
監管概覽

藥品研發及註冊監管

新藥研發

根據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20日頒佈、於1985年7月1日生效，並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，開展藥物臨床試驗的，應當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數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准。在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書。藥物的非臨床安全性評價研究機構及臨床試驗機構必須分別執行《藥物非臨床研究質量管理規範》（於2017年9月1日生效）及《藥物臨床試驗質量管理規範》（「《藥物臨床試驗質量管理規範》（2020年）」）（於2003年9月1日生效，並於2020年4月23日修訂）。

根據國務院於2002年8月4日頒佈、於2002年9月15日生效，並分別於2016年2月6日、2019年3月2日及2025年12月12日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，研製新藥且需要進行臨床試驗的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。藥物臨床試驗申請經國務院藥品監督管理部門批准後，申報人應當在經依法認定的具有藥物臨床試驗資格的機構中選擇承擔藥物臨床試驗的機構，並將該臨床試驗機構報國務院藥品監督管理部門和國務院衛生行政部門備案。藥物臨床試驗機構進行藥物臨床試驗，應當事先告知受試者或者其監護人真實情況，並取得其書面同意。

藥品註冊

根據國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法（2020年）》，在中國境內以藥品上市為目的，從事藥品研製、註冊及監督管理活動，適用本辦法。藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申

監管概覽

請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。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。藥品註冊證書有效期為五年。在有效期內，藥品註冊證書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再註冊藥品。

根據國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）於2015年11月11日頒佈並於同日生效的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其明確有關簡化及加快臨床試驗審批程序的措施及政策，並規定可為若干藥物的申請提供優先藥物註冊通道，包括治療艾滋病、癌症、重大傳染病和罕見病的創新藥註冊申請以及兒童用藥註冊申請等。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，國家藥品監督管理總局藥品審評中心（「藥審中心」）以國家食藥監總局名義直接作出藥物臨床試驗審批決定（含國產和進口）及藥品補充申請審批決定（含國產和進口）。

除上述一般藥品註冊規定外，中國境內尚有以下特殊藥品註冊審批規定：

根據國家食藥監總局於2005年11月18日頒佈並於同日生效的《藥品特別審批程序》，遇有公共衛生緊急事件威脅及當事件發生後，國家藥品監督管理部門可以依法決定按照該程序對公共衛生緊急事件應急所需防治藥品實行特別審批，該等特別審批所用時間較一般藥品註冊審批所用時間大為縮短。

根據國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）與國家衛生健康委員會於2018年10月23日聯合頒佈的《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，近十年來，在美國、歐盟和日本上市但尚未在中國境內上市的新藥，符合下列情形之一的：用於治療

監管概覽

罕見病的藥品；或用於防治嚴重危及生命疾病，且尚無有效治療或預防手段的藥品；或用於防治嚴重危及生命疾病，且具有明顯臨床優勢的藥品，將按專門通道開展審評審批程序申報進口註冊。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》及三份附件（包括《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》），其中規定，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。此外，申請藥品上市許可時，對於具有明顯臨床價值的藥物，申請人可申請優先審評審批程序。

醫療器械

根據國家市場監管總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，國家藥監局負責全國醫療器械註冊與備案管理工作。在中國，第一類醫療器械實行產品備案管理。第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案材料。境內第二類醫療器械由省藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。醫療器械產品的註冊及備案需進行臨床評價。部分情況下可免於臨床試驗。免於進行臨床評價醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整及公佈。

根據國務院於2015年8月9日頒佈並於同日生效的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，為鼓勵醫療器械研發創新，對擁有產品核心技術發明專利、

監管概覽

具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，相關監管部門將其列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。

根據國務院於2000年1月4日頒佈，並分別於2014年3月7日、2017年5月4日、2021年2月9日及2024年12月6日修訂的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械臨床試驗應由具備相關資質的臨床試驗機構執行，並應向臨床試驗機構所在地的省級、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門辦理備案。醫療器械臨床試驗機構受備案管理。醫療器械臨床試驗機構的要求、備案管理辦法以及醫療器械臨床試驗質量管理規範由國務院藥品監督管理部門會同國務院衛生主管部門制定及公佈。

根據國務院辦公廳及中國共產黨中央委員會辦公廳於2017年10月8日聯合頒佈的《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》，國家將深化審評審批制度改革，措施包括具備臨床試驗條件的機構在食品藥品監管部門指定網站登記備案後，可接受藥品醫療器械註冊申請人委託開展臨床試驗；優化臨床試驗審批程序；加快臨床急需藥品醫療器械審評審批；支持罕見病治療藥品醫療器械研發等。

根據國家藥監局於2018年11月2日頒佈的《關於發佈創新醫療器械特別審查程序的公告》，境內申請人應當向其所在地的省級藥品監督管理部門提出創新醫療器械特別審查申請。境外申請人應當向國家藥監局提出創新醫療器械特別審查申請。藥品監督管理部門及相關技術機構，根據各自職責和程序規定，按照早期介入、專人負責、科學審查的原則，在標準不降低、程序不減少的前提下，對創新醫療器械予以優先辦理，並加強與申請人的溝通交流。

監管概覽

實驗室法規

中國對從事與細菌及病毒病原體感染或致病微生物樣本相關的教學、試驗、診斷及其他活動的所有實驗室進行多層次的管理。根據國務院於2004年11月12日頒佈，並分別於2016年2月6日、2018年3月19日及2024年12月6日修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室按其對病原微生物的生物安全防護水平及實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即生物安全水平一級、生物安全水平二級、生物安全水平三級及生物安全水平四級。病原微生物實驗活動應當在相應級別的實驗室進行。實驗室從事病原微生物實驗活動，其生物安全級別應當不低於病原微生物目錄規定的該項實驗活動所需的實驗室級別。生物安全一級及二級實驗室只准開展病原微生物目錄中訂明適合於生物安全一級及二級實驗室進行的高致病性病原微生物實驗活動。生物安全水平三級、四級實驗室從事高致病性病原微生物實驗活動，應當具備一定條件。生物安全水平一級或二級的實驗室的新建、改建或擴建應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。生物安全水平三級及四級實驗室應當通過實驗室國家認可。實驗室的設立單位應當依照規定制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備、材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

根據國家食藥監局於2011年12月2日頒佈並於同日生效的《藥物臨床試驗生物樣本分析實驗室管理指南(試行)》，藥物臨床試驗生物樣本分析實驗室的分析數據是新藥註冊申請的重要組成部分，也是藥品監管部門進行新藥註冊技術審評的重要依據。因此，藥物臨床試驗生物樣本分析實驗室的監管是藥物臨床試驗監管的重要內容。凡為提交藥品監督管理部門作為藥品註冊數據而進行生物樣本分析的實驗室，在組織機構和人員、實驗室設施、儀器與材料、合同管理等方面，應遵循該指南，並接受藥品監督管理部門的監督檢查。

監管概覽

臨床前研究

非臨床研究

上市許可藥物的非臨床安全性評價應根據國家食藥監局於2003年8月8日頒佈、國家食藥監總局於2017年7月27日最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。國家食藥監局於2007年4月頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，明確了機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證的要求。於2023年1月19日，國家藥監局修訂《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，自2023年7月1日起生效。

動物實驗

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並由國務院分別於2011年1月8日、2013年7月18日及2017年3月1日修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月5日發佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證的有效期為五年，持有人應當在有效期屆滿前六個月申請續期。實驗動物使用許可證須由當地科學技術局實行年檢管理。

根據《國家重點保護野生動物馴養繁殖許可證管理辦法》(由國家林業局於1991年1月9日頒佈，於2015年4月30日修訂)，任何實體或個人在從事馴養及繁殖活動之前，必須取得國家重點保護野生動物馴養繁殖許可證。

監管概覽

仿製藥一致性評價

根據國務院辦公廳於2016年2月6日發佈《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，為提升中國製藥行業整體水平，保障藥品安全性和有效性，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，凡未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的，均須開展一致性評價。

臨床研究

藥品臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》(2020年)，臨床試驗分為I期、II期、III期、IV期及生物等效性試驗。藥審中心負責藥物臨床試驗申請、藥品上市許可申請、補充申請和境外生產藥品再註冊申請等的審評。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。經正式審查，申報資料符合要求的，予以受理。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(2020年)，《藥物臨床試驗質量管理規範》(2020年)是藥物臨床試驗全過程的質量標準規定，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。試驗方案應為清晰、明確、可予操作，並須經倫理委員會同意後方可執行。研究者於臨床試驗過程中應遵循相關試驗方案，所涉及的每項醫學判斷或臨床決定應由臨床醫生作出。參與執行臨床試驗的研究人員應具備足以承擔該項臨床試驗的相關教育背景、經過培訓和擁有相關經驗。

根據國家藥監局於2018年7月6日頒佈的《關於發佈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則的通告》，藥品在中華人民共和國境內申報註冊時，接受申請人採用境外臨床試驗數據作為臨床評價數據。其中境外臨床試驗數據，包括但不限於申請人通過創新藥的境內外同步研發在境外獲得的臨床試驗數據。在境外開展仿醫藥研發，具備完整可評價的生物等效性數據的，也可用於註冊申請。

監管概覽

根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，對藥物臨床試驗審評審批的有關事項作出調整：在中國申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到國家藥監局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。

根據國家食藥監局於2010年11月2日頒佈的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。

醫療器械臨床試驗

於2025年5月12日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》（「2025年目錄」），自頒佈之日起生效。2025年目錄涵蓋1,047項醫療器械產品。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械進行臨床試驗前，臨床試驗申辦者應當向對申請人有管轄權的國家藥監局省級分局進行臨床試驗備案。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，申請人在為其進行臨床試驗前，應當經國家藥監局批准。

於2022年3月24日，國家藥監局與國家衛生健康委員會聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2022年5月1日起生效。根據該規範，在中華人民共和國境內，以申請註冊為目的的醫療器械（包括體外診斷試劑）臨床試驗的相關活動，應當符合《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的規定。《醫療器械臨床試驗質量管理規範》涵蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括醫療器械臨床試驗的設計、實施、監督、檢驗、數據採集、數據記錄、數據保存、數據分析、數據匯總及數據報告。

對人類受試者而言風險相對較高的第三類醫療器械的臨床試驗應當在開始前獲得國家藥監局的預先審批。《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》（2020年修訂版）（「目錄」）由國家藥監局制定並不時調整及頒佈。臨床試驗前，未列入目錄的第三類醫療器械應當向臨床試驗所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門備案。

監管概覽

與醫療行業有關的其他法律法規

人類遺傳資源採集、收集及備案

中國科學技術部於2015年7月2日頒佈《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》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇的，由中方合作單位經網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室辦理報批手續。科學技術部於2023年7月14日頒佈《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序的通知》(自2023年7月14日起生效)，進一步細化了藥品在中國上市所需的人類遺傳資源採集和收集的審批流程。

根據國務院於2019年5月10日頒佈、於2024年3月新修訂並於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》，國家支持合理利用人類遺傳資源進行科學研究、發展生物醫學產業、改善診斷和治療技術、提高中國保障生物安全的能力以及改善人民的健康水平。外國建立或實際控制的外國組織、個人及機構，不得在中國境內收集或保存中國的遺傳資源，亦不得向外國提供中國的遺傳資源。另外，中國遺傳資源的收集、保存、利用及對外提供，應當(i)符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查；(ii)尊重人類遺傳資源提供者的隱私權，取得其事先知情同意，並保護其合法權益；(iii)遵守國務院衛生健康主管部門制定的技術規範。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法規於2024年4月26日最新修訂並生效。《生物安全法》為人類及動植物傳染病的疫情防控；生物技術研究、開發與應用；病原微生物實驗室生物安全管理；人類遺傳資源與生物資源安全管理；應對微生物耐藥；及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框架。按照《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。此外，

監管概覽

(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源，(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經衛生健康主管部門批准。

科學技術部於2023年5月26日頒佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》(「《實施細則》」)，自2023年7月1日起生效。《實施細則》進一步對中國的人類遺傳資源管理作出了詳細的實施規定，包括以下內容：

- (a) 明確人類遺傳資源信息的範圍，包括利用人類遺傳資源材料產生的人類基因、基因組數據等信息資料，不包括臨床數據、影像數據、蛋白質數據和代謝數據；
- (b) 明確構成境外組織的標準，包括(i)直接或者間接持有機構50%以上的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益的任何境外組織或個人；(ii)直接或者間接持有機構的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益不足50%，但其所享有的表決權或者其他權益足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；(iii)通過投資關係、協議或者其他安排，足以對機構的決策、管理等行為進行支配或者施加重大影響的任何境外組織或個人；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形；
- (c) 列舉可能需要進行安全審查的情形，包括：(i)重要遺傳家系的人類遺傳資源信息；(ii)特定地區的人類遺傳資源信息；(iii)人數大於500例的外顯子組測序、基因組測序信息資源；及(iv)可能影響中國公眾健康、國家安全和社會公共利益的其他情形。

監管概覽

進出口貨物法規

進出口貨物

根據全國人民代表大會常務委員會於1987年1月22日頒佈並於2021年4月29日最新修訂及實施的《中華人民共和國海關法》，進出口貨物，除另有規定的外，可以由收發貨人自行辦理報關納稅手續，也可以由受委託的報關企業辦理。進口貨物的收貨人、出口貨物的發貨人應當向海關如實申報，交驗進出口許可證件和有關單證。

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》，進出口貨物收發貨人以及從事報關的報關企業，應當向有關海關行政管理部門辦理備案手續。

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年5月12日頒佈並於2022年12月30日最新修訂的《中華人民共和國對外貿易法》及海關總署於2023年1月3日發佈的《企業管理和稽查司關於進出口貨物收發貨人備案有關事宜的通知》，進出口貨物收發貨人申請備案的，應當取得市場主體資格，無需辦理對外貿易經營者備案。

進出口特殊物品

根據海關總署於2015年1月21日發佈並於2018年4月28日最新修訂及生效的《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》，入境、出境的微生物、人體組織、生物製品、血液及其製品等特殊物品需適用衛生檢疫監督管理，直屬海關負責相關轄區內的出入境特殊物品的衛生檢疫審批。出入境特殊物品單位，應當建立特殊物品安全管理制度，嚴格按照特殊物品審批的用途生產、使用或者銷售特殊物品。

監管概覽

環境保護、生產安全及能源節約法規

環境保護

根據全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並於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》），任何在經營或其他活動中排放或即將排放污染物的單位，必須採取有效的環保措施，控制及妥善處理有關活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、電磁波輻射等有害物質。國家依法實施排污許可管理制度。

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂及於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、原環境保護部於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，以及全國人民代表大會常務委員會於2018年12月29日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國境內實行建設項目環境影響評價制度。建設單位應當在建設項目開工前報批環境影響報告書或者環境影響報告表，或者按照國務院環境保護行政主管部門的規定報送環境影響登記表備案。此外，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。分期建設、分期投入生產或者使用的建設項目，其相應的環境保護設施應當分期驗收。建設項目配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。

監管概覽

固體廢物

根據全國人民代表大會常務委員會於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，任何產生、收集、貯存、運輸、利用、處置固體廢物的單位和個人，應當採取措施，防止或者減少固體廢物對環境的污染，對所造成的環境污染依法承擔責任。此外，建設產生、貯存、利用、處置固體廢物的項目，應當依法進行環境影響評價。固體廢物防治設施應當與建設項目主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

污染許可及排污許可

根據《環境保護法》及國務院於2021年1月24日頒佈並於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《排污許可管理條例》規定排放污染物，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》的個人或企業實施各種行政處罰。

根據住房和城鄉建設部於2022年12月1日發佈並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，排水設施的污水排放應接受監督管理。未取得排水許可證，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的單位不得向城鎮排水設施排放污水。

有關勞動與社會保障的法規

勞動關係

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於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》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合

監管概覽

同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

社會保險及住房公積金

根據全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日最新修訂及最新修訂版於同日生效的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位須代表勞動者繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險金、失業保險金、基本醫療保險金、工傷保險金和生育保險金）。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0.05%的滯納金；若用人單位於規定期間內未作出支付，行政部門將處以欠款金額一倍至三倍金額的罰款。

於2025年7月31日，中國最高人民法院頒佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「新司法解釋」），自2025年9月1日起施行。新司法解釋明確，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。

根據國務院於1999年4月3日頒佈、於2019年3月24日最新修訂及最新修訂版於同日生效的《住房公積金管理條例》，用人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。用人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。用人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

勞務派遣

根據人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用人單位僅可在臨時性、輔助性或替代性的崗位上使用被派遣勞動者。臨時性崗位是指存續時間不超過六個月的崗位；輔助性崗位是指為主營業務崗位提供服務的非主營業務崗位；替代性崗位是指在原崗位工作人員因全日制學習、休假等原因無法工作的一定期限內，可以由其他勞動者替代工作的崗位。根據《勞務派遣暫行規定》，用人單位應嚴格控制被派遣勞動者的人數，被派遣勞動者的人數不得超過其員工總數的10%。根據《勞動合同法》，如未在規定期限內整改，對於超過10%比例的每一名被派遣勞動者，用人單位將被處以人民幣五千元至人民幣一萬元的罰款。

生產安全法規

安全生產

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，從事生產活動的企業必須加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制，確保安全生產環境。國家建立並實行生產安全事故責任追究制度。對違反安全生產法規定的，安全生產監督管理部門可以下達整改令，處以罰款，責令停產停業整頓或吊銷相關許可證。

新藥研發涉及使用部分危險化學品，其儲存與使用須符合適用法規要求。根據國務院於2002年1月26日頒佈、於2002年3月15日生效並於2013年12月7日最新修訂及生效的《危險化學品安全管理條例》，生產、儲存、使用、經營和運輸危險化學品，必須遵守安全管理條例。危險化學品單位必須具備法律、行政法規和國家及行業標準規定的安全條件；建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對職工進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。職工必須接受有關教育和培訓，並經考核合格，方可上崗作業。若崗位要求職工具備一定的任職資格的，企業應當僅指定具有相關資格的職工上崗作業。

監管概覽

放射安全

根據全國人民代表大會常務委員於2003年6月28日頒佈並於2003年10月1日生效的《中華人民共和國放射性污染防治法》，生產、銷售或使用放射性同位素及射線裝置的單位，應當按照國務院關於放射性同位素及射線裝置射線防護的規定申請領取許可證，辦理登記手續。生產、銷售、使用或儲存放射源的單位，應當建立健全安全保衛制度，指定專人負責，落實安全責任制，制定必要的事故應急措施。

根據國務院於2005年9月14日頒佈、於2019年3月2日最新修訂及於同日生效的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》，以及由原環境保護部於2006年1月18日頒佈、於2021年1月4日最新修訂並於同日生效的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》，任何從事生產、銷售或使用放射性同位素或放射裝置的單位須取得輻射安全許可證。

職業病防治法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2001年10月27日頒佈、於2002年5月1日生效並於2018年12月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國職業病防治法》，用人單位應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，對本單位產生的職業病危害承擔責任，包括：1)產生職業病危害的用人單位的設立除應當符合法律、行政法規規定的設立條件外，其工作場所應當符合職業衛生要求；2)用人單位工作場所存在《職業病目錄》所列職業病的危害因素的，應當及時、如實向所在地安全生產監督管理部門申報危害項目，接受監督；3)建設項目可能產生職業病危害的，建設單位在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價。

監管概覽

中國境內外商投資法規

外商投資法及其實施條例

根據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《中華人民共和國外商投資法》，以及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，「外商投資」指外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇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。負面清單管理制度指依據特定外商投資產業在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外國投資者不得投資負面清單列明的任何禁止投資的領域，並須滿足負面清單列明的條件後方可投資任何限制投資的領域。國家依法保護外國投資者在中國境內的投資、收益和其他合法權益。外商投資企業平等適用國家支持企業發展的各項政策。國家保障外資企業平等參與標準制定工作，強化標準制定的信息公開和社會監督。除特殊情況，國家不應沒收任何海外投資。

根據商務部與國家市場監督管理總局於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。外國投資者或者外商投資企業應當及時報送投資信息，遵循真實、準確、完整原則，不得進行虛假或誤導性報告，不得有重大遺漏。

此外，根據國家發展和改革委員會與商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，對影響或者可能影響國家安全的外商投資，應當依照《外商投資安全審查辦法》的規定進行安全審查。國家建立外商投資安全審查工作機制，負責組織、協調、指導外商投資安全審查工作。下列範圍內的外商投資，外國投資者或者境內相關當事人，應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報：(i) 投資軍工、軍工配套等關係國防安全的領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投

監管概覽

資；(ii)在以下領域作出投資及取得所投資企業的實際控制權，即關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域。

外商投資產業政策

外國投資者於中國的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》規管，由商務部及國家發展和改革委員會分別於2022年10月26日及2024年9月6日頒佈，並分別於2023年1月1日及2024年11月1日生效。該目錄及負面清單載列鼓勵、限制及禁止外商投資的行業。除非中國其他規則及法規另行特別限制，未列於任何該等三個類別中的行業通常均允許外商投資。

境外投資法規

根據中華人民共和國商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，中華人民共和國商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，在中國境內成立的企業(「投資主體」)擬開展境外投資的，應當履行相關境外投資項目(「項目」)的必要核准或備案手續。此外，投資主體須申報有關信息，配合正在進行的監督檢查。實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏

監管概覽

感類項目，即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。上述敏感類項目包括涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈的《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》自2018年3月1日起生效，詳細列示了具體的敏感行業。

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，任何境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。任何有關組織或個人如根據國家規定需要獲得有關主管部門的批准或備案，應在進行所述登記前辦理批准或備案手續。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效，後於2015年5月4日進一步修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及存款賬戶）、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息無須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，其中部分內容於2019年12月廢止。本通知規定銀行代替國家外匯管理局直接審核及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。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引（2024年版）》，該指引於2024年5月6日生效，規定資本項目外匯業務的指引。

監管概覽

知識產權法規

商標

商標受全國人民代表大會常務委員於1982年8月23日頒佈並隨後分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。商標局負責商標註冊並就各註冊商標授出為期十年的有效期，且可經請求於首個或任何再續的十年期屆滿時，再授予十年期限。商標註冊人可通過訂立商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。商標許可合同須向商標局備案以供記錄。授權方應監督使用商標的商品質量，而被授權方應保證相關商品的質量。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。申請註冊的商標，同他人在同一種商品或者類似商品或服務上已註冊的或者初步審定及批准使用的商標相同或者近似的，該商標的註冊申請可被駁回。申請商標註冊的任何人士不得損害他人現有的在先權利，也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。商標許可合同應向商標局或其區域辦事處備案。

專利

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂及最新修訂版於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，以及國務院於1992年12月21日及2010年1月9日頒佈並於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，在中國境內的專利應分為發明、實用新型及外觀設計三類。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日期起計算。

著作權及軟件產品

於1990年9月7日，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國著作權法》，於1991年6月1日生效後分別於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日修訂。《中華人民共和國著作權法》規定，中國公民、法人或其他組織的作品，包

監管概覽

括(其中包括)文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論是否發表，均由其享有著作權。此外，互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品亦享有著作權。中國版權保護中心管理自願登記系統。

域名

根據工業和信息化部於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》以及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》及《國家頂級域名爭議解決程序規則》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」；相應域名註冊實施細則另有規定的，從其規定。申請人應通過註冊被視為域名持有人。域名爭議應當由中國互聯網絡信息中心認可的域名爭議解決機構受理和解決。

根據工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》，互聯網接入服務提供者應通過備案系統查驗域名註冊者的真實身份信息，不提供真實身份信息的或者提供的身份信息不準確、不完整的，互聯網接入服務提供者不得為其提供接入服務。所述通知施行前已在備案系統中備案的域名除外。

有關數據安全與隱私保護的法規

《中華人民共和國數據安全法》於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效。其根據數據對經濟和社會發展的重要性和非法使用數據對國家安全、公共利益或權益以及個人、組織利益的潛在危害，建立基於數據類別和安全級別的數據保護體系。從事數據處理活動的實體應當依照法律及法規，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育和培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，以確保數據安全。

監管概覽

《網絡安全審查辦法》於2021年12月28日頒佈並於2022年2月15日生效，規定關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應進行網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》進一步明確規定，掌握超過1百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

根據國務院於2024年9月24日發佈並於2025年1月1日生效的《網絡數據安全管理條例》，從事影響或可能影響國家安全的網絡數據處理活動的網絡數據處理者，應當依照國家有關規定接受國家安全審查。

於2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室頒佈《數據出境安全評估辦法》，該辦法於2022年9月1日生效。根據該辦法，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級分支機構就數據出境安全評估向國家互聯網信息辦公室申報數據出境安全評估（「安全評估」）：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息（個人信息數量上限已被《促進和規範數據跨境流動規定》取代）；及(4)國家互聯網信息辦公室規定的其他需要數據處理者申報數據出境安全評估的情形。於2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自頒佈之日起生效。該規定為企業提供了若干免於進行數據安全評估、通過個人信息保護認證或簽訂個人信息出境標準合同的豁免情形。該等豁免情形包括但不限於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不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的情況。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(a)10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）或者(b)不滿1萬人敏感個人信息的，應當依法與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。關鍵信息基礎設施營運者以外的資料處理者自當年1月1日起累計向境外接收者轉移(a)10萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或

監管概覽

者(b)1萬人以上敏感個人信息，應當申請安全評估。該規定還明確規定，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人如需獲取他人的個人信息，應當依法獲取並確保信息安全。彼等不得非法收集、使用、處理或傳輸他人的個人信息，不得非法買賣、提供或披露該信息。全國人民代表大會常務委員會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》，進一步強調處理者在個人信息保護方面的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

根據全國人民代表大會常務委員會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

監管概覽

外匯法規

一般外匯管理

國務院於1996年1月29日頒佈、於2008年8月5日最新修訂及最新修訂版於同日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，是中國有關部門進行外匯監管的基本法律依據，據此，經常項目（如與商品、貿易和服務有關的外匯交易，以及股息分派）的人民幣可以在真實、合法交易基礎上自由兌換成其他貨幣；但不得用於資本項目（如股本轉讓、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款），除非經外匯管理部門批准，並在外匯管理部門完成預登記。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效，後於2015年5月4日進一步修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，直接投資情形下開立外匯賬戶無需批准。本通知還簡化了外商投資企業的驗資及確認手續；外國投資者收購中方股權的外匯註冊手續；並進一步改善外商投資企業的外匯資本的結匯管理。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於同日生效的《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》，在中國註冊的企業可以自行酌情將其外債由外幣轉為人民幣。本通知就企業可以自行酌情轉換的資本項目（包括但不限於外幣資本金及外債）下的外匯提供了統一標準，適用於所有在中國註冊的企業。此外，本通知重申，除另有明確規定，公司自外幣資金兌換而來的人民幣資金不得直接或間接用於經營範圍以外的用途，且不得用於中國境內的證券投資或者銀行保本型產品以外的其他理財投資。再者，除經營範圍明確許可的情形外，兌換的人民幣不得用於非關聯企業發放貸款。除投資於房地產企業外，兌換的人民幣不得用於建設或購買非自用房地產。

監管概覽

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》，據此，除從事投資業務的外商投資企業外，非投資性外商投資企業也可依法以其資本金進行境內股權投資，但該等投資不得違反負面清單，且投資對象真實、合法。根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，允許符合條件的企業利用其資本金、國外信貸和境外上市資本金賬戶下的收入進行境內支付，無需事先向銀行提交有關資本金真實性的證明材料；但其資金使用必須真實，並符合有關資本金賬戶收入使用的管理規定。主管銀行應遵循審慎的業務發展原則，管理和控制業務風險，並按照有關要求對資本金賬戶收入的支付便利性進行事後檢查。

稅項法規

企業所得稅

根據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》及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。中國居民企業通常按25%的稅率繳納企業所得稅，而未於中國設立任何分支機構的非中國居民企業須就其源自中國的收入按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》，符合「高新技術企業」資格的企業按15%的稅率徵收企業所得稅，而不適用25%的統一定額稅率。根據科學技術部、財政部、國家稅務總局於2008年4月14日頒佈並於2016年1月29日最新修訂的《高新技術企業認定管理辦法》，高新技術企業證書的有效期為三年，經國家稅務總局及其他相關部門檢查合格後，可予以續期。

增值稅

《中華人民共和國增值稅暫行條例》由國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效，且隨後於2008年11月10日作出修訂並於2009年1月1日生效，後於2016年2月6日及2017年11月19日進一步作出修訂。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則（2011修訂）》由財政部於1993年12月25日頒佈，隨後於2008年12月15日及2011年

監管概覽

10月28日作出修訂。《關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》由國務院於2017年11月19日頒佈。根據該等條例、細則及決定，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的所有企業及個人，均為增值稅（「增值稅」）的納稅人。一般適用的增值稅稅率簡化為17%、11%、6%及0%，小規模納稅人適用的增值稅稅率為3%。《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效。本通知將增值稅稅率由17%及11%分別調整為16%及10%。根據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》，16%及10%的稅率進一步調整為13%及9%。

股息預扣稅

《中華人民共和國企業所得稅法》規定，自2008年1月1日起，向並無在中國境內設立機構或場所的非中國居民投資者宣派股息，或在中國境內設立機構或場所但相關收入與該機構或場所並無實際聯繫，但該等股息源自中國境內的非中國居民投資者，一般適用10%的所得稅稅率。

根據《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》及其他適用中國法律，倘香港居民企業自評認為其滿足該安排及其他適用法律的條件和要求，該香港居民企業從中國居民企業獲得的股息的預扣稅率從10%降至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《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為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率調減，該中國稅務機關可調整稅收優惠待遇。根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於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》，判定需要享受稅收協定中股息、利息、特許權使用費稅收待遇「受益所有人」身份時，應根據若干因素結合具體案例的實際情況進行綜合分析，包括但不限於：申請人是否有義務在收到所得的十二個月內將所得的50%以上支付給第三國（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；及締約對方國家（地區）

監管概覽

是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低。《關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效，其中規定申請人證明其「受益所有人」身份須歸集和留存相關文件，並根據有關稅務機關的要求，向主管稅務機關提交該等文件。

與境內公司境外證券發售及上市有關的法規

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈並於2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業境外[編纂]或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會及其他部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《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》，在境內企業境外發行和上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司和證券服務機構應嚴格遵守中華人民共和國的適用法律及法規，並滿足該規定的要求，提高保守秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施履行保密和檔案管理義務，不得洩露國家秘密或國家機關工作秘密，不得損害國家或公眾利益。境內企業直接或通過其境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人公開披露或提供涉及國家秘密或國家機關工作秘密的任何文件和資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並向同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當嚴格按照國家有關規定履行相應程序。