

## 監 管

### 中國關於公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規管。中國公司法於1993年12月由全國人民代表大會（「**全國人大**」）常務委員會頒佈並於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月修訂。根據中國公司法，公司一般分為兩類：有限公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資有限公司。根據中國公司法，倘有關外商投資的法律另有規定，則應以有關規定為準。

外國投資者於中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》（於2002年2月由國務院頒佈並於2002年4月生效）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「**負面清單**」）（於2020年6月由商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）頒佈，並將於2020年7月生效）規管。負面清單統一系列出股權百分比及高管要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。負面清單涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），並於2020年1月生效。在外商投資法生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時被廢除。外國的自然人、企業或者其他組織（以下稱「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：1) 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；2) 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；3) 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4) 法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資，均須遵守外商投資法的規定並受其規管。

國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，並於2020年1月生效。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時被廢除。

商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）於2019年12月頒佈《外商投資信息報告辦法》，並於2020年1月生效。在《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及

## 監 管

變更備案管理暫行辦法》同時被廢除。自2020年1月1日起，在中國直接或間接進行投資活動的外國投資者或外商投資企業須根據《外商投資信息報告辦法》的規定向有關商務行政管理機關報送投資資訊。

### 中國關於藥品研發、批准及登記的規定

#### 藥物監管制度

全國人大常務委員會於1984年9月頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」），而藥品管理法最近作出的兩次修訂分別為2015年4月及2019年8月所頒佈的修訂。國務院於2002年8月頒佈《藥品管理法實施條例》，其最新於2019年3月修訂。藥品管理法與《藥品管理法實施條例》共同對中國藥品研發及製造等藥品管理事項設立法律框架。藥品管理法適用於從事藥品的開發、生產、經營、使用和監督管理的單位或個人，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研製、生產、經銷、包裝、價格和廣告的管理進行監管。《藥品管理法實施條例》則同時為藥品管理法提供實施細則。

於2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。國務院辦公廳與中共中央辦公廳於2017年10月聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」）。創新意見提出的快速審批程序、記錄存檔系統、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據以及其他近期改革鼓勵藥品製造商首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別疾病領域（例如腫瘤學或罕見疾病方面）的藥品。

為了實施創新意見所推行的監管改革，全國人大常務委員會、新成立的政府機關國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

於2019年8月，全國人大常務委員會頒佈新藥品管理法（「**2019年修訂**」），並於2019年12月生效。2019年修訂載列中國政府自2015年以來推出的多項重大改革措施，包括但不限於上市許可持有人制度（「**上市許可持有人制度**」）、附條件批准的藥品、藥品可追溯體系以及根據藥品生產管理質量規範和藥品經營質量管理規範取消相關認證。

## 監 管

### 監管機構

在中國，國家藥監局負責監控並監督全國藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責各自行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局為國家市場監管總局轄下新成立的部門。國家藥監局的前身國家藥品監督管理局被國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）取代，而國家食品藥品監督管理局其後被整合為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」），作為國務院機構改革的一部分。

國家藥監局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械和化妝品的管理；
- 制定藥品、醫療器械和化妝品行業監督管理的行政法規和政策；
- 評估、註冊和批准中藥、化學藥及生物製品；
- 核准及頒發藥品和醫療器械的製造和進出口許可證；
- 批准設立從事藥品生產和銷售的企業；
- 檢查和評估藥品、醫療器械和化妝品的安全性；及
- 處理涉及藥品、醫療器械和化妝品的重大事故。

於2013年，衛生部（「**衛生部**」）與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「**衛計委**」）。於2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議批准《國務院機構改革方案》，據此，衛計委及若干其他政府機構的職責合併為國家衛生健康委員會（「**衛健委**」），且不再保留衛計委。衛健委的職責包括組織擬定國家藥品政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄及草擬有關國家基本藥物的採購、分銷及使用管理規則。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，臨床試驗申請批准應由藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）以國家食藥監總局名義發出。

### 臨床試驗和藥品註冊的規定

#### *藥品註冊管理辦法*

於2007年7月，國家食藥監局頒佈《藥品註冊管理辦法》（「**註冊管理辦法**」），其後由國家市場監管總局於2020年1月修訂，並於2020年7月生效。註冊管理辦法主要包括：(1)藥品上市註冊

## 監 管

申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品上市註冊的一般要求；(3)臨床試驗；(4)藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請和再註冊；(6)檢驗；(7)註冊標準和規範；(8)時間限制；(9)藥品、輔料及包裝材料的關聯審評；(10)藥品加快註冊；及(11)責任和其他補充規定。

根據註冊管理辦法，藥品上市註冊申請受限於三個類別，即中藥、化學藥和生物製品。其中，化學藥的註冊申請分類為化學創新藥、化學改良型新藥、仿製藥等。

於2016年3月，國家食藥監總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，其旨在對於2007年頒佈的註冊管理辦法所規定的化學藥註冊申請進行重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家1類藥是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的化學改良型新藥歸入第2類。具有與原研藥相同質量及療效的已在國外銷售但尚未在中國銷售的化學仿製藥屬於第3類。具有與原研藥同等質量及療效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。5類新藥是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。

作為2020年新修訂的註冊管理辦法的支持政策及實施規則，國家藥監局於2020年6月頒佈並於2020年7月生效的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，再次確認了《化學藥品註冊分類改革工作方案》載列的化學藥品分類原則，並對5類的子分類作出少量調整。據此，5.1類為原研藥品和改良型新化學藥，而5.2類為仿製化學藥，所有該等藥品均已於境外上市但尚未在中國獲批。

### **臨床試驗和註冊的加快核批**

國家食藥監總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確了簡化和加快臨床試驗審批程序的措施及政策，包括但不限於對藥品的臨床試驗申請將實行一次性批准程序，准許整體批准所有階段的藥品臨床試驗，從而取代分期申請及批准程序。

創新意見建立了藥品及醫療器械審評審批制度改革框架。創新意見明確了提高藥品上市註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監總局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步

## 監 管

明確了創新藥臨床試驗審批或藥品上市註冊快速通道。特別是，在美國或歐盟已經批准的新藥臨床試驗的同時申請亦有資格獲得快速臨床試驗批准。

根據國家藥監局及衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入優先審評審批範圍的註冊申請之審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

註冊管理辦法已包括與加快審批臨床試驗及藥品上市註冊有關的先前改革，並推出加快藥品上市註冊的四項程序，分別為突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

- 對於突破性治療藥物程序：於藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病，且無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。
- 對於附條件批准程序：於藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准上市註冊：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。
- 對於優先審評審批程序：在藥品上市許可申請時，下列具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序，包括(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大感染性疾病的罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。
- 對於特別審批程序：在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。對納入特別審批程序的藥品，可以根據疾病防控的特定需要，限定其在一定期限和範圍內使用。

### 豁免試驗和接納境外數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為創新意見的其中一項實施細則，允許提交境外臨床試驗資料用於中國藥品上市註冊申請。該等申請

## 監 管

可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥物上市註冊等形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人在中國申請藥品上市註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，而有關數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議（「ICH」）臨床試驗質量管制規範的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗的科學設計，符合臨床試驗質量管理體系要求以及數據統計分析的準確性和完整性。為確保臨床試驗設計和數據的統計分析科學合理，對於在國內外同時進行研發並即將在中國進行臨床試驗的藥物，申請人可以在進行關鍵臨床試驗之前與藥品審評中心聯絡，以確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守註冊管理辦法的其他相關部分。

國家藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以無須在中國進行預先批准的臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥監局與衛健委於2018年10月發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年已在美國、歐盟或日本上市用於治療罕見病的藥品，用於防治嚴重危及生命疾病，或尚無有效治療或預防手段的藥品或用於防治嚴重危及生命疾病，或具有明顯臨床優勢的藥品上市。申請人應制定風險控制計劃，並可能需要在藥品於中國上市後完成臨床試驗。藥品審評中心已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

### 藥物臨床試驗申請

根據註冊管理辦法，申請人完成藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究後，可以向藥品審評中心提交相關研究資料，申請批准進行藥品臨床試驗。藥品審評中心將組織藥學、醫學和其他技術人員進行審評，在接納申請日期起60天內決定是否批准藥物臨床試驗。一旦作出決定，結果將通過藥品審評中心網站通知申請人。倘於上述時限內未有發出決定通知，則視為批准臨床試驗申請。註冊管理辦法進一步規定，申請人在進行藥品臨床試驗前，應在藥物臨床試驗信息平台註冊藥物臨床試驗等的資料。在藥物臨床試驗期限，申請人應持續更新註冊資料，並於完成後註冊藥物臨床試驗結果的資料。申請人應當負責在該平台上刊發的臨床試驗資料的真實性。根據國家食藥監局於2013年9月頒佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人應在獲得臨床試驗申請批文後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號並在第1例受試者入組前完成後續資訊登記。倘登記未有於批准後一年內完

## 監 管

成，則申請人須提交說明，以及倘於三年內未有完成首次提交公示，則臨床試驗申請的批准自行廢止。

### 臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範

根據註冊管理辦法，臨床試驗分為I、II、III及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確認性臨床試驗和上市後研究。

根據國家食藥監局於2012年5月頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物臨床試驗並非固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的飛速發展可能會對未來的抗癌藥物開發模型產生影響。因此，申請人可以積極探索更多科學合理的研究方法，並及時向國家食品藥監局藥品的註冊部門尋求建議。

為提升臨床試驗質量，國家食藥監局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**臨床試驗管理規範**」），於2020年4月進行進一步修訂並於2020年7月生效。根據臨床試驗管理規範，臨床試驗指以人體（患者或健康受試者）為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應或吸收、分佈、代謝和排泄，以確定藥物的療效與安全性的系統性試驗。為確保臨床試驗的質量及人體的安全，臨床試驗管理規範對中國臨床試驗的設計及進行規定了全面而實質的要求。特別是，臨床試驗管理規範規則加強了對研究對象的保護，並收緊了對根據臨床試驗收集的生物樣品的管控。

臨床試驗管理規範規定，申報者應當承擔醫療開支及受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡的診療費用以及相應的補償，申辦者及研究者應當及時兌付給予受試者的補償或賠償。然而，與2003年規定的臨床試驗管理規範相比，2020年頒佈的臨床試驗管理規範廢除了申辦者向參與臨床試驗的受試者提供強制性保險。

臨床試驗管理規範亦載有參加臨床試驗的研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求，包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂臨床試驗管理規範和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

臨床試驗管理規範亦概述了倫理委員會在臨床試驗流程中的角色。倫理委員會應包括從事醫學、製藥及其他領域的專家。臨床試驗協議經倫理委員會批准後方可執行。於2019年11

## 監 管

月，國家藥監局及衛健委聯合頒佈《關於發佈藥物臨床試驗機構管理規定的公告》，當中規定每個臨床試驗機構應設有一個倫理委員會負責對藥物臨床試驗進行倫理審查。

### **與藥品審評中心溝通交流**

根據國家藥監局於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2018年9月頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、藥物上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為I類和II類會議之外的其他會議。

### **藥品上市註冊**

根據註冊管理辦法，申請人於完成支援藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定藥品的質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受由主管的國家藥監局指定的專業技術機構展開的藥品註冊核查檢驗的準備後，向藥品審評中心提出藥品上市註冊申請。藥品審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人員按申請人提交的申請材料，專業技術機構等展開的核查檢驗結果對藥品的(其中包括)安全性、有效性及質量可控性進行綜合審評。通過綜合審評結論的藥品可獲批准上市及獲發藥品註冊證書，當中載明藥品批准文號、上市許可持有人(「上市許可持有人」)及製造商。

### **上市許可持有人制度試點方案**

上市許可持有人制度由2019年修訂正式設立及象徵著在全國範圍內整體應用上市許可人制度。據此：(i)上市許可持有人指已獲得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構；(ii)上市許可持有人負責管理藥品的整個製造及上市鏈以及全生命週期，並對藥品的非臨床研究、臨床試驗、製造及營運、上市後發佈研究、監督、申報及不良反應的處置負責；(iii)藥品上市許



## 監 管

可持有人的法定代表及主要負責人應對藥品的質量完全負責；(iv)上市許可持有人可以自身進行藥品製造或委聘持牌合約製造商進行製造；(v)上市許可持有人可以自身進行藥品銷售或委聘持牌合約分銷商進行藥品銷售；(vi)經國務院藥品行政管理部門批准，上市許可持有人可轉讓其獲得的某種藥品的藥品註冊證書予合資格承讓人及待轉讓完成後，該承讓人將成為該藥品的新上市許可持有人。

### 多中心臨床試驗

國家食品藥監總局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「**多中心藥物臨床試驗指南**」)提供有關在中國實施多中心臨床試驗(「**多中心臨床試驗**」)的指南。根據多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在中國計劃實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守藥品管理法、《藥品管理法實施條例》和註冊管理辦法等相關法律法規和規定，執行臨床試驗管理規範，參照ICH-GCP(國際協調會議藥品臨床試驗質量管理規範指南)等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在中國申請藥品上市登記，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合多中心藥物臨床試驗指南、註冊管理辦法及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

臨床試驗管理規範概述開展多中心臨床試驗的要求，即在開展多中心臨床試驗前：(i)申辦者應當確保參加臨床試驗的各中心均能遵守試驗方案；(ii)申辦者應當向各中心提供相同的試驗方案。各中心按照方案遵守相同的臨床和實驗室數據的統一評價標準和病例報告表的填寫指導說明；(iii)各中心應當使用相同的病例報告表，以記錄在臨床試驗中獲得的試驗數據；(iv)在臨床試驗開始前，應當有書面文件明確參加臨床試驗的各中心研究者的職責；及(v)申辦者應當確保各中心研究者之間的溝通。

來自國際多中心臨床試驗的數據可在向國家藥監局提出藥品上市申請時使用。使用國際多中心臨床試驗數據支持中國的藥品上市註冊時，申請者應根據ICH-CTD(國際醫藥法規協會共同技術文件)所定的內容及格式規定提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫(連同相關證明數據)；應同時進行小組研究成果總結及比較分析。我們利用我們的合作夥伴進行的國際多中心臨床試驗得出的臨床試驗數據，可以避免不必要的重複臨床試驗，從而進一步加快在中國提出的藥品上市註冊程序。

### 人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月制定《人類遺傳資源採集、收集、買賣、

## 監 管

出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方投資的申請者參與人類遺傳資源的採集、收集或研究活動應位於國際合作範圍內，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。科學技術部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其於2017年12月生效並就中國的藥品上市簡化了採集、收集人類遺傳資源批准。

國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》並於2019年7月生效，其進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。

### 中國關於藥品生產及流通的法規

#### 藥品生產

根據藥品管理法及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據2004年8月頒佈並分別於2017年11月及2020年1月修訂的《藥品生產監督管理辦法》（「**藥品生產監督管理辦法**」），藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，《藥品生產許可證》中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據該辦法，上市許可持有人委託生產製劑的，上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》於1988年3月頒佈，並於1999年6月及2011年1月作出修訂。《藥品生產質量管理規範》為一系列規管藥品生產的詳盡基本準則，其中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量監控、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良事件報告的方法。

## 監 管

### 藥品流通

根據藥品管理法及其實施條例以及國家食藥監局於2007年1月頒佈並於2007年5月生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產企業應當對其生產的藥品質量、經營或使用、購買、銷售、運輸和儲存負責。

根據國家食藥監總局於2004年2月頒佈並於2017年11月修訂的《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到期前六個月申請續期。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公司的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營許可證。

### 醫藥衛生體制改革的法規

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。於2009年3月，中共中央委員會及國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2016年12月，國務院發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2017年4月，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。於2018年8月，國務院辦公廳發佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2018年下半年重點工作任務的通知》。該等醫藥衛生改革政策及法規的重點包括：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫療衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。

於2019年5月，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，有關政策及法規的重點內容如下：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，保留臨床急需抗癌藥臨時進口管道，(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）動態調整機制，將基本藥物目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保藥品目錄範圍。

於2019年12月，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，其已於2020年6月生效。有關法律制定了管理中國公民基本醫療衛生與健康服務的法律框架，

## 監 管

包括管理基本醫療衛生服務、醫療衛生機構、醫療衛生人員、藥品供應保障、健康促進及資金保障。

於2020年2月，中共中央委員會及國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革意見》，當中設想到2030年，全面建成以基本醫療保險為主體，醫療救助為托底，補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈、醫療互助共同發展的醫療保障制度體系。為此，有關意見制定幾個方面的任務，包括完善公平適度的待遇保障機制、健全穩健可持續的籌資運行機制、建立管用高效的醫保支付機制及健全嚴密有力的基金監管機制等。

### 中國關於保險範圍及報銷的法規

#### 國家醫療保險計劃項下的報銷

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈並於2018年12月修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加基本醫療保險計劃，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。

包括中國勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於1999年5月聯合頒佈的《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》，規定列入醫療保險藥品目錄的藥品必須是就臨床用途而言屬必要、安全、有效、價格合理、容易使用及市場有售，並須符合下列規定：

- 載於《中華人民共和國藥典》(現行版本)中的藥品；
- 符合國家藥監局頒佈的標準的藥品；及
- 國家藥監局批准進口的藥品。

#### 醫療保險藥品目錄

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門發佈的《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》，納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。此外，上述部門有權確定納入國家醫保藥品

## 監 管

目錄的藥品，國家醫保藥品目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。使用醫療保險藥品目錄「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。使用醫療保險藥品目錄「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。

根據於2017年2月頒佈的《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(2017年版)的通知》(「**2017年國家醫保藥品目錄**」)，各省(自治區、直轄市)社會保險主管部門應嚴格按照現行法律法規和文件規定進行乙類藥品調整。各省(自治區、直轄市)調整的數量(含調入、調出國家醫保藥品目錄、調整限定支付範圍)不得超過國家乙類藥品數量的15%。

根據於2019年8月頒佈並於2020年1月生效的《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》(「**2019年國家醫保藥品目錄**」)，各地應嚴格執行2019年國家醫保藥品目錄，不得自行制定目錄或用變通的方法增加乙類目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於2017年國家醫保藥品目錄省級藥品目錄內按規定調增的乙類藥品，應在3年內逐步消化。各省應優先將納入《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥及生物製品)》(於2019年6月頒佈及生效)的藥品的範圍進行調整。

### 醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

## 監 管

### 商業保險

國務院及中共中央於2016年10月聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》（「2030規劃」），據此，國家將健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險為補充的多層次醫療保障體系，包括城鄉居民大病保險、商業健康保險與醫療救助。此外，2030規劃鼓勵企業、個人參加商業健康保險及多種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險體系使得創新藥物的價格更加低廉、中國人民普遍可以獲得，這為專注於研發創新藥物（如高成本的癌症治療藥物）的製造商提供了更多的機會。

### 價格管制

政府主要通過制定綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價慣例等方式來管制價格，而不是中國過往採用的直接價格管制。

根據於2000年7月頒佈的《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》及於2001年8月頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。於2002年3月頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範（試行）》規定藥品的招標程序及議價規則、業務流程、行為規範以及評估投標及議價的標準或措施。《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》於2009年1月頒佈，據此，縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品網上集中採購。各省政府要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的若干藥品，如醫療用毒性藥品、放射性藥品及麻醉藥品以及中藥材等可不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，非營利性醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但

## 監 管

不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業(含國有控股企業)等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的藥品。

### 中國關於知識產權的法規

在國際條約方面，中國已訂立(包括但不限於)《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

### 專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月頒佈，於1992年9月、2000年8月及2008年12月修訂並於2009年10月起施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月頒佈以及於2002年12月及2010年1月修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。任何個人或者單位未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

### 專利實施

未經專利權人同意下未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

認為專利權遭侵犯的專利權人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

## 監 管

### 商業秘密

根據全國人大常務委員會於1993年9月發佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為權利人帶來經濟利益並經權利人採取保密措施的技術資訊和經營資訊。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以前文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前款所列違法行為，獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。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；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 域名

工業和信息化部於2017年8月頒佈的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2002年9月頒佈、於2002年12月生效及於2012年5月最新修訂的《中國互聯網絡信息中心域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名註冊代理機構辦理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。



## 監 管

### 影響我們業務的其他重大法規

#### 產品責任

除嚴格的藥品審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造商及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據於1986年4月頒佈及於2009年8月修訂的《中華人民共和國民法通則》（「**中國民法通則**」），因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。於2020年5月頒佈並將於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》將合併並取代民事法律範圍的一系列特定法例（包括中國民法通則）。《中華人民共和國民法典》中有關產品責任的規則與中國民法通則的規則一致。

《中華人民共和國產品質量法》（「**產品質量法**」）於1993年2月頒佈，以完善中國民法通則，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。產品質量法最近於2018年12月修訂。根據經修訂的產品質量法，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈並於2013年10月修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品或者提供服務，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

#### 侵權責任法

根據全國人大常務委員會於2009年12月頒佈的《中華人民共和國侵權責任法》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示、召回等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者或銷售者應當承擔侵權責任。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，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。《中華人民共和國民法典》將於2021年1月1日合併並取代侵權責任法。《中華人民共和國民法典》中有關侵權責任的規則與侵權責任法一致。

#### 製藥行業商業賄賂

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，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

## 監 管

用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員提供任何財物或其他利益，有以下情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院根據刑法判處免於刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監管總局、國家藥監局作出行政處罰的；(5)法律、法規及規章規定的其他情形。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，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藥品、醫用設備和醫用耗材，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藥品、醫用設備和醫用耗材。

### 外匯管制

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配或紅利支付決議書，到中國外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《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》及其附錄，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈及於2019年12月進一步修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及核准實施間接監管。

## 監 管

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明瞭外國直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月修訂的《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》以及國家外匯管理局於2016年6月頒佈的《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》，外商投資企業外匯結匯方式改為意願結匯，但資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

### 股息分派

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施規定，包括：(1) 銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2) 境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他證明材料。

### 中國居民境外投資外匯登記

國家外匯管理局於2014年7月頒佈《國家外匯管理局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**」)。國家外匯管理局37號文規定中國居民(含中國機構和個人)須就其於以境外投融資為目的，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特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。特殊目的公司發生中國居民個人股東變更、特殊目的公司名稱及經營期限等基本資訊變更，或特殊目的公司發生中國個人居民對其增加或減少出資、任何股權轉讓或置換、其合併或分立等重要事項變更後，有關中國居民亦應到國家外匯管理局辦理修訂登記內容。

於2015年2月13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**」)，其已於2015年6月1日生效，據此，本地銀行將審閱及處理海外直接投資的外匯登記，包括根據國定外匯管理局37號文作出的首次外匯登記及變更登記，而補辦登記的申請將提交國家外匯管理局相關地方分支機關，由其進行審閱及處理。

## 監 管

未有遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動(包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算)受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

### 員工股權激勵計劃

根據國家外匯管理局於2012年2月頒佈的《國家外匯管理局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》，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的外籍個人(外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外)應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構)統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民可以於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

### 勞動法及勞動合同法

根據全國人大常務委員會於1994年7月頒佈並於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度；嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

### 社會保險及住房公積金

根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈、於2011年7月生效並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公

## 監 管

積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

### 企業所得稅

根據全國人大於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國（地區）法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

根據於2006年8月頒佈並生效的《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**》）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的架構或安排而享受優惠所得稅率待遇，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述5%的優惠所得稅率納稅。

## 監 管

---

### 其他中國國家及省級法律及法規

我們須受國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能會適用於我們的業務。例如，保障患者就醫資料的機密性，以及防止患者就醫資料可能會為載入我們的數據庫而披露，或由我們洩露予第三方的情況的法規。該等規管披露及患者就醫機密資料的法律法規可能於日後變得更具限制性。

我們亦遵守多部其他國家及省級法律，內容有關安全操作條件、製造規範、環境保護及火災防控。我們相信我們目前遵守該等法律及法規。然而，我們或於日後因遵守該等法律及法規而產生大額費用。因此，現有監管規定的意外變動或採納新規定均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。