

有關中國HA行業的法律及法規

製造HA產品

根據中國現行法律及法規，生產HA的企業的遵例規定視該企業所生產HA的不同用途而有所區別：

1. 如該企業生產的HA產品用作精細化工原料，則其生產此種用途的HA無需經過中國有關政府部門的特別批准或取得特別的資質許可。
2. 如該企業生產的HA產品用作生產醫療器械終端產品所需的原料，則其生產此種用途的HA產品無需經過中國有關政府部門的特別批准或取得特別的資質許可。
3. 如該企業生產的HA產品用作藥用輔料，則其生產此種用途的HA產品須遵守中國現行關於藥品管理及藥品生產企業管理的法規政策，其詳情如下：

目前中國對藥品的研究、生產、流通和使用整個過程進行行政和技術監督的機構是國家食品藥品監督管理局。各省、自治區及直轄市政府藥品監督管理部門負責其各自行政區域內的藥品監督管理工作。

- (1) 根據《中華人民共和國藥品管理辦法》，在中國開辦藥品生產企業，須經企業所在的省、自治區或直轄市政府藥品監督管理部門批准並發給藥品生產許可證。藥品生產許可證須標明有效期和生產範圍，於到期須重新審查續期。無藥品生產許可證的企業不得生產藥品。

企業取得藥品生產許可證後，還須憑該證到工商行政管理部門辦理登記註冊，取得營業執照後方可開展業務。

福瑞達生物化工已經取得上述藥品生產許可證和營業執照。

法 規

- (2) 根據《中華人民共和國藥品管理辦法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》的規定，企業研製新藥必須按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准後，方可進行臨床試驗。完成臨床試驗並通過審批的新藥，由國務院藥品監督管理部門批准，發給新藥證書。

福瑞達生物化工已就其所生產的作為藥用輔料的HA取得國家食品藥品監督管理局頒發的新藥證書。

- (3) 根據《中華人民共和國藥品管理辦法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》的規定，任何從事生產新藥或符合現有國家標準的藥品的企業，須經國務院藥品監督管理部門批准，並發給藥品批准文號和藥品註冊批件。藥品生產企業在取得藥品批准文號和藥品註冊批件後，方可生產該藥品。

福瑞達生物化工已就其所生產的作為藥用輔料的HA取得國家食品藥品監督管理局頒發的藥品註冊批件。

4. 如該企業生產的HA產品用作藥品原料，則其生產此種用途的HA產品須遵守中國現行關於藥品管理及藥品生產企業管理的法規政策。除上述生產藥用輔料所需遵守的法規和需要取得的許可外，企業還需要按照GMP進行其生產活動。藥品監督管理部門會按照《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的要求，對藥品生產企業是否符合GMP進行認證。認證合格的企業會獲頒發GMP證書。

法 規

福瑞達生物化工目前生產的HA產品除作為藥用輔料外，還用作生產醫療器械終端產品所需的原料和藥品原料的中間體，但其自成立以來，本集團從未生產任何作為藥品原料的HA產品，因此無須取得GMP證書。福瑞達生物化工今後若生產作為藥品原料的HA產品，須取得GMP證書。

5. 如該企業生產的HA產品用作醫療器械終端產品，則其生產此種用途的HA產品須遵守中國現行關於醫療器械管理及醫療器械生產企業管理的法規政策，其詳情如下：

目前中國對醫療器械的研製、生產、經營及使用進行行政和技術監督的機構是國家食品藥品監督管理局。各省、自治區及直轄市政府藥品監督管理部門負責其各自行政區域內的醫療器械監督管理工作。

- (1) 根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械生產監督管理辦法》，在中國開辦第一類(即：通過常規管理足以保證其安全性及有效性的醫療器械)醫療器械生產企業，須向省、自治區或直轄市政府藥品監督管理部門備案；開辦第二類(即：對其安全性、有效性應當加以控制的醫療器械)、第三類(即：植入人體，用於支持及維持生命，對人體具有潛在危險，其安全性、有效性必須嚴格控制的醫療器械)醫療器械生產企業，須經省、自治區或直轄市政府藥品監督管理部門審查批准，並發給醫療器械生產企業許可證。無醫療器械生產企業許可證的，工商行政管理部門不得發給營業執照。

為取得醫療器械生產企業許可證，企業須符合多項條件，包括擁有(i)熟悉有關中國醫療器械法規的管理團隊；(ii)專門的品質檢驗實體及符合要求的檢驗設施；(iii)符合要求的生產場所；及(iv)可滿意地展示生產產品的生產工序文件，連同技術標準、產品圖樣及其他相關文件。

法 規

為取得該許可證，企業須向中國藥品監督管理部門遞交相關文件以證明其完全符合上述條件。藥品監督管理部門將於接納企業申請後三十個工作天內發出書面批准，並於書面批准後十個工作天內發出醫療器械生產企業許可證。

企業完成備案或取得醫療器械生產企業許可證後，須憑該證到工商行政管理部門辦理登記註冊、取得營業執照後方可開展業務。本集團正在申領醫療器械生產企業許可證，預期該證於二零零八年底前發出。於取得醫療器械生產企業許可證後，本集團將進而申請下文所述的醫療器械註冊證書，預期於二零一零年底前取得該證書。董事認為，根據中國現行法律及法規，本集團在取得上述必要許可證及證書方面將無任何法律障礙。

- (2) 根據《醫療器械註冊管理辦法》和《國家食品藥品監督管理局辦公室關於規範醫療器械生產企業質量管理體系考核報告有關事宜的通知》的規定，醫療器械生產企業須按其所生產不同類別的醫療產品，根據《一次性使用無菌醫療器械產品(注輸器具)生產實施細則》、《一次性使用麻醉穿刺包生產實施規則》、《外科植入物生產實施細則》和《醫療器械生產企業質量體系考核辦法》、《體外診斷試劑生產實施細則(試行)》等標準進行質量管理體系考核。此外，省(區、市)食品藥品監督管理部門須向進行考核的生產企業發出《醫療器械生產企業質量管理體系考核報告》(按照《一次性使用無菌醫療器械產品(注輸器具)生產實施細則》、《一次性使用麻醉穿刺包生產實施規則》、《外科植入物生產實施

法 規

細則》和《醫療器械生產企業質量體系考核辦法》進行考核時)、《體外診斷試劑生產企業質量管理體系考核報告》和《體外診斷試劑研製情況核查報告表》(按照《體外診斷試劑生產實施細則(試行)》進行考核時)。

- (3) 根據《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械生產監督管理辦法》和《醫療器械註冊管理辦法》，生產醫療器械企業須經藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證書。醫療器械生產企業在取得醫療器械註冊證書後，方可生產醫療器械。

為取得醫療器械註冊證書，企業須符合多項條件，包括(i)醫療器械須通過國家藥品臨床研究基地的臨床檢驗；(ii)醫療器械須具備適當的產品標準；(iii)醫療器械須通過國家食品藥品監督管理局及其認可檢驗實體的檢驗證明符合產品標準；(iv)企業須擁有所須生產條件或品質標準。

為取得該許可證，企業須向國家食品藥品監督管理局遞交證明其符合上述條件的相關文件及一份安全風險分析報告。國家食品藥品監督管理局將於接納企業申請後九十個工作天內發出書面批准，並於書面批准後十個工作天內發出醫療器械註冊證書。

由於本集團計劃製造將用作醫療器械的注射液級HA製成品，故本集團須按照上述規定取得醫療器械生產企業許可證和醫療器械註冊證書，方可開始製造該HA產品。

法 規

6. 如企業生產的HA為食品或食品原料，則其在中國境內生產此種用途的HA須遵守中國現行關於新資源食品以及食品生產企業管理的法規政策，具體如下：
- (1) 根據《新資源食品管理辦法》的規定，HA在中國屬於分離自動物、植物及微生物中的非慣常食用食品原料。生產HA的企業於生產、經營或使用HA作為食品或食品原料前，須呈報中華人民共和國衛生部審核批准。經中華人民共和國衛生部批准並以名單形式公告HA為新資源食品後，企業可在保證其產品為中華人民共和國衛生部公告的新資源食品或與該等新資源食品具有實質等同性質的前提下，生產經營作為食品或食品原料的HA或將HA作為食品或食品原料使用。
 - (2) 根據《中華人民共和國食品衛生法》，生產食品或食品添加劑的企業須首先取得衛生行政部門發出的食品衛生許可證並向工商行政管理部門申請登記，取得營業執照後方可從事生產經營食品或食品添加劑。

本集團截至目前尚未在國內生產或銷售用作食品、食品原料或食品添加劑的HA。

為擴充本集團食品級HA產品的銷售，本集團計劃生產及銷售作食品用途的HA。於最後實際可行日期，中華人民共和國衛生部已批准HA為新資源食品，而本集團已於二零零八年九月十日獲山東省衛生廳發出食品衛生許可證，可生產及銷售HA作為新資源食品，該許可證年期為四年，須每年審驗方有效。

銷售HA產品

根據中國現行法律及法規，生產HA產品的企業在國內銷售自行生產的產品無需獲中國有關政府部門的特別批准或取得特別的資質許可。

經本集團的中國法律顧問確認，本集團已遵守有關中國HA行業的所有相關法律及法規，並已就本集團的業務營運取得所有許可證、批文、證書及執照。

法 規

有關本集團銷售至中國以外的產品，本集團須負責取得出口產品的一切必要執照及許可證，而海外客戶須負責進口產品的相關清關手續及遵守當地法律及法規。經本集團的中國法律顧問告知，本集團已取得出口其HA產品的一切必要許可證及執照。

環境保護

本集團生產經營中所需遵守的中國環境保護法律及法規主要包括：《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國環境影響評價法》、《中華人民共和國水污染防治法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》及《建設項目環境保護管理條例》。

根據上述法律及法規，新建工程項目須事先進行環境影響評價並報環境保護部門審批。此外，新建工程項目還須經負責審批環境影響報告書的環境保護部門對環境保護設施驗收合格後，該建設項目方可投入生產或使用。

企業在生產過程中如向大氣及／或水體排出／排放污染物，亦須繳納排污費及向有關環境保護部門取得排放污染物許可證。此外，其須就排放污染物向有關環境保護部門申報登記。

社會保障

本集團生產經營中所須遵守的社會保障法律及法規主要包括：《中華人民共和國勞動法》、新《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國就業促進法》、《工傷保險條例》、《社會保險費徵繳暫行條例》及《社會保險登記管理暫行辦法》。

根據上述法律及法規，企業須與其僱員簽訂書面勞動合同，為僱員辦理就業登記及社會保險登記，為僱員辦理養老保險、失業保險、工傷保險、生育保險等社會保險金統籌，還應每月按照國家有關規定提取職工教育經費。