

---

## 監管概覽

---

我們須遵守有關我們業務多個方面的各種中國法律、規則和法規。本節載列適用於我們目前在中國境內的業務活動的最重要的法律和法規概要。

### 有關醫藥行業的法律及法規

#### 醫藥行業監管框架

由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》於2019年8月最新修訂並於截至2019年12月生效。連同由國務院於2002年8月頒佈、於2024年12月最新修訂並於2025年1月生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，該等法律法規共同確立了中國藥品管理的法律框架，包括對藥品研發和生產的規管。《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位和個人，對藥品製造商、藥品經營企業和醫療機構的藥物製劑進行規管，涵蓋藥品研發、生產、分銷、包裝、定價和廣告等。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》詳細載明《中華人民共和國藥品管理法》的實施條例。

#### 醫藥行業的主要監管部門

中國的醫藥行業主要由三個政府機構管理，即國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）下屬部門）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局的藥品監管職能，是中國藥品監管的首要機構，其負責監督藥品生命周期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市審批、生產、廣告和促銷、分銷和藥物警戒。

---

## 監管概覽

---

國家衛健委，前稱為國家衛生和計劃生育委員會，是中國的主要醫療監管機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫藥衛生體制改革並監管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局成立於2018年5月，負責起草和實施與醫療保險、生育保險和醫療救助相關的政策、計劃和標準。國家醫保局負責管理醫療基金，制定統一的醫療保險目錄和藥品、醫用耗材、醫療服務的支付標準，及監督藥品和醫用耗材招標投標政策的制定和管理。

### 有關臨床試驗及藥品註冊的法規

#### 臨床試驗

國家藥監局及國家衛健委於2020年4月頒佈經修訂的《藥物臨床試驗質量管理規範》（「GCP規定」），於2020年7月生效。GCP規定對所有參與藥品臨床試驗的各方進行細化及劃分責任要求。其亦強調由申辦者及藥品管理機構檢查的臨床試驗基本文件的重要性，並作為確認實施臨床試驗的真實性及所收集數據完整性的基礎。於2020年6月，國家藥監局頒佈《藥物臨床試驗必備文件保存指導原則》，該指導原則於2020年7月生效。

於2019年11月，國家藥監局及國家衛健委聯合頒佈《藥物臨床試驗機構管理規定》，當中規定每個臨床試驗機構應設有一個倫理委員會負責對藥物臨床試驗進行倫理審查。

#### 接受境外臨床試驗數據

於2018年7月，國家藥監局發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，允許提交境外臨床試驗資料用於中國藥品上市註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥物上市註冊等形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人在中國申請藥品上市註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據。

---

## 監管概覽

---

申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，而有關數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管制規範的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗的科學設計，符合臨床試驗質量管理體系要求以及數據統計分析的準確性和完整性。為確保臨床試驗設計和數據的統計分析科學合理，對於在國內外同時進行研發並即將在中國進行臨床試驗的藥物，申請人可以在進行關鍵臨床試驗之前與藥品審評中心聯絡，以確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守註冊管理辦法的其他相關部分。

### 新藥申請

藥品註冊指國家藥監局根據藥品註冊申請，對擬上市藥品的安全性、有效性及質量可控性進行審評，並決定是否批准申請的審批程序。根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起生效的《藥品註冊管理辦法(2020)》，《藥品註冊管理辦法(2020)》適用於在中國境內開展的藥品上市開發、註冊和監督管理活動。依據《藥品註冊管理辦法(2020)》，藥品註冊包含藥品註冊申請人依法定程序及相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請及補充申請的活動，藥品監督管理部門基於法律法規及現有科學認知對安全性、有效性及質量可控性進行審查，以決定是否批准所申請事項。藥品註冊證書有效期為五年，持證人須於有效期內持續保證上市藥品的安全性、有效性及質量可控性，並於有效期屆滿前六個月申請再註冊。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品生產企業和藥品生產的法律及法規

#### 藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業必須獲得國家藥監局相關省級分局頒發的藥品生產許可證。根據國家食藥監局於2004年8月5日頒佈、於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年。倘持有人於藥品生產許可證屆滿前至少6個月提出申請，並獲得最初頒發該許可證的國家藥監局省級分局的批准，則重新審查發證。

#### 《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)

於2019年12月1日之前，根據國家食藥監局於2011年8月頒發的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，新開辦藥品生產企業、藥品生產企業新建藥品生產車間或者新增生產劑型的，應當按照有關規定向藥品監督管理部門取得《藥品生產質量管理規範》認證(GMP認證)。倘符合《藥品生產質量管理規範》，則會頒發GMP認證。根據國家藥監局於2019年11月29日頒發的《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》及《藥品管理法》，已取消GMP和藥品經營質量管理規範(GSP)認證，不再受理GMP和GSP認證申請，不再頒發GMP和GSP認證。生產企業從事藥品生產活動，應當遵守GMP，確立健全的GMP管理制度，以確保藥品生產全流程始終符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依法制定的GMP要求。藥品生產企業的法人代表和主要負責人對企業的藥品生產活動負全責。

由中國衛生部(「衛生部」，現稱國家衛健委)於1988年3月頒佈的、於2011年1月新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，為質量管理、組織和人員配置、

---

## 監管概覽

---

生產場所和設施、設備、材料和產品、確認和檢驗、文件維護、生產管理、質量控制和質量保證、產品的委託生產和委託檢查、產品交付和生產企業的召回等方面提供了系統性的指引。

### 藥品委託生產

根據國家藥監局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》，持有藥品上市許可，但因技術升級或生產能力不足而暫時不具備生產條件的中國境內藥品生產企業，可以委託中國境內其他藥品生產企業生產該藥品。該委託生產安排須經國家藥監局省級分局批准。《藥品委託生產監督管理規定》禁止委託生產若干特殊藥品，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥品和原料藥。

《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託其他藥品生產企業生產藥品。藥品上市許可持有人和受委託的生產企業必須訂立委託協議和質量協議，並嚴格履行該等協議規定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品不得委託生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

《藥品生產監督管理辦法》進一步落實了《中華人民共和國藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人必須與合格的藥品生產企業訂立委託協議和質量協議。他們必須將此等協議連同實際生產場地的申請材料提交予藥品監管主管部門，以申請藥品生產許可證。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品經營的法律及法規

#### 藥品經營

根據《中華人民共和國藥品管理法》，未取得藥品經營許可證不得經營藥品業務，包括藥品批發和藥品零售。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。每位藥品經營許可證持有人必須於許可證到期前六至兩個月期間申請許可證延期。

《藥品經營質量管理規範》（「《GSP規則》」）於2016年7月13日最新修訂並於該日生效。《GSP規則》載明藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，其要求藥品經營者對其經營的藥品實施嚴格控制，包括人員資質、經營場所、倉庫、檢查設備設施、管理和質量控制等方面的標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營者不再需要GSP認證，但藥品經營者仍需遵守GSP規則。

#### 藥品價格

根據《中華人民共和國藥品管理法》，實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經銷商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。此等實體亦必須遵守國務院價格主管部門發佈的藥品價格監管要求，確定並明確標注藥品零售價。根據國家發改委、國家衛生和計劃生育委員會、中國人力資源和社會保障部（「人力資源和社會保障部」）、工信部、中國財政部、商務部和國家食藥監局聯合頒佈並於2015年5月生效的《推進藥品價格改革意見》，除麻醉藥品和一類精神藥品外，中國政府將不再設定藥品價格。

---

## 監管概覽

---

### 藥品廣告

2021年4月29日最新修訂生效的《中華人民共和國廣告法》概述了廣告業的監管框架。廣告主、廣告代理及廣告發佈者須確保其製作或發佈的廣告內容真實且完全符合適用法律法規。就藥品廣告而言，其內容須經相關主管機關事前審查。根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起生效的《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》，藥品廣告不得含有任何虛假或誤導性內容，且廣告主須對藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性與合法性負責。

### 有關醫療行業的其他法律及法規

#### 國家醫療保險制度的覆蓋範圍

國家醫療保險制度首次根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》被採納。該制度要求所有城鎮用人單位為其員工繳納基本醫療保險，保險費由用人單位和員工共同支付。於2007年7月10日，國務院頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大該制度的範圍，納入試點地區的城鎮居民，他們可自願參與城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療制度。除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員外，此次整合確立了統一的基本醫療保險制度，覆蓋所有城鄉居民。

---

## 監管概覽

---

### 國家基本藥物目錄

中國衛生部等九部委於2009年8月18日印發《國家基本藥物目錄（「**國家基本藥物目錄**」）管理辦法（暫行）》（其於2015年2月13日修訂），以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》。此等辦法和實施意見旨在促進在中國以公平的價格銷售基本藥物，並確保中國公眾能夠平等地獲得國家基本藥物目錄所列的藥物。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》，其取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據此等法規，中國政府資助的基層醫療機構必須儲存和使用《國家基本藥物目錄》所列藥物。《國家基本藥物目錄》所列藥物應通過集中招標採購，並由國家發改委管控價格。《國家基本藥物目錄》中的所有治療藥物均載列於《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或《國家醫保藥品目錄》（《**國家醫保藥品目錄**》），並且此等藥物的全部購買價均可獲補償。

### 醫保目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫保藥品目錄進行管理。

由國家醫保局與人力資源社會保障部頒佈、於2025年1月1日生效並於2025年1月6日最新修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。地方政府應嚴格執行《國家醫保藥品目錄》，不得自行調整《國家醫保藥品目錄》的內容。《國家醫保藥品目錄》所列藥品分為甲乙類兩部分，甲類藥品廣泛用於臨床治療、療效好及同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥品是可供臨床治療使用、療效好及比甲類藥品價格高的藥品。

---

## 監管概覽

---

根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，省級醫療保障部門必須制定省級醫保藥品目錄（「《省級醫保藥品目錄》」）。購買甲類藥品的患者可根據基本醫療保險制度直接報銷。購買乙類藥品的患者應先支付一定比例的購買價格，然後根據基本醫療保險制度報銷。

### 兩票制

根據2016年12月26日發佈的《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）》，兩票制指藥品生產企業至藥品流通企業開具一次發票、藥品流通企業至醫療機構開具另一次發票之制度。根據國務院辦公廳於2017年1月24日發佈的《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》，兩票制將優先於綜合醫改試點省（自治區、直轄市）及公立醫院改革試點城市推行。

### 帶量採購

2018年11月15日，聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》，啟動帶有最低採購量的全國藥品集中招標試點計劃。該試點計劃將在11個城市進行，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安（「4+7城市」）。

2019年1月1日，國務院辦公廳也發佈了《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》，其中規定了在4+7城市實施帶有最低採購量的全國藥品集中招標試點計劃的詳細措施。

根據於2019年9月25日頒佈及施行的《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》，以及聯合採購辦公室於2021年1月15日發佈的《全國藥品集中採購

---

## 監管概覽

---

文件》(GY-YD2021-1)，藥品集中採購方案擴大至全國範圍。藥品集中帶量採購方案將在全國範圍內實施。合資格參與者包括擁有集中採購方案所涵蓋藥品的所有藥品生產企業、進口藥品全國總代理、藥品上市許可持有人。

2024年11月18日，國家醫保局和國家衛健委發佈及實施《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，為引導醫療機構、醫藥企業遵循並支持藥品集中帶量採購機制，提出以下措施：(i)確保中選藥品和耗材入院；(ii)提升中選藥品、耗材使用管理水平；(iii)做好集採結餘留用政策；(iv)探討醫療服務價格協同聯動等。

### 有關化妝品的法規

#### 化妝品註冊備案

根據於2021年5月1日生效的《化妝品註冊備案管理辦法》(國家市場監督管理總局令第35號)，化妝品、化妝品新原料註冊人、備案人申請註冊或者進行備案時，應當遵守有關法律、行政法規、強制性國家標準和技術規範的要求，對所提交資料的真實性和科學性負責。化妝品、化妝品新原料註冊人、備案人依法履行產品註冊、備案義務，對化妝品、化妝品新原料的質量安全負責。

根據於2010年4月1日生效的《國家食品藥品監督管理局關於印發〈化妝品行政許可申報受理規定〉的通知》(國食藥監許[2009]856號)及於2009年4月3日生效的《國家食品藥品監督管理局關於加強國產非特殊用途化妝品備案管理工作的通知》(國食藥監許[2009]118號)，國產特殊用途化妝品實行行政許可管理，國產非特殊用途化妝品實行備案管理。

---

## 監管概覽

---

### 有關產品的法律及法規

#### 產品責任

全國人大常委會於1993年2月頒佈的、於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》是產品質量監督管理的主要法律，其闡明了生產者和銷售者的責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起傷害或損害的缺陷尚不存在的；(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。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。因產品存在缺陷遭受人身、財產損害的人士可以向生產者或銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月頒佈並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。受害方可對他人造成損害的缺陷產品的生產者或銷售者索賠。

### 有關消費者權益保護的法律及法規

於1993年10月31日頒佈並於2014年3月15日最新修訂和生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，對生產經營者實施嚴格的義務，包括確保其銷售的商品符合人身和財產安全標準，提供準確的產品信息，並保證商品的質量、功能和有效性。經營者還必須保護客戶隱私，並對經營過程中獲得的任何消費者信息嚴格保密。未遵守該法律可能會導致民事責任，如退款、修理或賠償，以及行政處罰，包括警告、罰款、沒收違法所得、停業或吊銷營業執照。違反該法律的規定並構成犯罪的，責任人亦可能面臨刑事處罰。

### 與反賄賂相關的法律法規

根據全國人大常委會頒佈並於2019年4月23日修訂及生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商行政管理總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為

---

## 監管概覽

---

的暫行規定》，任何經營者不得向交易對手方或可能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或通過其他方式提供)，以誘使該方為經營者爭取交易機會或競爭優勢。任何違反上述相關反賄賂規定的經營者均可能根據情節輕重受到行政處罰或承擔刑事責任。

### 有關環境保護的法律及法規

#### 《環境保護法》

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《環境保護法》，任何在經營或其他活動過程中排放或將排放污染物的實體，均應當採取有效的環境保護措施和程序，防治在該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、電磁輻射等危害物。

生態環境部及其地方分部和地方人民政府對違反《環境保護法》的個人或實體實施各種行政處罰。此等處罰包括警告、罰款、責令限期改正、責令停止建設、責令限產或停產、責令恢復原狀、責令披露相關信息或發佈公告、對相關責任人實施行政處罰、責令關閉企業等。根據《中華人民共和國民法典》，任何污染環境造成損害的個人或實體亦可能被追究責任。環保組織亦可對排放污染物損害公共利益的任何實體提起訴訟。違反《環境保護法》的規定並構成犯罪的，將依據《中華人民共和國刑法》追究刑事責任。

#### 《環境影響評價法》

根據於2002年10月28日頒佈並於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》，國務院實施環境影響評價(「環境影響評價」)，根據項目對環境的影響程度對項目進行分類。各實體應當按照下列規定為項目編製環境影響報告書、環境影響

---

## 監管概覽

---

報告表或者填報環境影響登記表：(i)可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；(ii)可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；及(iii)對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。

### 有關知識產權的法律及法規

#### 《專利法》

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，國家知識產權局負責管理全國的專利工作。省、自治區、直轄市政府管理專利工作的部門負責其各自行政區域內的專利管理工作。中國的專利制度採取先申請原則，即當多於一人就同一發明創造分別提出專利申請時，只有最先提出申請的申請人才有權獲授發明專利。授予專利權的發明或實用新型，必須滿足三個標準：新穎性、創造性和實用性。發明專利的保護期為二十年，實用新型專利的保護期為十年，外觀設計專利的保護期為十五年，均自其各自的申請日期起計算。

#### 《商標法》

商標受由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年最新修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年頒佈的《中華人民共和國商標法實施條例》(於2014年4月29日最新修訂)保護。國家市場監督管理總局商標局主管商標註冊工作。商標局授予註冊商標的有效期為十年，經商標所有人申請，可續展十年。商標註冊人可通過簽訂商標許可協議，許可他人使用其註冊商標，但必須將協議報商標局備案。與專利一樣，《商標法》對商標註冊亦採取先申請原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種產品或者類似產品上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，駁回該商標申請。任何申請商標註冊的人士均不得損害他人現有的在先商標權利，亦不得搶先註冊他人已經使用並有一定影響的商標。

---

## 監管概覽

---

### 有關域名的法規

工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈《互聯網域名管理辦法》(「**《域名管理辦法》**」)(於2017年11月1日生效)。根據《域名管理辦法》，工信部對全國的互聯網域名實施監督管理。域名註冊遵循先申請原則。域名註冊申請人必須向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的身份信息。在完成註冊手續後，申請人將成為有關域名的持有人。

### 有關外匯的法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)與其他中國政府相關部門頒佈的各項規定，人民幣於經常項目(包括貿易及服務相關之外匯交易、股息支付等)原則上可自由兌換，惟資本項目(如境外直接投資、貸款或證券投資等)則須事先取得國家外匯管理局或其地方分支機構批准後方可進行兌換。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》(「**19號文**」)，並自2015年6月1日起生效。根據19號文規定，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯制，結匯比例暫定為100%。再者，19號文規定外商投資企業使用資金應當遵循企業經營範圍內的真實性和自用原則。外商投資企業的資本及外商投資企業通過結匯獲得的人民幣資本不得用於19號文規定的某些用途。於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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16號文**」)。國家外匯管理局16號文統一境內機構資本項目外匯收入意願結匯政策。

根據國家外匯管理局於2019年10月23日發佈及生效，並於2023年12月4日修訂的《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》(匯發[2019]28號)，允許非

---

## 監管概覽

---

投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且相關境內所投項目真實、合規的前提下，依法依規以人民幣進行外匯資本金結匯並以該人民幣資金進行境內股權投資。

### 有關外商投資的法律及法規

#### 《公司法》

在中國成立的公司和在中國經營的業務須遵守由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最新修訂，並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》。《中華人民共和國公司法》由國家市場監督管理總局、商務部及其地方相關部門監管，為包括外商投資企業在內的公司在中國設立和經營規定了一般性規則。除非《中華人民共和國外商投資法》另有規定，否則以《中華人民共和國公司法》的規定為準。

根據《中華人民共和國公司法》，公司應當向公司法定公積金撥款。應當提取法定稅後利潤的至少10%列入公司法定公積金，直至公司法定公積金累計總額達到公司註冊資本的50%。公司法定公積金可用於抵銷任何累積虧損或增加註冊資本。公司法定公積金不可用於向股東分派股息。

#### 《外商投資法》

全國人大常委會於1986年4月12日頒佈，於2016年9月3日最後修訂，於2016年10月1日生效，並隨著《外商投資法》生效而廢止的《中華人民共和國外資企業法》，對外資企業的成立程序、審查批准程序、註冊資本要求、外匯限制、會計準則、稅收及職工事宜進行規管。中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資法》，同時廢止了《外資企業法》、《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》及其各自實施細則。於《外商投資法》實施

## 監管概覽

前依照上述法律成立的外商投資企業，可於《外商投資法》實施後五年內保留原企業組織形式。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**」）直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括以下情形：(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)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。《外商投資法》規定，中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）（「**負面清單**」）由國務院發佈或者批准發佈，是指在中國特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。負面清單規定禁止外商投資的任何領域，外國投資者均不得投資。負面清單規定限制投資的任何領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件。負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。外商投資企業可以依法通過公開發行股票、公司債券等證券進行融資。

### 有關網絡安全及數據保護的法律及法規

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《網絡安全法》，並自2017年6月1日起生效。《網絡安全法》要求採取必要技術措施及其他措施以確保網絡安全及維護網絡運行穩定，同時規定須有效應對網絡安全事件並保障網絡數據的完整性、保密性及可用性。《網絡安全法》規範網絡運行安全及網絡信息安全，其條文包括分等級網絡安全保護、國家安全審查、個人信息保護、數據安全與保障、網絡安全與數據安全應急預案及報告義務等規定。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《數據安全法》，並自2021年9月1日起生效。《數據安全法》確立數據安全的全面監管框架，詳列各項基礎數據保護管理制度，要求建立數據分類分級制度，並對重要數據與國家核心數據實施更嚴格之管理措施。《數據安全法》亦規定多項數據安全保護義務，包括建立全數據生命週期之完善數據安全管理體系、要求加強風險監測並於發現數據安全缺陷、漏洞或其他風險時採取補救措施，以及建立數據安全應急響應機制。

---

## 監管概覽

---

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，並自2021年11月1日起生效。《個人信息保護法》規範個人信息保護並界定其處理原則，強調個人信息處理應合法、正當且必要，確保透明度與問責性。該法針對取得同意、處理敏感個人信息、對十四歲以下未成年人個人信息提供特殊保護、進行個人信息保護影響評估及履行跨境傳輸要求等方面訂立具體規則，同時規定個人信息處理者之義務，包括採取安全措施、通報個人信息洩露事件及違規處罰等。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，並自2025年1月1日起生效。該條例規範網絡數據處理活動，保障網絡數據安全，促進網絡數據的合法、合理及有效使用。

### 有關勞動保護的法律及法規

#### 《勞動合同法》

《中華人民共和國勞動合同法》於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日修訂，主要旨在規範用人單位與勞動者之間的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行和終止。根據《中華人民共和國勞動合同法》，由人力資源和社會保障部及其相關地方部門監管，用人單位與勞動者之間建立或已建立勞動關係的，應當訂立書面勞動合同。非全日制用工，是指以小時計酬為主，勞動者在同一用人單位一般平均每日工作時間不超過四小時，每週工作時間累計不超過二十四小時的用工形式。非全日制用工雙方當事人可以訂立口頭協議。非全日制用工雙方當事人任何一方都可以隨時通知對方終止用工。終止用工，用人單位不向勞動者支付經濟補償。

用人單位不得強迫勞動者加班，且應當按照國家有關規定向勞動者支付加班費。此外，勞動者工資不得低於當地的最低工資標準，並應及時足額支付。

---

## 監管概覽

---

### 社會保險及住房公積金

根據《社會保險法》、1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》、1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》、1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及2004年1月1日實施並於2010年修訂的《工傷保險條例》，用人單位應為其在中國的勞動者提供包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險在內的福利保障。該等社會保險費需繳納至當地人力資源和社會保障部門。用人單位未繳納社會保險費的，將被責令限期整改並補繳相關費用，同時需支付滯納金。若用人單位在限期內仍未補繳相關費用，可能會被處以應繳金額一倍至三倍的罰款。

根據國務院於1999年頒佈並於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須在指定的管理中心進行登記，並為職工的住房公積金開設銀行賬戶。在住房和城鄉建設部及其地方住房公積金管理中心的監管下，用人單位和職工應當按時、足額繳存住房公積金，繳存比例均不得低於職工上一年度月平均工資的5%。

### 員工股權激勵計劃

根據國家外匯管理局於2012年2月15日發佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，員工、董事、監事及其他高級管理人員參與境外上市公司任何股權激勵計劃或身為中國個人或連續居於中國不少於一(1)年的非中國個人(少數例外情況除外)，須通過合資格境內代理機構(可為該境外上市公司的中國子公司)向國家外匯管理局辦理登記並完成其他若干手續。

---

## 監管概覽

---

此外，國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）已頒佈有關員工購股權及限制性股份的若干通知。根據該等通知，在中國境內工作的員工行使購股權或獲授限制性股份須繳納中國個人所得稅。境外上市公司的中國子公司須向相關稅務機關報送有關員工購股權及限制性股份的文件，並為行使購股權或購入限制性股份的員工預扣個人所得稅。倘員工未能根據相關法律法規繳納或中國子公司未能預扣所得稅，中國子公司可能面臨稅務機關或其他中國政府機構的處罰。

### 有關稅務的法律及法規

#### 企業所得稅

根據中華人民共和國全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效並經全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂並由國務院於2019年4月23日最新修訂的《企業所得稅法》及其實施細則，企業分為居民企業與非居民企業。中國居民企業一般按25%稅率繳納企業所得稅。根據《企業所得稅法》，高新技術企業適用之企業所得稅稅率為15%。根據中國科技部及相關部門於2008年4月14日頒佈，於2016年1月1日生效並於2016年1月29日最新修訂的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業證書有效期為三年。

根據《關於海南自由貿易港企業所得稅優惠政策的通知》（財稅[2020]31號），總部設於海南自由貿易港的合格企業適用15%稅率須符合下列條件：(i)總部設於海南自由貿易港之合格企業，15%稅率僅適用於其總部及位於海南自由貿易港內分支機構所產生的收入；或(ii)總部位於海南自由貿易港外的企業，15%稅率僅適用於其位於海南自由貿易港內的合格分支機構所產生的收入。

---

## 監管概覽

---

### 增值稅

根據1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及2017年11月19日頒佈的《國務院關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉同修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》，在中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均需繳納增值稅。根據國家稅務總局及其地方稅務機關發佈的第39號公告（於2019年4月1日生效），增值稅的適用稅率一般為13%、9%、6%和0%，小規模納稅人增值稅的適用稅率為3%。

### 股息預扣稅

根據企業所得稅法，自2008年1月1日起，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，則其來源於中國境內的股息所得通常適用10%的所得稅稅率。

根據《避免雙重徵稅安排》及其他適用的中國法律，香港居民企業被中國稅務機關認定為符合《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律規定的相關條件和要求的，其自中國居民企業收取的股息適用的預扣稅稅率可由10%減至5%。然而，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架構或安排而享有所得稅稅率減免，則該等中國稅務機關可調整優惠稅收待遇。根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，判定申請人在稅收協定中關於股息、利息、特許權使用費的「受益所有人」身份時，將考慮多種因素，包括但不限於申請人有義務在收到所得的12個月內將所得的50%以上支付給

---

## 監管概覽

---

第三國或地區居民，申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動，以及稅收協定對方國家或地區是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低，並將結合具體案例的實際情況進行綜合分析。

該公告進一步規定，申請人需要證明具有「受益所有人」身份的，應根據《非居民企業享受稅收協定待遇管理辦法》向相關稅務機關提交相關文件。

### 有關進出口貨物的法規

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈、於1994年7月1日生效並於2022年12月30日最新修訂的《中華人民共和國對外貿易法》，自2022年12月30日起，從事貨物或技術進出口的外貿經營者不再需要向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構進行備案。

根據海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，除非法律另有規定，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。進出口貨物收發貨人、報關企業已辦理報關單位備案的，其符合前款條件的分支機構也可以申請報關單位備案。

### 有關股息分派的法規

外商投資企業股息分派的主要法規包括《外商投資法》及《中華人民共和國公司法》，由國家市場監督管理總局、商務部及其相關地方部門監管，中國境內的外商獨資企業及中外合資經營企業只能從其根據中國會計準則及規定確定的累計利潤中派付股息(如有)。此外，該等外商投資企業應每年將至少10%稅後累計利潤(如有)撥入若干公積金，

## 監管概覽

直至有關公積金累計金額達到企業註冊資本的50%，否則不得派付股息。此外，該等公司亦可酌情將其基於中國會計準則的稅後利潤的一部分撥入員工福利及獎金基金。該等儲備不可作為現金股息分派。

### 有關《併購規定》及境外上市的法規

於2006年8月8日，商務部、國務院國有資產監督管理委員會（「國資委」）、國家稅務總局、國家市場監督管理總局、中國證監會及國家外匯管理局六個中國監管部門發佈《併購規定》，《併購規定》於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂。外國投資者購買境內公司股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業，應遵守《併購規定》；或外國投資者在中國設立外商投資企業，購買境內企業資產且運營該資產，應遵守《併購規定》；或外國投資者購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產，應遵守《併購規定》。《併購規定》訂明，以尋求境外上市為目的通過收購中國境內企業而成立並由中國公司或個人控制的境外特殊目的公司，在境外證券交易所進行證券公開上市前須取得中國證監會批准。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（於2023年3月31日生效）和五項配套指引。根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業直接或間接在境外市場發行或上市證券，包括中國股份有限公司及主要於境內且擬基於其在境內的權益、資產或類似權益在境外市場發行股票或上市的境外公司，需在向擬上市地監管機構提交上市申請文件後三個營業日內向中國證監會備案。未能根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》完成備案，或在備案文件中隱瞞重要事實或編造重大內容的，公司可能面臨責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員及其他直接責任人員也可能面臨警告、罰款等行政處罰。《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》亦規定，境內企業在境外市場上市後，若進行後續證券發行，也需在三個營業日內向中國證監會備案。

---

## 監管概覽

---

此外，根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業在以下任何情況下均不得境外發行上市：(i)中國法律明確禁止境外發行上市的；(ii)經中國有關主管部門認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業及其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

於2023年2月24日，中國證監會與其他相關政府部門聯合頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，於2023年3月31日生效。根據該規定，境內企業在境外市場發行和上市證券的，應當建立保密和檔案管理制度。

「境內企業」是指在中國境內以股份有限公司形式直接在境外資本市場上市的企業，以及通過境外企業間接在境外證券交易所上市的境內經營實體。

境內企業在向相關證券公司、證券服務機構或境外監管機構提供或公開披露涉及國家秘密或政府機關秘密的文件和資料，或通過其境外上市實體進行此類提供或公開披露時，應獲得相關主管部門的批准，並向同級保密管理部門備案。