
監管概覽

中國法律、法規及監管部門概覽

中國國家藥監局及藥品審評中心

中國國家藥品監督管理局（「**中國國家藥監局**」），前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）是中國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案、擬訂政策規劃、擬訂部門規章、組織制定、公布國家藥典等藥品、醫療器械標準、組織制定分類管理制度並監督實施等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是中國國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」），前身為國家衛生和計劃生育委員會），為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策、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，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

中檢院

中國食品藥品檢定研究院（「**中檢院**」）為中國國家藥監局的直屬事業單位，為檢驗藥品及生物製品質量的法定機構及最高技術仲裁機構。其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。

監管概覽

商務部

中國商務部(「**商務部**」)負責指導及管理國家的外商投資、起草外商投資相關法律法規、制定相關規則、政策及改革計劃、組織實施、監督及檢查實施情況；參與制定及與國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)聯合發布《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》及《鼓勵外商投資產業目錄》；管理及指導外商投資審批及備案工作。

國家發改委

國家發改委主要負責參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟營運，以及監督相關政策及法規的實施。

國家醫療保障局

國家醫療保障局(「**國家醫療保障局**」)主要負責制定及組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

有關藥物研發及生產服務的法規

藥物研發

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月頒布、於2019年8月26日最後修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「**藥品管理法**」)以及國務院於2002年8月頒布、於2024年12月6日最後修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**實施條例**」)為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理(包括研製新藥)制定了法律框架。根據藥品管理法及實施

監管概覽

條例，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經中國國家藥監局批准。

非臨床研究

中國國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據於2020年1月22日頒布並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在通過非臨床研究質量認證的機構中進行，並遵守中國國家藥監局於2017年7月27日頒布的《藥物非臨床研究質量管理規範》(或「GLP」)。頒布GLP是為了提高非臨床安全性評估及研究質量。根據中國國家藥監局於2023年1月19日發布並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(2023年修訂)，中國國家藥監局負責全國非臨床安全性評估及研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全性評估及研究機構的日常監督。中國國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評估，評估該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。

動物試驗

國家科學技術委員會(現稱科學技術部)於1988年11月14日頒布《實驗動物管理條例》，國務院於2017年3月1日對該條例進行了最新修訂。國家科學技術委員會與國家質量技術監督局(於2001年國務院機構改革中被撤銷，其職能先併入國家質量監督檢驗檢疫總局，現併入國家市場監督管理總局)於1997年12月11日聯合發布《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒布《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。根據相關法律及法規，開展動物實驗需要取得實驗動物使用許可證。

監管概覽

臨床試驗申請

根據國家食藥監局於2017年3月17日發布的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定應由藥品審評中心作出。根據《藥品註冊管理辦法》，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《藥品註冊管理辦法》及於2018年7月發布的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

開展臨床試驗

取得臨床試驗批准後，申請人應當在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合條件的臨床試驗機構是指具備相應條件，按照於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》所載的要求和技術指導原則，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。中國國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。臨床試驗必須按照中國國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒布並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範規定了開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。

根據中國國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於研發期間及創新新藥等的註冊申請中，申請人可提出與藥品審評中心進行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議，系指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議，系指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗前申請會議、藥物II期臨床試驗結束會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，系指除I類和II類會議之外的其他會議。

境外臨床試驗

2015年1月30日，國家食藥監總局發布《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。當使用國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在我國的藥品註冊申請時，需要在全面梳理全球臨床試驗數據的基礎上，對中國及亞洲臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

根據國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月制定的《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。對在中國首次提出新藥申請的藥品，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據(如有)。

監管概覽

根據中國國家藥監局於2018年7月6日發布並於該日生效的《關於發布〈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則〉的通告》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，只有在具備完整臨床試驗數據，並經與藥品審評中心溝通交流後，這些數據才可用於支持後續臨床試驗。

人類遺傳資源的採集、收集及備案

1998年6月10日，科學技術部及衛生部（於2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能先由國家衛生和計劃生育委員會承繼，後由國家衛健委承繼）頒布《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定有效保護和合理利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒布的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。國務院於2019年5月頒布、於2024年3月10日修訂並於2024年5月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，進一步規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動或者臨床試驗的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。

2023年5月26日，科學技術部頒布《人類遺傳資源管理條例實施細則》（或「**人類遺傳資源實施細則**」），其於2023年7月1日生效。《人類遺傳資源實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

監管概覽

全國人大常委會於2020年10月17日頒布並於2024年4月26日最後修訂及實施的《中華人民共和國生物安全法》規定，國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。《中華人民共和國生物安全法》進一步規定，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成藥學、藥理毒理研究、支持藥品上市註冊的藥物臨床試驗、質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證、藥品註冊檢驗準備後，提交藥品上市許可申請，並按照提交要求提交相關研究資料。藥品審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人員全面審查有關藥物安全性、有效性及質量控制的申請。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品分為中藥、化學藥、生物製品和其他。化學藥註冊又分為創新化學藥、改良型新化學藥、仿製藥等。

2005年11月，國家食藥監總局頒布了《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，根據該程序，中國國家藥監局可以對下列情況下應對突發公共衛生事件所需的某些藥品依法啟動特別審批程序：(1)中華人民共和國主席宣布進入緊急狀態或者國務院決定省、自治區、直轄市的範圍內部分地區進入緊急狀態時；(2)突發公共衛生事件應急處理程序依法啟動時；(3)國務院藥品儲備部門和衛生行政主管部門提出對已有國家標準藥品實行特別審批的建議時；及(4)其他需要實行特別審批的情形。

根據中國國家藥監局於2020年7月頒布的《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，藥品上市許可持有人可以對納入突破性治療藥物程序的品種申請優先審評審批。

監管概覽

根據中國國家藥監局與國家衛健委於2018年5月聯合發布的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入優先審評審批範圍的註冊申請的審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，以加快審評審批進程。

《藥品註冊管理辦法》對突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序、特別審批程序等不同的藥品加快上市許可途徑，提供了更為詳細的標準、流程和政策支持。例如，藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床實驗室研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或銷售。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內藥品上市許可持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。藥品再註冊申請受理後，所在地省級藥品監督管理部門或藥品審評中心應對藥品上市許可持有人開展藥品上市後再評價和不良反應監測，並按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作，審查藥品批准證明文件載明信息變化情況。符合規定的，予以再註冊，併發給藥品再註冊批准通知書；不符合規定的，不予再註冊，並報請中國國家藥監局註銷藥品註冊證書。

監管概覽

藥品生產

根據中國國家藥監局於2002年12月11日頒布、於2020年1月22日經國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，在中國從事藥品生產活動必須申請由所在省、自治區或中央政府直轄市藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證的有效期為五年，並須於屆滿日期前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當符合《藥品生產監督管理辦法》規定要求，與有資質的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將有關協議及實際生產場所的申請材料提交給藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門申請藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請後，申請人及藥品生產企業須取得相應的藥品生產許可證。

從事藥品生產活動，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，並保證藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。根據中國國家藥監局於2014年8月14日頒布及自2014年10月1日起生效的《藥品委託生產監督管理規定》(「**委託生產管理規定**」)，國內藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不保障市場供應的情況下，將其藥品委託其他藥品生產企業生產。該等委託生產安排須獲中國國家藥監局省級分局的批准。《委託生產管理規定》禁止某些特殊藥品的委託生產安排，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥品、多組分生化藥品和原料藥。

監管概覽

藥品經營

根據國家市場監督管理總局於2023年9月27日發布的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，在未取得藥品經營許可證的情況下，不得經營藥品業務，包括藥品批發及藥品零售。藥品經營許可證須列明有效期及業務範圍，並須於有效期屆滿後進行審查及重新簽發。

根據衛生部於2011年1月頒布並於2011年3月實施的《藥品生產質量管理規範(2010年修訂)》，藥品經營企業應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全經營質量管理體系，以確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，根據2015年6月生效的《推進藥品價格改革意見》，政府取消對藥品(麻醉藥品及部分精神藥品除外)的價格管制。不同以往直接的政府控制，現在政府通過建立集中招標程序或集中採購機制、修訂國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄及加強對醫療及定價常規的監管的方式實施對於藥物的控制。此外，根據國務院於2015年8月頒布的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾，其產品在中國市場的價格不得高於原國家或中國周邊地區的可比較市場價格。

與兩票制有關的法規

根據2016年12月26日發布的《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)》(「**兩票制通知**」)，兩票制是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的機制。根據兩票制通知及2017年1月24日發布的《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》，綜合醫改計劃的試點省(自治區及中央政府直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制。

監管概覽

新藥監測期間

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，為保障公眾健康，中國國家藥監局可為已獲批生產的新藥訂明最高五年的行政監測期，在此期間持續監測該等新藥的安全性。監測期內，其他生產企業不得生產或者進口有關新藥。

藥品廣告

於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述了對廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者、廣告發布者必須保證其製作或發布的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發布。根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒布並於2020年3月1日生效的《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》，藥品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

藥品召回

根據中國國家藥監局於2022年10月24日頒布並於2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人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，以建立和完善其藥品召回制度。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、使用單位應當協助相關上市許可持有人履行召回義務，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。

醫療保險制度條例

根據1999年6月30日發布的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，部分診療器械及診斷檢測費用通過基本醫療保險計劃支付。具體報銷範圍及費率以省級地方政策為準。根據國務院於1998年12月14日發布的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院三部

監管概覽

委（包括衛生部）於2003年1月16日發布的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日發布的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及2016年1月3日發布的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，將城鄉職工和居民全部納入醫療保險計劃。

2017年6月，國務院辦公廳進一步發布了《國務院辦公廳關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標旨在實施多元化的報銷機制，包括按診斷相關分組付費、按人頭付費及按床日付費等。地方醫保部門將在其轄區內實行總預算控制，根據醫院業績和個人基本醫療保險基金支出目標確定公立醫院的報銷金額。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「**產品質量法**」）是有關監督和管理產品質量的主要法律。根據《產品質量法》，生產商須對其所生產產品的質量負責，銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。生產商應對因產品缺陷而造成的缺陷產品本身以外的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非生產商能夠證明：(1)產品從未流通；(2)產品流通時，引起傷害或損害的缺陷尚不存在；或(3)產品流通時的科學技術水平尚不能發現存在缺陷。倘有關缺陷乃由銷售者造成，銷售者應對因其產品缺陷而引起的其他人員的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。若銷售者不能指明缺陷產品的生產商，也不能指明缺陷產品的供應者，銷售者承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身傷害或財產損失的人士可以向生產商或銷售者索償。

根據全國人民代表大會（「**全國人大**」）於2020年5月頒布並於2021年1月生效的《中華人民共和國民法典》，生產者或供應者因生產或銷售瑕疵產品造成他人財產損失或人身傷害的，應當承擔民事責任。因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品

監管概覽

上市許可持有人或醫療機構尋求賠償。患者向醫療機構尋求賠償的，醫療機構作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒布、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為客戶提供其所生產或銷售商品及／或提供服務時，應遵守本法。經營者應高度重視保護客戶隱私，並必須對在業務運營中獲得的任何消費者信息嚴格保密。

反不正當競爭法律法規

自20世紀90年代初以來，中國各級立法機關相繼頒布了一系列反商業賄賂的法律及法規。根據於2025年6月27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**」），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。

根據中華人民共和國國家工商總局（國家市場監督管理總局前身）於1996年11月15日發布的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指經營者為銷售或購買商品而採用財物或其他手段賄賂對方單位或者個人的行為。「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《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管部門可根據情節輕重處以罰款，並處沒收違法所得。

根據國家衛生和計劃生育委員會（於2018年國務院機構改革中被撤銷，其職能由中華人民共和國國家衛生健康委員會承繼）於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，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

監管概覽

以財物或者其他利益，有前款規定情形的，應當列入商業賄賂不良記錄。對五年內一次以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國範圍內的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布後兩年內不得購入其產品。

有關公司設立及外商投資的法規

公司法

在中國設立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月29日頒布、於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》(「**中國公司法**」)規管。《中國公司法》一般適用兩類公司：有限責任公司和股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，公司對其債權人的責任僅限於公司擁有的全部資產價值。股份有限公司股東以就其認購的股份而依法注入的資本金額為限對公司承擔責任。

股東會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使其職權。股東會行使下列職權：

- (1) 選舉和更換董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- (2) 審議批准董事會的報告；
- (3) 審議批准監事會的報告；
- (4) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (5) 對公司增加或減少註冊資本作出決議；
- (6) 對發行公司債券作出決議；
- (7) 對公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式作出決議；
- (8) 修改公司章程；及
- (9) 公司章程規定的其他職權。

監管概覽

股東會可以授權董事會對發行公司債券作出決議。

股東會應當每年召開一次年會。有下列情形之一的，應當在兩個月內召開臨時股東會：

- (1) 董事人數不足《中國公司法》規定人數或者公司章程所定人數的三分之二時；
- (2) 公司未彌補的虧損達股本總額三分之一時；
- (3) 單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東請求召開臨時股東會時；
- (4) 董事會認為必要時；
- (5) 監事會提議召開時；或
- (6) 公司章程規定的其他情形。

股東持有的股份可以向其他股東轉讓，也可以向公司股東以外的人士轉讓。公司章程對股份轉讓有限制的，轉讓應按照公司章程的規定進行。股東轉讓其股份，應在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。

股份的轉讓，由股東以背書方式或法律、行政法規規定的其他方式進行。轉讓後，由公司將受讓人的姓名或名稱及住所記載於股東名冊。股東會會議召開前20日內或公司決定分派股息的基準日前5日內，不得變更股東名冊。法律、行政法規或國務院證券監督管理機構對上市公司股東名冊變更另有規定的，從其規定。

外商投資法及相關產業目錄

《中華人民共和國外商投資法》於2019年3月15日由全國人大頒布，自2020年1月1日起施行。自2020年1月1日起，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止，外商投資企業的組織形式、組織機構及其運作方式，適用《公司法》等適用法律、法規的規定。

監管概覽

中國對外商投資實行准入前國民待遇及負面清單的管理制度。負面清單規定禁止外商投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制外商投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的投資條件。未列入外商投資負面清單的領域，應按照內外資一致的原則進行管理。

《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒布並於2020年1月1日生效。根據該條例，負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的股權要求、高級管理人員要求等限制性准入特別管理措施。外商投資企業的登記註冊，由國務院市場監督管理部門或者其授權的地方人民政府市場監督管理部門依法辦理。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

根據國家發改委及商務部聯合發布的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》及於2024年9月6日頒布並於2024年11月1日實施的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」），外商投資行業分為鼓勵外商投資產業、限制外商投資產業和禁止外商投資產業。2024年負面清單中未列出的外商投資項目為準許外商投資項目。

有關知識產權的法規

商標法

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》（最新修訂版自2019年11月1日起生效）及國務院於2002年8月3日頒布並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》（最新修訂版自2014年5月1日起生效），經國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。商標註冊人享有商

監管概覽

標專用權，受法律保護。自然人、法人或者其他組織在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向國家知識產權局商標局申請商標註冊。《中華人民共和國商標法》就商標註冊時採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，商標註冊申請可能被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

專利法

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日頒布並於2020年10月17日最新修訂（最新修訂版本自2021年6月1日起生效）。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒布並於2023年12月11日最新修訂（最新修訂版自2024年1月20日起生效）。根據上述法規，「發明創造」指發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。發明專利的期限為二十年，實用新型專利的期限為十年，外觀設計專利的期限為十五年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護。未經授權使用專利可能構成侵權，但存在法律規定的例外情況，例如科研實驗使用、Bolar例外、先用權或強制許可等情形。

商業秘密

根據《反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得侵犯他人的商業秘密：(i) 以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii) 披露、使用或者允許他人使用以上述(i)項所訂明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(iii) 違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv) 教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關

監管概覽

保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則該第三方可能被視為侵佔他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

著作權法

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於1990年9月7日頒布並於2020年11月11日最新修訂。中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均依法享有著作權。該等作品包括文字作品、口述作品、音樂、戲劇、曲藝、舞蹈、雜技藝術作品、美術、建築作品、攝影作品、視聽作品、圖形作品和模型作品、計算機軟件及符合作品特徵的其他智力成果。除著作權法另有規定外，未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，即構成對著作權的侵犯。

根據國家版權局於2002年2月20日頒布並於2004年7月1日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》及國務院於1991年6月4日頒布並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或其他組織開發的軟件於開發後即自動受到保障，不論是否發表。軟件著作權可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。

域名

工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日頒布《互聯網域名管理辦法》，自2017年11月1日起生效。根據該辦法，工信部對中國互聯網域名實施監督管理，域名服務原則上實行「先申請先註冊」。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

有關稅收的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒布並於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**」)(最新修訂版自2018年12月29日起實施)以及於2007年12月6日頒布並於2024年12月6日修訂及自2025年1月20日起實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是指依法在中國境內成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。《企業所得稅法》對外商投資企業及境內企業均統一應用25%的企業所得稅稅率，惟授予特別產業及項目的稅務優惠則除外。然而，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按10%的稅率繳納企業所得稅。

於2015年2月，國家稅務總局(「**國稅總局**」)發布《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**國稅總局7號文**」)。根據國稅總局7號文，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。因此，間接轉讓產生的收益可能需要繳納中國企業所得稅。國稅總局7號文規定兩種豁免情形：(i)非居民企業在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權取得間接轉讓中國應稅財產所得；及(ii)在非居民企業直接持有並轉讓中國應稅財產的情況下，按照可適用的稅收協定或安排的規定，該項財產轉讓所得在中國可以免予繳納企業所得稅。

監管概覽

國稅總局於2017年10月17日頒布並於2018年6月15日修訂《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(「**國稅總局37號文**」)，取代或補充7號文的若干先前條文。國稅總局37號文旨在澄清國稅總局7號文及其他法規實施過程中的若干問題，其中包括股權轉讓收入及稅基的定義、用於計算預扣金額的匯率及發生扣繳義務的日期等。特別是，國稅總局37號文規定，如果非中國居民企業通過分期方式從其來源扣繳轉讓收入，則可首先將分期付款視為收回先前投資成本；收回所有成本後，計算並代扣代繳稅款。

預扣稅

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》的規定，非居民企業在中國境內未設立機構、場所，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大陸的所得按10%稅率繳納預扣稅。根據2006年12月8日起生效的《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》，內地實體向持有其25%以上股本的香港股東匯回股息的預扣稅率可下調至5%。

國稅總局於2019年10月14日發布《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，於2020年1月1日生效。在中國境內發生納稅義務的非居民納稅人需要享受協定待遇的，適用本辦法。非居民納稅人享受協定待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行申報的，自行判斷符合享受協定待遇條件且需要享受協定待遇，應在申報時報送所需相關報告表及資料，同時歸集和留存相關資料備查。此外，各級稅務機關應當對非居民納稅人享受協定待遇開展後續管理，準確執行協定，防範協定濫用和逃避稅風險。

監管概覽

增值稅及營業稅

根據1993年12月13日頒布並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(最新修訂版自2017年11月19日起實施)以及於1993年12月25日頒布並最近於2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(最新修訂版自2011年11月1日起生效)，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，為增值稅的納稅人，須就生產、銷售或服務過程中產生的附加價值納稅。

根據財政部和國稅總局於2016年3月23日頒布並於2019年4月1日最新修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。

根據於2018年4月4日頒布並於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%和10%。

根據於2019年3月20日頒布並於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》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關勞動保障的法規

勞動法與勞動合同法

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒布，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂(最新修訂版自2018年12月29日起生效)。《中華人民共和國勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日頒布，並於2012年12月28日修訂(最新修訂版自2013年7月1日起生效)。《中華人民共和國勞動合同法實施條例》於

監管概覽

2008年9月18日頒布並生效。該等法律共同規定了勞動合同、解決勞動爭議、勞動報酬、職業安全及醫療保障、社會保險及福利等內容。勞動者與用人單位建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。

社會保險和住房公積金

《中華人民共和國社會保險法》，由全國人大常委會於2010年10月28日頒布，並於2018年12月29日修訂，規範了中國的社會保險制度。其規定用人單位及／或職工（視情況而定）向主管部門登記社會保險，並繳納規定數額的社會保險基金，包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他直接責任人員處人民幣五百元以上人民幣三千元以下的罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據2024年12月23日頒布並於同日生效的《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》，用人單位招用外國人的，應當自辦理就業證件之日起30日內為其辦理社會保險登記。參加社會保險並符合條件的外國人，依法享受社會保險待遇。

根據《住房公積金管理條例》，由國務院於1999年4月3日頒布並於2019年3月24日最新修訂，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

監管概覽

有關安全生產的法規

《中華人民共和國安全生產法》由全國人大常委會於2002年6月29日頒布，於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效，是規範安全生產的基本法律。該法律規定，任何不符合安全生產條件規定的單位，不得從事生產和運營活動。生產和運營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程規定，掌握本崗位的安全操作技能，了解應急措施以及知悉安全生產方面的權責。未經安全生產教育和培訓合格的員工，不得上崗作業。新建、改建、擴建項目的安全設施應與項目主體同時設計、同時建設及同時投入運營。安全設施投資應當納入建設項目預算。

有關環境保護的法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒布、於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「環境保護法」）、全國人大常委會於2002年10月28日頒布並於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》及國務院於1998年11月29日頒布、於2017年7月16日最新修訂及自2017年10月1日起生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應當聘請合格的專業人員提供項目環境影響評價報告、評價表或者登記表。建築工程開工前，應當將評價報告、評價表或登記表提交相關環境保護局批准。

根據國務院於2021年1月24日頒布並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依照本條例規定申請取得排污許可證；未取得排污許可證的，不得排放污染物。環境保護主管部門對違反《環境保護法》的個人或企業作出不同行政處罰。根據生態環境部於2024年4月1日頒布並於2024年7月1日起生效的《排污許可管理辦法》，依照污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對企業事業單位和其他生產經營者實行排污許可重點管理、簡

監管概覽

化管理和排污登記管理。實行排污許可重點管理、簡化管理的排污單位具體範圍，依照固定污染源排污許可分類管理名錄規定執行。排污單位應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。生態環境部獲授權頒布國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

有關外匯及境外投資以及股息分配的規定

外匯及境外投資

中國的外匯主要受《中華人民共和國外匯管理條例》監管，其由國務院於1996年1月29日頒布並於2008年8月5日最近修訂。人民幣可用於經常項目的自由轉換，包括股息分配、利息支付、貿易和服務相關的外匯交易，但不可用於資本項目的自由轉換，如直接投資、貸款、投資匯回和中國境外證券投資，除非事先獲得國家外匯管理局的批准及／或事先到國家外匯管理局辦理登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發布的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支局、外匯管理部對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒布了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「匯發13號文」），其於2015年6月1日實施並於2019年12月30日修

監管概覽

訂。根據匯發13號文，銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據《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**」)(國家外匯管理局於2015年3月30日頒布並於2015年6月1日施行，於2019年12月30日部分廢除)，外商投資企業的外匯資本金應遵循外匯資本金意願結匯(「**外匯資本金意願結匯**」)。外匯資本金意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金的外匯資本金意願結匯比例暫定為100%，外匯資本金兌換所得人民幣將存放在指定賬戶，倘外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發布並生效且於2023年12月4日修訂的《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(匯發[2016]16號)(「**16號文**」)，在中國成立的企業(包括中資企業和外商投資企業，不含金融機構)亦可按意願將外幣外債兌換成人民幣。16號文規定了有關按意願轉換資本項目(包括但不限於外匯資本及外債)項下外匯的綜合標準，適用於在中國成立的所有企業。16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外。

根據國家外匯管理局於2019年10月23日發布並生效且於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)，非投資性外商投資企業獲允許在不違反現行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以人民幣結算外匯資本金並以該等人民幣資本金進行境內股權投資。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2023年12月4日發布並生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》(匯發[2023]28號)，境內實體欠付境內股權轉讓方(包括機構及個人)的外幣股權轉讓代價，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶中的資金可自主結算及使用。

股息分配

國家外匯管理局於2017年1月發布的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了有關境內機構向境外單筆支付等值5萬美元以上利潤(不含5萬美元)的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議(或合夥人利潤分配決議)、稅務備案表原件及經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應向銀行說明投資資金來源與資金用途(使用計劃)情況，提供董事會決議(或合夥人決議)、合同或其他真實性證明材料。

信息安全和數據隱私保護規定

2020年5月28日，全國人民代表大會通過了《中華人民共和國民法典》(「**民法典**」)，自2021年1月1日起施行。根據《民法典》，自然人的個人信息應受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息，應當依法獲取，確保信息安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人的公開個人信息。

《中華人民共和國個人信息保護法》(「**《個人信息保護法》**」)，由全國人大常委於2021年8月20日頒布並自2021年11月1日起生效，規定了個人信息的範圍，並確立了處理中國境內自然個人信息的規則，包括但不限於在各種情況下更具體的知情同意要求、加強個人信息處理者分類義務，以及對個人信息處理的更多限制和規則。

監管概覽

2021年6月10日，全國人大常委會頒布了《中華人民共和國數據安全法》（「**數據安全法**」），自2021年9月1日起施行。根據《數據安全法》規定，數據是指以電子或其他任何形式的信息記錄。數據處理包括但不限於數據的收集、存儲、使用、處理、傳輸、提供及公開披露。工業、電信、交通、金融、自然資源、衛生、教育、科技等部門應承擔本行業、領域數據安全的監督職責。《數據安全法》規定，任何組織或個人收集數據應當採取合法、正當的方法，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據，數據處理活動應當遵守法律法規，尊重社會公德，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行保護數據安全的義務，承擔社會責任；不得危害國家安全、公共利益和公民、組織的合法權益。2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）會同其他中國政府部門頒布了修訂後的《網絡安全審查辦法》（「**網絡安全辦法**」）。根據《網絡安全辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務以及網絡平台運營商開展數據處理活動影響或可能影響國家安全，應當進行網絡安全審查，(ii)特別是關鍵信息基礎設施經營者購買影響或可能影響國家安全的網絡產品和服務，或者擁有超過百萬用戶個人信息的網絡平台經營者境外上市的，該經營者必須申報網絡安全審查，以及(iii)如果中國相關政府部門確定任何網絡產品和服務以及數據處理活動影響或可能影響國家安全，其可發起網絡安全審查。此外，國務院發布《網絡數據安全管理條例》（「**網絡數據安全管理條例**」），已自2025年1月1日起施行，對進行網絡數據處理活動及其安全監督管理作出明確規定。《網絡數據安全管理條例》對網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者的責任進行了重申與細化。此外，與2021年11月14日公布的條例草案中規定包括香港上市、影響或可能影響國家安全的網絡數據處理實體應申請網絡安全審查的要求不同，正式頒布的《網絡數據安全管理條例》未專門納入該條款，而是作出原則性規定，要求網絡數據處理者開展影響或可能影響國家安全的網絡數據處理活動，應當依據有關規定進行國家安全審查。

監管概覽

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）頒布《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日起生效，概述了數據出境可能的安全評估流程。此外，2023年2月22日，國家網信辦頒布《個人信息出境標準合同辦法》（簡稱「《標準合同辦法》」），於2023年6月1日起生效。《標準合同辦法》附件中包含個人信息出境標準合同模板，該模板可作為滿足《個人信息保護法》第三十八條所述個人信息跨境傳輸條件的可選方式之一。

2024年3月22日，國家網信辦發布《促進和規範數據跨境流動規定》，對數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的施行作出規定。根據該規定，除另有規定外，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過數據處理者所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(A)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(B)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供一百萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息；及(C)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上及一百萬人以下個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以下敏感個人信息，應就向境外提供個人信息與境外接收方訂立標準合同，或依法取得個人信息保護認證。

有關境內企業境外[編纂]證券和[編纂]的法規

2023年2月17日，中國證監會發布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「境外上市試行辦法」）和五項配套指引，並於2023年3月31日起生效。境外上市試行辦法將中國境內企業境外直接或間接發行證券和上市的監管制度全面改革為備案制。

監管概覽

根據境外上市試行辦法，中國境內企業直接或間接境外發行證券及上市，須向中國證監會備案，報送相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，嚴格禁止境外上市或發行：(i)中國法律、行政法規或國家有關規定明確禁止有關證券發行或上市；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，進行證券發行或上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(iv)境內企業因涉嫌刑事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或實際控制人支配的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

2023年2月24日，中國證監會等相關政府部門頒布《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》(「**保密規定**」)，該規定於2023年3月31日生效。根據保密規定，若境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構以及其他實體及個人提供或公開披露，或通過其境外上市主體提供或公開披露涉及國家秘密或國家機關工作秘密的文件及數據，應當依法報經審批部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等實體及個人提供會計檔案或會計檔案複製件，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在中國境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關H股「全流通」的法規

2019年11月14日，中國證監會發布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「**指引**」)，並於2023年8月10日作出修訂及生效。根據《指引》，「全流通」是指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。

監管概覽

在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請，以及委託H股公司向中國證監會報送「全流通」備案文件。根據《指引》，境內非上市股份股東應依照中國結算相關業務規則辦理股份轉登記，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

根據境外上市規定，境內企業境外直接發行證券並上市的，持有其境內未上市股份的股東履行備案程序後，可以依法將上述股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通。境內企業向中國證監會提交境外直接發行上市申請時，也可以同時提交「全流通」申請。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）與深圳證券交易所（「**深交所**」）共同公布《H股「全流通」業務實施細則》（「**實施細則**」）。H股全流通業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算在2020年2月7日發布《H股「全流通」業務指南》，其中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等事項。於2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司（「**中國結算香港**」）頒布了《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管、存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。上述兩條規則同時廢止，由中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司於2024年9月20日發布的《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》取代，該指南自2024年9月23日起施行，並於2025年6月作出修訂。根據該指南，明確規定了業務準備、股份跨境轉登記、清算交收安排、風險管理措施等相關事項。