

---

## 監管概覽

---

### 與我們在中國的業務有關的法律法規

製藥行業在中國受到嚴格監管。我們受到規管藥品以及藥品的生產、銷售及分銷的中國法律法規所約束。本節載有目前與本集團營運相關的或於往績記錄期間內與此有關的主要法律法規概要。

#### 主要法律法規

- 全國人大常委會於1984年9月20日頒佈及於1985年7月1日施行，並於2019年8月26日最新修訂及於2019年12月1日施行的《中華人民共和國藥品管理法》(「**藥品管理法**」) 為中國藥品生產及銷售的管理提供了基本法律框架，並涵蓋藥品的藥品上市許可持有人(「**MAH**」)、生產、分銷、包裝、定價及宣傳等方面。該法律的最新修訂版主要側重於調整假藥和劣等藥的範圍、鼓勵研究和開發新藥、設立MAH系統、允許在線銷售處方藥，並加重對非法活動的懲罰。
- 國務院於2002年8月4日頒佈，於2002年9月15日施行及於2019年3月2日最新修訂並於同日施行的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》載列有關管理中國藥品的詳細實施規則。

#### 主要管理機構

- 藥監局(由國家市場監督管理總局監管)負責中國藥物(包括傳統中藥)的研究、生產、流通及使用；籌辦《中國藥典》的制定及出版；以及《國家非處方藥目錄》的選擇、批准、發佈及修訂的行政監督及技術監督。此外，藥監局及其地方行政機關可採取多項執法行動以執行其法規及規例，如罰款及禁令、召回或查封產品、實施營運限制、部分暫停或全面停止生產以及轉介予相關機構作刑事調查。省級、自治區及中國中央政府直轄市的地方管理機構負責監督及管理其各自行政區域內的藥物分銷業務。

## 監管概覽

- 衛生健康委員會負責藥物監管的多重監督，包括但不限於實施醫療保健制度改革、建立國家基本藥物制度、實施《國家基本藥物目錄》、建議《國家基本藥物目錄》內藥物的定價政策，以及監督醫療機構。
- 中華人民共和國國家中醫藥管理局（「**國家中醫藥管理局**」）為衛生健康委員會轄下的機構，負責監管中國傳統中醫藥行業。
- 發改委負責為醫護行業的發展規劃、技術提升、批准醫療企業的投資項目及經濟營運狀況、藥品價格的監督及管理以及為若干藥物制定國家統一的價格方面提供宏觀指引及管理。

### 與藥品生產有關的法律法規

#### i. 生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》，MAH是指獲得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構。MAH若自行生產藥品須向相關藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。此許可證僅於相關生產設施經檢查以及其衛生環境、品質保證系統、管理架構及設備標準獲證實符合所需標準後方可授出。根據食藥監總局的前身國家食品藥品監督管理局於2004年8月5日頒佈，於同日施行並由食藥監總局於2017年11月17日最新修訂及於同日施行的《藥品生產監督管理辦法》（已於2020年7月1日被國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈的《藥品生產監督管理辦法》取代），各藥品生產許可證的有效期為五年。製藥企業必須於有效期屆滿前六個月申請續期，而續期於相關機構重新評估後方可授出。

#### ii. 生產質量管理規範（「**GMP**」）

根據《中華人民共和國藥品管理法》，從事藥品生產的企業應遵守《藥品生產質量管理規範》，建立和健全藥品生產質量管理體系。《藥品生產質量管理規範》（2010年修訂）由衛生部於2011年1月17日頒佈並於2011年3月1日施行（「**2010年GMP**」），包括一套規管藥品生產的詳細標準指引，其中包括：機構及人員的資格、生產物業及設施、設備、衛生環境、生產管理、質量監控、生產操作、原材料管理、保留銷售記錄及處

---

## 監管概覽

---

理客戶投訴的方法。食藥監總局於2014年6月27日頒佈及於2014年7月1日施行的「關於發佈《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》中藥飲片等3個附錄的公告」，訂明有關生產傳統中藥飲片的人員資格、生產廠房及設施、物料及產品、設備、確認驗證、文件管理、生產管理以及質量管理規定。

根據國家食品藥品監督管理局於2011年1月5日發佈的《國家食品藥品監督管理局、衛生部、國家中醫藥管理局關於加強中藥飲片監督管理的通知》，生產傳統中藥飲片須取得藥品生產許可證及GMP證書。根據《中華人民共和國藥品管理法》，2019年12月1日已終止發出GMP證書，惟從事藥品生產活動者仍須遵守GMP規定。

### 與藥品註冊有關的法律法規

根據《中華人民共和國藥品管理法》及國家食品藥品監督管理局於2007年7月10日頒佈並於2007年10月1日施行的《藥品註冊管理辦法》（已於2020年7月1日被國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈的《藥品註冊管理辦法》取代），該法律和辦法適用於在中國境內的藥品生產和註冊申請以及藥品檢驗、監督和管理。藥品的非臨床研究應遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》的規定，而藥品的臨床試驗須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》的規定。整個藥物研發過程須持續遵守法定要求。從事藥品研究的機構須遵守相關法律法規，配備與研究有關的人員、處所、設備、儀器及管理系統，並確保有關數據、材料及樣品的準確性。於往績記錄期間，以及直至及包括最後實際可行日期，承德御室的整個藥品研發過程中並無涉及任何臨床試驗，及均已遵守中國相關法律法規。

藥品註冊申請包括新藥申請、補充申請以及再註冊申請。所有新藥品於推出前必須經過四個階段：臨床前研究、申請臨床試驗、臨床試驗及申請生產。所有新藥品必須經過此四個階段及取得相關的藥監主管部門簽發的批准文件並符合其質量標準方可推出市場。相關的藥監主管部門簽發的藥品批准文號的有效期為五年。倘新藥的原有申請中獲批准的項目或內容有任何變更、增加或取消，MAH應提出補充申請。為了繼續其藥品生產，申請人應在屆滿日期前六個月提交藥品批准文號再註冊申請。

---

## 監管概覽

---

### 與藥品召回有關的法律法規

根據國家食品藥品監督管理局於2007年12月10日頒佈並於同日施行的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當對於可能具有安全隱患的任何藥品收集關於藥品安全的信息並進行調查和評估，從而建立及持續改善其產品召回機制。若發現可能威脅人類健康及生命的藥品應決定召回。藥品生產企業應當有處理召回藥品的詳細記錄，並應向藥品生產企業所在地的有關藥品監督管理部門報告。須銷毀的召回藥品應當在相關藥品監管部門的監督下銷毀。

藥品召回可以自願或強制。藥品生產企業應當回收本身任何發現可能威脅人類健康及生命的藥品。經承德御室確認，承德御室於2017年11月自願召回兩批朱砂安神丸（生產批號160301及160302），其後已根據適用中國法律法規銷毀該等召回藥品。據我們的中國法律顧問告知，此次自願召回完全屬於自願性質，而並非相關部門所施加的處罰。此外，根據中國主管機關發出的合規證明關於此次自願藥品召回，並無對承德御室施以罰款、懲處或制裁。

### 與藥品廣告有關的法律法規

根據《中華人民共和國廣告法》（由全國人大常委會於1994年10月27日頒佈，於1995年2月1日施行及於2018年10月26日最新修訂並於同日施行）、《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》（由國家工商總局於2019年12月24日頒佈，於2020年3月1日施行），藥品廣告批准文號申請應提交藥品生產企業或其他廣告商所在地的藥品廣告審查機關。藥品廣告批准文號的申請人必須是藥品註冊證明文件或者備案憑證持有人或其授權同意的生產企業或分銷商。當藥品廣告獲得批准，藥品廣告審查機關應通過其網站或其他方便公眾查詢的方式，向社會公開。與承德御室生產的藥品有關的所有廣告均已於往績記錄期間及直至最後實際可行日期獲相關藥品廣告審查機關批准。

---

## 監管概覽

---

### 與處方藥及非處方藥有關的法律法規

為宣傳使用藥品的安全、成效及便利性，國家藥品監督管理局（國家食品藥品監督管理局的前身）於1999年6月18日刊發《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》（於2000年1月1日施行）及於1999年12月28日刊發《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》（於2000年1月1日施行）。根據該等管理辦法，藥品應分為處方藥與非處方藥並根據其種類、規格、適應症、劑量及給藥途徑監管。處方藥與須由合資格執業醫務人員處方方可調配、購買及服用。非處方藥則與毋須由合資格執業醫務人員處方亦可自行判斷、購買及服用。

根據《藥品管理法實施條例》，視乎安全程度，非處方藥進一步細分為A類及B類並分別管理。藥品批發商及藥品零售商須取得《藥品經營許可證》。此外，銷售A類非處方藥的零售商須有經過專業培訓及適當的合資格人員方從事銷售A類非處方藥。

### 與易制毒化學品有關的法規

根據《易制毒化學品管理條例》（由國務院於2005年8月26日頒佈，於2018年9月18日最新修訂並於同日施行），易制毒化學品分為三類。第一類包括可用於生產毒品的主要材料。第二類及第三類包括可用於生產毒品的化學消耗品／添加劑物質。購買第二類或第三類易制毒化學品的企業應在購買前向縣級地方人民政府公安機關提交有關所需類型及數量的資料報告以供備案。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期（包括該日），承德御室已購買若干第二類和第三類易制毒化學品，並已按相關中國法律法規的要求提交相關資料以供備案。

---

## 監管概覽

---

### 與保護野生動物及畜禽有關的法規

根據於1988年11月8日由全國人大常委會頒佈，自1989年3月1日起施行，於2018年10月26日最新修訂並自同日起施行的《中華人民共和國野生動物保護法》，銷售、購買或使用應受國家重點保護的野生動物及其產品，以進行科學研究、人工繁殖、公共展示、文化文物保護或在其他特殊情況下，須經省、自治區或直轄市人民政府有關野生動物保護機關的批准，並須取得及使用專用標識以確保可予追溯。鹿茸是補腎填精丸的主要成分之一，而生產補腎填精丸所用的鹿茸來自紅鹿（一種列入國家二級保護的野生動物），而於往績記錄期間承德御室已按要求取得所有批准。

根據於2020年2月24日頒佈《全國人民代表大會常務委員會關於全面禁止非法野生動物交易、革除濫食野生動物陋習、切實保障人民群眾生命健康安全的決定》，於畜禽遺傳資源名錄上的動物須分類為畜禽並由《中華人民共和國畜牧法》所規管。根據國家畜禽遺傳資源委員會辦公室頒佈並於2020年5月29日實施的《國家畜禽遺傳資源品種名錄》，上述所提及的紅鹿（生產補腎填精丸所用的鹿茸的來源）現列於此名錄內。

### 與藥品包裝有關的法律

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品包裝應當適合藥品質量的要求，並且方便儲存、運輸及醫療使用。根據於1988年2月12日頒佈並自1988年9月1日起施行的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家和專業標準的規定。如果沒有國家或專業標準，企業可以制定自身的標準，並在獲得省或自治區級藥品管理及標準局批准後付諸實施。企業如欲改變包裝標準，須向有關部門重新申請。並無包裝標準的藥品不得在中國銷售（特別軍用藥品除外）。

---

## 監管概覽

---

根據國家食品藥品監督管理局於2004年7月20日頒佈並自同日起施行的《直接接觸藥品的包裝材料和容器管理辦法》，生產和使用藥品包裝材料必須符合藥品包裝材料的國家標準。

### 與藥品說明書和標籤有關的法規

根據《中華人民共和國藥品管理法》，每件藥品包裝應當（按照規定）印有或者貼有標籤並附有說明書。麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、外用藥品和非處方藥品的標籤、說明書，應當印有規定的標誌。根據2006年3月15日頒佈並自2006年6月1日起施行的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤必須經國家食品藥品監督管理局予以核准。藥品的標籤應當以說明書為依據，其內容不得超出說

---

## 監管概覽

---

明書的範圍，不得印有暗示療效、誤導使用和不適當宣傳產品的文字和標識。藥品包裝必須按照規定印有或者貼有標籤，不得夾帶其他任何介紹或者宣傳產品、企業的文字、音像及其他資料。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、內部標籤和外部標籤以及名稱應符合有關規定。

### 與外國投資有關的法律法規

在中國的外商投資企業必須遵守所有適用的中國法律法規，並且不得從事有損中國公共利益的活動。

#### i. 中國公司法

在中國成立和管理公司受全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並自1994年7月1日起實施的《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）所規管。全國人大常委會分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂中國公司法。中國公司法就公司的成立、公司架構和公司管理作出規定。中國公司法也適用於外商投資企業。與外商投資企業有關的法律另有規定的，從其規定。

#### ii. 外商投資產業指引

外國投資者不得投資於禁止類產業。《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（「**鼓勵類目錄**」）由國家發改委和商務部於2019年6月30日頒佈並自2019年7月30日起施行，以及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「**2020年負面清單**」）由國家發改委和商務部於2020年6月23日頒佈並自2020年7月23日起施行。任何不列入2020年負面清單或鼓勵類目錄的產業一般被視為獲允許並開放予外商投資，除非法律法規另有限制或禁止。根據2020年負面清單，產業涉及運用包括蒸、炒、炙和燉的傳統中藥飲片炮制技術的，禁止外商投資。

---

## 監管概覽

---

### iii. 與外商投資企業有關的法律

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、勞工事宜及所有其他相關事宜亦須受全國人大於1986年4月12日頒佈，並由全國人大常委會於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》（「**外商獨資企業法**」），以及中華人民共和國對外貿易與經濟合作部於1990年12月12日頒佈，並由國務院分別於2001年4月12日及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》所規管。設立外商投資企業毋須實施國家規定的准入特別管理辦法的，外商獨資企業法第六條、第十條及第二十條規定的審批事項須遵守備案管理規定。國家規定的准入特別管理辦法應由國務院頒佈或經國務院批准頒佈。

於2016年10月8日，商務部頒佈《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（「**《暫行辦法》**」）。暫行辦法於2017年7月30日及2018年6月29日修訂及自2018年6月30日起施行。根據暫行辦法，不涉及實施國家規定的准入特別管理辦法的外商投資企業，其設立和變更應向主管部門妥善備案。但於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》（「**《辦法》**」），自2020年1月1日起生效並同時廢止《暫行辦法》。根據該《辦法》，外國投資者如在中國進行直接或間接投資，該等外國投資者或外商投資企業應當按照《辦法》的規定向主管商務機關呈交其投資資料。

於2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），該法已於2020年1月1日生效。於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，自2020年1月1日起生效。由於外商投資法及其實施條例已生效，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、外商獨資企業法和《中華人民共和國中

---

## 監管概覽

---

外合作經營企業法》及其各自實施條例經已同時廢止。根據外商投資法的規定，在外商投資法生效日期之前根據上述三部法律成立的外商投資企業，可以在外商投資法生效後五年內保持其原有的組織形式，而國務院應制定具體實施辦法。

### 與產品責任有關的法律

根據《中華人民共和國產品質量法》(於1993年2月22日由全國人大常委會頒佈，於2018年12月29日最新修訂並於同日生效)及《中華人民共和國侵權責任法》(於2009年12月26日由全國人大常委會頒佈並於2010年7月1日生效)，由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人人身損害的，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任何損害的，受害人可以向缺陷產品的生產者或銷售者要求賠償。屬於產品的生產者的責任，產品的銷售者賠償的，銷售者有權向生產者追償。屬於產品的銷售者的責任，產品的生產者賠償的，生產者有權向銷售者追償。生產者之間、銷售者之間、生產者與銷售者之間訂立的合同有不同約定的，合同當事人按照合同約定執行。

如果產品流入市面後，發現產品缺陷，生產者或銷售者應及時採取警告和召回等補救措施。生產者或銷售者未能及時採取補救措施或未採取充分有效的措施而造成任何損害的，應當承擔侵權責任。如果生產者或銷售者知道產品有任何缺陷而繼續生產或銷售產品，並且缺陷導致他人死亡或嚴重損壞他人的健康的，受害人有權要求相應的懲罰賠償。此外，銷售有缺陷產品的營運商可能會被沒收有關銷售所得的盈利，吊銷營業執照並處以罰款，甚至在嚴重情況下可能要承擔刑事責任。

---

## 監管概覽

---

### 與消費者保護有關的法律

《中華人民共和國消費者權益保護法》(於1993年10月31日由全國人大常委會頒佈，最近於2013年10月25日修訂並自2014年3月15日起施行) 於消費者日常消費中購買或使用商品並接受服務時保護消費者的合法權益。所有業務營運商向客戶提供其生產或銷售的商品及／或提供服務時必須遵守此法律。

根據上述《消費者權益保護法》，消費者於購買或使用商品時其合法權益受到侵犯的，可以向銷售者索賠，而銷售者在支付賠償金後，若屬於生產者或屬於向銷售者提供商品的其他銷售者的責任的，銷售者有權向有責任的生產者或提供商品的其他銷售者索賠。因商品缺陷造成人身傷害或財產損失的消費者或其他受害人，可要求銷售者及生產者賠償。生產者有責任的，銷售者在支付賠償後應有權要求生產者償還。銷售者負有賠償責任的，生產者在支付賠償後應有權要求銷售者賠償。在極端情況下，如果藥品生產者和經營者的商品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受傷，可能要承擔刑事責任。

### 與僱員的健康和安全有關的法律法規

根據於2002年6月29日由全國人大常委會頒佈，分別於2009年8月27日和2014年8月31日修訂，並自2014年12月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》(《安全生產法》)，擁有一百名以上員工的任何生產和業務營運單位，應建立安全生產管理機構或配備全職人員管理安全生產。生產和業務營運單位應向其員工灌輸嚴格執行單位所編製的生產安全規章制度和安全營運規則，並如實告知其員工在工作場所、工作崗位存在的危險因素，以及在發生事故時應採取的預防和應急措施。生產經營單位應為其員工提供符合國家標準或行業標準的勞動保護用品，監督和教育他們按照指定規則穿戴或使用這些用品。生產經營單位應劃撥資金購買勞保用品及組織安全生產培訓。生產經營單位應依法購買工傷保險，並為其員工繳納保險費。違反《安全生產法》可能會導致被處以罰款和處罰，終止營運並被命令停止營運，在嚴重情況下甚至承擔刑事責任。

---

## 監管概覽

---

根據於1987年11月20日頒佈並施行的《醫藥行業安全生產管理暫行辦法》，為了加強生產安全管理水平，保護藥品企業從業人員的健康和安全，所有藥品企業及其從業人員必須符合規定的要求，包括場所及設施、衛生、安全教育，安全預防，安全檢查，事故管理等方面的要求。違反本法律規定而導致國家或人民財產或生命損失的，將處以行政處分、經濟處罰或追究刑事責任。

### 與環境保護有關的法律法規

《中華人民共和國環境保護法》（「環境保護法」）由全國人大常委會於1989年12月26日通過及生效，其後於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效，訂明了環境保護及開發、防止及減少污染和其他公害以及保障人體健康的監管制度。環境保護法要求在生產過程中排放污染物的企業採取環保措施，建立環境保護責任制度。環境保護法明確規定，任何違反上述法律行為的法律責任包括警告、罰款、限期改正、強制停產、強制重新安裝拆除的污染防控設施或強制重新安裝閒置的設施、強制結業或關閉，甚至追究刑事責任。

《中華人民共和國環境影響評價法》（由全國人大常委會於2002年10月28日通過並於2003年9月1日生效，其後於2016年7月2日及2018年12月29日修訂）及《建設項目環境保護管理條例》（於1998年11月29日頒佈及實施，其後於2017年7月16日修訂及於2017年10月1日生效）要求規劃建設項目的企業須就該項目的相關環境影響提交報告書、報告表或登記表。環境影響報告書或報告表必須於建設工程開工前由環境保護主管部門批准，而環境影響登記表必須報環境保護主管部門備案。

根據於2001年12月27日頒佈，於2002年2月1日生效及其後於2010年12月22日修訂的《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》及於2017年11月20日頒佈的《建設項目竣

---

## 監管概覽

---

工環境保護驗收暫行辦法》，除法律法規另有規定外，擁有必須編製評估報告書或報告表的建設項目之企業，應於竣工後對環境保護設施進行自我審查。相應環境保護設施經驗收合格，該建設項目方可正式投入生產或者使用。

此外，根據2008年6月25日頒佈、於2008年8月1日生效的《中藥類製藥工業水污染物排放標準》（「**排放標準**」），各中藥生產企業的水污染物排放，必須按《排放標準》執行。

### 與消防相關的法律

根據於1998年4月29日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國消防法》（「**消防法**」）及其他中國相關法律法規，中華人民共和國應急管理部及其縣級或以上的地方部門監察並管理消防事宜。相應級別的人民政府消防救援機構則負責落實有關事宜。

消防法規定，建設項目的消防設計或建設必須符合全國防火技術標準。就需要根據全國消防技術標準進行消防設計的建設項目而言，應執行消防設計審查驗收制度。消防設計未經批准或於審核後被視為不合格的建設項目不會獲發施工許可證或施工批准報告，而有關建設單位亦不可展開工程。根據消防法的規定，建設項目完成後，相關住房和城鄉建設部門必須對有關項目進行消防驗收檢查或備案。獲相關住房和城鄉建設部門接納前，概無建設項目可投入使用（視乎消防驗收情況而定）。

### 與反賄賂、反腐敗和反不正當競爭有關的法律法規

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得通過以財物或以任何其他手段賄賂以下實體或個人來尋求交易機會或競爭優勢：(a)交易對手方的工作人員，(b)交易

---

## 監管概覽

---

對手方委託處理相關事務的實體或個人，或(c)運用其官方權力或影響力來影響交易的實體或個人。經營者行賄受賄，違反本法規定的，由管理部門沒收違法所得，並處以人民幣100,000元以上人民幣3,000,000元以下罰款。情節嚴重的，應當吊銷經營者的營業執照。

《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「暫行規定」)(國家工商總局於1996年11月15日頒佈並於同日生效)規定了「財物或採用其他手段」的詳細範圍。根據暫行規定所定義，「財物」是指現金和實物，包括經營者為銷售或購買商品，假借促銷費、宣傳費、贊助費、研究費、勞務費、諮詢費、佣金或報銷等名義，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形式的旅遊、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。

### 與外匯管制有關的法規

中國政府對人民幣兌換為外幣實行一定的管制，在若干情況下，還限制外匯從中國匯出。國家外匯管理局負責管理與外匯有關的所有事宜，包括執行中國外匯管理法規。

中國規管外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並隨後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》以及於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。

根據現行中國外匯管理法規，所有國際付款及轉賬均分為經常賬項目及資本賬項目。境內機構的經常賬項目外匯支出(包括進出口貨物及服務的付款以及匯入與匯出中國的收入及經常轉移付款應當憑有效單證以自有外匯支付或向金融機構購匯支

---

## 監管概覽

---

付。經常賬項目外匯收入可保留或售予金融機構。資本賬項目外匯支出包括跨境資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品及貸款且應當憑有效單證以境內機構自有外匯支付或向任何金融機構購匯支付。經常賬項目付款可通過遵守若干程序規定以外幣支付，毋須經國家外匯管理局事先批准。然而，資本賬項目付款受嚴格的外匯管制限制，須經國家外匯管理局事先批准或須向國家外匯管理局或其指定銀行登記。

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈《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**」），據此，(i)「特殊目的公司」指境內居民（含境內機構和境內居民個人）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；(ii)境內居民以資產或權益向特殊目的公司出資前，應於國家外匯管理部門辦理登記手續；(iii)境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或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，應及時到於國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續，未能遵守國家外匯管理局第37號通知所載登記程序者可能會導致罰款。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《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》（「**國家外匯管理局第13號通知**」），境內直接投資的外匯登記及境外直接投資的外匯登記根據國家外匯管理局第13號及其附件通知應直接由銀行審查及辦理，而國家外匯管理局及其分局將通過銀行對外匯登記實施間接監管。

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局第19號通知**」），進一步擴大直接投資下可兌換性的範圍。國家外匯管理局第19號通知規定，外商投資企業動用資本金及外匯結算金須遵守外匯管理條例，且須在企業業務範圍內遵循真實及自用的原則。

## 監管概覽

於2016年6月9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》（「**國家外匯管理局第16號通知**」）。國家外匯管理局第16號通知規定，外商投資企業動用資本賬戶內的外匯收入須在企業業務範圍內遵循真實和自用的原則。資本賬戶內的外匯收入及外商投資企業通過外匯結算取得的人民幣資本不得用於以下用途：

- (i) 直接或間接用於支付企業業務範圍以外的款項或相關法律法規禁止支付的款項；
- (ii) 直接或間接用於證券投資或銀行保本型產品以外的財務計劃投資，除非相關法律法規另有規定；
- (iii) 用於向非關聯企業提供貸款，除非其業務範圍允許；及
- (iv) 用於建設或購買並非自用的房地產（房地產企業除外）。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈於2019年10月23日生效（條文8第2段除外）的《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「**國家外匯管理局第28號通知**」）。國家外匯管理局第28號通知取消對非投資性外商投資企業使用資本金進行境內股權投資的限制，擴大便利化資本金賬戶內支付的試點計劃，放寬對資本金賬戶下外匯資金的結算及使用的限制等。

由於公司的業務模式經常出現跨境資本流動，故中國相關外匯法律法規對本集團業務至關重要。

### 外資併購境內企業的條文

於2006年8月8日，中國六部委共同頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），自2006年9月8日起實施，其後於2009年6月22日修訂。若外國投資者購買境內公司股權或認購境內公司增資，從而使該境內公司變更設立為外商投資企業；

## 監管概覽

或者在中國設立外商投資企業、協議購買境內公司資產並運營該資產；或者協議購買境內公司資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產，便須符合併購規定。

### 與稅項相關的法律法規

#### i. 企業所得稅

根據由全國人大於2007年3月16日頒佈並隨後由全國人大常委會分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及由國務院於2007年12月6日頒佈及於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂及同日生效的《企業所得稅法實施條例》(統稱「**企業所得稅法**」)，企業劃分為居民及非居民企業。在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業視為「居民企業」，企業所得稅率為全球收入的25%。非居民企業(i)中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，按25%的稅率繳納企業所得稅；及(ii)取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。中國境內未設立機構、場所的非居民企業應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。此外，倘企業收入來自農、林、牧、漁業項目，企業所得稅可獲減免或豁免。

根據企業所得稅法，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益，是指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收益，為免稅收入。

#### ii. 扣繳所得稅

根據企業所得稅法，2008年1月1日之後產生及由中國境內外商投資企業向其境外投資者派付的股息須扣繳10%的所得稅，惟中國與有關境外投資者註冊成立司法權區另有訂定稅收條約者除外。

根據於2006年8月21日訂立的《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》(「**稅收條約**」)，關於中國居民公司向香港居民企業支付股息的

---

## 監管概覽

---

適用預扣所得稅徵稅，若然股息實益擁有人為直接持有該中國公司至少25%資本的企業，則徵稅不得超過股息總額的5%，在其他情況，該適用預扣所得稅徵稅不得超過股息總額的10%。

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而自有關減免所得稅稅率獲益，該等中國稅務機關可調整優惠稅收待遇；及國家稅務總局於2018年2月3日頒佈《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》，其中規定確定實益擁有人身份的條件，並列出可能影響識別該身份的負面因素。為確定有權享受稅收條約項下待遇的訂約居民的實益擁有人身份（「申請人」），申請人須將相關證明文件提交予法律規定的稅務機關。除另有規定外，稅務機關須全面分析具體案件的不利因素及實際情況。

根據於2015年11月1日生效及於2018年6月5日修訂的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，非居民納稅人符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。於2019年10月14日，國家稅務總局頒佈於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》的公告》（「**國家稅務總局公告第35號文**」），並廢止《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》。根據國家稅務總局公告第35號文，享受稅收協定優惠待遇的非居民納稅人，應當採取「自我評估，聲明申報及保管有關材料備查的方法」。倘非居民納稅人認為有資格通過自我評估獲得稅收協定優惠，則可以在提交納稅申報表或通過扣繳義務人聲明扣繳稅時享受稅收協定優惠，同時歸集並保留相關規定備查材料，並由稅務機關進行後續管理。

## 監管概覽

### iii. 增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(於2017年11月19日最新修訂並於同日生效)，以及由財政部頒佈及於1993年12月25日生效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂(自2011年11月1日起生效)的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》載列，在中國境內銷售貨物、提供加工服務、修配服務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物均須繳納增值稅(「增值稅」)。應繳增值稅按「銷項增值稅」減「進項增值稅」計算。銷售貨物或進口貨物的增值稅率一般為17%，而出口貨物的增值稅率則一般為0%。

根據財政部與稅務總局於2018年4月4日聯合發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，增值稅納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。

於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及中華人民共和國海關總署頒佈《財政部、國家稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》(於2019年4月1日起生效)，據此，增值稅納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物稅率由16%及10%分別調整至13%及9%。

### iv. 環境保護稅

根據由全國人大常委會於2016年12月25日頒佈，並於2018年10月26日修訂的《中華人民共和國環境保護稅法》(最後修訂於2018年10月26日起生效)(「環境保護稅法」)，在中國領域和中國管轄的其他海域，直接向環境排放《環境保護稅稅目稅額表》及《應稅污染物和當量值表》規定污染物(例如大氣污染物、水污染物、固體廢物及噪聲)的企業、事業單位和其他生產經營者應當繳納環境保護稅。然而，企業、公共機構或任何其他生產者或經營者有下列情形之一的，不屬於直接向環境排放污染物，毋須繳納相應污染物的環境保護稅：(i)向依法設立的污水集中處理或生活垃圾集中處理場所排放應稅污染物；(ii)在符合國家和地方環境保護標準的設施或場所貯存或者處置固體廢物。

---

## 監管概覽

---

### v. 印花稅

根據1988年8月6日頒佈及於1988年10月1日生效並於2011年1月8日經修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》，以及1988年9月29日頒佈及於1988年10月1日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，在中國境內訂立或收取以下文件的所有單位及個人須支付印花稅：購銷合同的交易文件、加工承攬、建設工程承包、財產租賃、貨物運輸、倉儲保管、借款、財產保險、技術合同或者具有合約性質的其他文件；產權轉移文件；營業賬簿；權利或許可證文件；經財政部確定徵稅的其他文件。根據印花稅稅目稅率表，購銷合同和技術合同應分別按購銷金額和所載金額的0.03%繳付印花稅；建設工程勘察設計合同應按所收金額的0.05%繳付印花稅；建築安裝工程承包合同應按承包金額的0.03%繳付印花稅；借款合同應按借款金額的0.005%繳付印花稅；而產權轉移的訂約方應按所轉移財產合同價格的0.05%繳付印花稅；財產租賃應按租賃金額的0.1%繳付印花稅。

### vi. 城市維護建設稅

根據國務院於1985年2月8日頒佈及於1985年度起生效並於2011年1月8日經修訂的《中華人民共和國城市維護建設稅暫行條例》，凡繳納消費稅、增值稅及／或營業稅的所有單位和個人均須繳付城市維護建設稅。所在地屬於城市地區的納稅人，稅率為7%。所在地屬於縣或城鎮地區的納稅人，稅率為5%。所在地不屬於城市地區、縣或城鎮地區的納稅人，稅率為1%。

根據國務院2010年10月18日頒佈《關於統一內外資企業和個人城市維護建設稅和教育費附加制度的通知》(國發(2010)35號) (「**35號文**」)，自2010年12月1日起，《中華人民共和國城市維護建設稅暫行條例》適用於外商投資企業、外國企業及外籍個人，而由國務院及國務院稅務及金融機構發佈有關城市維護建設稅和教育費附加的法規、規章及政策，亦同時適用於外商投資企業、外國企業及外籍個人。

---

## 監管概覽

---

### vii. 教育費附加

根據國務院於1986年4月28日頒佈及於1986年7月1日生效並於1990年6月7日、2005年8月20日及2011年1月8日經修訂的《徵收教育費附加的暫行規定》，凡繳納消費稅、增值稅或營業稅的所有單位和個人均須按稅率3%繳付教育費附加，惟根據《國務院關於籌措農村學校辦學經費的通知》規定繳付農村教育費附加的單位除外。

根據35號文，自2010年12月1日起，《徵收教育費附加的暫行規定》適用於外商投資企業、外國企業及外籍個人，而由國務院及國務院稅務及金融機構發佈有關教育費附加的法規、規章及政策，亦同時適用於外商投資企業、外國企業及外籍個人。

### 與勞工保障相關的法律法規

由於我們的業務以勞動密集形式營運，而我們的中國員工數目佔總員工數目的絕大部分，故中國勞動法律法規（特別是《中華人民共和國勞動法》（「**勞動法**」）、《中華人民共和國勞動合同法》（「**勞動合同法**」）以及有關社會保險與住房公積金的法律法規）對我們的業務至關重要。

#### i. 勞動法

根據全國人大常委會於1994年7月5日通過、於1995年1月1日生效及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的勞動法，勞動者享有平等就業待遇和選擇職業的權利、取得勞動報酬的權利、享有休息休假的權利、獲得勞動安全衛生保護的權利、享受社會保險和福利的權利等。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，對勞動者進行勞動安全衛生教育，遵守國家及／或地方勞動安全衛生規程，並為勞動者提供必要的勞動防護用品。

#### ii. 勞動合同法

全國人大常委會於2007年6月29日通過、於2008年1月1日生效及於2012年12月28日修訂的勞動合同法以及國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定須簽立勞動合同，以建立用人單位與勞動者的勞動

---

## 監管概覽

---

關係。勞動合同法訂明，用人單位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、勞動報酬及勞動者要求了解的其他情況。勞動合同法亦訂明，用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，全面履行各自的義務。此外，用人單位應當按照勞動合同的約定，向勞動者及時足額支付勞動報酬。勞動合同法亦規定解除和終止勞動合同的情景。除勞動合同法及其實施條例明確規定毋須經濟補償的情況外，用人單位應就解除或終止勞動合同向勞動者支付經濟補償。

### 與社會保險及住房公積金相關的法規

根據《中華人民共和國社會保險法》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》、《企業職工生育保險試行辦法》、《社會保險費徵繳暫行條例》及《關於全面推進生育保險和職工基本醫療保險合併實施的意見》，用人單位應當為其勞動者向社會保險計劃繳款，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。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，社會保險費徵收機構可責令用人單位限期繳納或者補足未繳社會保險金，並自欠繳之日起按日加收0.05%的滯納金。逾期仍不繳納的，有關監管部門可對用人單位處以逾期未付款的一至三倍的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈及最後於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當為其勞動者向住房公積金繳款。用人單位逾期不繳住房公積金的，住房公積金管理中心可責令限期繳存。如用人單位逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請法院強制執行。

## 監管概覽

### 與知識產權相關的法律法規

#### i. 專利權

《中華人民共和國專利法》(「**專利法**」) 由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1985年4月1日起生效及於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂。專利法及《中華人民共和國專利法實施細則》旨在保護鼓勵發明創造、有利發明創造的推廣應用及促進科學技術進步。有資格申請專利的發明或實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性三項條件。國家知識產權局負責受理、審查及批准專利申請。發明專利的期限為20年且實用新型專利和外觀設計專利的期限為十年，均自申請日起計算。第三方使用者必須取得專利擁有人的同意或正式許可，方可使用專利，惟法例規定的若干特定情況除外，例如，出於公共健康考慮，國務院專利行政部門可能授出專利藥品強制許可證，以生產及出口該藥品至符合中國加入的相關國際條約規定的國家或地區，否則使用專利屬侵權行為。

#### ii. 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》(「**商標法**」)，商標法旨在加強商標管理、保護商標專用權及促使生產商及經營者保證商品和服務質量，維護商標信譽，以保障消費者、生產商和經營者的利益。中國註冊商標的有效期限自註冊日期起計十年。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。倘並無於上述期間提交申請，將獲准六個月的寬限期。各註冊登記續新的有效期限自上一期限屆滿日期翌日起計為期十年。倘並無於寬限期屆滿前提交申請，註冊商標將註銷登記。

#### iii. 版權及軟件登記

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並分別於2001年10月27日及2010年2月26日修訂《中華人民共和國著作權法》。經修訂的著作權法將著作權保護擴展到互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品。

---

## 監管概覽

---

於2001年12月20日，國務院頒佈於2002年1月1日起生效並稍其後於2011年1月8日及2013年1月30日修訂的《計算機軟件保護條例》。該等條例乃為保護計算機軟件著作權人的權益而制訂，鼓勵開發和應用計算機軟件，促進軟件業務的發展。為進一步實施《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日頒佈並於2004年6月18日修訂《計算機軟件著作權登記辦法》，該辦法適用於軟件著作權登記、許可合同登記及轉讓合同登記。

### iv. 域名

根據中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，以及由中國互聯網絡信息中心發佈並於2019年6月18日起生效的《國家頂級域名註冊實施細則》，域名擁有人須就域名辦理登記，而工信部負責中國互聯網域名的管理工作。除非域名註冊實施細則另有訂明外，否則域名服務遵循「申請在先」的原則。域名註冊申請人應向域名註冊服務機構提供與所申請域名有關的真實、準確及完整資料。根據中國互聯網絡信息中心頒佈並自2014年9月1日起生效的《中國互聯網絡信息中心域名爭議解決辦法》，域名爭議應由經中國互聯網絡信息中心認可的爭議解決機構受理及解決。