

---

## 監管概覽

---

我們業務的多個方面須遵守各種中國法律、規則及法規。本節概述了適用於我們目前在中國境內業務活動的最重要法律及法規。

### 有關醫藥行業的法律法規

#### 醫藥行業的監管框架

由中國全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1984年9月頒佈並於2019年8月最新修訂（於2019年12月生效）的《中華人民共和國藥品管理法》，連同由國務院於2002年8月頒佈並於2024年12月（於2025年1月生效）最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，共同構成中國醫藥產品管理的法律框架。該框架管理藥物的研發及製造。

《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品研發、生產、經銷、使用、監督及管理的單位及個人。其對藥品生產企業、藥品貿易公司及醫療機構的製劑進行監管，涵蓋藥品的研發、製造、經銷、包裝、定價及廣告。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》對《中華人民共和國藥品管理法》作出詳細規定。

#### 醫藥行業的主要監管機構

中國的醫藥行業主要由三個政府部門管理，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（「**國家市場監管總局**」）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（「**國家醫療保障局**」）。

國家藥監局承擔其前身國家食品藥品監督管理總局（「**食藥總局**」）的藥品監管職能，是中國的主要藥品監管機構。其負責監督藥物生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究及臨床試驗、上市審批、製造、廣告及促銷、經銷及藥物警戒。國家藥品監督管理局藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）對藥品及生物製品申請進行技術評估，以評估安全性及療效。

---

## 監管概覽

---

國家衛健委，前稱中國國家衛生和計劃生育委員會，作為中國主要的醫療保健監管機構。其主要負責起草國家醫療保健政策、規範公共衛生和醫療服務、管理衛生應急系統、協調醫療改革以及監督醫療機構及執業醫師。

國家醫療保障局成立於2018年5月，負責起草及實施與醫療保險、生育保險及醫療援助相關的政策、計劃及標準。其管理健康基金，制定統一的藥品、醫用耗材及醫療保健服務的醫保目錄及支付標準，以及制定和管理藥品和醫用耗材的投標及招標政策。

### 有關臨床試驗及藥品註冊法規

藥品註冊指申請人依照法定程序及有關要求，尋求臨床試驗、上市許可、再註冊以及其他補充申請批准的監管過程。國家藥監局根據法律法規及現有科學知識對藥物的安全性、有效性、質量可控性進行審查，決定是否批准該申請。一旦取得藥品註冊證書，申請人即成為藥品上市許可持有人（「藥品上市許可持有人」）。國家市場監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，適用於在中國境內以藥品上市為目的的藥品開發、註冊、監督及管理活動。

### 臨床試驗申請

國家食藥監總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其明確了有關（其中包括）簡化及加快臨床試驗審批流程的措施及政策，包括但不限於採用一次性傘式批准程序，允許新藥臨床試驗的所有階段整體審批，取代逐個階段的申請及批准程序。

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥品臨床試驗的審批決定由藥審中心於2017年5月1日作出。根據於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》（「註冊辦法」），藥品臨床試驗應分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。國家食藥監總局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審

---

## 監管概覽

---

批若干政策的公告》，據此，藥品審批流程進一步簡化，對新藥臨床試驗申報實行一次性審批，不再採取分期申報、審閱或審批。依據於2018年7月發佈的《註冊辦法》及《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，臨床試驗申請人在試驗申請被受理及費用支付之日起60天內未收到藥審中心的否定或質疑意見的，申請人可按照提交予藥審中心提交的試驗方案進行臨床試驗。

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》(於2013年9月生效)的要求在藥物臨床試驗信息平台進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第一例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

### 進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(於2019年12月1日生效)規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當遵守備案要求，惟僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。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的註冊、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開展的監督檢查活動信息的錄入、共享和公開。

臨床試驗必須根據國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，

---

## 監管概覽

---

包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受測試者的權益保障、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責以及數據管理與統計分析。

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，申請人應向藥審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審中心進行討論。根據國家藥監局於2018年9月30日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在(其中包括)創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議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類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

### 接受境外臨床試驗數據

根據國家食藥監總局於2015年1月30日發佈並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可以按照同一臨床試驗方案在多個地區的多個中心同時開展臨床試驗，也可以按照同一臨床試驗方案在一個地區內不同國家的多個中心同時開展區域臨床試驗。倘申請人擬使用國際多中心臨床試驗數據在中國境內批准藥品註冊的，該國際多中心臨床試驗應當符合《註冊辦法》有關臨床試驗的規定。申辦者在中國境內籌劃和實施國際多中心臨床試驗時，應當遵守《藥品管理法》、《實施條例》、《註冊辦法》等其他相關法律法規，實施人用藥品註冊技術國際協調會議規定的《臨床試驗質量管理規範》，並符合相應國家的法律法規要求。

## 監管概覽

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為創新意見的實施細則之一，其中規定境外臨床數據可在中國提交藥品上市註冊申請。該等申請可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥品上市註冊申請的形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申辦者可以使用境外臨床試驗數據支持藥品在中國的上市註冊，前提是申辦者必須確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可追溯性，且該數據必須符合藥物臨床試驗質量管理規範的相關要求。此外，申辦者應當確保境外臨床試驗設計的科學性、符合臨床試驗質量管理體系要求、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統計分析科學合理，就於國內外同步研發且即將在中國開展臨床試驗的藥物，申辦者可在開展關鍵臨床試驗前與藥審中心聯繫，確保關鍵臨床試驗設計符合中國藥品註冊基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國申請藥品上市註冊時，亦須遵守《註冊辦法》的其他相關條文。

### 新藥申請

根據註冊辦法，申請人完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向國家藥監局提出上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規決定是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。根據註冊辦法，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效手段治療疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

國家食藥監總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確簡化和加快臨床試驗審批流程的措施和政策，並規定可為若干藥物的申請提供快速藥

---

## 監管概覽

---

品註冊途徑，包括治療HIV、癌症、嚴重傳染病和孤兒病的創新新藥註冊，以及兒科用藥註冊等。

《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**」）確立了改革藥品、醫療器械及設備審評審批制度的框架。創新意見指出，要提高藥品上市註冊審批標準，加快創新藥審評審批進程，完善藥物臨床試驗審批。

國家食藥監總局於2020年7月7日頒佈並實施的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》細化優先通道的要求和範圍，同時取代《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入優先臨床試驗審批範圍的註冊申請的審評、審查、檢查及審批等各環節優先配置資源。

註冊辦法已整合先前有關加快臨床試驗審批及藥品上市註冊的改革內容，並引入藥品加快上市註冊的四項程序，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：

- (i) **突破性治療藥物程序**：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。

## 監管概覽

- (ii) **附條件批准程序**：藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥物可以申請上市註冊的附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病，且藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的藥物；(ii)公共衛生方面急需，且藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的藥物；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，且經評估獲益大於風險。
  
- (iii) **優先審評審批程序**：藥物上市註冊時，具有明顯臨床價值的藥物可申請進入優先審評審批程序，包括(i)臨床急需的短缺藥物、防治重大傳染病及罕見病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥物新品種、劑型及規格；(iii)疾病防治急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥物；(v)符合附條件批准的藥物；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。
  
- (iv) **特別審批程序**：在出現突發公共衛生事件的威脅時或突發公共衛生事件發生時，國家藥監局可依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥物實行特別審批。

根據《註冊辦法》，申請人在完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究，確定藥品質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受由國家藥監局指定的專業技術機構進行的藥品註冊核查檢驗的準備後，可以向藥審中心提出藥品上市註冊申請。藥審中心將基於申請人提交的獲受理申請材料、專業技術機構進行的核查結果和檢驗結果等，組織藥學、醫學和其他技術人員對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給包含藥品批准文號、藥品上市許可持有人（「**藥品上市許可持有人**」）和生產企業信息的藥品註冊證書。

## 監管概覽

### 藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國實施藥品上市許可持有人制度。根據《藥品管理法》及《註冊辦法》，藥品註冊證書持有人應為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人可以自行生產、銷售藥品，或委託藥品生產企業生產藥品及／或藥品經營企業銷售藥品。

藥品上市許可持有人應對藥品的非臨床研究、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不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的中國境內企業履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

### 人類遺傳資源採集、收集及備案

於1998年6月，科學技術部（「科學技術部」）及衛生部（「衛生部」），於2013年國務院機構改革中被廢除，其職能最初轉讓至國家衛生和計劃生育委員會，其後由於2018年成立的國家衛健委承接）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《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》及科學技術部於2015年8月頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外方申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂並於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開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。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或保藏中國人類遺傳資源，不

---

## 監管概覽

---

得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並須按照有關規定進行倫理審查。由科學技術部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的收集、保藏、利用及對外提供作出具體要求。

由全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」），為人類及動植物傳染病的疫情防控、生物技術的研究發及應用、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源及生物資源的安全管理、微生物耐藥性的對策以及預防生物恐怖主義和防禦生物武器威脅等領域的現有的法規建立全面的立法框架。根據《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並取得批准或者進行備案。下列活動須經衛生主管部門批准：(i)採集我國重要遺傳家系或特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類及數量的人類遺傳資源，(ii)保藏我國人類遺傳資源，(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

### 有關醫療器械的法規

根據國務院於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》，在中國，醫療器械按照風險程度分為三類。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。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。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品生產企業及藥品生產的法律法規

#### 藥品生產許可證

根據全國人大常委會於1984年9月頒佈並於2019年8月最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業應當向國家藥監局相關省級主管部門取得藥品生產許可證。根據國家食藥總局於2004年8月5日頒佈並於2020年1月22日最新修訂的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五年。藥品生產許可證持有人應當在有效期屆滿前至少六個月向原發證機關國家藥監局省級主管部門申請並獲得批准後，方可接續藥品生產許可證。

#### 藥品生產質量管理規範（「GMP」）

於2019年12月1日之前，根據國家食藥總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》（該規定已被廢止），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申請《藥品生產質量管理規範》認證（GMP認證）。符合《藥品生產質量管理規範》的，發予GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《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》，取消GMP、《藥品經營質量管理規範》（GSP）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放GMP、GSP證書。從事藥品生產活動的企業，應當遵守GMP，建立健全GMP管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依據該法制定的GMP要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對該企業的藥品生產活動全面負責。

中國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》對藥品生產企業的質量管理、機構

---

## 監管概覽

---

與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品交付與召回等方面進行了系統規定。

國家藥監局於2021年5月24日頒佈並於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法(試行)》，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被廢止。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查。申請藥品生產許可證重新發放的，相關部門結合企業遵守藥品管理法律法規、GMP和質量體系運行情況，根據風險管理原則進行審查。必要時部門可以開展GMP符合性檢查。

### 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》，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級或生產能力不足而暫時缺乏生產條件，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級藥品監管部門的審批。《藥品委託生產監督管理規定》禁止若干特殊藥品的委託生產，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品、生化藥物及活性藥物成分。

《中國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託其他藥品製造商生產藥品。藥品上市許可持有人應與受託生產企業訂立委託協議及質量協議，其須嚴格履行該等協議項下的責任。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，惟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《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，應當與符合條件的藥

## 監管概覽

品生產企業簽訂委託協議和質量協議。彼等須將相關協議連同實際生產場地申請資料提交至藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。

### 有關藥品經營的法律法規

#### 藥品經營

根據《藥品管理法》，未取得藥品經營許可證，不得經營藥品批發及藥品零售等藥品業務。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《藥品經營和使用品質監督管理辦法》，藥品經營許可證有效期為五年。各藥品經營許可證持有人應當在有效期屆滿前六個月至兩個月期間申請續期。

《藥品經營質量管理規範》(「**GSP規範**」)於2016年7月13日最新修訂並生效。《GSP規範》載有藥品經營質量管理的基本準則，適用於在中國從事藥品經營的企業，要求藥品經營企業對其醫藥產品經營實施嚴格控制，包括實施有關員工資質、場所、倉庫、檢驗設備及設施、管理及質量控制標準。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品經營企業毋須GSP認證，但仍須遵守《GSP規範》。

#### 藥品價格

根據《中華人民共和國藥品管理法》，對於依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、藥品經營企業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。該等實體應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。

根據發改委、國家衛生和計劃生育委員會、中華人民共和國人力資源和社會保障部(「**人社部**」)、工信部、中華人民共和國財政部、商務部及國家食品藥品監督管理總

---

## 監管概覽

---

局聯合頒佈並於2015年6月生效的《推進藥品價格改革意見》，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，中國政府不再對藥品實行政府定價。

### 藥品廣告

於2021年4月29日最新修訂並生效的《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彼等製作或發佈的廣告內容為真實且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佈。根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於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。

根據食藥總局頒佈的於2004年7月8日生效，後於2017年11月17日修訂生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，即通過互聯網向上網用戶提供藥品信息(含醫療器械信息)的服務活動，分為經營性服務和非經營性服務兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的任何網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前取得省級國家藥監局批准。

### 有關醫療行業的其他法律法規

#### 國家醫療保險制度覆蓋

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》首次採納國家醫療保險制度。當中要求城鎮所有用人單位為職工參加基本醫療保險制度，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月10日發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將該制度的覆蓋範圍擴大至試點地區的城鎮

---

## 監管概覽

---

居民，允許其自願參加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兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，惟農民工和靈活就業人員依法參加職工基本醫療保險除外。

### 國家基本藥物目錄

中國衛生部與中國其他八部委於2009年8月18日發佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》(「**《國家基本藥物目錄》**」，已於2015年2月13日修訂)，連同《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》。該等辦法及意見旨在促進基本藥物在中國以公平價格銷售，並確保中國公眾平等獲得《國家基本藥物目錄》所列藥品。於2018年9月30日，國家衛健委頒佈了《國家基本藥物目錄(2018年版)》，替代2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄(2012年版)》。根據該等規定，中國政府舉辦的基層醫療衛生機構必須配備和使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。《國家基本藥物目錄》所列藥品通過集中招標採購，會由發改委調整價格。《國家基本藥物目錄》中的所有治療藥品均已列入《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》(「**國家醫保目錄**」)，且該等藥品的全部購買價款均可報銷。

### 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》(《**國家醫保目錄管理辦法**》)，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫保藥品目錄進行管理。

## 監管概覽

由國家醫保局與人力資源和社會保障部頒佈，於2025年1月1日生效並於2025年1月6日最新修訂的國家醫保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。地方政府要嚴格執行國家醫保目錄，不得自行調整國家醫保目錄內藥品的限定支付範圍。國家醫保目錄所列藥品分為甲乙類兩部分，甲類藥品是臨床治療必需、使用廣泛、療效好，同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥品是可供臨床治療選擇使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

根據《國家醫保目錄管理辦法》，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。購買乙類藥物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

根據於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）》，或《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》，綜合醫改計劃的試點省（自治區及直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制。

### 集中採購及招標程序

國家醫保局於2024年5月20日發佈《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》（醫保函[2024]25號），對集中採購工作提出指導意見，旨在積極推進國家機關開展藥品和高值醫用耗材的集中採購，強調要加強地區間協調，

---

## 監管概覽

---

指導並推動地方政府規範開展集中採購，支持有針對性地擴大集中採購計劃藥品和醫用耗材的範圍。範圍擴大由有意願、有責任的省份牽頭，各省份共同參與。該通知旨在建立由各省組織開展藥品和高值醫用耗材集中採購、以各省牽頭的全國聯盟為主體、省級集中採購為輔的集中採購新模式。

國家醫保局於2024年5月14日發佈《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》（醫保辦發[2024]8號），旨在完善藥品集中採購制度，提升集中採購的質量和覆蓋面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模，目標是實現國家和地方層面聯動、協調推進。

### 罕見病範圍

國家衛健委和國家藥監局於2018年5月11日聯合發佈《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》，包括121種罕見病。於2025年7月10日，國家衛健委發佈《關於印發軟骨發育不全等86個罕見病病種診療指南（2025年版）的通知》。根據國家衛生健康委員會於2018年5月28日發佈的《關於印發罕見病目錄製訂工作程序的通知》，罕見病的認定應同時滿足以下四個條件：(i)國際國內有證據表明發病率或患病率較低；(ii)對患者和家庭危害較大；(iii)有明確的診斷方法；(iv)有治療或干預手段、經濟可負擔，或尚無有效治療或干預手段、但已納入國家科研專項。原則上，該目錄的更新週期不得少於兩年。特定罕見病藥物被納入國家罕見病目錄後，企業或符合國家藥監局新藥優先審評的准入條件。

### 有關產品責任的法律法規

全國人大常委會於1993年2月頒佈、於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》是規管產品質量監督管理的主要法律，該法律明確了生產者和銷售者的責任。生產者應當承擔賠償責任，除非生產者能夠證明：(1)從未將產品投入流通；(2)產品投

---

## 監管概覽

---

入流通時，引起傷害或損害的缺陷尚不存在；或(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。銷售者不能指明缺陷產品的生產者或供貨者的，銷售者應當承擔賠償。因產品存在缺陷造成人身傷害、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月頒佈及於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。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

### 有關消費者權益保護的法律法規

於1993年10月31日頒佈並於2014年3月15日最新修訂生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，對經營者施加了嚴格義務，包括確保所售商品符合人身、財產安全要求，提供真實的產品信息，並保證商品的質量、性能和有效期限。經營者還應當保護消費者個人信息，對在經營活動中獲取的消費者個人信息嚴格保密。違反本法規定將承擔相應民事責任，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、責令停業整頓、吊銷營業執照等)。情節嚴重構成犯罪的，責任人還可能面臨刑事處罰。

### 有關反賄賂的法律法規

根據全國人大常委會頒佈的於2025年10月15日修訂生效的《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的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對手方或能影響交易的第三方提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)以誘使有關人士為業務經營者爭取交易機會或競爭優勢。違反上述有關反賄賂條例的任何業務經營者，將視情節嚴重，給予行政處罰或追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《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、其代理機構或者個人給予醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有下列情形之一的，應當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，人民法院依照刑法判處免予刑事處罰的；(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、國家市場監督管理總局、國家藥監局等部門作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。

對一次列入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及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及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、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醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及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。

根據國家醫療保障局於2020年8月頒佈並於同日生效的《關於建立醫藥價格和招採信用評價制度的指導意見》，國家醫療保障局建立醫藥價格和招採失信事項目錄清單，列入目錄清單的失信事項主要包括在醫藥購銷中給予回扣或其他不正當利益、涉稅違法、實施壟斷行為、不正當價格行為、擾亂集中採購秩序、惡意違反合同約定等有悖誠實信用的行為。省級集中採購機構應當根據失信行為的性質、情節、時效、影響等因素，將醫藥企業的失信情況評定為一般、中等、嚴重、特別嚴重四個等級。此外，省級集中採購機構應根據醫藥企業信用評級，分級採取提醒告誡、限制進入市場、披露失信信息等處置措施。

---

## 監管概覽

---

### 有關環境保護的法律法規

#### 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日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的單位，應當採取有效的環境保護措施及程序，控制及妥善處理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、噪聲、振動、電磁波輻射及其他危害。

個人或單位違反《環境保護法》的，環境能源部及其地方分支機構及地方人民政府可作出各種行政處罰，包括警告、罰款、責令限期改正、責令停止建設、責令限制生產或停產、責令恢復、責令公開有關信息或予以公告、對有關責任人採取行政措施及責令關閉企業。任何個人或單位污染環境造成損害的，亦可根據《中華人民共和國民法典》追究侵權責任。企業排放污染物損害社會公共利益的，環保組織亦可以提起訴訟。違反《環境保護法》規定構成犯罪的，依照《中華人民共和國刑法》的規定追究刑事責任。

#### 環境影響評價法

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈，並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（「《環境影響評價法》」），建設單位應當按照《建設項目環境影響評價分類管理名錄》的規定，對其建設項目實行以下程序：(i)可能造成重大環境影響的項目，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項目，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分

---

## 監管概覽

---

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項目，應當填報環境影響登記表。有爭議建設項目的環境影響評價文件未依法依規經主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據生態環境部（「**生態環境部**」）頒佈的《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2021年版）》，建設單位應當按照本名錄的規定，分別組織編製建設項目環境影響報告書、環境影響報告表或者填報建設項目環境影響登記表。本名錄未作規定的建設項目，不納入建設項目環境影響評價管理。

### 排污許可

根據生態環境部於2018年1月10日頒佈並於2024年7月1日最新修訂的《排污許可管理辦法》，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，應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。應當取得排污許可證而未取得的企業，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理，且僅實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

此外，國務院於2021年1月24日發佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》規定，排污許可證審查與決定、信息公開等應當通過全國排污許可證管理信息平台辦理。排污許可證有效期為5年，應當於有效期屆滿60日前申請換發許可證。

---

## 監管概覽

---

### 有關消防的法律法規

根據住房和城鄉建設部於2014年6月25日發佈並於2021年3月30日最新修訂的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾及與其配套的線路、管道及設備的安裝，以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位在開工前應申請施工許可證，惟工程投資額在人民幣300,000元以下或建築面積在300平方米以下的建築工程除外。對未取得施工許可證而開工的各建築工程，可責令建設單位停止施工，限期採取補救措施，並可處建築工程合同價款1%以上2%以下罰款，對施工單位可處人民幣30,000元以下罰款。

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年10月30日最新修訂生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，符合若干條件的特殊建設工程應進行消防驗收，其他類型的建設工程應辦理消防備案。未按規定完成消防驗收的建設項目，由相關政府部門責令停止使用，並處人民幣30,000元以上人民幣300,000元以下罰款。

2015年8月12日，公安部發佈《公安消防部門深化改革服務經濟社會發展八項措施》，即八項措施。根據八項措施，投資額在人民幣30萬元以下或建築面積在300平方米以下的建設工程無須進行竣工消防驗收或完成消防安全備案，省級住房和城鄉建設主管部門可根據該等措施制定實施細則。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法律法規

#### 《專利法》

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並自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實施中國專利法。省、自治區或直轄市人民政府管理專利工作的部門負責彼等各管轄區域內的專利法管理工作。中國的專利制度採用申請在先原則，即一個以上的申請人分別就同樣的發明申請專利的，專利權授予最先申請的人。若想申請發明或實用新型專利權，必須滿足三個標準：新穎性、創造性及實用性。自各自申請日期起計，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，而外觀設計專利的保護期為十五年。

#### 《商標法》

商標受《中華人民共和國商標法》(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)以及《中華人民共和國商標法實施條例》(國務院於2002年頒佈並於2014年4月29日最新修訂)的保護。國家市場監督管理總局商標局辦理商標註冊。商標局授予註冊商標的有效期為十年，應商標註冊人要求，可續展十年。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標，並應當將其商標使用許可報商標局備案。與專利一樣，《商標法》對商標註冊採取申請在先原則。倘已申請的商標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批准的商標相同或者近似，則駁回有關商標申請。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。

#### 《著作權法》

根據於1991年6月1日生效並於2020年11月11日最新修訂且於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，著作權包括發表權、署名權等人身權，以及複製權、發行權

---

## 監管概覽

---

等財產權。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、彙編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，除《中華人民共和國著作權法》另有規定者外，屬侵權行為。侵權者應當根據情況承擔停止侵害、採取補救措施、賠禮道歉、賠償損失等責任。

根據於1991年6月4日頒佈並後於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，軟件著作權人可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手續。軟件著作權人可以授權他人行使其著作權，並有權獲得報酬。

### 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》，工信部對中國互聯網域名實施監督管理。域名註冊遵循先申請先註冊原則。域名註冊申請人須向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的身份信息。完成註冊程序後，申請人即成為該域名的持有人。

### 有關外匯的法律法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並後於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(「**外匯管理局**」)及其他相關中國政府部門頒佈的多項法規，人民幣於支付經常賬戶項目(如貿易及服務相關外匯交易及股息支付)一般可自由兌換，但於資本賬戶項目(如直接投資、貸款或境外證券投資)不可自由兌換，除非事先獲得外匯管理局或其當地相應機構的批准。

外匯管理局於2015年3月30日頒佈的《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》**」)，於2015年6月1日生效。根據《19號文》，外商投資企業的外匯資本金實行意願結匯(「**意願結匯**」)，其比例暫定為100%。此外，《19號文》規定，外商

---

## 監管概覽

---

投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實及自用原則。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。國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「《外匯管理局16號文》」)。《外匯管理局16號文》統一了境內機構資本項目下外匯收入意願結匯政策。

根據外匯管理局於2019年10月23日頒佈並生效且後於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)，經營非投資業務的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)》且相關境內投資項目真實合規的情況下，可依法依規將外匯資本金結匯成人民幣並進行境內股權投資。

### 有關外國投資的法律法規

#### 《公司法》

在中國設立並運營的公司及業務須遵守《中國公司法》，該法由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈且後於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效。《中國公司法》由國家市場監督管理總局、商務部及其地方相應部門監管，為公司(包括外商投資企業)在中國設立及營運提供一般法規。除《中華人民共和國外商投資法》另有規定外，以《中國公司法》的規定為準。

根據《中國公司法》，本公司須向本公司的法定公積金撥款。法定除稅後利潤的至少10%須撥入公司的法定公積金，直至公司法定公積金的累計總額達到公司註冊資本的50%。本公司的法定公積金可用於抵銷任何累計虧損或增加註冊資本。本公司的法定公積金不可用於向股東分派股息。

---

## 監管概覽

---

根據《國務院關於實施〈中華人民共和國公司法〉註冊資本登記管理制度的規定》，對於2024年6月30日前註冊成立的公司，有限責任公司剩餘出資期限自2027年7月1日起超過5年者，應在2027年6月30日前將剩餘出資期限調整為5年內，並記入公司章程。股東應當在調整後的出資期限內足額繳納出資。

### 《外商投資法》

外商獨資企業的設立程序、審批程序、註冊資本要求、外匯限制、會計實務、稅收及勞工事項由《中華人民共和國外資企業法》規管，該法由全國人大常委會於1986年4月12日頒佈且後於2016年9月3日最新修訂並於2016年10月1日生效，並隨《外商投資法》的生效而失效。《外商投資法》由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，同時廢止《中華人民共和國外資企業法》、《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》及其各自實施辦法。根據上述法律在《外商投資法》之前設立的外商投資企業可在《外商投資法》生效後五年內保留其原有的業務形式。根據《外商投資法》，「外商投資」指外國自然人、企業或其他組織（「**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)外國投資者單獨或與任何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任何股份、股權、財產份額或其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或與任何其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法規或國務院規定的任何其他方式的投資。《外商投資法》規定，中國對外商投資實行准入前國民待遇及負面清單管理制度。由國務院或經國務院批准後發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**《負面清單》**」）是指對外商投資在中國特定領域准入的特別管理措施。外國投資者不

## 監管概覽

得投資《負面清單》中禁止外商投資的任何領域。對於《負面清單》中任何限制的領域，外國投資者應符合其規定的投資條件。《負面清單》中未提及的領域，對內外資實施一致的管理。外商投資企業可依法通過公開發行股票、公司債券及其他證券進行融資。

### 有關網絡安全與數據保護的法律法規

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《網絡安全法》，其於2025年10月28日最新修訂，並定於2026年1月1日生效。《網絡安全法》要求採取必要的技術和其他措施，保障網絡安全，維護網絡穩定運行。該法還要求有效應對網絡安全事件，並保障網絡數據的完整性、機密性和可用性。《網絡安全法》規管網絡運行安全和網絡信息安全。其包括網絡安全等級保護、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響應預案及報告義務等規定。

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《數據安全法》，該法於2021年9月1日生效。《數據安全法》為數據安全制定了全面的監管框架，細化了各項基礎數據保護管理制度。該法要求建立數據分類分級保護制度，對重要數據和國家核心數據實行更加嚴格的管理措施。《數據安全法》還規定了數據安全保護的幾項關鍵義務。其中包括建立健全全生命週期數據安全管理制度，要求加強風險監測並在發現數據安全缺陷、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。

國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）會同其他十二個政府監管部門於2021年12月28日聯合修訂並頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），於2022年2月15日生效。《網絡審查辦法》規定，其中包括(i)當關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）購買網絡產品和服務或網絡平台運營者開展數據處理活動影響或可能影響國家安全時，應根據《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)發行方作為持有超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者在申請其證券境外上市前，應當申報網絡安全審查申請；及(iii)倘有關政府機關認定發行方的網絡產品或服務，或數據處理活動影響或可能影響國家安全，

---

## 監管概覽

---

有關中國政府機關可主動啟動網絡安全審查。截至最後實際可行日期，我們尚未收到任何相關主管或監管部門的通知，認定我們為從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的關鍵信息基礎設施運營者或網絡平台運營者。

《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」)由國務院於2024年9月24日頒佈，該法於2025年1月1日生效。《數據安全條例》重申並細化了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、網絡數據跨境轉移管理、及網絡平台服務提供者的責任。特別是，《數據安全條例》規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關法規接受國家安全審查。然而，《數據安全條例》並未對「影響或可能影響國家安全」的風險的判定標準提供進一步解釋或說明。此外，由於《數據安全條例》仍屬較新，其解釋與實施可能進一步演變和發展。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈《個人信息保護法》，該法於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》規範了個人信息保護，並明確了其處理個人信息的原則。該法強調處理個人信息應合法、正當及必要，確保透明度及問責制。該法確立了獲取同意、處理敏感個人信息、對未滿十四周歲未成年人的個人信息給予特殊保護、開展個人信息保護影響評估、及履行跨境數據傳輸要求等具體規則。該法還規定了個人信息處理者的義務，包括採取安全措施、通知個人信息洩露以及處罰違規行為。

### 有關勞動保護的法律法規

#### 《勞動法》與《勞動合同法》

根據於1994年7月5日頒佈並後於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》(或《勞動法》)，用人單位應建立健全工作場所安全及衛生制度，嚴格遵守國家有關工作場所安全的法規及標準，並於中國對勞動者進行有關勞動安全及衛生的培訓。勞動安全及衛生設施應符合法定標準。用人單位應為勞動者提供符合適用的勞動保護法律法規規定的安全工作場所及衛生條件。

---

## 監管概覽

---

於2007年6月29日頒佈並後於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，主要旨在規範勞動關係中用人單位與勞動者的權利及義務，包括勞動合同的訂立、履行和終止。根據人力資源和社會保障部及其地方對應部門監管的《中華人民共和國勞動合同法》，倘用人單位與勞動者之間將建立或已建立勞動關係，則應訂立書面勞動合同。倘勞動者屬非全日制用工（一種主要按小時計酬的勞動形式），且其在同一用人單位的平均每日工作時間不得超過四小時，每周累計工作時間不得超過二十四小時。非全日制用工雙方當事人可以訂立口頭協議。非全日制用工的任何一方均可隨時通知另一方終止僱傭。僱傭終止後，用人單位無需向勞動者支付遣散費。

禁止用人單位強迫勞動者超時工作，用人單位應按國家規定向勞動者支付加班費。此外，勞動者工資不得低於當地最低工資標準，並須及時支付予勞動者。

### 社會保險與住房公積金

根據《社會保險法》、於1995年1月1日起實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日發佈的《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》、於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》、於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》及於2004年1月1日實施並於2010年修訂的《工傷保險條例》，用人單位須向在中國的勞動者繳納涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險的福利津貼。這些款項需繳付至當地人力資源和社會保障部門。任何未繳付社會保險費的用人單位可能被責令於限期內糾正違規情況並繳付欠款，同時須繳付滯納金。倘用人單位於限期內仍未繳付有關保險費，其可能被處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

---

## 監管概覽

---

根據國務院於1999年頒佈並後於2019年3月最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須到指定的行政中心登記並開立銀行賬戶，以存放勞動者的住房公積金。根據住房和城鄉建設部及其地方住房公積金管理中心的規定，用人單位及勞動者亦須按時足額繳存住房公積金，金額不得低於每位勞動者上一年度月平均工資的5%。

### 有關員工股權激勵計劃的法律法規

根據外匯管理局於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》，參與境外上市公司任何股權激勵計劃且為中國個人或在中國居住連續不少於一(1)年的非中國個人的勞動者、董事、監事及其他高級管理人員(除少數例外情況外)，須通過合資格境內代理(可能為該境外上市公司的中國子公司)向外匯管理局登記，並完成若干其他程序。

此外，國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)已發佈有關勞動者股票期權及限制性股票的若干公告。根據該等公告，在中國工作的勞動者行使股份期權或被授予限制性股票，需要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提交與員工股票期權及限制性股票相關的文件，並為行使其股票期權或購買限制性股票的員工代扣個人所得稅。倘勞動者未能支付或中國子公司未能根據相關法律法規代扣所得稅，則中國子公司可能面臨稅務機關或其他中國政府機關實施的制裁。

### 有關稅務的法律法規

#### 企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，且後由全國人民代表大會常務委員會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《企業所得稅法》及其由國務院於2019年4月23日最新修訂的實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。

---

## 監管概覽

---

中國居民企業通常按25%的稅率繳納企業所得稅。根據《企業所得稅法》，高新技術企業的企業所得稅稅率為15%。根據中國科技部及相關部門於2008年4月14日頒佈且於2016年1月29日最新修訂並於2016年1月1日生效的《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。

### 增值稅

根據於1993年12月13日發佈並於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》，及於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》規定，凡在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理及更換服務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的所有企業及個人，均有義務繳納增值稅。根據國稅總局及其地方相應部門監管的《第39號公告》，普通適用的增值稅稅率簡化為13%、9%、6%及0%，自2019年4月1日起生效，適用於小規模納稅人的增值稅稅率為3%。

### 股息預扣稅

《企業所得稅法》規定，自2008年1月1日起，對在中國境內未設立機構、營業場所，或者雖設立機構、營業場所但相關所得與其機構、營業場所沒有實際聯繫的非中國居民投資者宣派的股息（只要相關股息來源於中國境內），通常適用10%的所得稅率。

根據《避免雙重徵稅安排》及其他適用中國法律，倘中國主管稅務機關釐定香港居民企業符合《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律項下的相關條件及規定，對香港居民企業自中國居民企業獲得股息的10%的預扣稅可減至5%。然而，根據國稅總局於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釐定公司因主要由稅務驅動的架構或安排而從降低的所得稅稅率中獲益，則該等中

---

## 監管概覽

---

國稅務機關可調整稅務優惠待遇。根據國稅局於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》，判定稅收協定有關股息、利息或特許權使用費的條款中申請人「受益所有人」身份時，將考慮多項因素，包括但不限於：申請人是否有義務在十二個月內將收入的50%以上支付給第三國(地區)居民、申請人所經營的業務是否構成實際性經營活動、及締約對方國家(地區)是否對有關所得不徵稅或免稅或徵收稅率極低，並會根據具體案例的實際情況進行分析。

本通知進一步規定，申請人如意圖證明其「受益所有人」身份，須根據《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》向相關稅務局提交有關文件。

### 有關貨物進出口的法律法規

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並於1994年7月1日生效且後於2022年12月30日最新修訂並生效的《對外貿易法》，自2022年12月30日起，從事貨物或技術進出口的對外貿易經營者不再需要向國務院對外貿易行政主管部門或其授權機構辦理備案。

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《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，由，除法律另有規定外，進出口貨物收發貨人或報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；特別是進出口貨物的收發貨人申請備案的，應當按對外貿易業務備案。進出口貨物收發貨人或報關企業已完成報關實體相關備案的，其符合前述規定的分支機構也可以申請填報報關實體備案。

## 監管概覽

### 有關股息分配的法律法規

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括由國家市場監管總局、商務部及其地方相應機構監管的《外商投資法》及《中國公司法》，在中國的外商獨資企業及中外合資企業僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利(如有)中派付股息。此外，該等外商投資企業不得派付股息，除非彼等每年至少撥出其各自的累計稅後溢利(如有)的10%作為若干儲備基金，直至該等基金的累計金額達到企業註冊資本的50%。此外，該等公司亦可酌情根據中國會計準則將其部分稅後溢利分配至勞動者福利及獎勵基金。該等儲備不得作為現金股息進行分配。

### 有關併購規則與境外上市的法律法規

中國證監會於2023年2月17日發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，該法於2023年3月31日生效，並配套發佈了五項指引。根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，直接或間接在境外市場發售或上市其證券的中國公司(包括中國股份有限公司及主要業務經營位於中國並擬基於其於中國的股權、資產或類似權益在境外市場發售股份或上市的境外公司)，須於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。未按照該辦法完成備案或在備案文件中隱瞞任何重大事實或偽造任何重大虛假內容的，公司可能受到責令改正、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和其他直接責任人員亦可能受到警告、罰款等行政處罰。該辦法亦規定，中國公司於境外市場上市後，必須於三個營業日內就其後續發售證券向中國證監會備案。

此外，根據該辦法，中國企業在以下任何一種情況下不得在境外發售及上市：(i)中國法律明確禁止境外發售及上市；(ii)經中國有關部門認定，境外發售及上市可能對國家安全構成威脅或危害；(iii)境內企業及其控股股東、實際控制人在最近三年內存在一

---

## 監管概覽

---

定刑事犯罪行為(如貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者其他破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪行為)；(iv)境內企業因涉嫌刑事犯罪或嚴重違反適用法律法規而正在接受調查，且尚未有明確結論；或(v)控股股東或受控股股東或實際控制人支配的股東所持股權存在重大權屬爭議。

中國證監會會同有關政府部門於2023年2月24日發佈《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》，該規定自2023年3月31日起施行。根據該等規定，在境外市場發行證券並上市的中國境內公司應當建立保密和檔案管理制度。「中國境內公司」指在境外資本市場直接上市的中國股份有限公司及在境外證券交易所間接上市的境外公司的境內經營實體。此外，中國境內公司在以下情況下應完成相應程序：(i)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可能對國家安全和公眾利益產生不利影響的文件及材料；(ii)通過其境外上市實體提供或公開披露該等文件及材料時；或(iii)向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及個人提供會計備案或副本。中國境內公司亦須向相關證券公司及證券服務機構提供有關前述規定的執行情況提供書面聲明。倘中國境內公司發現涉及國家秘密或政府機關秘密或其他可能對國家安全和公共利益產生不利影響的文件及材料已經或可能洩露，其應立即採取補救措施並向有關部門報告。

國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2021年7月6日發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該等意見強調加強對非法證券活動的管理及對中國境內公司境外上市的監管，並提出採取推動相關監管制度建設等有效措施，以應對中國境外上市公司面臨的風險及事件。