

---

## 監管概覽

---

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規章及法規。本節概括我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規章及法規。

### 監管機構

在中國，國家藥品監督管理局或國家藥監局（前稱為國家食品藥品監督管理總局）是藥品及製藥企業的主要監管機構，其幾乎規管藥品生命週期的所有主要階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物警戒（即上市後安全報告責任）。國家藥監局下屬機構藥品審評中心或藥審中心對各項藥品及生物製品申請進行技術審評，評估各在研藥的安全性及療效。

國家衛生健康委員會或國家衛健委（前稱為中華人民共和國衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）為中國主要的醫療監管機構，負責監管醫療機構（其中部分亦充當臨床試驗場所）的營運。

另外，商務部及國家市場監督管理總局為我們中國附屬公司有關外商投資活動及業務監管的主要監管機構。

### 與藥品有關的法規

#### 緒言

於2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。國務院辦公廳及中共中央辦公廳於2017年10月聯合發佈了《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》或創新意見，鼓勵（其中包括）改革臨床試驗管理以及加快藥品及醫療器械上市審批。

為實施創新意見所推行的監管改革，全國人民代表大會或全國人大及國家藥監局一直在修訂規管藥品及該行業的基本法律、法規及規章，包括《中華人民共和國藥品管理法》或藥品管理法的框架法。藥品管理法由全國人民代表大會常務委員會或全國人大常委會於1984年9月20日頒佈，於2019年8月26日經最新修訂並於2019年12月1日生效。為了進一步實施藥品管理法，國務院發佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條

---

## 監管概覽

---

例》，該條例於2002年8月4日頒佈，於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效。國家藥監局亦為進一步落實藥品管理法，制定了一系列法規。其中，規範臨床試驗申請、許可、批後變更及續期的最重要的主要管理辦法稱為《藥品註冊管理辦法》，《藥品註冊管理辦法》由國家市場監督管理總局於2020年1月22日作出修訂，並於2020年7月1日生效。

### 非臨床研究

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《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在通過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構中進行，並遵守國家藥監局於2017年7月27日頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範》（或稱GLP）。頒佈GLP是為了提高非臨床安全性評價研究的質量。根據國家藥監局於2023年1月19日頒佈並於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），國家藥監局負責全國非臨床安全性評價研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全性評價研究機構的日常監督。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價，評定該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。

### 臨床試驗批准

申辦者須按照《藥品註冊管理辦法》的規定完成臨床試驗，方可註冊新藥。為了開展臨床試驗，申辦者需首先申請取得臨床試驗的批准。為了進一步推動藥品臨床試驗規範研究和提升質量，國家已頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（或稱GCP）。GCP由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並經國家藥監局和國家衛健委修訂，自2020年7月1日起生效。根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》，所有將在中國進行的新藥註冊臨床試驗必須經批准並在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

---

## 監管概覽

---

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段作出整體批准，而非按階段頒發批准。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》規定，倘申請人於申請獲受理及支付相關申請費用後60日內未收到藥審中心的任何反對或質疑，則可繼續進行臨床試驗。新修訂的藥品管理法進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60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。

### 境外臨床試驗

2015年1月30日，國家藥監局頒佈《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中國的申請、實施及管理。國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持中國的藥品註冊申請時，在對全球臨床試驗數據進行整體評估後，應對中國及亞洲臨床試驗數據進行進一步的趨勢分析，當中應考慮研究受試者與中國受試者之間特徵的一致性。中國受試者的樣本量應當足夠用於評價及推斷該試驗藥物的安全性和有效性，並符合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，均應接受中國藥品監管部門組織的相關現場核查。

根據創新意見，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，可用於在中國申請藥品註冊。在中國首次申請NDA的藥物，註冊申請人應提供臨床試驗數據，說明是否存在種族差異(如有)。

根據國家藥監局於2018年7月6日發出的《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，不得選擇性地提供臨床試驗數據。藥品註冊申請人在境外早期臨床試驗後擬計劃在中國進行後續臨床開發的，應對早期臨床試驗數據進行評價，在取得完整臨床試驗數據並與藥審中心溝通後，該等數據方可用於支持後續臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

### 藥品臨床試驗註冊

《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後及開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台就藥品臨床試驗登記臨床試驗方案和其他信息。在藥品臨床試驗期間，申辦者應不斷更新註冊信息，並在藥品臨床試驗完成後對藥品臨床試驗的結果進行登記。登記信息應在平台上發佈，申辦者應對此類信息的真實性負責。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家藥監局批准並在中國境內進行的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申請人應在取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗預登記，獲取唯一的試驗登記號，並應在第一例受試者入組前完成若干後續數據登記及首次提交公示。倘在臨床試驗批准後一年內未提交上述首次發表的報告的，申請人須提交說明，如三年內仍未完成該等程序的，其臨床試驗批准將自動失效。

### 人類遺傳資源批准及註冊

中國國務院於2024年3月10日修訂《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(或稱人類遺傳資源管理條例)，於2024年5月1日生效，《人類遺傳資源管理暫行辦法》則同時廢止。根據人類遺傳資源管理條例，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。人類遺傳資源管理條例正式規定了有關中國與外國單位合作研究的審批要求，根據該條例，有別於原先實行的預先批准方式，對於為在中國取得相關藥品及醫療器械的上市許可，在臨床機構使用中國人類遺傳資源進行臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，採取新的備案制度。外國組織、個人以及由外國組織或個人設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保存人類遺傳資源，亦不得向境外提供人類遺傳資源。

---

## 監管概覽

---

科學技術部於2015年7月頒佈《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，外商投資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圍的，中方合作組織應通過中國人類遺傳資源管理辦公室的線上系統申請批准。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了在中國利用人類遺傳資源獲得上市許可的審批流程。

全國人大常委會於2020年10月頒佈《中華人民共和國生物安全法》，於2021年4月生效並於2024年4月最新修訂。《中華人民共和國生物安全法》重申人類遺傳資源管理條例規定的監管要求，同時可能對涉嫌違法採集、保藏、出口中國人類遺傳資源或將其用於國際臨床試驗合作的境外單位違法行為，加大行政處罰力度。

### 科學數據管理

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》或科學數據辦法，規定了定義寬泛的科學數據，其中包括在自然科學、工程技術科學等領域，通過基礎研究、應用研究、試驗開發等獲得的數據，以及通過觀測監測、勘察調查、檢驗檢測等方式取得並用於科學研究活動的原始數據及其衍生數據。

根據科學數據辦法，中國企業必須徵得政府的批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移到國外或轉讓予國外人士。此外，倘若任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的單位管理，其後有關數據方可在外國學術期刊上發表。此外，涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密或個人隱私的科學數據，不得對外開放共享，或在確實需要情況下，應當對目的、用戶資質、保密條件等進行審查，並嚴格控制知情範圍。此外，法人單位應按照國家網絡安全管理規定，建立網絡安全保障體系，採用安全可靠的產品和服務，完善數據管控、屬性管理、身份識別、行為追溯、黑名單等管理措施，健全防篡改、防洩露、防攻擊、防病毒等安全防護體系。

---

## 監管概覽

---

### 數據出境

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室或國家網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，其於2022年9月1日生效並概述了出境數據傳輸的可能安全評估流程。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供在中國境內運營中收集或產生的重要數據和依法進行安全評估的個人信息，應當適用該辦法的規定。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，符合下列情形之一的，應當向國家網信辦申報數據出境安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理1百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人個人信息或10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。《數據出境安全評估辦法》亦規定了安全評估和提交的程序、進行評估時須考慮的重要因素以及數據處理者如未能申報評估須承擔的法律責任。

2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，其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，(I)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1,000,000人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者10,000人以上敏感個人信息；及(II)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100,000人以上、不滿1,000,000人個人信息（不含敏感個人信息）或者不滿10,000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。

---

## 監管概覽

---

### 臨床試驗流程及藥品臨床試驗管理規範

根據《藥品註冊管理辦法》，中國藥物臨床試驗一般分為四個階段。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研究。國家藥監局要求中國不同階段的臨床試驗應分別制定臨床試驗方案並獲得倫理委員會批准，並符合中國藥品臨床試驗質量管理標準的相關要求。申辦者應在研發期間定期在藥審中心網站提交安全更新報告。申辦者應及時向藥審中心報告臨床試驗過程中出現的可疑且非預期的嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全風險信息。根據安全風險嚴重程度，可要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據GCP，申辦者須向研究人員及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或擔保，確保該保險或擔保與臨床試驗的性質和風險程度相適應，但不包括由於研究人員或臨床試驗機構的疏忽造成的損害。根據創新意見，對藥物臨床試驗機構的資質認定實行備案管理。開展臨床試驗必須遵守GCP，試驗方案必須經倫理委員會批准。根據新修訂的藥品管理法以及由國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥物臨床試驗機構須實行備案管理。僅對與藥品臨床試驗相關生物樣本進行分析的試驗機構無需辦理備案手續。

### 新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量控制等方面的申請進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市並發出藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品可分為中藥、化學藥、生物製品和其他。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。

---

## 監管概覽

---

國家藥監局於2005年11月頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，據此，國家藥監局在以下情形可依法決定對應對突發公共衛生事件所需的若干藥品進行特別審批程序：(1)中華人民共和國主席宣佈進入緊急狀態，或國務院決定省、自治區、直轄市的部分地區進入緊急狀態時；(2)依法啟動突發公共衛生事件應急處理程序時；(3)國務院藥品儲備部門或衛生行政主管部門提出對已有國家標準藥品進行特別審批；及(4)其他需要進行特別審批程序的情形。

根據國家藥監局於2020年7月頒佈的《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活質量的疾病，且尚無有效防治方法或充分證據顯示與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥或改良新藥等，申請人可以在I期或II期臨床試驗期間(通常不遲於III期臨床試驗)申請突破性治療藥物認定程序。同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》，藥品上市許可申請人可對納入突破性治療認定程序的藥品申請優先審評審批程序。

根據國家藥監局及國家衛健委於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》，藥審中心對納入優先審評審批範圍的註冊申請，將優先分配資源進行審評、檢查、審批，以加快審評審批進度。

《藥品註冊管理辦法》對不同的藥品加快上市註冊制度，包括突破性治療藥物認定、附條件批准、優先審評審批及特別審批程序，提供了更詳細的標準、程序和政策支持。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活質量的疾病，且尚無有效防治方法或充分證據顯示與現有治療方法相比具有明顯臨床優勢的創新藥或改良新藥等，申請人可申請突破性治療藥物認定程序。

---

## 監管概覽

---

根據新修訂的藥品管理法，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，並應當依照藥品管理法的規定，負責藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產銷售、上市後研究以及藥品不良反應的監測、報告和處理。藥品上市許可持有人可自行或委託經許可的第三方生產或銷售藥品。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及藥品生產企業須持有藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書的藥品上市許可持有人應在證書有效期內持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量控制，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，地方省級藥品監督管理部門或藥審中心對藥品上市許可持有人進行藥品上市後再評價和不良反應監測，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，以及根據藥品批准證明文件所載明的信息變更情況進行審查，符合規定的，予以再註冊並發出藥品再註冊批准通知書。不符合規定的，不予再註冊，並報請國家藥監局註銷藥品註冊證書。

### 藥品生產

根據國家藥監局於2002年12月11日頒佈、由國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂及於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，所有在中國的藥品生產設施必須申請由其所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證有效期為五年，應當在有效期屆滿前六個月申請續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應當具備《藥品生產監督管理辦法》所規定的條件，並與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料提交至藥品上市許可持有人所在地省級藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請時，申請人及藥品生產企業應已取得相應的藥品生產許可證。

---

## 監管概覽

---

藥品生產設施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，確保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，聘請專門人員獨立負責藥品質量控制。

根據國家藥監局於2014年8月14日發佈的《藥品委託生產監督管理規定》或委託生產規定，倘已取得藥品上市許可的中國藥品生產企業因技術升級而暫時缺少生產條件，或因生產能力不足而無法保證市場供應的，可委託國內其他藥品生產企業生產該藥品。有關委託生產安排須經國家藥監局省級分局批准。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括但不限於麻醉藥品、精神藥品生物製品、多組分生化藥品及原料藥。

### 藥品經營

根據國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，未取得藥品經營許可證者，不得經營藥品業務（包括藥品批發和藥品零售）。藥品經營許可證應列明有效期和業務範圍，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月頒佈並於2011年3月生效的《藥品生產質量管理規範（2010年版）》，藥品經營者應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全藥品經營質量管理體系，確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，自2015年6月《推進藥品價格改革意見》生效以來，政府對藥品（除麻醉藥品和部分精神藥品外）的價格管制已經取消。政府不再直接控制，而是通過建立集中招標程序或集中採購機制，修訂國家醫療保險藥品目錄或省級醫保藥品目錄，以及加強對醫療和定價行為的監管，來對藥品進行控制。此外，根據國務院於2015年8月頒佈的《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高於原產國或中國周邊地區的可比市場價格。

---

## 監管概覽

---

### 與兩票制有關的法規

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）》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另一次發票的機制。根據兩票制通知及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。

### 新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，國家藥監局為保障公眾健康可對已獲批生產的新藥規定不超過五年的行政監測期，以持續監測此類新藥的安全性。在監測期內，不得批准其他企業生產和進口該新藥。

### 與集中採購有關的法規

2009年1月17日，衛生部與其他5個部門聯合發出《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，推動全面實行政府主導的網上藥品集中採購工作。

2018年11月，國務院聯合採購辦公室發佈《4+7城市藥品集中採購文件》，在公立醫療機構進行藥品集中批量採購的全國性試點計劃。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，國務院辦公廳亦發佈《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》，當中列明在4+7城市實行藥品集中批量採購全國試點計劃的詳細措施。

---

## 監管概覽

---

在4+7城市實行藥品集中批量採購的基礎上，聯合採購辦公室於2019年9月發佈《聯盟地區藥品集中採購文件(GY-YD2019-1)》，據此，除4+7城市外，聯盟區域包括山西、內蒙古、遼寧、吉林、黑龍江、江蘇、浙江、安徽、江西、山東、河南、湖北、湖南、廣東、廣西、海南、四川、貴州、雲南、西藏、陝西、甘肅、青海、寧夏及新疆(包括新疆生產建設兵團)等省份及自治區。

國家於2019年12月在全國推廣藥品集中批量採購。根據於2019年9月25日頒佈並於同日生效的《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》以及聯合採購辦公室於2019年12月29日發佈的《全國藥品集中採購文件(GY-YD2019-2)》，為啟動第二批國家組織藥品集中批量採購，在試點計劃中進行集中採購的模式在全國範圍推行，而集中採購範圍內的所有中國國內藥品生產商(包括藥品上市許可持有人)在獲得醫療產品管理當局批准後可參加試點計劃。《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》於2020年1月13日頒佈並於同日生效，據此，第二批國家組織藥品集中採購和使用工作不再於指定地區而是在全國範圍推行，所有公共醫療機構和軍事醫療機構都應參與，由醫療保險指定的社會醫療機構和零售藥房可自願參與。

為全面深化藥品集中批量採購及使用的改革措施，並制訂相關標準化及常規化模式，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，並啟動了第三批國家組織藥品集中批量採購。

於2021年，根據《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，為常規化開展國家組織藥品集中採購和使用工作，相繼啟動第四批及第五批國家組織藥品集中批量採購，自2021年1月22日起開始實施。據此，《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-1)》及《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》分別於2021年1月15日及2021年6月2日開始實施。

---

## 監管概覽

---

2022年6月20日，《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》發佈，第七批國家組織藥品集中採購正式啟動。

2023年，《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》及《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-2)》分別於3月2日及10月13日發佈，第八批及第九批國家組織藥品集中採購相繼啟動。

2024年11月22日，《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-2)》發佈，第十批國家組織藥品集中採購正式啟動。

### 藥品廣告

近期於2021年4月29日修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》概述有關廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者及廣告發佈者必須保證其製作或發佈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》，藥品廣告不得含有任何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的配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

### 藥品召回

根據自2022年11月1日起生效的《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，以建立並完善其藥品召回制度。就於中國銷售的藥品而言，如果存在危及人體健康及生命安全的隱患，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。召回藥品期間，藥品經營及使用單位應當協助該上市許可持有人履行召回義務，按照召回計劃通過傳達藥品召回信息及任何意見反饋，控制並收回有關藥品。

---

## 監管概覽

---

### 與國家醫療保險計劃有關的法規

根據1999年6月30日頒佈的《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》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於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》、國務院三部委（包括衛生部）於2003年1月16日頒佈的《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日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有僱員和居民將參加醫療保險計劃。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《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》。主要目標是實行多元報銷方式，包括按疾病診斷相關分組、按人均限額及按床日限額。地方醫保經辦機構將推出其法域的預算總額管理，根據醫院的績效及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

### 與產品責任有關的法規

除嚴格的藥品審批程序外，中國已頒佈若干法律以保護消費者的權利並加強對中國醫療產品的控制。根據現行中國法律，中國缺陷產品的生產商和供應商可能共同承擔該等產品所造成損失和傷害的責任。根據於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》，對任何人造成財產損害或人身傷害的缺陷產品的生產商或供應商可能需就該等損害或傷害承擔民事責任。倘患者因藥品缺陷而遭受損害，則其可以向藥品上市許可持有人或醫療機構索賠。患者向醫療機構索賠的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

---

## 監管概覽

---

《中華人民共和國產品質量法》或產品質量法於1993年2月頒佈，旨在保護終端用戶以及消費者的合法權益，並加強對產品質量的監督及控制。產品質量法於2018年12月最新修訂。根據修訂後的產品質量法，生產有缺陷產品的生產商可能會被追究民事或刑事責任，並被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》或消費者保護法於1993年10月頒佈，並於2009年8月以及2013年10月進行修訂，以保護消費者在購買或使用商品及服務時的權利。根據消費者保護法，所有經營者在其生產或銷售商品及／或向客戶提供服務時須遵守此法。根據最新修訂，所有經營者應保護客戶的隱私並對其在經營過程中獲得的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，醫藥產品生產商及經營者的商品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受傷，則其可能會被追究刑事責任。

### 與反不正當競爭有關的法律法規

自1990年代初以來，中國各級立法機關頒佈了若干有關商業賄賂的法律法規。根據於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》或反不正當競爭法，經營者在市場交易中應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，以及遵守法律和商業道德。倘若經營者違反反不正當競爭法的規定，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行政管理總局（國家市場監督管理總局的前身）於1996年11月15日發佈的《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者購買商品而提供金錢或財物或者採用其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」是指用於提供除金錢或財產以外的任何形式利益的手段，例如提供國內外旅遊。根據反不正當競爭法及《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有任何違法所得，應予以沒收。

根據國家衛生和計劃生育委員會於2014年3月1日施行的《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、醫療設備及醫用耗材的生產經營企業以及其代理機構及個人以財產或其他利益賄賂採購及使用其藥品、醫療設備和醫用

---

## 監管概覽

---

耗材的醫療衛生機構工作人員，如符合上述法規所述的任何情形，應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療生產經營企業，全國所有公立醫療機構以及接受財政補貼的醫療衛生機構在不良記錄公佈後兩年內不得購入其產品。

此外，根據反不正當競爭法，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有商業價值並由其合法所有人或持有人保守為秘密的商業信息。商業人員不得侵犯他人的商業秘密。倘第三方明知或者應知侵權行為，但仍獲取、使用或者披露他人商業秘密的，則可以認定為第三方侵佔他人的商業秘密。

### 與外商投資有關的法律法規

#### 外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》或負面清單及《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》或鼓勵目錄所規管。於2024年11月1日生效的負面清單就外商投資准入方面集中列明特別管理措施，而於2023年1月1日生效的鼓勵目錄則列明外商投資的鼓勵類產業。

中國證券監督管理委員會或中國證監會、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《關於外國投資者併購境內企業的規定》或併購規定，隨後於2009年6月22日修訂，該規定管理外國投資者併購境內企業。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境外公司收購與其關聯的境內公司，須經商務部批准。

---

## 監管概覽

---

### 外商投資企業

1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》或公司法，該法律最近於2023年12月29日修訂，於2024年7月1日生效。公司法規管中國公司實體的成立、營運及管理，並將公司分為有限責任公司及股份有限公司（包括外商投資公司）。

根據全國人大於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》或外商投資法，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，並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止，而外商投資公司的組織形式、結構及經營均須遵守公司法及其他適用法律。

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例於2020年1月生效，並形成外商投資法的具體可操作細則。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

根據外商投資法，中國制定了外商投資信息報告系統。2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者如在中國直接或間接進行投資活動，外國投資者或外商投資企業應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

## 監管概覽

### 與境外發行證券和上市有關的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《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）及五項相關指引，並自2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法將中國境內企業證券境外直接或間接發行上市的監管制度進行全面改革為備案制。

根據境外上市試行辦法，尋求直接或間接到境外市場發行證券或上市的中國境內企業須向中國證監會履行備案程序並報送相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外上市或發行：(i)中國法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止在境外發行或者上市的；(ii)經國務院主管機關依法審查認定，境外發行上市可能危及國家安全的；(iii)擬在境外市場上市或發行證券的境內企業或者其控股股東、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)擬在境外市場上市或發行證券的境內企業因涉嫌刑事犯罪或者重大違法違規行為正在被立案調查，尚未有結論的；或(v)境內企業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。

倘發行人向境外主管監管機構提交首次公開發行申請，應當於其後三個工作日內向中國證監會提交備案申請。發行人的證券在境外發行上市後，發行人在同一境外市場發行證券的，應當在發行完成後三個工作日內向中國證監會備案。發行人的證券在境外發行上市後，其證券在其他境外市場發行上市的，應作為首次公開發行備案。

此外，發行人的證券在境外市場發行上市後發生下列重大事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或者其他主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位或者上市板塊；(iv)主動終止上市或者強制終止上市。發行人境外發行上市後主要業務經營活動發生重大變化，不再屬於備案範圍的，應當自相關變化發生之日起3個工作日內，向中國證監會提交專項報告及境內律師事務所出具的法律意見書。

---

## 監管概覽

---

於2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈《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》(保密規定)，並於2023年3月31日生效。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和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機密或國家機關單位工作秘密的文件及資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級機密行政管理部門備案。境內企業向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。

### 與環境保護及消防有關的法律法規

#### 環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效，以及於2014年4月24日最新修訂，其中列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部有權頒佈國家環境質量標準及國家污染物排放標準，以及監督中國環境保護計劃。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，在此情況下，有關企業必須同時遵守國家標準及地方標準。

#### 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》或建設環保條例，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表提交環境保護行政主管部門審批。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。

---

## 監管概覽

---

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》，如建設項目對環境有影響，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

建設環保條例亦規定，編製環境影響報告書或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，對環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。除按照國家規定需要保密的情形外，建設單位應當依法公佈驗收報告。如環境保護設施未經驗收或者驗收不合格，建設項目不得投入生產或者使用。

### 城鎮排水及污水處理

從事工業、建築、餐飲、醫療等業務且向城鎮排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城鎮排水主管部門申請城鎮污水排入排水管網許可證，包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈並於2022年12月1日修訂及於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》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水實體應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。如排水實體需向城鎮排水設施排放污水，應當按照該等辦法的規定，申請排水許可證。未取得排水許可證，排水實體不得向城鎮排水設施排放污水。

---

## 監管概覽

---

### 消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》或消防法於1998年4月29日施行，並於2021年4月29日最新修訂。根據消防法，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，而除規定為特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈並於2023年8月21日修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對特殊建設工程實行消防設計審查驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

### 與僱傭及社會保障有關的法律法規

#### 僱傭

規管勞動關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》或勞動法（由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂）、《中華人民共和國勞動合同法》或勞動合同法（由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂）及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效）。根據上述法律及法規，用人單位與員工間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時員工及解僱員工實施嚴格規定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證員工有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向員工提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及其他行政責任及／或情節嚴重的，追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

### 社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人將被罰款。用人單位未準時足額繳納社會保險費的，社會保險經辦機構應當責令其在規定期限內足額繳納，逾期罰款額從債務日期起按每天0.05%的費率徵收。逾期未繳納的，由行政管理部門處以高於逾期數額但不超過其三倍的罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保障的細節。

除有關社會保險的一般規定外，《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效)及《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效)規定了各類保險的具體規定。受該等法規約束的企業應當向其員工提供相應的保險。

### 住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於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》，新設立的單位應當自設立之日起30日內到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，然後到受委託銀行為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內到住房公積金管理中心辦理繳存登記。

---

## 監管概覽

---

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為其職工設立住房公積金賬戶的，須被責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元至人民幣50,000元的罰款。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。

### 與知識產權有關的法律法規

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、1985年4月1日生效以及1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日進一步修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》或中國專利法，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈、國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20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，均自申請日起計算。根據中國專利法，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國務院專利行政部門可以給予生產並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據中國專利法，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

根據中國專利法，任何單位或者個人尋求實施他人專利的，應當與專利權人訂立專利實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。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》，當事人應當自專利實施許可合同生效之日起三個月內辦理備案手續。

---

## 監管概覽

---

### 商標

根據於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》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（或稱商標局）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

### 域名

根據工信部於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》，工信部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。

### 著作權

全國人大常委會於1990年通過了《中華人民共和國著作權法》，並於2020年最新修訂，而其實施條例由中國國務院於1991年採納，並於2013年經最新修訂。此外，中國版權保護中心還實施了自願登記制度。根據上述法律法規，作品發表權的保護期為五十年。最近於2013年1月30日修訂的《信息網絡傳播權保護條例》就合理使用、法定

---

## 監管概覽

---

許可及與著作權使用有關的避風港及著作權管理技術提供具體規定，並訂明包括著作權持有人、圖書館及互聯網服務提供商在內的各種實體的侵權責任。為進一步落實國務院於2001年12月20日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日發佈《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於與軟件著作權有關的軟件著作權登記、許可合同登記及轉讓合同登記。

### 與外匯及境外投資以及股息分派有關的法律法規

#### 外匯及境外投資

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、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。

2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《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》或國家外匯管理局59號文，其於2012年12月17日生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、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不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月廢除），其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理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境外直接投資外匯登記及審批實施間接監管。

---

## 監管概覽

---

2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，或國家外匯管理局21號文，其於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂及部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據於2015年3月30日發佈、於2015年6月1日生效及部分於2019年12月30日廢止的《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》或國家外匯管理局19號文，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)直接或間接發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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》或國家外匯管理局16號文，其於2023年12月4日修訂。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金不可用於發放人民幣貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《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》，並於2023年12月4日修訂。該通知取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局發佈並於2014年7月4日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》或37號文，境內居民以資產或權益向境外特殊目的公司（境內居民以投融資為目的直接設立或控制的境外企業）出資前，應向國家外匯局地方分支機構申請辦理登記手續。已初步登記的境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。根據於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》或13號文，已經取得外匯監管機構所出具金融機構標識碼且在所在地外匯監管機構開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理上述登記，外匯監管機構通過銀行對直接投資相關外匯登記實施間接監管。

### 股息分派

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《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》，為境內機構辦理等值50,000美元以上（不含）利潤匯出業務作出了若干資本管制措施，包括下列：(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、經審計的財務報表；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，應詳細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。

### 與稅收有關的法律法規

#### 企業所得稅

2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》或企業所得稅法，自2008年1月1日起生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》或企業所得稅實施條例，自2008年1月1日起施行並於2024年12月6日最新修訂。企業所得稅法和企

---

## 監管概覽

---

企業所得稅實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及企業所得稅實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業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、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，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。

### 預扣稅

根據企業所得稅法及企業所得稅實施條例，如非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但收入來源並無與有關機構、場所有實際關連，須就中國來源收入按10%稅率繳納預扣稅。根據2006年12月8日生效的《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》，如符合若干條件，中國企業向持有25%以上股權的香港股東派付股息的預扣稅率可下調至5%。

國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《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，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稅務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

規管增值稅的主要中國法律及法規為《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，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)，以及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、加工、修理修配服務、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，應當依照法律及法規繳納增值稅。除另有規定外，增值稅稅率為17%。

財政部和國家稅務總局於2016年3月23日印發並於2019年3月20日最新修訂《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》，據此，增值稅稅率為(1)提供運輸、郵政、基礎電信、建築服務、不動產租賃、不動產銷售和土地使用權轉讓的，稅率為11%；(2)提供有形動產租賃服務的，稅率為17%；(3)中國實體或個人的跨境應稅行為，稅率為零，具體範圍由國務院另行規定；及(4)上述規定外的其他項目，稅率為6%。

隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《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%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整：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%。