

---

## 監管框架

---

### 醫藥行業的監管框架

我們於中國的營運受到中國醫藥行業的監管。《中華人民共和國藥品管理法》由中國全國人民代表大會常務委員會於二零零一年二月二十八日修訂，於二零零一年十二月一日生效，是中國藥品生產及銷售管理的基本法律框架，涵蓋中國藥品生產、買賣、處方、包裝、研究、定價及廣告方面。其實施細則載於二零零二年九月十五日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》。

以下為中國醫藥行業適用的其他主要法律及法規：

- 《醫療器械監督管理條例》
- 《藥品流通監督管理辦法》
- 《處方管理辦法》
- 《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》

### 主要管理機構

我們受到中國各級政府機構的監管，尤其是中國兩大全國醫藥行業監管機構國家食品藥品監督管理總局及中國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛生計生委」）的監管。

---

## 監管框架

---

### 國家食品藥品監督管理總局

國家食品藥品監督管理總局是中華人民共和國國務院（「國務院」）綜合監督保健食品、化妝品安全管理和主管藥品監管的機構，負責對藥品（包括中藥材、中藥飲片、中成藥、化學原料藥及其製劑、抗生素、生化藥品、生物製品、診斷藥品、放射性藥品、麻醉藥品、毒性藥品、精神藥品、醫療器械、衛生材料及醫藥包裝材料等）的研究、生產、流通、使用進行行政監督和技術監督；負責食品、保健品、化妝品安全管理的綜合監督、組織協調和依法組織開展對重大事故查處；負責保健品的審批。其主要職責包括（但不限於）：

- (1) 負責起草食品（含食品添加劑及保健食品）安全、藥品（含中藥及民族藥）、醫療器械及化妝品監督管理的法律法規草案，擬訂政策、規劃、部門規章，推動建立落實食品安全企業主體責任、地方人民政府負總責的機制，建立食品藥品重大信息直報制度，並組織實施和監督檢查，着力防範區域性、系統性食品藥品安全風險；
- (2) 負責制定食品行政許可的實施辦法並監督實施。建立食品安全隱患排查治理機制，制定全國食品安全檢查年度計劃、重大整頓治理方案並組織落實。負責建立食品安全信息統一公佈制度，公佈重大食品安全信息。參與制定食品安全風險監測計劃、食品安全標準，根據食品安全風險監測計劃開展食品安全風險監測工作；
- (3) 負責組織制定、公佈國家藥典等藥品和醫療器械標準、分類管理制度並監督實施。負責制定藥品和醫療器械研製、生產、經營、使用質量管理規範並監督實施。負責藥品、醫療器械註冊並監督檢查。建立藥品不良反應、醫療器械不良事件監測體系，並開展監測和處置工作。擬訂並完善執業藥師資

---

## 監管框架

---

- 格準入制度，指導監督執業藥師註冊工作。參與制定國家基本藥物目錄，配合實施國家基本藥物制度。制定化妝品監督管理辦法並監督實施；
- (4) 負責制定食品、藥品、醫療器械、化妝品監督管理的稽查制度並組織實施，組織查處重大違法行為，建立問題產品召回和處置制度並監督實施；
  - (5) 負責食品藥品安全事故應急體系建設，組織和指導食品藥品安全事故應急處置和調查處理工作，監督事故查處落實情況；
  - (6) 負責制定食品藥品安全科技發展規劃並組織實施，推動食品藥品檢驗檢測體系、電子監管追溯體系和信息化建設；
  - (7) 負責開展推廣食品藥品安全宣傳、教育培訓、國際交流與合作。推進誠信體系建設；
  - (8) 指導地方食品藥品監督管理工作，規範行政執法行為，完善行政執法與刑事司法銜接機制；
  - (9) 承擔國務院食品安全委員會日常工作。負責食品安全監督管理綜合協調，推動健全協調聯動機制。督促檢查省級人民政府履行食品安全監督管理職責並負責考核評價；及
  - (10) 承辦國務院以及國務院食品安全委員會交辦的其他事項。

### 國家衛生計生委

國家衛生計生委為國務院組成部門。國家食品藥品監督管理總局成立前，國家衛生計生委負責監督及管理醫藥行業，制定、頒佈和實施行業規劃和監督政策。自國家食品藥品監督管理總局成立後，國家衛生計生委負責公共醫療衛生行政管理。二零零八年三月第十一屆全國人民代表大會第一次會議審議通過的《關於國務院機構改革方案的決定》，明確國家食品藥品監督管理總局改由國家衛生計生委管理。此外，國家衛生計生委亦負責管理國家中醫藥管理局。國家衛生計生委於醫藥行業的監督管理職責主要包括（但不限於）：參與制定藥品法典和國家基本藥物目錄，組織制定國家藥物政策，擬訂國家基本藥物採購、配送、使用的政策措施，會同有關部門提出國家基本藥物目錄內藥品生產的鼓勵扶持政策，提出國家基本藥物價格政策的建議，起草促進中醫藥事業發展的法律法規草案，制定有關規章和政策，指導制定中醫藥中長期發展規劃，並納入醫療產業發展總體規劃和戰略目標。

福建省食品藥品監督管理局和福建省衛生廳是福建省內醫藥行業的主要行政監管機構。

### 銷售藥品

#### 許可證及執照

根據藥品管理法的規定，開辦藥品批發企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給藥品經營許可證；開辦藥品零售企業，須經企業所在地縣級以上地方藥品監督管理部門批准並發給藥品經營許可證，憑藥品經營許可證到工商行政管理部門辦理登記註冊。無藥品經營許可證的，不得經營藥品。

---

## 監管框架

---

藥品監督管理部門審查並要求開辦藥品經營企業必須具備的條件主要包括：具有依法經過資格認定的藥學技術人員；具有與所經營藥品相適應的營業場所、設備、倉儲設施、衛生環境；具有與所經營藥品相適應的質量管理機構或者人員；具有保證所經營藥品質量的規章制度。

藥品經營企業獲批准頒發的藥品經營許可證，其有效期為五年，許可事項變更或者期限屆滿，必須及時向原發證機關辦理變更、換證手續。其中涉及許可事項變更的，應當在許可事項發生變更30日前，向原發證機關申請辦理變更登記；有效期屆滿的，應當在許可證有效期屆滿前六個月申請換發藥品經營許可證。藥品經營企業終止經營藥品或者關閉的，藥品經營許可證由原發證機關繳銷。

### 藥品經營質量管理規範

藥品經營企業必須按照國務院藥品監督管理部門制定的藥品經營質量管理規範經營藥品。新開辦藥品批發企業和藥品零售企業，應自取得藥品經營許可證之日起30日內，向發給其藥品經營許可證的藥品監督管理部門或者藥品監督管理機構申請藥品經營質量管理規範認證（「**GSP認證**」）。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門自收到認證申請之日起三個月內進行認證；認證合格的，發給認證證書。藥品監督管理部門書面通知認證不合格的企業，可在通知下發之日六個月後，重新申請GSP認證。

申請GSP認證的藥品經營企業，應符合以下條件：(i)屬於以下情形之一的藥品經營單位：具有企業法人資格的藥品經營企業；非專營藥品的企業法人下屬的藥品經營企業；不具有企業法人資格且無上級主管單位承擔質量管理責任的藥品經營實體；(ii)持有依法領取的藥品經營許可證和企業法人營業執照或營業執照；(iii)企業經過內部評審，基本符合藥品經營質量管理規範及其實施細則規定的條件和要求；(iv)在申請認證前12個月內，企業沒有因違規經營造成的經銷假劣藥品問題。

---

## 監管框架

---

藥品監督管理部門對認證合格的藥品經營企業進行監督檢查，以確認認證合格企業是否仍然符合認證標準。監督檢查包括跟蹤檢查、日常抽查和專項檢查三種形式。對監督檢查中發現的不符合藥品經營質量管理規範要求的認證合格企業，將被要求限期予以糾正或者給予行政處罰。嚴重違反或屢次違反藥品經營質量管理規範規定的企業，將被依法撤銷其藥品經營質量管理規範認證。

GSP認證的有效期為五年，有效期屆滿前三個月內，藥品經營企業應申請重新認證，由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門進行檢查和復審後，合格的換發證書。如企業審查不合格以及認證期滿但未重新申請認證，應收回或撤銷原認證。

對撤銷認證以及認證過期失效的企業，如再次申請認證，需在撤銷認證和認證失效之日六個月後方可提出。

藥品經營企業未按照規定實施藥品經營質量管理規範的，將被處以包括警告、責令限期改正、停業整頓、罰款，直至吊銷藥品經營許可證的處罰。

### **處方藥及非處方藥**

國家藥品監督管理局（國家食品藥品監督管理總局的前身）為保障安全、有效及方便使用藥品，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），實行處方藥和非處方藥分類管理制度。

國家根據藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑不同，對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處方才可調配、購買和使用。非處方藥可不憑處方出售。處方藥不應採用開架自選的銷售方式。

---

## 監管框架

---

同時，國家根據非處方藥品的安全性，將非處方藥分為甲類非處方藥和乙類非處方藥。經營處方藥、甲類非處方藥的藥品零售企業，應當配備執業藥師或者其他依法經資格認定的藥學技術人員。經營乙類非處方藥的藥品零售企業，應當配備經設區的市級藥品監督管理機構或者省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門直接設置的縣級藥品監督管理機構組織考核合格的業務人員。

### **醫療器械經營企業許可證**

根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械經營企業許可證管理辦法》的規定，經營第一類醫療器械的企業需向省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。第二類、第三類醫療器械經營企業，應當經省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查批准，並發給《醫療器械經營企業許可證》，許可證有效期為五年，期限屆滿需要繼續經營的，應在屆滿前六個月內重新申請核查發證。

醫療器械經營企業應當符合下列條件：(i)具有與其經營的醫療器械相適應的經營場地及環境；(ii)具有與其經營的醫療器械相適應的質量檢驗人員；及(iii)具有與其經營的醫療器械產品相適應的技術培訓、維修等售後服務能力。

違反規定，未取得《醫療器械經營企業許可證》經營第二類、第三類醫療器械的，由藥品監督管理部門責令停止經營，沒收違法經營的產品和違法所得，並視情處予罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

### 商標條例

根據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兩次修正的《中華人民共和國商標法》，以及二零零二年八月三日頒佈、二零零二年九月十五日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》的規定，國務院工商行政管理部門商標局（「商標局」）主管全國商標註冊和管理工作，各地工商行政管理部門對商標使用行為進行監督管理，依職權或應權利人請求查處侵犯註冊商標專用權行為，保護商標權人和消費者的合法權益。經商標局核准註冊的商標為註冊商標，受法律保護。註冊商標的有效期為十年，有效期滿需要繼續使用的，應當在期滿前六個月內申請續展註冊。每次續展註冊的有效期為十年。

轉讓註冊商標的，轉讓人和受讓人應當簽訂轉讓協議，並共同向商標局提出申請。轉讓註冊商標經核准後，予以公告。受讓人自公告之日起享有商標專用權。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

二零一三年八月三十日，中國全國人民代表大會常務委員會會議通過並於同日公佈《中華人民共和國商標法》，自二零一四年五月一日起施行。當中規定，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申請續展註冊，在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。

### 廣告限制

一九九四年十月二十七日公佈、自一九九五年二月一日起施行的《中華人民共和國廣告法》規定，藥品廣告的內容必須以國務院衛生行政部門或者省、自治區、直轄市衛生行政部門批准的說明書為準。國家規定的應當在醫生指導下使用的治療性藥品廣告中，必須註明「按醫生處方購買和使用」。麻醉藥品、精神藥品、毒性藥品、放射性藥品等特殊藥品，不得做廣告。

藥品、醫療器械廣告不得有下列內容：(i)含有不科學的表示功效的斷言或者保證的；(ii)說明治癒率或者有效率的；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性比較的；(iv)利用醫藥科研單位、學術機構、醫療機構或者專家、醫生、患者的名義和形象作證明的；及(v)法律、行政法規規定禁止的其他內容。



---

## 監管框架

---

利用廣播、電影、電視、報紙、期刊以及其他媒介發佈藥品、醫療器械、農藥、獸藥等商品的廣告和法律、行政法規規定應當進行審查的其他廣告，必須在發佈前依照有關法律、行政法規由有關行政主管部門對廣告內容進行審查；未經審查，不得發佈。

根據國家食品藥品監督管理總局和中國國家工商行政管理總局（「**國家工商行政管理總局**」）二零零七年三月十三日發佈、自二零零七年五月一日起施行的《藥品廣告審查辦法》的規定，凡利用各種媒介或者形式發佈的廣告含有藥品名稱、藥品適應症（功能主治）或者與藥品有關的其他內容的，為藥品廣告，應當按照該辦法進行審查。非處方藥僅宣傳藥品名稱（含藥品通用名稱和藥品商品名稱）的，或者處方藥在指定的醫學藥學專業刊物上僅宣傳藥品名稱（含藥品通用名稱和藥品商品名稱）的，無需審查。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門是藥品廣告審查機關，負責本行政區域內藥品廣告的審查工作。縣級以上工商行政管理部門是藥品廣告的監督管理機關。

### **國家基本藥物目錄**

二零零九年八月十八日，衛生部與中國其他八個部委發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》（「**實施意見**」），旨在促進中國消費者可以合理價格買到基本藥物，並確保中國普羅大眾可平等享用列於《國家基本藥物目錄》的藥物。同日，衛生部頒佈《國家基本藥物目錄（基層醫療衛生機構配備使用部分）》，適用於基層醫療衛生機構。二零一三年五月一日起施行《國家基本藥物目錄》（二零一二年），對二零零九年《國家基本藥物目錄（基層醫療衛生機構配備使用部分）》調整和完善，例如增加品種數量，優化目錄結構，增加特殊人群適宜品種和劑型等。根據實施意見的規定，實行基本藥物制度的縣（市、區），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，由政府提供補

---

## 監管框架

---

助。政府鼓勵消費者使用基本藥物，基本藥物全部納入基本醫療保障藥品報銷目錄，報銷比例明顯高於非基本藥物。

### 定價政策

二零零零年七月二十日，國家發改委前身部門頒佈《關於改革藥品價格管理的意見》，對我國藥品價格開始實行政府定價和市場調節價。此後，《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》進一步規定，藥品價格實行政府定價、政府指導價或者市場調節價。具體來說，列入國家基本醫療保險藥品目錄的藥品以及國家基本醫療保險藥品目錄以外具有壟斷性生產、經營的藥品，實行政府定價或者政府指導價；對其他藥品，實行市場調節價。

依法實行市場調節價的藥品，藥品的生產企業、經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品。藥品的生產企業、經營企業和醫療機構應當遵守國務院價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格，禁止暴利和損害用藥者利益的價格欺詐行為。

### 醫療保險目錄

根據《社會保險法》規定，符合基本醫療保險藥品目錄、診療項目、醫療服務設施標準以及急診、搶救的醫療費用，按照國家規定從基本醫療保險基金中支付。參保人員醫療費用中應當由基本醫療保險基金支付的部分，由社會保險經辦機構與醫療機構、藥品經營單位直接結算。社會保險行政部門和衛生行政部門應當建立異地就醫醫療費用結算制度，方便參保人員享受基本醫療保險待遇。

二零零九年十一月二十七日，中華人民共和國人力資源和社會保障部《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》規定，國家基本藥物目錄內的治療性藥品已全部列入《藥品目錄》甲類藥品。統籌地區對於甲類藥品，要按照基本醫療保險的規定全額給付，不得再另行設定個人自付比例。對於乙類藥品可根據基金承受能力，先設定一定的個人自付比例，再按基本醫療保險的規定給付。對於國家免費提供的抗艾滋病毒藥物和國家基本公共衛生項目涉及的抗結核病藥物、抗瘧藥物和抗血吸蟲病藥物，參保人員使用且符合公共衛生支付範圍的，基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金不予支付；不符合公共衛生支付範圍的，基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金按規定支付。

### **醫療機構藥品採購的集體投標系統**

國家經濟體制改革委員會與中國七個其他部門與委員會於二零零零年二月二十一日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》規定，公立醫院及醫療機構必須通過集中投標程序採購藥品。衛生部及其他有關政府機構頒佈一系列條例及公告，執行投標規定。二零零四年九月二十三日及二零零九年一月十七日，衛生部及其他有關政府當局分別頒佈《關於進一步規範醫療機構藥品集中招標採購的若干規定》及《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，修訂及完善招標制度。根據該等法律及法規，屬於縣或縣以上人民政府的公立醫院及醫療機構必須遵守集中招標規定。招標程序由省市衛生部等省市政府機構操作及組織。集中招標程序每年在中國有關省市舉行一次。除國家基本藥品目錄所列藥品及若干其他特殊藥品外，參與招標程序的公立醫院及醫療機構原則上只可使用有關省市政府機構制訂的省級藥品採購目錄所列的藥品。該等公立醫院及醫療機構只可通過公開投標、網上競價、集中議價及直接網上定價（包括透過執行政府授權價格管制）採購藥品。為增加藥品採購的透明度，公立醫院及醫療機構須通過各省市政府當局設立的網上平台採購藥品。

---

## 監管框架

---

為進一步規範醫療機構的藥品集中採購工作，二零零九年九月二日福建省衛生廳、福建省政府糾風辦、福建省經濟貿易委員會、福建省財政廳、福建省人力資源和社會保障廳、福建省物價局、福建省工商行政管理局及福建省食品藥品監督管理局發佈並施行的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的實施意見》，及二零零九年九月三十日福建省食品藥品監督管理局發佈並施行的《福建省食品藥品監督管理局關於印發福建省藥品集中採購招標配送三個管理辦法的通知》等相關政策文件，適用於福建省醫療機構藥品集中採購第七輪和第八輪招投標。根據該政策文件規定，醫療機構藥品集中採購工作，以省為單位組織開展。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，必須全部參加藥品集中採購。所有參加投標的藥品生產企業、參加配送的經營企業須經福建省食品藥品監督管理局確認資質後，方可視為合格的投標人和配送企業。集中採購周期原則上一年半（18個月）一次。對納入集中採購目錄的藥品，實行公開招標、網上競價、集中議價和直接掛網等集中採購方式。中標藥品由生產企業直接向醫療機構配送，或由中標藥品的生產企業以設區市行政區域（省屬醫療機構視同一個行政區域）為單位，各委託所在行政區域有資質的藥品經營企業向醫療機構配送，原則上在一個行政區域內，每一中標藥品品種只允許委託一間有資質的藥品經營企業進行統一配送。中標藥品配送的費用控制在中標價的5%至8%（含在中標價內）。藥品企業和醫療機構必須嚴格按照《合同法》等規定，履行藥品購銷合同規定的責任和義務，合同周期一般不低於一年。醫療機構必須嚴格按照合同約定的時間及時回款，回款時間從貨到之日起最長不超過60天。

---

## 監管框架

---

二零一零年七月十五日，衛生部、國務院糾風辦、國家發改委、中國監察部、中國財政部、國家工商行政管理總局及國家食品藥品監督管理總局共同發佈《醫療機構藥品集中採購工作規範》（「**集中採購工作規範**」），該規範適用於參加醫療機構藥品集中採購活動的藥品集中採購機構、醫療機構和藥品生產經營企業。縣級及縣級以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等舉辦的非營利性醫療機構必須參加醫療機構藥品集中採購工作，鼓勵其他醫療機構參加藥品集中採購活動。集中採購工作規範明確，醫療機構和藥品生產經營企業購銷藥品必須通過各省（區、市）政府建立的非營利性藥品集中採購平台開展採購，實行統一組織、統一平台和統一監管。負責配送的藥品生產經營企業應當具備在藥品集中採購平台上進行銷售的條件，按規定和要求進行訂單確認、備貨、配送，保證上網醫療機構的用藥需要。集中採購藥品的配送費用包含在集中採購價格之內。入圍藥品可以由生產企業直接配送，也可以委託藥品經營企業配送。原則上每種藥品只允許委託配送一次，但在一個地區可以委託多家進行配送。如果被委託企業不能直接完成配送任務，可再委託另一間藥品經營企業配送，並報省級藥品集中採購工作管理機構備案，但不得提高藥品的採購價格。

---

## 監管框架

---

為加強對以政府為主導，以省、自治區、直轄市為單位的網上藥品集中採購工作的監督管理，規範藥品集中採購行為。二零一零年七月十五日，國務院糾正行業不正之風辦公室發佈國糾辦發(2010) 6號《藥品集中採購監督管理辦法》（「**集中採購管理辦法**」）。集中採購管理辦法規定，藥品集中採購監督管理工作實行分級負責、以省級為主，相關職能部門按照法定權限各負其責、密切配合的領導體制和工作機制。藥品集中採購監督管理的對象是：(I)組織藥品集中採購的政府部門和公務員；(II)實施藥品集中採購的單位及其工作人員和選聘人員；及(III)參與藥品集中採購的醫療機構、藥品生產經營企業及其工作人員。藥品集中採購監督管理機構在履行監督管理職責時，可以依法查閱、複製相關文件、資料、賬目、電子信息數據等，要求有關單位或人員就相關問題作出解釋說明，商請有關職能部門或者專業機構給予協助。

### 產品責任

為保護消費者的合法權益，中國政府先後制定了《中華人民共和國消費者權益保護法》、《中華人民共和國產品質量法》、《中華人民共和國侵權責任法》等多部法律。消費者為生活消費需要購買、使用商品或者接受服務，其權益受法律保護。消費者在購買、使用商品和接受服務時享有人身、財產安全不受損害的權利。消費者享有知悉其購買、使用的商品或者接受的服務的真實情況的權利。消費者因購買、使用商品或者接受服務受到人身、財產損害的，享有依法獲得賠償的權利。消費者在購買、使用商品時，其合法權益受到損害的，可以向銷售者要求賠償。銷售者賠償後，屬於生產者的責任或者屬於向銷售者提供商品的其他銷售者的責任的，銷售者有權向生產者或者其他銷售者追償。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。消費者在接受服務時，其合法權益受到損害的，可以向服務者要求賠償。

### 召回藥品

中國實行藥品不良反應報告制度。根據《藥品不良反應報告和監測管理辦法》規定，藥品生產、經營企業和醫療機構應當建立藥品不良反應報告和監測管理制度。藥品生產企業應當設立專門機構並配備專職人員，藥品經營企業和醫療機構應當設立或者指定機構並配備專（兼）職人員，承擔本單位的藥品不良反應報告和監測工作。藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構必須經常考察本單位所生產、經營、使用的藥品質量、療效和反應。發現可能與用藥有關的嚴重不良反應，必須及時向當地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門和衛生行政部門報告。

同時，對於存在安全隱患的藥品，中國還規定了相應的藥品召回制度，包括了藥品生產企業主動召回和藥品監督管理部門責令召回。藥品生產企業應當按照《藥品召回管理辦法》的規定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、評估，召回存在安全隱患的藥品。藥品經營企業、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。藥品經營企業、使用單位發現其經營、使用的藥品存在安全隱患的，應當立即停止銷售或者使用該藥品，通知藥品生產企業或者供貨商，並向藥品監督管理部門報告。藥品生產企業、經營企業和使用單位應當建立和保存完整的購銷紀錄，保證銷售藥品的可溯源性。

藥品監督管理部門經過調查評估，認為藥品存在安全隱患，藥品生產企業應當召回藥品而未主動召回的，應當責令藥品生產企業召回藥品。必要時，藥品監督管理部門可以要求藥品生產企業、經營企業和使用單位立即停止銷售和使用該藥品。

### 價格管制

根據國家計劃委員會（國家發改委前身部門）於二零零零年七月二十日頒佈的《國家計委關於改革藥品價格管理的意見》以及於二零零五年八月一日生效的《國家發展改革委員會關於印發〈國家發展改革委定價藥品目錄〉的通知》，藥品價格須由中國政府或市況釐定。於二零一零年三月五日，國家發改委頒佈《國家發展改革委關於調整〈國家發展改革委定價藥品目錄〉等有關問題的通知》，對二零零五年發佈的定價藥品目錄進行了調整。於中國出售的若干藥品（主要為納入國家及省級醫保藥品目錄者）價格主要受指定價格或價格上限形式的價格管制。製造商及經營商不得將受價格管制產品的實際價格定於價格上限之上或有別於政府指定價格。不受價格管制的藥物價格由相關醫藥公司自行酌情釐定。中國製藥商向海外市場出售藥品不受中國政府的價格管制。

國家發改委於二零零九年九月頒佈《國家發展改革委關於公佈國家基本藥物零售指導價格的通知》，此通知對國家基本藥物設定了價格上限。因此，各級各類醫療機構、零售藥店、其他製藥商及分銷商不得以超過此通知所列價格銷售國家基本藥物。

受價格管制的藥物價格由國家發改委及省級和地區價格管理部門管理。國家發改委不時公佈和更新受價格管制的藥物名單。於二零一零年三月五日，國家發改委頒佈《國家發展改革委員會關於調整〈國家發展改革委定價藥品目錄〉等有關問題的通知》，該通知修訂了二零零五年公佈的《國家發展改革委定價藥品目錄》。於二零一二年九月出現最新的價格下調，國家發改委頒佈調整部分免疫調節劑、抗腫瘤及血液系統藥品價格的通知，設定若干該等治療領域藥品的最高價格。



---

## 監管框架

---

藥物的指定價格和價格上限，根據有關政府機關認為合理的溢利率、藥物品種和質量、平均生產成本及替補藥品的價格而定。國家發改委直接監管名單部分藥物的價格，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。

此外，根據國家發改委、國務院法制辦公室及糾風辦、衛生部、國家食品藥品監督管理總局、商務部、財政部、勞動保障部於二零零六年五月十九日聯合頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫藥服務市場價格秩序的意見》，中國政府將對納入國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄的藥品實行價格管制，並將通過降低若干價格偏高藥品的零售價及上調若干價格偏低藥品（即有臨床使用需求，但製造商因其零售價格低而並無大量生產的藥品）的零售價對其價格進行整體調整。特別是，縣級或縣級以上醫院收取的零售價不得超過有關藥品採購成本的115%或若干中藥飲片的125%。

於二零零九年十一月九日，國家發改委、衛生部及中國人力資源和社會保障部聯合頒佈《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》。根據此通知，除已納入國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄及其生產或買賣具有壟斷性的部分藥物外，納入國家基本藥物目錄的藥物亦受中國政府價格管制。其他藥物的價格由市場釐定，不受中國政府價格管制。

製藥商或進口藥品分銷商可申請提高藥物價格，如該藥物受省政府管制，製造商須向註冊成立省份的價格管理部門提出申請；如藥物受中央政府層級管制，製造商則須向國家發改委提出申請。就受省政府管制的藥物而言，若省級價格管理部門批准申請，省級價格管理部門必須向國家發改委備案新的經批准價格以作紀錄，並通過指定媒體向公眾公佈。

此外，若某藥品在療效、安全性、療程和治療成本方面明顯優於同類產品，製造商或經營商可申請單獨定價，惟須經國家發改委批准。

---

## 監管框架

---

如藥品價格由市況釐定，製藥商可根據相關產品的生產成本和市場供求釐定零售價。該產品的批發商和零售商可自行決定售予終端客戶的實際零售價，惟該零售價不得高於製造商釐定的零售價。製藥商須根據相關產品的生產成本和市場供求不時調整零售價。

根據國家發改委於二零一一年十一月九日頒佈的《藥品出廠價格調查辦法（試行）》及於二零一二年三月二十六日頒佈的《國家發展改革委辦公廳關於加強藥品出廠價格調查和監測工作的通知》，政府將有權調查在中國境內生產或境外進口但於中國分銷的藥品的出廠價格。製藥商應按照國家發改委要求提供若干文件。調查人員須根據價格主管部門或製藥商定價文件檢查藥品的零售價格。一旦該等辦法實施，政府將可使用有關調查結果設定藥品的出廠價。

根據於二零一零年七月一日頒佈的《國家發展改革委辦公廳關於對部分藥品進行出廠價格調查的通知》，將進行一項針對約900種藥品的批發價格及相關製藥商經營情況的調查，藉以瞭解選定藥品的定價結構。根據調查結果，可能會進一步調低該等藥品的最高零售價。

根據於二零一一年三月頒佈的《關於開展全國醫藥衛生服務價格大檢查的通知》，國家發改委及其他相關部門將對醫療機構、疾病預防控制中心、血站、藥品集中採購醫療機構，以及從事醫療服務的單位二零一零年一月一日以來發生的收費進行檢查。

根據於二零一二年五月四日頒佈的《關於規範醫療服務價格管理及有關問題的通知》，國家發改委、衛生部及國家中醫藥管理局修訂了《全國醫療服務價格項目規範（二零一二年版）》。新修訂的《全國醫療服務價格項目規範（二零一二年版）》全面規範了醫療服務的價格，並嚴格控制新增醫療服務的價格。全國規範內公佈的醫療服務定價是各級非營利性醫療機構提供醫療服務的收費依據。未納入全國規範的收費項目，原則上應予取消。而須保留的項目，應於二零一三年五月底前報國家發改委及衛生部審核。於審核期間，收費項目可繼續執行。

### 監管海外投資的主要法律及法規

#### 於中國的海外投資

在中國成立、運營和管理公司均受《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）規範。公司法於一九九三年十二月二十九日第八屆全國人民代表大會常務委員會頒佈，自一九九四年七月一日起實施，其後於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日及二零零五年十月二十七日修訂。根據公司法，在中國設立的公司分為有限責任公司和股份有限公司。公司法對該兩類公司的設立、組織機構、出資、股權轉讓、合併、分立、解散、清算等事宜進行規定。公司法亦適用於外商投資的有限責任公司和股份有限公司，但有關外商投資的法律另有規定的，則適用其特殊規定。

外商投資企業根據不同情況可選擇外商獨資、中外合資和中外合作等不同形式。外商獨資企業和中外合資經營企業主要受到一九八六年四月十二日第六屆全國人民代表大會通過並於二零零零年十月三十一日修訂的《中華人民共和國外資企業法》（「**外資企業法**」）、一九七九年七月一日第五屆全國人民代表大會第二次會議通過並於一九九零年四月四日及二零零一年三月十五日修訂的《中華人民共和國中外合資經營企業法》（「**中外合資經營企業法**」）及其他有關外商投資的法律所規範。設立外商獨資企業和中外合資經營企業必須由國務院對外經濟貿易主管部門或者國務院授權的機關審查批准，並向工商行政管理部門辦理註冊登記。外商獨資企業和中外合資經營企業的合法經營行為和合法權益受中國法律的保護。外商獨資企業和中外合資經營企業獲得的合法溢利、其他合法收入和清算後的資金，可以匯往國外。

外國投資者和外商投資企業在中國進行投資必須遵守發改委及商務部不時刊發的《外商投資產業指導目錄》（「**目錄**」）的規定。外商及外國企業於中國的投資一般分為四個類別，即允許、鼓勵、限制及禁止類別。屬鼓勵、限制及禁止類別的行業已載列於目錄內，而並未載列於目錄內的行業則屬允許類別。外商及外國企業不得投資及經營目錄內分類為禁止類別的行業。惟外商及外國企業可於有關部門授予批准後投資及經營分類為允許、鼓勵及限制類別的行業。

---

## 監管框架

---

於二零零四年十一月三十日刊發並於二零零五年一月一日起生效的目錄（於二零零四年經修訂）內，藥品批發、零售及物流配送行業列入外商投資產業限制類別，倘公司擁有超過30間分店的藥品連鎖店則不允許外方控股。而於二零零七年十月三十一日刊發並於二零零七年十二月一日起生效的目錄（於二零零七年經修訂）內，藥品批發、零售及物流配送行業仍列入外商投資產業限制類別，惟並無限制外國企業於藥品批發及分銷業務持股的百分比。就藥品零售而言，擁有超過30間銷售來自多個不同供應商的各類型及各品牌藥物的連鎖店的公司必須由中國投資者或企業控股。目錄（於二零零四年及二零零七年經修訂）內，藥品批發、零售及物流配送行業已列入外商投資產業限制類別，但並非指外商及外國企業不得投資或經營該等行業，惟外商及外國企業須於有關部門授予批准後，方可投資及經營目錄中分類為外商投資產業限制類別的行業。根據於二零一一年十二月二十四日刊發並於二零一二年一月三十日起生效的目錄（二零一一年經修訂），藥品批發、零售及物流配送行業已自外商投資產業限制類別中刪除，且並無載列於目錄內。

商務部於二零零四年四月十六日頒佈《外商投資商業領域管理辦法》（「**管理辦法**」），自二零零四年六月一日起施行。其後商務部分別於二零零六年一月九日、二零零六年十一月六日、二零零七年十一月五日、二零零九年二月五日和二零一二年四月十日頒佈了管理辦法的補充規定。根據管理辦法的規定，外商投資商業企業應當符合的條件包括：(1)最低註冊資本符合《公司法》的有關規定；(2)符合外商投資企業註冊資本和投資總額的有關規定；及(3)經營期限一般不超過30年。外商投資商業企業申請開設店舖的，應符合城市發展及城市商業發展的有關規定。根據二零零九年二月五日頒佈的管理辦法補充規定（四），對於同一香港、澳門特別行政區服務提供者在內地累計開設店舖超過30家的，如經營藥品、農藥、農膜、化肥、植物油、食糖、棉花等商品，且上述商品屬於不同品牌，來自不同供應商，允許香港、澳門特別行政區服務提供者以獨資形式經營。

### 外匯管制及股息政策

在中國監管外匯的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》（「**外匯管理條例**」）。外匯管理條例於一九九六年一月二十九日由國務院發佈，自一九九六年四月一日實施，並於一九九七年一月十四日、二零零八年八月一日修訂。根據外匯管理條例規定，境內機構、境內個人的外匯收支或者外匯經營活動，以及境外機構、境外個人在境內的外匯收支或者外匯經營活動，均應受條例監管。國家對經常性國際支付和轉移不予限制。經常項目外匯收支應當具有真實、合法的**交易基礎**。境外機構、境外個人在境內直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記。資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用。依法終止的外商投資企業，按照國家有關規定進行清算、納稅後，屬於外方投資者所有的人民幣，可以向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯匯出。外匯管理機關有權對資本項目外匯及結匯資金使用和賬戶變動情況進行監督檢查。

國家外匯管理局於二零零五年十月二十一日頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》，自二零零五年十一月一日起生效。該通知要求境內居民法人或境內自然人以其持有的境內企業資產或權益在境外進行股權融資為目的而直接設立或間接控制境外企業前，應向所在地外匯管理部門申請辦理境外投資外匯登記手續。根據該通知規定，前述境內居民法人指在中國境內依法設立的企業事業法人以及其他經濟組織；而境內居民自然人指持有中華人民共和國居民身份證或護照等合法身份證件的自然人，或者雖無中國境內合法身份但因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的自然人。

---

## 監管框架

---

根據公司法、外資企業法、中外合資經營企業法及其實施細則等外商投資法律法規的規定，外商獨資企業依照中國稅法規定繳納所得稅後的溢利，應當提取儲備基金和職工獎勵及福利基金。儲備基金的提取比例不得低於稅後溢利的10%，當累計提取金額達到註冊資本的50%時，可以不再提取。職工獎勵及福利基金的提取比例由外資企業自行確定。外資企業以往會計年度的虧損未彌補前，不得分配溢利；以往會計年度未分配的溢利，可與本會計年度可供分配的溢利一並分配。中外合資經營企業繳納所得稅後的溢利分配原則如下：(1)提取儲備基金、職工獎勵及福利基金、企業發展基金，提取比例由董事會確定；(2)儲備基金除用於墊補合營企業虧損外，經審批機構批准也可以用於本企業增加資本，擴大生產；及(3)提取前述基金後的可分配溢利，董事會確定分配的，應當按合營各方的出資比例進行分配。外商投資企業提供證明文件（包括董事會決議、完稅證明等）即可為支付股息而購匯。

### 適用於中國企業的主要稅項

根據中國相關稅收法律法規，與藥品經營有關的稅項主要包括：增值稅、營業稅、城建稅、教育費附加、地方教育費附加、印花稅及企業所得稅。

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》的規定，在中國境內銷售貨物的單位和個人，當依法繳納增值稅。增值稅稅率通常為17%，但銷售糧食、食用植物油；自來水、暖氣、冷氣、熱水、煤氣、石油液化氣、天然氣、沼氣、居民用煤炭製品；圖書、報紙、雜誌；飼料、化肥、農藥、農機、農膜及國務院特別規定的其他貨物，稅率為13%。

---

## 監管框架

---

根據《中華人民共和國營業稅暫行條例》規定，提供勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產的單位和個人，應當繳納營業稅。其中，交通運輸業、建築業、郵電通信業、文化體育業的稅率為3%；金融保險業、服務業、轉讓無形資產、銷售不動產稅率為5%；娛樂業稅率為5%至20%。

根據中國有關城建稅、教育費附加、地方教育費附加、印花稅等方面的法律法規規定，銷售貨品還應當根據實際情況繳納相應的城市維護建設稅、教育費附加、地方教育費附加、印花稅等稅費。其中城市維護建設稅以納稅人實際繳納的消費稅、增值稅、營業稅稅額為計稅依據，依據納稅人所在地區不同執行1%至7%的不同稅率；教育費附加徵收率為納稅人實際繳納的增值稅、營業稅、消費稅的稅額的3%；地方教育附加徵收標準為納稅人實際繳納的增值稅、營業稅和消費稅稅額的2%。在中國境內簽立、領受具有合同性質的憑證、產權轉移書據、營業賬簿、權利、許可證照等，須繳納印花稅。其中，購銷合同按購銷金額的0.03%納稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》的規定，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、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、場所有實際聯系的所得，繳納企業所得稅。前述企業所得稅的稅率為25%。

---

## 監管框架

---

非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯系的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，包括股息、紅利等權益性投資收益和利息、租金、特許權使用費所得等，該情形下的企業所得稅稅率為20%。但根據二零零七年十二月六日頒佈，自二零零八年一月一日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》的規定，非居民企業取得前述所得，可以減按10%的稅率繳納企業所得稅。而根據國家稅務總局二零零六年八月二十一日發佈、自二零零七年一月一日起在中國實施的《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》的相關規定，如果一間香港公司是直接擁有國內外商投資企業至少25%資本的公司，其從該國內外商投資企業所獲得的股息應繳納的稅款不應超過為股息總額的5%。

### 勞工及安全

在中國聘用員工應受《中華人民共和國勞動合同法》（「**勞動合同法**」）及其實施條例和《中華人民共和國勞動法》（「**勞動法**」）的規範。

勞動合同法由全國人民代表大會常務委員會於二零零七年六月二十九日頒佈，其後於二零一二年十二月二十八日由全國人民代表大會常務委員會修訂、批准及公佈，並於二零一三年七月一日起生效。中國境內的企業、個體經濟組織、民辦非企業單位等組織與勞動者建立勞動關係，訂立、履行、變更、解除或者終止勞動合同，應遵守勞動合同法的規定。用人單位自用工之日起即與勞動者建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。用人單位違反勞動合同法的規定解除或者終止勞動合同，勞動者要求繼續履行勞動合同的，用人單位應當繼續履行；勞動者不要求繼續履行勞動合同或者勞動合同已經不能繼續履行的，用人單位應當支付賠償金。



---

## 監管框架

---

勞動法由全國人民代表大會常務委員會於一九九四年七月五日頒佈，自一九九五年一月一日起實施。根據勞動法的規定，用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準，並須建立、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，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的保護裝備，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期提供健康檢查。

同時，中國還頒佈實施了包括《工傷保險條例》、《失業保險條例》、《企業職工生育保險試行辦法》、《社會保險登記管理暫行辦法》、《社會保險費徵繳暫行條例》等在內的一系列勞動者社會保險法律法規，建立了由養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險組成的社會保障制度。