
監管概覽

概覽

我們的中國業務須遵守大量法律法規以及受到政府的廣泛監督。本節概述了可能對我們的業務產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策，特別是與以下方面有關者：(i)藥品；(ii)反不正當競爭；(iii)生產安全及責任；(iv)環境保護；(v)知識產權；(vi)在中國的外商投資；(vii)就業與社會保障及住房公積金；(viii)稅收；及(ix)外匯管理。

有關藥品的法律法規

中國的監管制度

我們根據法律制度通過中國附屬公司在中國經營業務，該制度由中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）、中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「人大常委會」）、國務院及其監管的各部門及機構（其中包括國家藥監局及其地方監管分支機構、國家衛健委、國家發改委）組成。

根據全國人大於2018年3月17日頒佈的《國務院機構改革方案》，國家藥監局（前稱國家食品藥品監督管理總局）成立，作為在新成立的中國市場監督管理機構國家市場監管總局的監管下負責藥品、化妝品及醫療器械的註冊及監管的監管機構。國家衛健委在藥品管理方面履行多項職能，包括但不限於擬訂國民健康政策、協調推進深化醫藥衛生體制改革及組織制定國家基本藥物制度。國家發改委負責醫療衛生行業的高層指導及管理，包括制定及監督藥品定價政策的實施，以及規範藥品總體價格。

醫藥衛生體制改革

根據2009年3月17日印發的《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》，醫藥衛生體制改革已開始有序進行。醫療保障制度已逐步完善，基本醫療機制得到了鞏固及發展。

2016年10月25日，國務院發佈了《健康中國2030規劃綱要》，計劃(i)完善涉及政策、產業、教育、研究及實踐等各個方面的協作創新體系，推動醫藥創新、轉型及升級、(ii)研究建立以臨床療效為導向的審批制度，提高藥品（醫療器械）的審批標準及(iii)加快對臨床急需的創新藥物（醫療器械）和新藥（醫療器械）的審批。

根據國務院辦公廳2019年5月發佈的《國務院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務的通知》，加快抗癌藥物註冊審批、加強癌症防治及暢通臨時進口渠道將繼續是醫藥衛生體制改革的重點。

監管概覽

有關藥品研發的法律法規

《中華人民共和國藥品管理法》

根據於2019年8月26日最後一次修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(以下簡稱「《藥品管理法》」)，國家鼓勵研製新藥，保護公民、法人和其他組織在研製新藥方面的合法權益。開展藥物臨床試驗之前，應當按照國家藥監局的規定如實報送有關新藥研發的檔案，包括研製方法、質量標準、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經主管部門批准。國家藥監局應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。當新藥完成臨床試驗並通過評估後，經國家藥監局批准，應當頒發藥品註冊證書。

藥品臨床試驗

根據國家藥監局於2007年7月頒佈並於2007年10月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(以下簡稱「《藥品註冊管理辦法》」)，藥品在臨床試驗申請獲得批准之後及在進行新藥臨床試驗前，申請人必須獲得國家藥監局的批准。2013年9月6日，《國家食品藥品監督管理總局關於藥物臨床試驗信息平臺的公告》規定，除了上述向國家藥監局提交的註冊外，凡獲國家藥監局臨床試驗批件並在中國進行臨床試驗的，均應登錄藥物臨床試驗信息平臺，進行臨床試驗登記與信息公示。於2020年1月22日，國家市場監管總局發佈經修訂的《藥品註冊管理辦法》(以下簡稱「《藥品註冊管理辦法》(2020)」)，該法將於2020年7月1日生效，《藥品註冊管理辦法》同時廢止。根據經修訂的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床試驗應當遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**臨床試驗質量管理規範**」)，並在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展。藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、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、確證性臨床試驗和上市後臨床研究。

根據國家藥監局發佈並於2017年5月1日起施行的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗審批決定調整為由藥審中心以國家藥監局名義作出。國家藥監局於2018年7月24日發佈了《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，根據該公告，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的試驗方案開展臨床試驗。

非臨床安全性評價研究機構及臨床試驗機構應分別執行2017年9月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》及2003年9月1日起生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》。在臨床前試驗研究及臨床應用試驗的臨床研究及／或藥品註冊申請程序中的

監管概覽

若干行為違反有關規定的，國家藥監局有權依據1999年9月1日頒佈並生效的《藥品研究和申報註冊違規處理辦法（試行）》進行處理。為進一步提高臨床試驗質量及鼓勵創新，國家藥監局和國家衛健委於2020年4月23日頒佈了新的《藥物臨床試驗質量管理規範》，該規範將自2020年7月1日起生效。

2017年12月18日，國家藥監局頒佈了《細胞治療產品研究與評價技術指導原則（試行）》，提出涉及細胞治療產品安全、有效、質量可控的一般技術要求，並於同日生效。2018年3月13日，藥審中心頒佈了《細胞治療產品申請臨床試驗藥學研究和申報資料的考慮要點》，鼓勵細胞治療產品創新，滿足臨床用藥亟需。在《細胞治療產品技術指導原則》的基礎上，藥審中心於2019年10月18日頒佈了《細胞治療產品申報臨床試驗藥學研究問題與解答（第一期）》，就細胞治療產品IND申報資料審評和溝通交流過程中出現的共性問題，提供建議供申請人參考。

根據現行有效的《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為I期、II期、III期及IV期：

- A. I期是指初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗；
- B. II期是指初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，也包括為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據及支持；
- C. III期的目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價總體利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據；
- D. IV期是指新藥上市後的研究，目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的總體利益與風險關係，並改進給藥劑量等。

有關藥品註冊的法律法規

《藥品註冊管理辦法》

根據現行有效的《藥品註冊管理辦法》，倘符合所有監管要求，國家藥監局將頒發新藥證書和藥品批准文號，但前提是申請人必須持有有效的藥品生產許可證，並具備新藥生產的必要條件。除部分中藥材和中藥飲片外，在中國境內生產的所有藥品都必須具有國家藥監局頒發的藥品批准文號。藥品生產企業在生產任何藥品前，必須取

監管概覽

得藥品批准文號。國家藥監局頒發的藥品批准文號有效期為5年，申請人應當在有效期屆滿前6個月申請再註冊。藥品註冊申請包括新藥申請、仿製藥申請、進口藥品申請及其補充申請和再註冊申請。所謂新藥申請，是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。此外，對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊應當按照新藥申請的程序申報。國家藥監局隨後依據藥審中心提供的綜合審評意見，做出審批決定。根據藥品註冊管理辦法（2020），藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。與現行版本相比，藥品註冊管理辦法（2020）對《藥品註冊管理辦法》確立的主要監管理念制定了詳細的程序性及實質性要求，確認過去幾年採取的一些改革行動，包括但不限於：(i) 全面實施藥品上市許可持有人制度及默示批准開始臨床試驗；(ii) 實施藥品、輔料及包裝材料的關聯審查；及 (iii) 推出四種快速藥品註冊程序，即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。

2016年3月，國家藥監局印發了《化學藥品註冊分類改革工作方案》，對《藥品註冊管理辦法》中的藥品申請重新分類進行了概述，根據該方案，一類藥品是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的改良型新藥，屬於二類藥品。與原研藥品的質量和療效一致，境外上市但境內未上市的仿製藥，屬於三類藥品。與原研藥品的質量和療效一致，已在境內上市的仿製藥，屬於四類藥品。五類藥品是指已在境外上市，但在中國尚未獲批的藥品。一類藥品和五類藥品可以分別通過國內新藥申請和進口藥品申請程序，按照《藥品註冊管理辦法》的規定進行註冊。

根據國家藥監局於2009年1月7日頒佈實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》(以下簡稱「**《特殊審批管理規定》**」)，國家藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(1) 未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(2) 未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品；(3) 治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4) 治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。《特殊審批管理規定》進一步規定，在研藥物屬於(1)、(2)項情形的，申請人可以在提交臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於(3)、(4)項情形的，申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

仿製藥的註冊

根據《藥品註冊管理辦法》的規定，申請仿製藥註冊的申請人應當是同一藥品的生產企業，其申請的藥品應當與藥品生產許可證載明的生產範圍一致。此外，臨床試驗也要按照《藥品註冊管理辦法》的要求進行。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行

監管概覽

備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。仿製藥註冊申請人在完成臨床試驗後，應向藥審中心提交相應的臨床試驗資料。參照技術審評意見，國家藥監局將發給藥品批准文號或出具不予受理通知書。

根據2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》和2016年3月國家藥監局頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種，均須開展一致性評價。凡2007年10月1日前批准上市的列入《國家基本藥物目錄（2012年版）》中的化學藥品仿製藥口服固體制劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的其他仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價；逾期未完成的，不予再註冊。

根據國家藥監局2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對納入《國家基本藥物目錄（2018年版）》的品種，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的含基本藥物品種在內的仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成的，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監管部門提出延期評價申請，經省級藥品監管部門會同衛生行政部門組織研究認定後，可予適當延期。逾期再未完成的，不予再註冊。

於2020年5月14日，國家藥監局頒佈《國家藥監局關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作的公告》，根據該文件，已上市的化學藥品注射劑仿製藥，未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的品種均需開展一致性評價。藥品上市許可持有人應當依據國家藥監局發佈的《仿製藥參比製劑目錄》選擇參比製劑，並開展一致性評價研發申報。

監管概覽

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》的規定，藥品生產企業必須從中國相關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。藥品生產許可證的發放，必須對生產企業的生產設施進行檢查，並對其衛生條件、質量保證體系、管理機構和設備是否符合規定的標準進行檢查。根據《藥品管理法實施條例》和2017年11月17日修訂的《藥品生產監督管理辦法》(以下簡稱「《藥品生產監督管理辦法》」)的規定，藥品生產許可證有效期為5年，藥品生產企業應當在有效期屆滿前6個月，向原發證機關申請換發藥品生產許可證。2020年1月22日，國家市場監管總局頒佈了經修訂的《藥品生產監督管理辦法》，將自2020年7月1日起施行，根據該經修訂的辦法，藥品上市許可持有人委託生產製劑的，藥品上市許可持有人應向國家藥品監督管理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》

2011年3月1日起生效的《藥品生產質量管理規範》(2010年修訂)包含了一套詳細的藥品生產標準規範，內容包括質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回、自檢等。

根據《藥品管理法》的規定，取得《藥品生產質量管理規範》認證的要求已被取消，藥品生產企業應當遵守《藥品生產質量管理規範》，建立健全藥品生產質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

有關藥品經銷的法律法規

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》及國家藥監局於2007年1月31日頒佈並自2007年5月1日起施行的《藥品流通監督管理辦法》，藥品的購進、銷售、運輸、儲存等環節都有詳細的法律條款規定。藥品批發經銷公司的設立須經省級藥品監督管理部門批准。於批准後，有關部門將對藥品批發經銷公司頒發藥品經營許可證。

監管概覽

根據於2004年2月4日頒佈、自2004年4月1日起生效並由國家藥監局於2017年11月17日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為5年。藥品經營許可證的各持證企業應在有效期屆滿前六個月內申請換發。

《藥品經營質量管理規範》

根據國家藥監局於2016年7月13日頒佈的《藥品經營質量管理規範》（「**藥品經營質量管理規範**」），藥品經營企業應當嚴格執行藥品經營質量管理規範。企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並按照國家有關要求建立藥品追溯系統，實現藥品可追溯。此外，國家藥監局於2016年修訂了《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，以進一步規範藥品經營企業監督檢查工作。

《實驗動物管理條例》

根據於1988年10月31日由國務院批准並於2017年3月1日第三次修訂的《實驗動物管理條例》、於1997年12月11日頒佈並執行的《實驗動物質量管理辦法》、及2002年1月1日頒佈並執行的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，對實驗動物進行實驗需取得《實驗動物使用許可證》。

藥品說明書和藥品標籤

根據於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應經藥監局審查及批准。藥品說明書應當包含有關藥品安全性、有效性的重要科學數據，用以指導安全、合理使用藥品。藥品內標籤應包含藥品的通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、批號、有效期、生產企業等信息；藥品的外標籤應包含藥品的名稱、成分、性狀、規格、藥品適應症和禁忌症的說明、注意事項、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、批准文號、生產企業及任何不良反應等信息。

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度乃根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》而獲採納，該制度規定城鎮所有用人單位須為職工辦理城鎮職工基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。根據於2003年1月16日國務院辦公廳轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國啟動了新型農村合作醫療制度，為部分地區的農村居民提供醫療保險，並在此後推廣至全國範圍。

監管概覽

於2007年7月10日，國務院頒佈了《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，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）均可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。於2015年，中國政府頒佈了《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，力爭到2020年建立起覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

1999年5月12日頒佈的《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臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、供應數量充足，並符合下列條件：(1)《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的；(2)符合國家藥監局頒佈的標準；及(3)倘屬進口藥品，則須經國家藥監局批准進口。

根據《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》，中國勞動和社會保障部連同其他政府部門有權釐定納入國家醫保藥品目錄的藥品，國家醫療保險藥品目錄分為甲類目錄和乙類目錄兩部分。各省級政府必須將國家醫療保險藥品目錄中的甲類目錄藥品全部納入本省醫療保險目錄，但有權在國家醫療保險藥品目錄中的乙類目錄藥品數量基礎上，酌情上調或下調不超過15%。因此，中國省級醫保目錄中乙類目錄藥品的內容可能會因地區不同而有所差異。

購買醫療保險目錄甲類目錄藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買醫療保險目錄乙類目錄藥品的患者須支付購買價格的一定比例，而購買價剩餘部分按基本醫療保險的規定報銷。乙類目錄藥品的報銷比例是由各地政府規定的，因此，在中國各地區可能會有所差異。

於2019年8月20日，國家人社部與國家醫療保障局（「國家醫療保障局」）發佈了《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，其於2020年1月1日生效。該目錄規定各地應嚴格執行藥品目錄，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於原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。消化過程中，各省應優先將納入國家重點監控範圍的藥品調整出支付範圍。

國家醫療保障局於2019年4月17日頒佈了《關於公佈〈2019年國家醫保藥品目錄調整工作方案〉的公告》，規定價格較高或對醫保基金影響較大的專利獨家藥品應當通過談判方式准入。根據2019年11月22日頒佈的《關於將2019年談判藥品納入〈國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄〉乙類範圍的通知》，談判藥品是《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》的重要組成部分，各省（區、市）醫療保障、

監管概覽

人力資源社會保障部門要按規定及時將談判藥品納入本省基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付範圍，並於2020年1月1日起實施。於2019年12月16日，國家醫療保障局與國家衛健委發佈了《關於做好2019年國家醫保談判藥品落地工作的通知》，以進一步開展談判藥品的掛網採購及支付工作，並促進談判藥品得以及時在定點醫療機構使用。

《國家基本藥物目錄》

2009年8月18日，中國衛生部及其他八個部委發佈了《國家基本藥物目錄管理辦法》(以下簡稱「《基本藥物管理辦法(暫行)》」)(該辦法於同日生效，並於2015年2月13日修訂)及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》(以下簡稱「《基本藥物實施意見》」)，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所載的藥品。國家衛生健康委員會及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈了《國家基本藥物目錄》，並於2018年11月1日生效。

根據該等規定，政府出資的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所)應儲存和使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。列入《國家基本藥物目錄》的藥品應通過集中招標程序採購，並由國家發改委進行價格管制。列入《國家基本藥物目錄》的治療性藥品全部列入醫療保險目錄，且其購藥價款享受全額報銷。

價格管制

根據於2015年5月4日頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，政府對藥品(麻醉藥品和若干精神病藥品除外)的價格管制已在2015年6月1日取消。取消政府價格管制後，藥品價格將主要由市場競爭決定。政府將通過建立集中採購機制、修訂醫療保險報銷標準以及強化對醫療和價格行為的監管來規管價格，而不再採用直接的政府價格管制。請參閱本監管概覽中的「招標程序」中與集中採購機制有關的中國法律法規，以及「國家醫療保險制度」中與修訂醫療保險報銷標準有關的相關中國法律法規。

兩票制

根據2016年4月6日國務院常務會議要求，及國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，為進一步優化藥品購銷秩序及減少流通環節，「兩票制」將在全國範圍內全面推行。根據於2016年12月26日頒佈的《印發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)的通知》(「《兩票制通知》」)，「兩票制」是指要求藥品生產企業到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到

監管概覽

醫療機構開一次發票的制度。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的全資或控股商業公司（全國僅限一家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限一家國內總代理）可視同生產企業。藥品經銷集團型企業與其全資（控股）附屬公司之間或全資（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。根據於2017年1月24日頒佈的《兩票制通知》及《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，兩票制將優先在參與綜合醫療改革計劃的試點省（自治區及直轄市）和進行公立醫院改革的試點城市進行推廣，也鼓勵其他地區實施該制度，以便於2018年在全國範圍內全面推廣該制度。

招標程序

醫院的藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，非營利性醫療機構是指為社會公眾利益服務而設立的，其收入用於自身的發展，而營利性醫療機構是指投資者為投資回報而設立的。根據相關中國法律法規，非營利性醫療機構採購藥品必須實行集中招標採購，而營利性醫療機構不被強制要求實行集中招標採購。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《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》、於2001年8月8日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及於2009年1月17日頒佈並生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，由任何縣級或以上政府成立及／或控制的任何非營利性醫療機構必須就採購名列於國家基本醫保藥品目錄的藥品及相對大批臨床使用的藥品實施集中招標採購。

於2010年7月7日頒佈及生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》規定，縣級及縣級以上政府或國有企業（包括國有控股企業）所成立的任何非營利性醫療機構必須透過非營利性集中採購平臺參與醫療機構藥品集中採購工作。各省（區、市）集中採購管

監管概覽

理機構負責編製本行政區域內醫療機構藥品集中採購目錄，國家實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄，第二類精神藥品、醫療放射藥品、醫療毒性藥品、原料藥、傳統中藥材和傳統中藥飲片等藥品可不納入藥品集中採購目錄。

根據於2015年2月9日頒佈並生效的《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》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品（不含傳統中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應匯總醫院上報的採購計劃和預算，合理編製本行政區域醫院藥品採購目錄，分類列明招標採購藥品、談判採購藥品、醫院直接採購藥品或指定製藥商生產藥品。

「4+7城市」及更大範圍內的藥品集中採購工作

於2018年11月15日，聯合採購辦公室頒佈了《4+7城市藥品集中採購文件》，啟動了藥品集中招標帶量採購全國試點方案。試點方案將在北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安等11個城市（以下簡稱「4+7城市」）開展。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦印發了《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，提供了在4+7城市實施藥品集中招標帶量採購全國試點方案的具體措施。

根據於2019年9月25日頒佈和生效的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》和聯合採購辦公室於2019年12月29日頒佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，於開展集中採購的試點方案中，目標數量的集中採購模式及國家用藥模式將在全國範圍內推廣，凡是在中國內地上市銷售的集中採購範圍內藥品的所有生產企業，經醫藥產品管理部門批准，均可參加試點方案。

投標的藥品必須屬於以下類別中的一種：(1)原研藥或國家藥監局發佈的一致性評價所用參比製劑；(2)已通過一致性評價的仿製藥；(3)經批准註冊的仿製藥；或(4)列入中國上市藥品目錄集的藥品。投標人還必須保證其年度生產和銷售能力能夠滿足預定的最低數量要求。公立醫院在採購週期內必須優先向中標人採購藥品，從中標結果執行日開始計算，直至滿足數量承諾為止。若數量承諾已滿足，超額部分仍按中標價格採購，直至採購週期屆滿為止。

監管概覽

藥品廣告

於2018年10月26日，全國人民代表大會常務委員會（「人大常委會」）頒佈了《中華人民共和國廣告法》（2018年修正），根據該法規定，在藥品廣告中不得含有表示功效、安全性的斷言或者保證、說明治愈率或者有效率等若干內容。

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈了《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》，並自2020年3月1日起施行。藥品廣告的內容應當基於國務院藥品監督管理部門批准的藥品說明書。藥品廣告涉及藥品名稱、適應症或功能主治、藥理作用等內容的，不得超出說明書範圍。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品的廣告批准文號的有效期，應當與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件的最短有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號的有效期限為兩年。

藥品出口

根據於1999年9月20日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於藥品出口有關問題的批覆》，企業能否獲得藥品進出口業務經營權，以及其資格認定，由外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊的要求，根據國家鼓勵出口的政策，藥品監督管理部門原則上應予支持。但是，根據《藥品管理法》，出口屬於國家規定的限制範圍內的麻醉藥品和精神藥品，需要有相關的國家藥監局頒發的出口許可證。

國家藥監局於2018年11月9日頒佈了《藥品出口銷售證明管理規定》，據此，藥品生產企業申請藥品出口銷售證明的，應當向省級地方藥品監督管理部門提交藥品出口銷售證明申請表。藥品出口銷售證明的有效期不得超過2年，且不應超過申請材料中所附證明文件的有效日期，並且應在申請有效期屆滿之前重新申請。

藥品召回

根據自2007年12月10日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立及改善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患，危及人體健康及生命安全的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。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。

監管概覽

有關反不正當競爭的法律法規

自1990年代初以來，中國各級立法機關頒佈了有關商業賄賂的若干法律法規。根據全國人大常委會於1993年9月2日通過，於1993年12月1日生效，並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》的規定，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，將根據具體情節，承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

於2019年6月26日，國家市場監管總局發佈《禁止壟斷協議暫行規定》及《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》，於2019年9月1日生效，據此，「壟斷協議」是指排除、限制競爭的協議、決定或者其他協同行為。國家市場監管總局負責針對壟斷協議的反壟斷執法工作及針對濫用市場支配地位的反壟斷執法工作。禁止經營者與交易相對人就商品價格達成下列壟斷協議：(i)固定向第三人轉售商品的價格水平、價格變動幅度、利潤水平或者折扣、手續費等其他費用；(ii)限定向第三人轉售商品的最低價格，或者通過限定價格變動幅度、利潤水平或者折扣、手續費等其他費用限定向第三人轉售商品的最低價格；或(iii)通過其他方式固定轉售商品價格或者限定轉售商品最低價格。禁止具有市場支配地位的經營者沒有正當理由在交易時附加其他不合理的交易條件，如對商品的銷售地域、銷售對象、售後服務等附加不合理的限制。

根據國家工商管理總局於1996年11月15日發佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有違法所得，應予以沒收。

根據國家衛計委於2014年3月1日施行《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定（2013年修訂）》，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務或其他利益，有以下情形之一的，應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，或者犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院依據刑法判處

監管概覽

免于刑事處罰的；(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、工商管理、國家藥監局作出行政處罰；及(5)法律、法規、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，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產品，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產品。

有關生產安全及責任的法律法規

《中華人民共和國安全生產法》

根據於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業必須(i)具備該法律及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，(ii)健全安全生產責任制和安全生產規章制度，及(iii)推進安全生產標準化建設，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

本公司進行新藥研發所需的部分化工原料，如甲苯、鹽酸等屬危險化學品。根據《危險化學品安全管理條例》(於2002年3月15日生效，並分別於2011年3月2日及2013年12月7日修訂)，危險化學品的生產、儲存、使用、經營及運輸必須符合有關安全生產法法規。危險化學品單位應當具備法律、行政法規規定和國家標準、行業標準要求的安全條件，建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對從業人員進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。從業人員應當接受教育和培訓，考核合格後上崗作業。

《中華人民共和國產品質量法》

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照規定承擔產品質量責任。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。存在生產及銷售有缺陷、淘汰及失效產品；偽造產地、質量標誌；摻雜、摻假、以假充真、以次充好或以不合格產品冒充合格產品等違法行為的生產者及銷售商要承擔賠償

監管概覽

責任、可能被沒收銷售所得、撤銷營業執照及處以罰款，情節嚴重的可能須承擔刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者、銷售者應當承擔賠償責任。

《中華人民共和國侵權責任法》

根據於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或者生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過將於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，當前生效的《中華人民共和國侵權責任法》將同時廢止，據此，患者因藥物缺陷受到任何損害，其可向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產商索償。

有關環境保護的法律法規

根據於1989年12月26日頒佈並於同日生效、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，中國實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。建設項目中防治污染的設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據於2002年10月28日頒佈，於2003年9月1日生效，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當按照規定組織編製環境影響報告書或環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

有關排污許可的法規

根據於2018年1月10日生效並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法（試行）》，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者（「**排污單位**」）應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。未納入分類管理名錄的排污單位，暫不需申請排污許可證。排污單位應當依法持有排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。

根據《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》及《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據排放污染物的企業事業單位和

監管概覽

其他生產經營者污染物產生量、排放量和環境危害程度，實行排污許可重點管理和簡化管理。化學藥品原料藥製造、化學藥品製劑製造應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。環境保護部負責指導全國排污許可制度實施和監督，排污單位所在地設區的市級環境保護主管部門負責核發排污許可證。

有關知識產權的法律法規

商標

商標受於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責商標註冊，商標註冊期限為10年，有效期屆滿後需要使用註冊商標的，每10年可續展一次。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日進一步修正、於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於2010年1月9日最新修訂，於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」是指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。

根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作，當事人應當自專利實施許可合同生效之日起3個月內辦理備案手續。

域名

工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規定「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

監管概覽

有關中國外商投資的法律法規

於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效、於2018年10月26日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國公司法》規定，於中國成立的公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。公司享有法人地位，有獨立財產。除非相關法律另有規定，《公司法》同樣適用於外商投資的企業。

於2019年6月30日發佈並將於2019年7月30日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（「**《2019年鼓勵清單》**」）和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》（「**《2019年負面清單》**」）進一步減少了對外商投資的限制，而《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》同時廢止。未列入《2019年負面清單》及《2019年鼓勵清單》的行業允許進行外商投資。根據《2019年負面清單》，人體細胞及基因診斷和治療業務仍然是外商投資的禁止領域。

於2019年3月15日，第十三屆全國人大常委會第二次會議批准了《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」），於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「**外國投資者**」）直接或者間接進行的投資活動，包括下列情形：(i)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；(ii)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；(iii)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(iv)外國投資者通過法律及法規或者國務院規定的其他方式進行的投資。國家對外商投資採取准入前國民待遇以及負面清單的管理制度。准入前國民待遇是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單將由國務院發佈或者批准發佈。在《外商投資法》生效之後，《外商投資法》將取代中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。

國務院於2019年12月26日頒佈《外商投資法實施條例》（「**《實施條例》**」），該條例於2020年1月1日生效，而《中外合資經營企業法實施條例》、《中外合作經營企業法實施細則》及《外資企業法實施細則》同時廢止。實施條例重申了《外商投資法》的若干原則，並進一步規定，如果在《外商投資法》生效日期之前成立的外商投資企業未能

監管概覽

調整其法律形式或治理結構以遵守《公司法》或《中華人民共和國合夥企業法》的規定（如適用），並於2025年1月1日之前完成相應的修訂註冊，企業註冊機構將不處理該外商投資企業的其他註冊事項，並於其後公佈有關違規事項。

於2019年12月30日，商務部與國家市場監督管理總局共同頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效，而《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者或外商投資企業應按照《外商投資信息報告辦法》的規定，通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門提交投資信息。

中國證監會、國家外匯管理局、商務部及其他三家中國政府及監管機構於2006年8月8日頒佈了併購規定，隨後於2009年6月22日修訂，該規定管理外國投資者併購國內企業。併購規定（其中包括）要求倘境內公司、境內企業或境內個人通過其所設立或控制的海外公司收購與其關聯的境內公司，須經商務部批准。併購規定進一步要求，由中國公司或個人直接或間接控制並通過收購有關中國公司或個人持有的中國境內權益而形成的用於海外上市的特殊目的公司，在有關特殊目的公司的證券於海外證券交易所進行海外上市及買賣之前，須獲得中國證監會的批准。

有關就業與社會保障及住房公積金的法律法規

《中華人民共和國勞動法》

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位須制定和完善規章制度以保護勞動者的權利。勞動安全及衛生設施須符合有關國家標準。從事特殊作業的勞動者須接受專門的培訓並取得相關資格證書。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規範了僱主及僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

有關社會保險及住房公積金的法規

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保

監管概覽

險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。

於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳述違反有關社會保險法律法規的用人單位的法律義務及責任。

於1999年4月3日頒佈並於同日生效、於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人及其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

有關稅收的法律法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效、全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效及於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**企業所得稅條例**」）規定，在中華人民共和國境內，企業和其他取得收入的組織為企業所得稅的納稅人，根據規定繳納企業所得稅。企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。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、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。企業所得稅法及企業所得稅條例規定實行統一企業所得稅稅率25%。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、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅。

根據企業所得稅法及企業所得稅條例，認證為高新技術企業的企業，可享受15%的優惠企業所得稅稅率。根據自2008年1月1日起生效並於2016年1月29日修訂的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業，須受中國有關部門的審查。

監管概覽

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效、於2017年11月19日最新修訂的《增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《增值稅暫行條例實施細則》規定，在中華人民共和國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依據該條例繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，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%、10%。根據財政部、稅務總局及海關總署於2019年3月20日發佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別降至13%和9%。

財政部及國家稅務總局於2011年11月16日頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，政府從2012年1月1日起逐步啟動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

根據《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，營業稅改徵增值稅試點實施之日前，如果試點納稅人已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照有關規定享受有關增值稅稅收優惠。

預扣稅及國際稅收協議

根據內地與香港於2006年8月21日簽署的《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》，一方居民公司支付給另一方居民的股息，可以在該另一方徵稅。然而，該等股息也可以在支付股息的公司是其居民的一方，按照該一方法律徵稅。但是如果股息受益所有人是另一方的居民且受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，則所徵稅款不應超過股息總額的5%。

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》規定，納稅人需要按照稅收協定股息條款規定納稅的，相關納稅人或扣繳義務人應該取得並保有支持其執行稅收協定股息條款規定的信息資料，並按有關規定及時根據稅務機關的要求報告或提供。

監管概覽

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，倘非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，則於納稅申報時或通過扣繳義務人扣繳稅款時享受協定待遇，同時收集及保留相關材料以備日後審查，並接受稅務機關的後續管理。

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》（「《受益所有人公告》」），其於2018年4月1日生效。《受益所有人公告》規定，「受益所有人」指對所得或所得據以產生的權利或財產具有擁有權和支配權的人。申請人為締約對方居民個人，從中國取得的所得為股息時，可直接判定申請人具有「受益所有人」身份。《受益所有人公告》亦規定，倘申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動，則於判定申請人是否具有「受益所有人」身份時將受到不利對待。

有關外匯管理的法律法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、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》規定，境內機構或個人的外匯收入可調回境內或存放境外，國家外匯管理局須根據國際收支狀況和外匯管理的需要針對調回境內或存放境外的條件及其他要求作出規定。經常項目交易外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行、交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記。須事先經有關主管部門批准或備案的機構或個人須在外匯登記前辦理必要批准或備案手續。人民幣匯率實行有管理的浮動匯率制度，以市場供求為基礎。

根據國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的《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》（「**國家外匯管理局75號文**」），境內居民自然人或境內居民法人須於其為以其持有的中國境內企業資產或權益進行融資而設立或控制任何離岸特殊目的實體前，向國家外匯管理局的當地主管分局登記。國家外匯管理局37號文（已取代國家外匯管理局75號文）規定：(i)境內居民（包括境內居民自然人或境內法人）將所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資或融資用途前，須在國家外匯管理局的當地分局辦理登記及(ii)倘特殊目的公司變更境內居民自然人股東、名稱或經營期限等基本信息或發生境內居民自然人股本增加、合併或分立等重大事項，境內居民須及時在國家外匯管理局的當地分局辦理變更手續。

監管概覽

根據於2015年6月1日生效的國家外匯管理局13號文，銀行須按離岸直接投資直接審閱及進行外匯登記。國家外匯管理局及其分局應對透過銀行進行之直接投資實施外匯登記之間接監管。

於2018年3月5日頒佈並於2019年12月30日修訂的《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》(「**19號文**」)容許外商投資企業利用由外匯資本兌換的人民幣基金作出股權投資。根據19號文，外商投資企業資本賬中的外匯資本於地區外匯機關確認貨幣出資的權利及權益(或銀行所作出貨幣出資的入賬登記)後，可於銀行按企業的實際經營需要清付。外商投資企業外匯資本之酌情結匯比例目前為100%。國家外匯管理局可適時按付款國際結餘的情況調整該比例。然而，19號文及《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》繼續禁止外商投資企業(其中包括)利用由外匯資本兌換的人民幣基金作業務範圍以外之開支、投資及融資(證券投資或銀行發行之擔保產品除外)、向非聯屬企業提供貸款或建設或購買非自用的房地產。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈並於同日實施《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》(「**28號文**」)。根據28號文，除從事投資業務的外商投資企業外，在不違反《2019年負面清單》且相關國內投資項目真實合規的前提下，允許非投資外商投資企業以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業可以利用其資本金、國外信貸及在海外上市的資本賬戶中的收入進行國內支付，而無需事先向銀行提供有關該筆資金真實性的證據材料，但其資本用途應是真實的且符合規定，並符合現行的資本賬戶收入使用管理規定。有關銀行應當按照有關規定進行抽查。