

有關放射性藥品、醫療器械、放射性物品行業的中國監管框架及主要監管機構

監管框架

由於我們的主營業務在中國進行，我們需要遵守中國的相關法律法規。該等法律法規涵蓋的領域包括放射性藥品、醫療器械、同位素、放射源及射線裝置、放射性物品的回收再利用及環境保護。此外，我們的經營須遵守中國的一般法律法規，例如證券法、外匯、稅收及外商投資產業指導政策。

作為放射性藥品及醫療器械的製造商，我們接受中國各級食品藥品監督管理部門的監管及檢查。國務院國防科技工業主管部門依據職責負責與放射性藥品有關的管理工作。國務院環保主管部門負責與放射性藥品有關的輻射安全與防護的監督管理工作。2015年4月24日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》、2016年2月6日修訂的《藥品管理法實施條例》、2017年11月17日修訂的《藥品生產監督管理辦法》及2017年新修訂的《放射性藥品管理辦法》共同構成了中國境內放射性藥品、醫療器械生產及銷售的監督管理主要框架，涉及到藥品的生產、銷售、註冊、包裝、定價等各方面。

同時，作為放射性物品的生產及銷售商，我們接受中國各級環保部門、國務院交通運輸、公安、衛生等部門的監管及檢查。2003年10月1日生效的《中華人民共和國放射性污染防治法》、2010年1月1日生效的《放射性物品運輸安全管理條例》、2014年7月29日新修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》、2017年12月12日新修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》、2011年5月1日起生效的《放射性同位素與射線裝置安全和防護管理辦法》以及環保部(國家核安全局)、公安部、交通運輸部、鐵道部、衛生部(現：計生委)、海關總署、中國民用航空局、國家國防科工局共同制定的《放射性物品分類和名錄》(試行)共同構成了中國境內放射性物品的監督管理主要框架，涉及到放射性物品的生產、銷售、轉讓、使用、回收處置等各方面。

主要監管機構

- (a) 國家食藥監總局(於2018年3月整合成立為國家市場監督管理總局)以及省、自治區、直轄市(食品)藥品監督管理部門為中國境內藥品行業及放射性藥品行業的主要監管機構。

國家食藥監總局負責起草食品(含食品添加劑、保健食品,下同)安全、藥品(含中藥、民族藥,下同)、醫療器械、化妝品監督管理的法律法規草案,擬訂政策規劃,制定部門規章。其亦負責組織、制定及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。省、自治區、直轄市(食品)藥品監督管理部門負責本行政區域內藥品生產企業的監督檢查工作,負責本轄區內藥品批發企業日常監督管理工作,並指導和監督下級(食品)藥品監督管理機構開展《藥品經營許可證》的監督管理工作。

- (b) 生態環境部對中國境內放射性同位素、射線裝置的安全和防護工作的統一監督管理。

生態環境部的主要職責為負責核安全和輻射安全的監督管理,擬訂有關政策、規劃、標準,參與核事故應急處理,負責輻射環境事故應急處理工作。監督管理核設施安全、放射源安全,監督管理核設施、核技術應用、電磁輻射、伴有放射性礦產資源開發利用中的污染防治。對核材料的管制和民用核安全設備的設計、製造、安裝和無損檢驗活動實施監督管理。

縣級或以上地方人民政府環境保護主管部門和其他有關部門,按照職責分工對本行政區域內放射性同位素、射線裝置的安全和防護工作實施監督管理。國家對放射性同位素和射線裝置實行分類管理。根據放射源、射線裝置對人體健康和環境的潛在危害程度,從高到低將放射源分為I類、II類、III類、IV類及V類;將射線裝置分為I類、II類及III類。

(c) 國務院核安全監管部門對中國境內放射性物品運輸的核與輻射安全實施監督管理。

國務院核安全監管部門會同國務院公安、衛生、海關、交通運輸、鐵路、民航、核工業主管部門制定《放射性物品分類和名錄》，根據放射性物品的特性及其對人體健康和環境的潛在危害程度，將放射性物品分為I類、II類和III類。國務院核安全監管部門對放射性物品運輸的核與輻射安全實施監督管理。國務院公安、交通運輸、鐵路、民航等有關主管部門依照各自的職責，負責放射性物品運輸安全的有關監督管理工作。縣級或以上地方人民政府環境保護主管部門和公安、交通運輸等有關主管部門依照各自的職責，負責本行政區域放射性物品運輸安全的有關監督管理工作。

有關生產藥品及醫療器械的法律及法規

藥品生產許可證及批文

各醫藥生產企業需經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。任何無《藥品生產許可證》的企業，不得生產藥品。依據2017年11月17日新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，省級藥品監督管理部門負責簽發《藥品生產許可證》。《藥品生產許可證》的有效期限為五年，並可在到期日前至少六個月經相關部門重新審查後續期。相關部門在授出《藥品生產許可證》前須先檢查生產設施，且員工工資、周圍環境、衛生狀況、質量保證制度、管理框架及設備的調查結果須達到所需標準。

醫療器械生產許可證及批文

依據2014年6月1日生效並於2017年5月4日新修訂的《醫療器械監督管理條例》，從事第II類或第III類醫療器械生產的企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請《醫療器械生產許可證》並提交其符合規定條件的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，續期前需通過相關機構的檢查。

從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合規定條件的證明資料。

藥品生產質量管理規範(GMP)

GMP是《藥品生產質量管理規範》的英文縮寫，是藥品生產管理及質量控制規範，涵蓋藥品質量控制、機構及人員資質、人員衛生規定、廠房設備、物料產品的檢驗、文件管理、生產管理、委託生產、委託檢驗、產品分銷與召回等各個方面。依據2017年3月13日新修訂的《藥品生產質量管理規範》(GMP)，生產每一種藥品需要企業持有GMP證書。藥品經營企業應在藥品監督管理部門規定的時間內達到GSP要求，並通過認證取得認證證書。新設立的藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍的，應當申請認證。藥品生產企業改建或擴建其現有廠房或生產線的，應重新申請GMP證書。GMP證書不遲於其有效期屆滿前六個月申請續期。新開辦藥品生產企業應在《藥品GMP證書》有效期屆滿前3個月申請複查，複查合格後，頒發有效期為5年的《藥品GMP證書》。

醫療器械生產質量管理規範

依據2014年6月1日生效並於2017年5月4日新修訂的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械生產企業應當按照GMP要求，結合生產特點，建立質量控制體系，並保證有效運行。

體外診斷試劑管理

《體外診斷試劑註冊管理辦法》於2014年10月生效並於2017年1月新修訂。體外診斷試劑註冊是食品藥品監督管理部門根據註冊申請人的申請，依照法定程序，對其擬上市體外診斷試劑的安全性、有效性研究及其結果進行系統評價，以決定是否同意其申請的過程。體外診斷試劑註冊申請人和備案人應當建立與產品研製、生產有關的質量管理體系，並保持有效運行。

第一類體外診斷試劑實行備案管理，第二類及第三類體外診斷試劑實行註冊管理。境內第一類體外診斷試劑備案，備案人向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。境內第二類體外診斷試劑由省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類體外診斷試劑由國家食藥監總局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

有關放射性藥品的特別法律規定

放射性藥品的生產經營

1989年1月13日生效並於2017年新修訂的《放射性藥品管理辦法》規定，研製單位在放射性新藥臨床研究結束後，向國務院藥品監督管理部門提出申請，經國務院藥品監督管理部門審核批准，發給新藥證書。國務院藥品監督管理部門在審核批准時，應當徵求國務院國防科技工業主管部門的意見。放射性新藥投入生產，需由生產單位或者取得放射性藥品生產許可證的研製單位，憑新藥證書(副本)向國務院藥品監督管理部門提出生產該藥的申請，並提供樣品，由國務院藥品監督管理部門審核發給批准文號。

開辦放射性藥品生產或銷售的企業，必須具備《藥品管理法》規定的條件，符合國家有關放射性同位素安全和防護的必要標準，並履行環境影響評價檔的審批手續；開辦放射性藥品生產企業，經國務院國防科技工業主管部門審查同意，國務院藥品監督管理部門審核批准後，由所在省、自治區或直轄市藥品監督管理部門發給《放射性藥品生產企業許可證》；開辦放射性藥品經營企業，經國務院藥品監督管理部門審核並徵求國務院國防科技工業主管部門意見後批准的，由所在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門發給《放射性藥品經營企業許可證》。無許可證的生產、經營企業，一律不准生產、銷售放射性藥品。

《放射性藥品生產企業許可證》、《放射性藥品經營企業許可證》的有效期為5年，期滿前6個月，從事放射性藥品生產或銷售的企業應當分別向原發證的藥品監督管理部門重新提出申請。

放射性藥品的銷售使用

依據《放射性藥品管理辦法》，放射性藥品的生產、經營單位憑省、自治區或直轄市藥品監督管理部門發給的《放射性藥品生產企業許可證》、《放射性藥品經營企業許可證》，醫療單位憑省、自治區或直轄市藥品監督管理部門發給的《放射性藥品使用許可證》，申請辦理訂貨。

醫療單位使用放射性藥品，必須符合國家有關放射性同位素安全和防護的規定。所在地的省、自治區或直轄市藥品監督管理部門，應當根據醫療單位核醫療技術人員的水準、設備條件，核發相應等級的《放射性藥品使用許可證》，無許可證的醫療單位不得臨床使用放射性藥品。

依據2017年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產、經營企業應當對其購銷人員進行藥品相關的法律、法規和專業知識培訓，建立培訓檔案，培訓檔案中應當記錄培訓時間、地點、內容及接受培訓的人員。藥品生產、經營企業知道或者應當知道他人從事無證生產、經營藥品行為的，不得為其提供藥品。

有關藥品、醫療器械召回責任的法律規定

藥品的召回責任

依據2007年12月10日生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應當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。

醫療器械的召回責任

依據2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，醫療器械生產企業應當按照本辦法的規定建立健全醫療器械召回管理制度，收集醫療器械安全相關信息，對可能的缺陷產品進行調查、評估，及時召回缺陷產品。根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：

- (一)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；
- (二)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者不可逆的健康危害的；
- (三)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

醫療器械不良事件的監測

依據2008年12月29日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法(試行)》，醫療器械生產企業、經營企業和使用單位應當建立醫療器械不良事件監測管理制度，指定機構並配備專(兼)職人員承擔本單位醫療器械不良事件監測工作。醫療器械生產企業、經營企

業和使用單位應當建立並保存醫療器械不良事件監測記錄。記錄應當保存至醫療器械標明的使用期後2年，但是記錄保存期限應當不少於5年。醫療器械生產企業、經營企業應當報告涉及其生產、經營的產品所發生的導致或者可能導致嚴重傷害或死亡的醫療器械不良事件。醫療器械使用單位應當報告涉及其使用的醫療器械所發生的導致或者可能導致嚴重傷害或死亡的醫療器械不良事件。報告醫療器械不良事件應當遵循可疑即報的原則。

藥品、醫療器械集中採購、銷售領域的監管制度

公立醫療機構藥品集中招標制度

2000年2月21日實施的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在規範醫療機構購藥行為。根據《中華人民共和國招投標法》進行藥品集中招標採購工作試點，醫療機構是招標採購的行為主體，可委託招標代理機構開展招標採購，具有編製招標文件和組織評標能力的也可自行組織招標採購。招標代理機構經藥品監管部門會同衛生部門認定，與行政機關不得存在隸屬關係或其他利益關係。集中招標採購必須堅持公開、公平競爭的原則。

依據2000年7月7日實施的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》以及2001年8月8日實施的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣級或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。醫療機構自行組織藥品招標採購，必須經過地級或以上衛生行政部門對其獨立編製招標文件和評標能力的資格認定。縣級所屬醫療機構參加省或地組織的藥品集中招標採購活動。2015年2月9日實施的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》進一步明確了以省(區、市)為單位的網上藥品集中採購方向，實行一個平台、上下聯動、公開透明、分類採購，採取招生產企業、招采合一、量價掛鉤、雙信封制、全程監控等措施，加強藥品採購全過程綜合監管，切實保障藥品質量和供應，並進一步完善雙信封評價辦法。投標的藥品生產企業須同時編製經濟技術標書和商務標書。

藥品定價控制

依據2014年4月26日實施的《關於改進低價藥品價格管理有關問題的通知》，取消了政府制定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進入和退出機制。各地藥品價格主管部門要做好低價藥品生產成本及實際購銷價格的監測工作，對獨家生產或具有一定壟斷性的藥品要重點監測。

依據2015年6月1日實施的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發展改革委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。價格控制取消後，藥品價格將主要由市場競爭釐定。政府通過建立集中採購制度、建立醫保償付標準等規則及加強對醫療機構的監管。

兩票制

依據2016年4月21日國務院發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，我們將全面建立實行兩票制度，即建立藥品出廠價格信息可追溯機制，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。目的使得藥品流通中間環節減少，價格更透明。

2016年12月26日實施的《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)》進一步明確了，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)附屬公司或全資(控股)附屬公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。綜合醫改試點省(區、市)和公立醫院改革試點城市要率先推行「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。

醫藥商業賄賂不良記錄機制

依據2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，醫療衛生機構在與醫藥生產經營企業及其代理人簽署採購合同時，應當同時簽署廉潔購銷合同，列明企業指定銷售代表姓名，以及不得實施商業賄賂行為、實施商業賄賂行為後將被列入商業賄賂不良記錄等條款。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及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及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。對五年內二次列入商業賄賂不良記錄的企業及其代理人，全國所有公立醫療機構及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。

有關放射性物品運輸的法律規定

運輸放射性物品或藥品

依據2010年1月1日生效的《放射性物品運輸安全管理條例》，生產、銷售、使用或者處置放射性物品的單位，可以依照《中華人民共和國道路運輸條例》的規定，向設區的市級人民政府道路運輸管理機構申請非營業性道路危險貨物運輸資質。生產、銷售、使用或者處置放射性物品的單位禁止郵寄I類、II類放射性物品。郵寄III類放射性物品的，按照國務院郵政管理部門的有關規定執行。

依據2010年11月1日起生效的《放射性物品運輸安全許可管理辦法》，自行運輸本單位放射性物品的單位和在放射性廢物收貯過程中的從事放射性物品運輸的省、自治區、直轄市城市放射性廢物庫運營單位，應當取得非營業性道路危險貨物運輸資質。

環保部(國家核安全局)、公安部、交通運輸部、鐵道部、衛生部(現：計生委)、海關

總署、中國民用航空局、國家國防科工局共同制定的《放射性物品分類和名錄》規定，下列放射性物品免於運輸監管：

- (a) 已成為運輸手段組成部分的放射性物品；
- (b) 在單位內進行不涉及公路或鐵路運輸的放射性物品；
- (c) 為診斷或治療而植入或注入人體或活的動物體內的放射性物品；
- (d) 已獲得監管部門的批准並已銷售給最終用戶的含微弱放射性物質的消費品；含天然存在的放射性核素的天然物品和礦石，處於天然狀態或者僅為非提取放射性核素的目的而進行了處理，也不準備經處理後使用這些放射性核素。且這類物品的比活度不超過豁免物品比活度限值的10倍；
- (e) 表面上被放射性物質污染的非放射性固體物品，且滿足如下限制：對 β 和 γ 發射體及低毒性 α 發射體，其量小於 $0.8\text{Bq}/\text{cm}^2$ ；對所有其他 α 發射體，其量小於 $0.08\text{Bq}/\text{cm}^2$ 。

托運放射性物品

托運人應當委託具有放射性物品運輸資質的承運人承運放射性物品。

托運人托運I類放射性物品的，托運人應當編製放射性物品運輸的核與輻射安全分析報告書，報國務院核安全監管部門審查批准。I類放射性物品運輸的核與輻射安全分析報告批准書有效期為5年。核與輻射安全分析報告批准書有效期屆滿，需要延續的，托運人應當於核與輻射安全分析報告批准書有效期屆滿6個月前，向國務院核安全監管部門提出書面延續申請。

放射性物品的運輸容器

依據《放射性物品運輸安全管理條例》，運輸放射性物品，應當使用專用的放射性物品運輸包裝容器。企業生產、銷售、使用或者處置I類放射性物品運輸容器使用單位還應當對其使用的I類放射性物品運輸容器每兩年進行一次安全性能評價，並將評價結果報國務院核安全監管部門備案。

有關同位素、放射源及放射性射線裝置的法律規定

放射性物質的警示標誌

《放射性藥品管理辦法》規定，放射性藥品必須印有規定的標誌。

依據2003年10月1日生效的《放射性污染防治法》，放射性物質和射線裝置應當設置明顯的放射性標識和中文警示說明。生產、銷售、使用、貯存、處置放射性物質和射線裝置的場所，以及運輸放射性物質和含放射源的射線裝置的工具，應當設置明顯的放射性標誌。

2005年12月1日生效的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》規定，生產、銷售、使用、貯存放射性同位素和射線裝置的場所，應當按照國家有關規定設置明顯的放射性標誌，其入口處應當按照國家有關安全和防護標準的要求，設置安全和防護設施以及必要的防護安全聯鎖、報警裝置或者工作信號。射線裝置的生產調試和使用場所，應當具有防止誤操作、防止工作人員和公眾受到意外照射的安全措施。放射性同位素的包裝容器、含放射性同位素的設備和射線裝置，應當設置明顯的放射性標識和中文警示說明；放射源上能夠設置放射性標識的，應當一併設置。運輸放射性同位素和含放射源的射線裝置的工具，應當按照國家有關規定設置明顯的放射性標誌或者顯示危險信號。

《輻射安全許可證》

《中華人民共和國放射性污染防治法》規定，生產、銷售、使用放射性同位素和射線裝置的單位，應當按照國務院有關放射性同位素與射線裝置放射防護的規定申請領取許可證，辦理登記手續。轉讓、進口放射性同位素和射線裝置的單位以及裝備有放射性同位素的儀錶的單位，應當按照國務院有關放射性同位素與射線裝置放射防護的規定辦理有關手續。

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》規定，許可證有效期為5年。有效期屆滿，需要延續的，應當於許可證有效期屆滿30日前向原發證機關提出延續申請。

2017年12月12日新修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》規定，輻射工作單位在申請領取許可證前，應當組織編製或者填報環境影響評價文件，並依照國家規定程序報環境保護主管部門審批。環境影響評價文件中的環境影響報告書或者環境影響報告表，應當由具有相應環境影響評價資質的機構編製。根據放射性同位素與射線裝置的安全

和防護要求及其對環境的影響程度，對環境影響評價文件實行分類管理。轉讓放射性同位素和射線裝置的活動不需要編製環境影響評價文件。

放射源的轉讓

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》規定，生產放射性同位素的單位，應當建立放射性同位素產品台賬，並按照國務院環境保護主管部門制定的編碼規則，對生產的放射源統一編碼。放射性同位素產品台賬和放射源編碼清單應當報國務院環境保護主管部門備案。生產的放射源應當有明確標號和必要說明文件。其中，Ⅰ類、Ⅱ類及Ⅲ類放射源的標號應當刻制在放射源本體或者密封包殼體上，Ⅳ類及Ⅴ類放射源的標號應當記錄在相應說明文件中。國務院環境保護主管部門負責建立放射性同位素備案信息管理系統，與有關部門實行信息共享。未列入產品台賬的放射性同位素和未編碼的放射源，不得出廠和銷售。

放射源的回收

《中華人民共和國放射性污染防治法》規定，生產、使用放射性同位素或射線裝置的單位，應當按照國務院環境保護行政主管部門的規定對其產生的放射性廢物進行收集、包裝、貯存。生產放射源的單位，應當按照國務院環境保護行政主管部門的規定回收和利用廢舊放射源。

2005年12月1日生效的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》規定，生產、進口放射源的單位銷售Ⅰ類、Ⅱ類及Ⅲ類放射源給其他單位使用的，應當與使用放射源的單位簽訂廢舊放射源返回協議。

放射性廢物的排放及安全管理

《中華人民共和國放射性污染防治法》規定，產生放射性廢液的單位，必須按照國家放射性污染防治標準的要求，對不得向環境排放的放射性廢液進行處理或者貯存。產生放射性固體廢物的單位，應當按照國務院環境保護行政主管部門的規定，對其產生的放射性固體廢物進行處理後，送交放射性固體廢物處置單位處置，並承擔處置費用。

依據2012年3月1日起生效的《放射性廢物安全管理條例》，國家對放射性廢物實行分類管理。根據放射性廢物的特性及其對人體健康和環境的潛在危害程度，將放射性廢物分為

高水平放射性廢物、中水平放射性廢物和低水平放射性廢物。核技術利用單位應當對其產生的不能經淨化排放的放射性廢液進行處理，轉變為放射性固體廢物。核技術利用單位應當及時將其產生的廢舊放射源和其他放射性固體廢物，送交取得相應許可證的放射性固體廢物貯存單位集中貯存，或者直接送交任何合資格單位處置。

制裁法規說明

美國

為促進美國外交政策及國家安全目標，美國財政部的外國資產管制辦公室(「**OFAC**」)負責管理實施經濟制裁的各種立法、行政命令及其各自的法規。**OFAC**與各聯邦及州監管機構以及外國政府合作，致力於合規。一般而言，美國經濟制裁力求使制裁對象無法使用其資產及／或使其無法從與美國的貿易及商務中獲益。聯合國制裁乃根據聯合國參與法(「**聯合國參與法**」)於美國實施。

OFAC制裁計劃通常在全球適用於「**美國人士**」，其定義如下：(a)美國公民和永久居民，無論身在何處；(b)美國境內的人；及(c)根據美國法律成立的實體，包括外國分支機構。伊朗與古巴的制裁方案也適用於美國人士擁有或控制的非美國實體。根據具體交易的事實，其他相關法規或法律理論可能會擴大**OFAC**制裁的管轄權範圍。非美國人士亦有義務遵守**OFAC**制裁計劃，惟僅就彼等與受美國制裁國際或制裁對象之交易中涉及美國人士、美國金融體系或美國本土商品。

OFAC基於司法管轄權的全面制裁方案通常禁止美國人士直接或間接參與、促進任何直接或間接涉及以下方面的交易：(i)受制裁國家，(ii)受制裁國家的政府，(iii) **OFAC**制裁名單上的個人或實體，例如，除**OFAC**部門制裁識別名單上(「**SSI名單**」)的實體以外，特別指定國民及被凍結人員名單(「**SDN名單**」)。

OFAC還對俄羅斯經濟的特定部門的某些公司實施基於管轄權的限制性制裁。該等實體被收錄在**SSI**名單中。對俄羅斯的部門制裁並不是對指定公司涉及的交易施加全面的限制或凍結要求，而是僅限制美國人士的特定交易，或美國金融體系與該等公司涉及的特定交易，以及任何該類公司擁有50%股權以上的公司。

美國還根據一些不同的立法、行政命令及法規對伊朗(以及在較小範圍內針對敘利亞與朝鮮)施加治外法權制裁，尋求阻止非美國人士參與一系列與伊朗有關的活動。美國國務院具有根據該等制裁(非美國金融機構除外，**OFAC**對該類機構擁有主要指定權)對非美國個人

和公司的主要指定權(例如作為制裁對象)。該等治外法權制裁與其他基於管轄權的OFAC制裁不同，因為它們沒有在美國刑法或行政法的授權下強行實行遵守法律的要求。一般而言，美國的執法管轄權並不適用所有非美國人士的行為，即治外法權制裁措施尋求阻止的行為。因此，在任何傳統的法律意義上，如果非美國人士從事美國的治外法制裁措施所禁止的非美國行為，其並不違反美國法律。更準確地說，通過一系列旨在限制進入美國市場的潛在制裁措施，這種行為使非美國人士面臨潛在的美國報復。

廣義而言，美國法律授權治外法權制裁措施打擊伊朗的能源、石油化工、汽車、航運、造船、港口經營及金融部門的有關活動，及OFAC名單上的伊朗SDN、聯合國綜合名單上的人員、伊斯蘭革命衛隊的代理人及附屬機構涉及的任何活動，以及與大規模毀滅性武器擴散或恐怖主義有關的活動。此外，於伊朗從事、促進侵犯人權或設法逃避對伊朗的國際制裁而進行虛假交易的非美國人士，OFAC有權實施制裁。根據聯合綜合行動計劃「**聯合綜合行動計劃**」，OFAC已經暫停對伊朗的所有與核有關的次級制裁，包括針對伊朗能源、石油化工、汽車、航運、造船、港口經營及金融部門的制裁。然而，根據OFAC恐怖主義、彈道導彈擴散及與人權有關的制裁計劃指定，針對伊朗SDN的無核相關的次級制裁仍然存在。此外，美國對伊朗的治外法權制裁授權總統對任何非美國實體實施制裁，該等非美國實體故意協助、資助或提供支持或物品、服務來支持伊朗革命衛隊或其任何官員、代理人或附屬機構，或與伊朗革命衛隊或其任何官員、代理人或附屬機構進行重大交易，其財產及財產權益將被凍結。根據美國的治外法權制裁，「**可制裁活動**」指的是造成指定風險的活動。指定的影響可能會根據適用制裁下的授權與採取的措施而有所不同，但在極端情況下，可能包括SDN指定凍結，不僅凍結指定人士的資產，而且還凍結指定人士持有50%以上股權的實體的資產。

於2017年8月2日，美國制定了《以制裁反擊美國敵人法案》(「**CAATSA**」)。就俄羅斯而言，CAATSA：(i)將針對俄羅斯的現有美國制裁編撰為法典，(ii)修改了行業制裁以降低可擴及若干SSI名單實體新債務的最大可容許期限，(iii)將針對俄羅斯有關有可能生產石油的深水項目、北極項目或頁岩項目的行業制裁範圍擴大至亦包括俄羅斯領土以外的項目，前提是該項目由指令4 SSI名單實體擁有或該實體擁有33%或以上非控股權益，及(iv)引入針對非美國人士於俄羅斯境內所進行特定活動(如以不法手段使俄羅斯政府官員或其家人受益的方式投資於俄羅斯能源出口管線或投資於俄羅斯國有資產私有化)的新增二次(即治外法權的)制裁。儘管新增二次制裁稱為「強制性」，但實際上總統施加的制裁具有隨意性，且總統在作出書面釐定表示放棄強制性制裁符合美國的重要國家安全利益的情況下，則未必會施加制裁。

CAATSA亦針對伊朗的彈道導彈開發計劃，但並未改變已根據聯合綜合行動計劃解除的涉核二次制裁。最後，CAATSA增加了可觸發「強制性」二次制裁的活動的名單。就伊朗而言，該等活動包括：(i)參與有利於伊朗彈道導彈或大規模殺傷性武器計劃的活動及(ii)參與有利於向伊朗提供軍事物資或相關技術建議的活動。

就朝鮮而言，觸發「強制性」二次制裁的其他活動包括：(i)自朝鮮獲取若干貴金屬或礦物，(ii)向朝鮮提供航空或噴氣燃油，(iii)提供涉及指定船舶或飛行器操作的支持，(iv)方便對朝鮮政府控制的船舶進行登記或投保，(v)在朝鮮金融機構維持代理賬戶及(vi)僱傭朝鮮勞動者。

歐盟

歐盟也對埃及、伊朗、伊拉克、利比亞、俄羅斯、蘇丹、突尼斯及也門等部分國家實行經濟制裁。歐盟制裁適用於：(i)在歐盟地區內，包括其領空；(ii)在歐盟成員國管轄權的任何飛機上或任何船隻上；(iii)在歐盟成員國的境內或境外的任何人士；(iv)根據成員國的法律成立或組建的歐盟境內或境外的任何法人、實體或機構；及(v)在歐盟境內全部或部分成交任何業務的任何法人、單位或機構。歐盟制裁的適用人士及實體在下文稱為「**歐盟人士**」。

根據歐盟共同外交與安全政策，歐盟可能會以自主方式實施制裁（實施歐盟理事會決議，其中規定歐盟對某一特定事項的做法，例如對某一國家或集團施加限制），抑或在所有成員國統一執行安理會的制裁。歐盟制裁通過歐盟理事會與委員會的規定實行，該等規定直接適用於歐盟28個成員國。

根據歐盟制裁計劃，成員國主管當局有權禁止涉及到歐盟制裁的國家、地區、個人、實體或機構的具體活動，此類活動需要獲得相關批准。歐盟制裁通常包括對某些工業或業務部門的交易或投資及某些商品與服務貿易的限制、武器和相關技術的禁運、資產凍結，以及禁止直接或間接為歐盟制裁專門確認的個人及單位提供資金或經濟資源，或使其獲利。歐盟制裁也可能禁止提供技術援助、經紀服務及／或資助，或通過經濟援助支持被禁止的活動。歐盟的制裁禁令一般是通過參考直接與間接活動來界定。此外，歐盟制裁一般包括反規避條款，禁止歐盟人士明知而故意參與直接或間接規避歐盟制裁措施的活動。

歐盟對除古巴外的所有受制裁國家實施制裁。歐盟亦對有關其他對象國家實施制裁。總之，全部該等歐盟制裁計劃至少包含部分上述限制類別，尤其是涉及資產凍結、禁止向上市人士或實體或為彼等之利益提供資金或經濟資源。

2016年1月16日（「**實施日期**」）起，歐盟對伊朗實施的大部分核制裁解除，而其他部分被修訂。經考慮伊朗的人權狀況、對恐怖主義的支持及伊朗彈道導彈計劃，相關歐盟制裁仍在實施。此外，如果伊朗存在重大違反其根據「**聯合綜合行動計劃**」所做的承諾，歐盟可恢復取消的歐盟制裁（即，可能會發生「**恢復制裁**」）。

若干上述受限制之類別，還包括歐盟行業制裁有關烏克蘭及俄羅斯的歐盟制裁，包括：

- (i) 限制俄羅斯上市金融機構及軍事和能源企業以及與彼等相關的既定實體進入資本市場；
- (ii) 禁止向俄羅斯上市金融機構及軍事和能源企業以及與彼等相關的既定實體提供若干新興貸款或信貸；
- (iii) 限制直接或間接向俄羅斯銷售、供應、轉讓或出口清單所列與石油行業相關的物品，或供俄羅斯使用；
- (iv) 限制直接或間接向俄羅斯銷售、供應、轉讓或出口清單所列軍民兩用商品及技術，（倘相關商品計劃或可能計劃作軍事用途或供軍事最終用戶使用）或供俄羅斯使用；及
- (v) 限制直接或間接向俄羅斯提供與武器及軍事設備相關的若干服務，或供俄羅斯使用。

此外，亦禁止向支持若干禁止活動提供技術支援、經紀服務、融資及財務援助。

儘管歐盟制裁法規可直接適用聯合國成員國，但每個成員國通常通過國家立法規定了違反歐盟制裁的處罰。在一些成員國，國家立法將違反歐盟條例的活動定義為刑事犯罪，並可進一步詳細說明此類活動。例如，在英國，違反歐盟制裁禁令通常被認為是犯罪行為；此外，規避歐盟條例中的禁令也是刑事犯罪，同時，參與「促成」或「促進」違禁的活動也是犯罪。

為充分評估歐盟制裁風險，不僅要考慮歐盟制裁法規的條款及效力，而且還要考慮到有關成員國針對違反歐盟制裁的違法行為以及處罰的國內立法界定，以及有關成員國的執行政策及慣例。亦有必要考慮適用的成員國立法，可能適用於某個交易或活動的特殊情況（例如，出口管制、反洗錢法規）。本招股章程僅探討歐盟制裁法規。

澳大利亞

澳大利亞實施兩套制裁制度：聯合國安理會制裁制度主要根據「1945年聯合國憲章」及相關法規執行（「**澳大利亞聯合國制裁**」）及根據「2011年自主制裁法」和「2011年自主制裁條例」，作為一種外交政策，實施其自主制裁（「**自主制裁**」）。自主制裁制度可單獨實施或作為聯合國安聯會制裁制度的補充。

澳大利亞制裁具有治外法權範圍，廣泛適用於在澳大利亞的活動、海外澳大利亞公民開展的活動、澳大利亞人海外註冊機構開展的活動、澳大利亞公民擁有或控制的外國公司開展的活動，以及懸掛澳大利亞國旗的船舶和飛機上開展的活動（不論是否由澳大利亞公民組織）。

澳大利亞制裁制度由外交部長管理，外交部長可以給予許可證，批准在其他情況下違反澳大利亞制裁法的活動。根據澳大利亞制裁法，違反制裁措施是嚴重的刑事犯罪行為。

澳大利亞全面執行聯合國安理會有關伊朗的制裁制度以及採取自主制裁制度。除其他條款，該制度禁止或限制(i)出口指定貨物，包括武器、某些金屬及某些軟件(「**出口制裁貨物**」)，(ii)提供與出口制裁貨物有關的技術援助、中介服務、金融及財務援助，(iii)提供有助於發展核武器發射系統的出口制裁貨物相關的技術，(iv)進口武器或相關物資，(v)在敏感商業活動銷售或以其他方式提供利益，以及(vi)使用或交易由澳大利亞政府指定的個人或單位所擁有或控制的資產。

澳大利亞全面執行聯合國安理會有關伊拉克的制裁制度。澳大利亞沒有針對伊拉克的自主制裁制度。

澳大利亞實行與俄羅斯有關的自主制裁制度。除其他條款外，該自主制裁制度禁止或限制(i)提供武器或相關物資，或適用於特定的石油勘探和生產項目的物品，(ii)提供與軍事活動、武器或相關物資有關的技術援助、財政援助或融資，(iii)提供與受制裁的商業活動相關的投資服務，(iv)進口武器或相關物資，及(v)交易俄羅斯國有銀行或其他指定單位發行的某些金融工具。

除上述制裁之外，澳大利亞還(i)針對蘇丹、朝鮮及利比亞實施聯合國制裁制度，以及(ii)針對朝鮮、利比亞、克裏米亞和塞瓦斯托波爾、烏克蘭實施自主制裁制度。

聯合國

根據「聯合國憲章」第七章，聯合國安理會可以通過安理會決議實行經濟制裁。於最後實際可行日期，聯合國安理會決議有關之若干國家(包括但不限於)：伊朗、伊拉克、利比亞、蘇丹及也門。決議可由聯合國成員國根據「聯合國憲章」要求執行決議的規定提出。聯合國安理會決議在特定司法管轄權中的生效方式取決於該司法管轄區的憲法立場。在部分情況下，在決議要求對該管轄區內的個人當事方具有約束力之前，需要國家立法。因此，聯合國成員國的執行手段、處理方式及聯合國制裁的執行可能會有所不同。為全面評估聯合國的制裁風險，有必要考慮履行及執行聯合國制裁的所有相關聯合國成員國適用的國內法。

聯合國制裁可能包含多項措施。例如，聯合國安理會決議案一般號召聯合國各成員國採取以下措施：(i)對屬於制裁對象國家指定人士、政府、國家機構、實體或代理機構的任何資金或其他金融資產或經濟資源進行凍結；(ii)阻止制裁所針對之國家、地區、實體、集團或人士供應、出售或轉讓界定之商品或服務類別(或於該等對象使用或使其獲利之商品或服務)；(iii)防止向制裁針對之國家、地區、實體、集團或人士供應、出售或轉讓武器及相關材料。

聯合國制裁亦適用於根據聯合國制裁條例第537章及其附屬法規(「**聯合國條例**」)及聯合國(反對恐怖主義)條例第575章及其附屬法規在香港實施及施加的經濟制裁(統稱「**香港制裁**」)。聯合國條例對因聯合國制裁及聯合國制裁所附帶或與之相關的事宜而實施的香港制裁作出規定，惟根據聯合國憲章第七章針對中國採納的制裁除外。