目、臨床試驗機構、樣本分析機構、參比製劑等信息在國家藥監局藥品審評中心藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記。

與國家藥品標準及分類管理有關的中國法律法規

國家藥品標準

國家藥品標準是指為確保藥品質量而訂立的質量指標、檢驗方法及生產工藝等技術要求，包括中華人民共和國衛生部藥品標準、《中華人民共和國藥典》、及國家藥監局國家藥品標準所載的該等標準。

處方藥及非處方藥

根據《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》(於1999年6月18日發佈並於2000年1月1日生效)，藥品分別按處方藥與非處方藥進行管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師的處方才可調配、購買和使用，而非處方藥毋須憑執業醫師或執業助理醫師的處方即可自行判斷、購買和使用。

國家藥監局負責甄選、審批、公佈及調整國家非處方藥目錄，並根據藥品的安全性，非處方藥再細分甲、乙兩類進行管理。

監管概覽

處方藥及非處方藥生產企業須取得藥品生產許可證及相關藥品批准文號。處方藥、非處方藥的批發企業和處方藥、甲類非處方藥的零售企業均須取得《藥品經營許可證》。

精神藥品

根據《麻醉藥品和精神藥品管理條例》(於2005年11月1日生效並於2013年12月7日及2016年2月6日進行修訂)，國家對精神藥品實行管制，對精神藥品實行定點生產和定點經營制度。精神藥品分為第一類精神藥品和第二類精神藥品。相較於第二類精神藥品，第一類精神藥品於臨床試驗、銷售、使用、儲存及運輸時須遵守較嚴格的監管規定。我們的酒石酸唑吡坦片被納入精神病藥物目錄，被歸類為第二類精神藥品。從事麻醉藥品或精神藥品生產的企業，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。

與藥品產品說明、標籤、包裝及名稱有關的中國法律法規

在中國境內上市銷售的藥品，其說明書和標籤應當符合《藥品註冊管理辦法》及《藥品說明書和標籤管理規定》(於2006年3月15日發佈並於2006年6月1日生效)的要求。藥品說明書及標籤須由國家藥監局予以核准。

根據《藥品包裝管理辦法》(於1988年2月12日發佈並於1988年9月1日生效)及《直接接觸藥品的包裝材料和容器管理辦法》(於2004年7月20日頒佈並實施)，中國境內藥品包裝必須符合國家標準或專業標準的規定。沒有前述標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級藥監部門或標準局審批後執行。無包裝標準的藥品不得在國內出售(軍隊特需藥品除外)。

同一藥品生產企業生產的同一藥品，藥品規格和包裝規格均相同的，其標籤的內容、格式及顏色必須一致；藥品規格或者包裝規格不同的，其標籤應當明顯區別或者規格項明

監管概覽

顯標注。同一藥品生產企業生產的同一藥品，分別按處方藥與非處方藥管理的，兩者的包裝顏色應當明顯區別。

根據《藥品管理法》的規定，列入國家藥品標準的藥品名稱為藥品通用名稱，即《中華人民共和國藥典》(二零一五年版)之所列藥品名稱為藥品的通用名稱。藥品通用名稱不得作為商標註冊²。藥品的說明書和標籤上須標注藥品的通用名稱。

與藥品經營流通有關的中國法律法規

在中國境內，藥品經銷商在開始經營前須取得牌照及多項許可證，包括但不限於營業執照、《藥品經營許可證》、藥品經營質量管理規範認證證書(「GSP證書」)等。

《藥品經營許可證》及營業執照

根據《藥品管理法》及《藥品經營許可證管理辦法》(於2004年2月4日發佈並於2004年4月1日生效及於2017年11月7日進行修正)的規定，開辦藥品批發或零售的企業須經國家藥監局的批准，取得《藥品經營許可證》，方可開展相關的業務。藥品經營許可證有效期為5年，企業可於有效期屆滿前6個月內向原發證機關申請換發新的《藥品經營許可證》，繼續經營藥品經銷業務。

在企業經營前，藥品經營企業須先向相關的工商管理部門申請營業執照。該營業執照的經營範圍須載明所欲從事的藥品批發或零售業務。

藥品經營質量管理規範(「GSP」)

在開展藥品經銷業務前，藥品經營企業須經省級藥監部門的GSP認證並取得GSP證書。根據《藥品經營質量管理規範》(於2000年7月1日生效並於2013年6月1日及2015年6月25日修訂及於2016年7月13日修正)及《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》(於2003年4月24日頒佈並實施)，GSP證書有效期為5年，企業可在有效期屆滿前3個月內重新申請認證。

監管概覽

藥品流通的監督管理

《藥品流通監督管理辦法》(於2007年1月31日發佈並於2007年5月1日生效)規範藥品生產經營企業的買賣、運輸及存儲藥物，及醫療機構購買和存儲藥物的行為，並對上述主體的行為實行政治監督管理。

《關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》(國辦發[2017]13號文)(於2017年1月24日頒佈並實施)，要求推動藥品流通企業跨地區、跨所有制兼併重組，培育大型現代藥品流通骨幹企業；鼓勵中小型藥品流通企業專業化經營，推動部分企業向分銷配送模式轉型；鼓勵藥品流通企業批發零售一體化經營；鼓勵藥品流通企業參與國際藥品採購和營銷網絡建設。

藥品廣告

根據《藥品管理法》、《藥品廣告審查辦法》(於2007年5月1日生效並於2018年12月21日修訂)及《藥品廣告審查發佈標準》(於2007年3月3日發佈並於2007年5月1日施行)，藥品廣告指在中國境內利用各種媒介或者形式發佈的含有藥品名稱、藥品適應症(功能主治)或者與藥品有關的其它內容的廣告。該類廣告的內容須為真實、合法，以國家藥監局批准的說明書為準。除了不可發佈廣告的藥品外，企業擬就其它藥品進行廣告宣傳的，須先獲得藥品廣告批准文號。藥品廣告批准文號有效期為1年，到期作廢。如需要改動藥品廣告內容，應當重新申請藥品廣告批准文號。

處方藥可以在衛生行政部門和國家藥監局共同指定的醫學、藥學專業刊物上發佈廣告，但不得在大眾傳播媒介發佈廣告或者以其它方式進行以公眾為對象的廣告宣傳，亦不得以贈送醫學、藥學專業刊物等形式向公眾發佈處方藥廣告。

根據國家藥監局於2004年7月8日發佈實施並於2017年11月17日進行修正的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當向網站主辦單位所在地

監管概覽

的省級藥監部門申請取得《互聯網藥品信息服務資格證書》後，再向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或辦理備案手續。

藥品出口

根據《國家藥監局關於藥品出口有關問題的批覆》(國藥管市[1999]290號)(於1999年9月20日頒佈並實施)，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，國家藥監局原則上支持出口。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，必須持有國家藥監局相關部門發給的《出口准許證》。

與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規

《國家基本藥物目錄》

根據《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》(於2009年8月18日頒佈並實施)及《國家基本藥物目錄管理辦法》(2015年2月13日頒佈並實施)，基本藥物是適應基本醫療衛生需求、劑型適宜、價格合理、能夠保障供應及公眾可公平獲得的藥品。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、鄉鎮衛生院及社區門診)全部配備和使用基本藥物，其它各類醫療機構也都必須按規定使用基本藥物。中國國家基本藥物工作委員會負責確定國家基本藥物制度框架，確定國家基本藥物目錄遴選和調整的原則、範圍、程序和工作方案，審核國家基本藥物目錄。國家基本藥物目錄原則上3年調整一次。必要時，經國家基本藥物工作委員會審核同意，可適時組織調整。

目前，《國家基本藥物目錄》(2018年版)(於2018年9月30日發佈並於2018年11月1日生效)為各級醫療衛生機構配備使用藥品的依據。

監管概覽

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》

《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》(於1998年12月14日頒佈並實施)，要求城鎮所有用人單位安排僱員參加基本醫療保險計劃，保險費由用人單位和職工共同繳納。根據《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》(於2007年7月10日頒佈並實施)，試點城市的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。《中華人民共和國社會保險法》(於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂)規定，職工應當參加職工基本醫療保險，由用人單位和職工按照國家規定共同繳納基本醫療保險費。

原國家勞動和社會保障部聯合其他六部委於1999年5月12日發佈實施《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》，規定納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品是臨床必需、安全有效、定價合理、使用方便及市場能夠保證供應，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；
- 符合國家藥監局頒佈標準的藥品；及
- 國家藥監局批准正式進口的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(國家醫保藥品目錄(「國家醫保藥品目錄」))由人社部頒佈，於2009年11月27日開始生效。國家醫保局連同其他政府部門有權力決定列入國家醫保藥品目錄的藥品。國家醫保局將不時調整或規定國家醫保藥品目錄下的部分藥品或藥品名稱。迄今為止，國家醫保藥品目錄已分別於2011年10月24日、2013年3月25日、2015年3月27日、2016年1月21日、2017年2月21日、2017年7月13日、2017年9月20日及2018年9月30日調整八次。根據中國法律，國家醫保藥品目錄下的藥品以藥品的通用名而非產品名稱、規格或生產商劃分。通用名稱中主要化學成分部分與國家醫保藥品目錄中名稱一致且劑型相同的仿製藥，將被自動納入國家醫保藥品目錄。

監管概覽

國家醫保藥品目錄包括四個部分：即凡例、西藥部分、中成藥部分和中藥飲片部分。就釐定基本醫療保險的報銷條件而言，西藥部分及中成藥部分進一步分類為甲類及乙類，而工傷保險及生育保險並無該分類。省政府須將全部甲類藥品納入省級醫療保險目錄，但可對乙類藥品數目向上或向下調整不超過 15%。因此，省級醫療保險目錄內的乙類目錄可能因中國不同地區而異。

就合格標準而言，甲類藥品指臨床治療所需、廣泛使用並取得良好療效且在類似藥品中價格較低的藥品；而乙類藥物指用於臨床治療並取得良好療效但較甲類類似藥物貴的藥品；及就報銷政策而言，購買納入甲類藥品的患者有權報銷全部採購價款；而購買乙類藥品的患者須支付採購價的若干比例並就採購價餘款取得報銷，且乙類藥品的報銷比例因中國不同地區而異。

就費用報銷而言，購買甲類目錄的藥品的病人可悉數報銷購買費用；購買乙類目錄的藥品的病人須自付部分費用。乙類藥品中個人自付比例由地方政府規定，因此可能因地而異。

藥品價格

2015年4月24日修訂《藥品管理法》之前，中國政府對藥品價格實行政府定價、政府指導定價與市場調節價。2015年4月24日新修訂並實施的《藥品管理法》刪除關於政府定價、政府指導定價內容，據此政府決定不再直接釐定及支配大多數藥品的價格。

根據《國家發改委、國家衛計委、人社部、工業和信息化部、財政部、商務部、國家藥監局關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》(「通知」)(於2015年5月4日發佈並於2015

監管概覽

年6月1日實施)，除麻醉藥品和第一類精神藥品仍由國家發改委實行最高出廠價和最高零售價格管理外，取消藥品政府定價，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

藥品集中採購及招標程序

根據衛生部、國家計委、國家經貿委、國家藥品監督管理局、國家中醫藥局於2000年7月7日作出的《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》、國家藥監局2001年7月23日作出並實施的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，和國務院糾正行業不正之風辦公室（「國務院糾風辦」）、國家發改委、衛生部、國家藥監局、國家工商行政管理總局於2009年1月17日發佈並實施的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》（衛規財發[2009]7號），以及於2009年6月19日發佈並生效的《關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉有關問題說明的通知》（衛規財發[2009]59號），由中國縣或縣級以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構在採購絕大多數藥品（麻醉藥品和第一類精神藥品除外）時必須通過藥品集中招標採購的方式來採購。中國政府建立非營利性採購交易平台，承擔包括國家基本藥物在內的各種藥品的採購工作，及高值醫用耗材及省級管理的乙類大型醫用設備的採購工作。

《醫療機構藥品集中採購工作規範》（於2010年7月7日頒佈並實施）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、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。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日發佈並實施的《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（不含中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。採購週期原則上一年一次。對部分專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制。

監管概覽

「4+7城市」藥品集中採購

於2018年11月15日，聯合採購辦發佈「4+7城市」藥品集中採購文件（「文件」），國家實施集中採購試點計劃並規定最低採購量。該試點計劃將於北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安共11個城市（「4+7城市」）實施。該文件列出在4+7城市集中採購的31種藥品採購品和約定採購量。

申報集中採購的藥品須屬於以下類別中的一種：

- 原研藥或國家藥監局發佈的一致性評價所用參比製劑；
- 通過一致性評價的仿製藥；或
- 根據國家藥監局2016年第51號公告審批註冊的仿製藥。

申報企業承諾申報品種的年產銷能力達到約定採購數量要求。

兩階段流程用於釐定中標者。在第一階段，報價最低的投標人將成為初步候選人。倘兩間或多間公司提供的最低價相同，則聯合採購辦將釐定哪間公司為初步候選人（計及各公司同類藥品於投標前在4+7城市銷售情況（數量及範圍））。倘初步候選人不能滿足數量要求，則報價第二低的公司將成為候補候選人。然後，初步候選人將進入第二階段，即議價和協商程序，而聯合採購辦將釐定其是否接受初步候選人的報價。倘三間或多間公司進入第一階段的投標，聯合採購辦將接受該價格，則投標將結束，合約授予初步候選人。倘僅有一間或兩間公司進入第一階段而有關藥品的降價位列前七，則聯合採購辦將接受該價格。否則聯合採購辦將參考中標者（三間或多間公司進入第一階段）報價的降價幅度釐定最低降價。倘聯合採購辦及初步候選人雙方就報價降價幅度達成協議，則投標將結束，合約授予初步候選人，否則投標將視為失敗，並將於初步候選人下次參與4+7城市集中採購時對其產生不良影響。聯合採購辦將通過有關藥品於過往年度在4+7城市的最低售價比較報價的降價幅度。

監管概覽

採購週期為 12 個月，自投標成功結果執行日期起計。於此 12 個月期間，公立醫院須優先從中標者處採購藥品，直至約定採購量獲滿足。倘約定採購量獲滿足，則超出部分仍按選定價格採購，直至採購週期屆滿。在優先使用集中採購選定品種的基礎上，超過部分可適當採購同品種價格適宜的非選定藥品。

於 2019 年 1 月 1 日，國務院辦公廳頒佈《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》，其中規定了 4+7 城市藥品帶量集中採購試點方案實施的具體措施。

兩票制

為了進一步達到優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，國務院辦公廳於 2016 年 4 月 21 日發佈《深化醫藥衛生體制改革 2016 年重點工作任務》(國辦發[2016]26 號)，要求綜合醫改試點省份要在全省範圍內推行「兩票制」。國家衛計委、國家藥監局、國家發改委及商務部等部門於 2016 年 12 月 26 日聯合發佈《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》(國醫改辦發[2016]4 號)，規定公立醫療機構在藥品採購中推行「兩票制」，綜合醫改試點省(區、市)和公立醫院改革試點城市率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到 2018 年在全國全面推開。

「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。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限 1 家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限 1 家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。要求參與藥品集中採購的藥品企業要在標書中作出執行「兩票制」的承諾，否則投標無效；實行其他採購方式採購藥品，也必須在採購合同中明確「兩票制」的有關要求。

監管概覽

與醫藥行業商業賄賂有關的中國法律法規

根據國家衛計委於2013年12月25日發佈並於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，各省級衛生計生行政部門建立商業賄賂不良記錄，以記錄藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其它利益的商業賄賂行為。對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，其所在地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，其它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。對五年內兩次或以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，全國所有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。

與藥品保護有關的中國法律法規

藥品召回

根據《藥品召回管理辦法》(於2007年12月10日頒佈並實施)，藥品生產企業應當建立和完善藥品召回制度，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及評估，召回存在安全隱患的藥品。若在中國境內已上市銷售的藥品具有危及人體健康和生命安全的隱患，藥品生產企業必須啟動藥品的召回程序。在藥品召回的情況下，藥品經營企業及使用單位應當協助藥品生產企業履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。

藥品召回分為主動召回和責令召回兩種。藥品生產企業發現藥品存在安全隱患的，應當主動召回。藥品生產企業應當召回藥品而未主動召回的，國家藥監局應當責令藥品生產企業召回藥品。

監管概覽

產品責任和消費者保護

根據《中華人民共和國民法通則》(於1987年1月1日生效並於2009年8月27日修訂)，若售出的產品因存在缺陷對消費者造成財產損失或人身傷害，生產商和銷售商應承擔賠償責任。根據《中華人民共和國產品質量法》(於1993年9月1日生效並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂)，製造及出售缺陷產品的生產商和銷售商須承擔沒收銷售所得、罰款、吊銷營業執照的法律責任。如構成犯罪的，將依法追究刑事責任。

根據《中華人民共和國消費者權益保護法》(於1994年1月1日生效並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂)，消費者或者其他受害人因商品缺陷造成人身、財產損害的，可以向銷售者要求賠償，也可以向生產者要求賠償。屬於生產者責任的，銷售者在賠償後有權向生產者追償。屬於銷售者責任的，生產者在賠償後亦有權向銷售者追償。

根據《中華人民共和國侵權責任法》(於2009年12月26日發佈並於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，被侵權人可就該等損害向生產商或銷售商追討賠償。如產品問題源於生產商或其他第三方過錯，銷售商於支付賠償後可向生產商或第三方索償同等金額。如產品問題源於銷售商或其他第三方過錯，生產商於支付賠償後可向銷售商或第三方索償同等金額。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

與知識產權有關的中國法律法規

專利

根據《中華人民共和國專利法》(於1985年4月1日起生效並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日修訂)，及《中華人民共和國專利法實施細則》(於2001年7月1日起生效並於2002年12月28日、2010年10月9日修訂)，專利分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利的專利期為自呈交專利申請首日起計20年，實用新

監管概覽

型專利及外觀設計專利的專利期自呈交專利申請首日起計10年。專利由國務院專利行政部門作出授予專利權的決定，發給專利證書，同時予以登記和公告。專利權自公告之日起生效。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它活動將承擔對專利擁有人的賠償責任，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

根據《中華人民共和國商標法》(於1983年3月1日起施行並於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日修訂)，及《中華人民共和國商標法實施條例》(於2002年9月15日生效並於2014年4月29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。註冊商標的有效期為註冊日起計10年，其後獲准續展，每次續展註冊的有效期為10年。任何人士或實體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的其它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)。

與企業稅務方面有關的中國法律法規

增值稅

根據《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》(於2016年3月23日公佈並於2016年5月1日生效)，在中國境內銷售服務、無形資產或者不動產的單位和個人，為增值稅納稅人，依法繳納增值稅，不繳納營業稅。納稅人的上述應稅行為按該通知的規定徵稅。

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(於1994年1月1日生效並於2008年12月15日、2011年10月28日修訂)，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。根據國家財政部及國家稅務總局於2018年4月4日發佈的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅

監管概覽

[2018]32號)，自2018年5月1日起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。小規模納稅人增值稅徵收率為3%，根據國家財政部及國家稅務總局於2018年5月1日實施的《關於統一增值稅小規模納稅人標準的通知》(財稅[2018]33號)，小規模納稅人標準為年應徵增值稅銷售額人民幣5百萬元及以下。

根據國家財政部、海關總署、國家稅務總局及國家藥品監督管理局於2018年4月27日發佈的《關於抗癌藥品增值稅政策的通知》(財稅[2018]47號)，自2018年5月1日起，增值稅一般納稅人生產銷售和批發、零售抗癌藥品，可選擇按照簡易辦法依照3%徵收率計算繳納增值稅。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月21日發佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，自2019年4月1日起，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(於2007年3月16日發佈、於2008年1月1日起生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂)及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(於2007年12月6日發佈並於2008年1月1日起生效)，內資企業和外資企業按25%的稅率繳納企業所得稅，但企業為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。

與環境保護有關的中國法律法規

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(於2003年9月1日生效並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)、《建設項目環境保護管理條例》(於1998年11月29日生效並於2017年7月16日修訂)及《建設項目環境影響評價分類管理名錄》(於2008年10月1日生效並於2015年4月9日、2018年4月28日修訂)，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理，建設項目的環境影響評價須由取得相應資格的機構進行，並根據建設項目造成的環境影響程度編製環境影響報告書(「環境影響報告書」、環境影響報告表(「環境影響報告表」)或者填報環境影響登記表。建設項目的境影響報告書、

監管概覽

報告表應由建設單位報有審批權的環境保護行政主管部門審批。國家對環境影響登記表實行備案管理。若建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。分期建設、分期投入生產或使用的建設項目，其相應的環境保護措施應當分期驗收。驗收合格的，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。

根據《中華人民共和國環境保護法》(於1989年12月26日生效並於2014年4月24日修訂)、《中華人民共和國水污染防治法》(於1984年11月1日生效並於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂)、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》(於1996年4月1日生效並於2004年12月29日、2013年6月29日、2015年4月24日及2016年11月7日修訂)、《中華人民共和國大氣污染防治法》(於1988年6月1日生效並於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂)以及《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》(於1997年3月1日生效並於2018年12月29日修訂)，建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。排放污染物企業應取得《排污許可證》，向環保行政主管部門報告並登記。排污企業在日常經營中，應遵守國家和地方水污染物、固體廢棄物、廢氣、噪聲和其它污染物的排放標準。

監管概覽

與勞動保護及社會保險有關的中國法律法規

根據《中華人民共和國勞動法》(於1995年1月1日生效並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(於2008年9月18日頒佈並生效)，用人單位應與員工訂立書面勞動合同，所支付的工資不得低於當地最低工資標準。此外，用人單位須建立規管職業健康和安全的制度，為勞動者提供職業培訓，避免職業危害，保障勞動者權利。

根據《中華人民共和國社會保險法》(於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(於1999年1月22日頒佈並生效)、《企業職工生育保險試行辦法》(於1994年12月14日並於1995年1月1日生效)、《失業保險條例》(於1999年1月22日發佈並生效)及《工傷保險條例》(於2004年1月1日生效的並於2010年12月20日修訂)，用人單位須為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《住房公積金管理條例》(於1999年4月3日生效並於2002年3月24日修訂)，用人單位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。

與併購及海外上市有關的中國法律法規

《商務部關於外國投資者併購境內企業的規定》(於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂，下稱「併購規定」)的規定：境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，或外國投資者以股權併購境內公司，應報商務部審批。特殊目的公司境外上市交易，應經國務院證券監督管理機構批准。外國投資者併購境內企業系指外國投資者購買境內非外商投資企業股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業(「股權併購」)；或者，外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產，或，外國投資者協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產(「資產併購」)。外國投資者購

監管概覽

買境內外商投資企業股東的股權或認購境內外商投資企業增資的，適用現行外商投資企業法律、行政法規和外商投資企業投資者股權變更的相關規定，其中沒有規定的，參照《商務部關於外國投資者併購境內企業的規定》辦理。

與外匯管理有關的中國法律法規

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不能自由兌換。國家外匯管理局負責管理與外匯相關的一切事宜，包括實施外匯管制規定。

根據《中華人民共和國外匯管理條例》(於1996年4月1日生效並於1997年1月14日、2008年8月5日修訂)及《中國人民銀行關於印發〈結匯、售匯及付匯管理規定〉的通知》(於1996年6月20日發佈，並於1996年7月1日生效)，人民幣可自由兌換用於支付經常性賬戶項目，但不得自由兌換用於資本性賬戶項目，除非獲得外匯管理機關的批准，國家規定無需批准的除外。

《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》(匯發[2012]59號，「59號文」，於2012年12月17日生效並於2015年5月4日修訂)取消了直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准，改由銀行根據外匯局相關業務系統登記信息為開戶主體辦理；取消了外國投資者境內合法所得再投資核准。

根據國家外匯管理局於2014年7月4日發佈並實施的《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》(匯發[2014]37號)的規定，境內居民設立或控制境外特殊目的公司，應向境內企業資產或權益所在地外匯分局(外匯管理部)申請辦理境內居民境外投資外匯登記手續。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並於2015年4月1日實施的《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》(匯發[2015]13號)的規定，取消境外直接投資項下外匯登記核准的行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下

監管概覽

外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。境內居民個人以境內資產或權益境外投資的，應向境內企業資產或權益所在地銀行申請辦理境內居民個人特殊目的公司外匯登記。

與股息分派有關的中國法律法規

根據《中華人民共和國外資企業法》(於1986年4月12日生效並於2000年10月31日、2016年9月3日修訂)及《中華人民共和國外資企業法實施細則》(於1990年12月12日生效並於2001年4月12日、2014年2月19日修訂)的規定，在中國的外資企業僅可根據中國會計準則及規則釐定的累計利潤(如有)派付股息。外資企業依照中國稅法規定繳納所得稅後的利潤，應當提取公積金。公積金的提取比例不得低於每年累計稅後利潤的10%，當累計提取金額達到註冊資本的50%，可以不再提取。