
監 管

中國法規概覽

本節概述與我們業務相關的主要中國法律、規則及法規。

藥品監管制度

中國藥品行業主要由三個政府機構管理：國家市場監督管理總局（「市場監管總局」）管理的國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會及國家醫療保障局。

國家藥品監督管理局（國家藥監局）繼承前身國家食品藥品監督管理總局（國家食藥監局）的藥品監管職能，是藥品生命週期幾乎所有關鍵階段（包括非臨床研究、臨床試驗、上市許可、生產、廣告及推廣、分銷及藥物警戒）的主要藥品監管機構。

國家衛生健康委員會（國家衛健委）前身是國家衛生和計劃生育委員會，是中國的主要衛生醫療監管機構，主要負責擬訂國民健康政策，規管公共衛生、醫療服務和衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，監督醫療機構的運作及醫務人員的執業。

國家醫療保障局是2018年5月成立的新機構，負責(1)起草及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；(2)管理醫療基金；(3)制訂藥品、醫用耗材及醫療服務的統一醫保目錄與支付標準；及(4)制訂及管理藥品和醫用耗材的招投標政策。

藥品法框架

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日頒佈且最新修訂於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》」）建立了藥品研究、開發及生產等管理事項的法律框架。《藥品管理法》適用於藥品的開發、生產、經營、使用和監督管理，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配置以及生物製品開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告進行規管，並制定管理框

監 管

架。國務院頒佈及自2002年9月15日起施行並於2025年1月20日最新修訂生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)為《藥品管理法》制訂實施細則。

新修訂的《藥品管理法》於2019年12月1日生效，為藥品監督管理制度作出一系列改善，包括但不限於增設上市許可持有人制度、規定受鼓勵藥物、臨床試驗批准改為默示許可，並就若干藥物制定優先審批制度。

與新藥註冊有關的法規

非臨床研究

藥物為申請藥品註冊，須根據國家食藥監局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行藥物非臨床安全性評價研究。2007年4月，國家食藥監局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，對申請藥物非臨床研究質量管理規範(「GLP」)認證的藥物非臨床研究機構作出規定。2023年1月19日，國家藥監局發佈了進一步修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法於2023年7月1日生效。

臨床試驗申請

根據市場監管總局於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》(「27號文」)，申請人須取得國家藥監局批准方可進行新藥臨床試驗。

2013年9月6日，國家食藥監局頒佈《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，規定除國家藥監局的上述註冊外，國家藥監局批准於中國進行的所有臨床試驗亦須在藥物臨床試驗信息平台辦理臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲得研究用新藥申請(「IND」)批文後一個月內辦理試驗的預登記，以便獲得試驗的唯一登記號並在第一例受試者入組前辦理後續信息登記。倘獲IND批文後一年內未辦理登記，申請人須提交說明，若三年內未辦理首次提交公示，則IND批文自動廢止。根據國家食藥監局於2017年3月17日發佈並於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

監 管

序的決定》，國家藥監局的臨床試驗審批決定權以國家藥監局名義轉授予藥品審評中心（藥品審評中心）。就IND的申請程序而言，根據國家藥監局發佈且於2018年7月生效的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自申請受理之日起60日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的試驗方案開展臨床試驗。

進行臨床試驗

根據27號文，典型臨床試驗分為I、II、III及IV期。I期為初步的臨床藥理學及人體安全評價研究。II期為初步評價候選藥物對目標適應症患者的療效和安全性，並為III期臨床試驗設計和給藥劑量方案的確定提供依據及支持。III期為確認藥物對目標適應症患者的療效和安全性，評價藥物的整體利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期為新藥上市後研究階段，目的是考察在廣泛使用條件下藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群使用的整體利益與風險關係並調整給藥劑量。

根據27號文，臨床試驗必須由根據2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》在藥物臨床試驗機構備案管理信息平台上備案的合格臨床試驗機構進行，並符合2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》的要求。

新藥申請（「新藥申請」）

根據27號文，藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等分類管理，其中化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等分類。根據2016年3月頒佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「改革方案」），化學藥品註冊分類如下：(1)第1類藥品是指境內外均未上市的創新藥；(2)第2類藥品是指境內外均未上市的改良型新藥；(3)第3類藥品是指具有與原研藥相同質量及療效而已在境外銷售但尚未在境內銷售的仿製

監 管

藥；(4)第4類藥品是指具有與原研藥同等質量及療效並已在境內銷售的仿製藥；(5)第5類藥品是已在境外銷售但尚未在境內獲得批准的藥物。一般而言，第1類藥品和第2類藥品應通過國內新藥申請途徑，第3類藥品及第4類藥品應通過仿製藥申請途徑，及第5類藥品應通過進口藥申請程序辦理註冊。

申請中使用境外研究資料和數據支持藥品註冊的，其來源、研究機構或者實驗室標準、質量體系要求及其他管理標準等須符合國際人用藥品註冊技術協調會（「ICH」）通行原則，及藥品註冊的相關要求。國家藥監局已建立加快藥品註冊制度，支持以臨床價值為導向的藥物創新。對符合27號文所載標準及由國家藥監局頒佈的相關規則的藥品註冊申請，申請人可以申請突破性治療藥物、附條件批准、優先／特別審批程序。境外生產藥品的藥品註冊檢驗由中國食品藥品檢定研究院（「中檢院」）組織口岸藥品檢驗機構實施，關於境外生產藥品的註冊申請，申請人在藥品註冊申請受理前提出藥品註冊檢驗的，申請人須按規定要求抽取樣品，並將樣品、檢驗所需資料及標準物質等送至中檢院。

根據國家食藥監局於2009年1月7日頒佈及實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》（「特殊審批管理規定」），國家食藥監局對符合下列情形的新藥註冊申請採用特殊審批：(1)從植物、動物、礦物等提取的藥物有效成分及其製劑從未在中國銷售，且藥材及其製劑屬新發現；(2)化學原料藥及其製劑和生物製品尚未獲准於國內外銷售；(3)用於治療愛滋病、惡性腫瘤及各種罕見疾病、且在臨床治療上具有明顯優勢的新藥；或(4)用於治療未有有效治療方法疾病的 new 藥。

特殊審批管理規定訂明，如果候選藥物屬於第(1)或(2)項，申請人可以在臨床試驗申請階段申請特殊審批。該條款亦訂明，對於屬於第(3)或(4)項的候選藥物，在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

監 管

若干藥品註冊的優先審批

國家食藥監局於2015年11月頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，針對以下臨床試驗或藥品註冊申請加快審批：(1)防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見疾病的創新藥註冊申請；(2)兒童用藥註冊申請；(3)老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(4)列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(5)使用先進技術、創新治療方法或具有明顯治療優勢的臨床急需用藥註冊申請；(6)轉移到中國境內生產的國外創新藥註冊申請；(7)申請人在美國或歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在美國或歐盟同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(8)臨床急需的三年內專利期滿的藥品的臨床試驗申請，以及臨床急需的一年內專利期滿的藥品生產許可申請。

國家藥監局及國家衛健委於2018年5月17日聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快藥品審批流程。

國家藥監局及國家衛健委於2018年10月23日聯合頒佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，訂明近十年在美國、歐洲或日本上市的臨床急需新藥的特殊審批工作程序：(1)用於治療罕見病的藥品；(2)用於防治嚴重危及生命且尚無有效治療或預防方法的疾病的藥品；(3)用於防治嚴重危及生命的疾病且具有明顯臨床優勢的藥品。藥品審評中心於2018年11月1日發佈首批特別審批的40種藥物清單。根據特別審批工作程序，倘不存在人種差異，對罕見病治療藥品，在受理後三個月內完成藥品註冊審批程序的技術審評，對其他合資格新藥，在受理後六個月內完成藥品註冊審批程序的技術審評。

2020年7月7日，國家藥監局頒佈《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)》(「三項審批程序」)，而2017年12月頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。三項審批程序分別對以下藥物的申請及審批程序作出規定：(i)在臨床試驗階段用於預防及治療嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病的創新藥或

監 管

改良新藥；(ii)符合獲授附條件批准上市條件的藥物；及(iii)有重大臨床價值的藥物，包括：(a)有緊急臨床需求及供應短缺的藥、用作預防及治療嚴重傳染病、罕見疾病及其他疾病的創新藥或改良新藥；(b)符合兒童生理特點的兒童用藥新品種、劑型和規格；(c)疾病防控急需的疫苗和創新疫苗；(d)已包含在突破性治療藥物程序的藥物；(e)符合附條件批准上市規定的藥物；及(f)國家藥監局規定的其他狀況。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，任何獲藥品註冊證的人士均為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人須承擔非臨床研究、臨床試驗、生產及上市、上市後研究、監測、報告及處理藥品不良反應的責任。藥品上市許可持有人的法定代表人及主要負責人承擔有關藥品質量的全部責任。藥品上市許可持有人可自行生產或銷售藥品，亦可在符合法定要求的前提下委託合格第三方生產或銷售藥品。藥品上市許可持有人、藥品生產商、藥品經營企業及醫療機構須設立並實施藥品追溯制度，以確保藥品的可追溯性。上市許可持有人須定期審查受委藥品生產商及受委分銷商的質量管理體系，並監督其於質量保證及控制方面的持續能力。

倘藥品上市許可持有人為境外實體，則須指定中國境內企業代其履行藥品上市許可持有人的責任，該指定境內企業須與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。經國務院藥品監督管理部門批准後，方可轉讓藥品註冊證。藥品註冊證的受讓人須具備質量管理、風險防控及責任賠償的能力，以確保藥品安全有效，並須完全履行藥品上市許可持有人的責任。

藥物警戒

《藥物警戒質量管理規範》(「《藥物警戒質量管理規範》」)由國家藥監局頒佈並於2021年12月1日生效，旨在建立藥物警戒(「藥物警戒」)體系以監察、識別、評估及控制與藥物使用相關的不良反應或其他問題。根據《藥物警戒質量管理規範》，上市許可持有人及藥品註冊申請人負責對其藥品開展藥物警戒活動。上市許可持有人的法定代

監 管

表人及主要負責人須全面負責藥物警戒活動並設立藥物安全委員會，委任專門的藥物警戒人員及根據其產品安全狀況建立藥物警戒制度。相關上市許可有效期內及註銷上市許可後至少十年內須保留藥物警戒記錄。當上市許可持有人發生轉移時，藥物警戒記錄亦須完全轉移。《藥物警戒質量管理規範》亦要求上市許可持有人於獲得首次上市許可後30天內在國家藥品不良反應監測系統完成信息登記。

於2022年4月11日，國家藥監局印發《藥物警戒檢查指導原則》(「《指導原則》」)的通知，《指導原則》於同日生效，規定省級藥監局可制定詳細檢查計劃並根據《指導原則》檢查上市許可持有人的藥物警戒活動，重點檢查具有以下特徵的上市許可持有人，包括但不限於：(i)持有品種較多、銷售量大的持有人；(ii)未接受過任何藥物警戒檢查的上市許可持有人；(iii)在中國境內獲得首個上市許可審批的上市許可持有人；(iv)企業發生併購或其他組織結構變更等導致藥物警戒體系發生重大變化或對藥物警戒組織結構有重大影響的上市許可持有人；(v)委託生產的上市許可持有人；或(vi)委託第三方開展藥物警戒活動的上市許可持有人。隨後於2023年1月24日，江蘇省藥品監督管理局發佈《江蘇省藥品上市許可持有人藥物警戒質量管理規範實操指南(試行)》，提供涵蓋《藥物警戒質量管理規範》及《指導原則》所有主要方面的詳細實用指引。

人類遺傳資源批准或備案

於2019年5月頒佈並於2024年3月修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》(「《人類遺傳資源條例》」)，取代了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定採集、保藏、利用和對外提供中國人類遺傳資源應當遵守《人類遺傳資源條例》，並須經主管監管部門批准或備案(如適用)，但為臨床診療、採供血服務、查處犯罪、興奮劑檢測和殯葬等相關活動需要，採集和保藏器官、組織和細胞等人體物資及開展相關活動則除外。根據《人類遺傳資源條例》，為獲得藥品及醫療器械在中國的上市許可，在不涉及人類遺傳資源材料出境的情況下，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作無需批准。但是，合作中使用的人類遺傳資源的種類、數量和用途，應當在開展臨床試驗前向國務院衛生部備案。2023年5月26日，科學技術部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，該細則於2023年7月1日生效。《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確中國人類遺傳資源的管理要求及提高了管理效率。

監 管

全國人大常委會於2020年10月頒佈並於2024年4月修訂的《中華人民共和國生物安全法》建立了有關現行法規的全面立法框架，涉及領域包括：防控人類、動植物傳染病疫情，生物技術研究、開發與應用安全，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，應對微生物耐藥性和防範生物恐怖與生物武器威脅。根據《生物安全法》，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國依法成立的法人實體進行，並依法取得批准或進行備案。設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家係或特定地區人類遺傳資源，或採集國務院科學技術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研合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄或攜帶出境，應當經國務院衛生部批准。

於2023年3月16日，國務院根據通過的《黨和國家機構改革方案（2023）》（「**改革方案**」）發佈《國務院關於機構設置的通知》（「**國務院通知**」），並於同日生效。根據《國務院通知》及《改革方案》，中國生物技術發展中心（連同其下設的中國人類遺傳資源管理辦公室）（隸屬於科學技術部）預計將成為國家衛健委的附屬機構。

實施《國際人用藥品註冊技術協調會指導原則》

於2018年1月，國家食藥監局公佈《總局關於適用國際人用藥品註冊技術協調會二級指導原則的公告》（「**指導原則**」），鼓勵藥品創新，推動藥品註冊技術標準國際接軌，加快藥品審評審批。

仿製藥註冊

根據27號文，仿製藥的質量及療效須與參比製劑一致。申請人經評估後認為毋須或不能通過臨床試驗，且符合豁免臨床試驗條件的相關仿製藥，可直接申請藥品上市許可。

監 管

根據國家食藥監局於2015年12月1日頒佈的《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗的管理模式已由監管審批改為備案管理。臨床試驗完成後，申請註冊仿製藥的申請人應向藥品審評中心提交相關臨床試驗的材料。經參考技術審查意見，國家藥監局將授予藥品註冊編號或發出不批准通知。

根據27號文，申請人擬開展生物等效性試驗的，應當按要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案後，按照備案的方案開展相關研究工作。

根據於2016年2月6日頒佈的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及國家藥監局於2016年5月25日頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉有關事項的公告》，化學藥品新註冊分類實施前批准銷售的仿製藥，包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥地產化品種，均須開展一致性評價。凡2007年10月1日前批准上市列入《國家基本藥物目錄（2012年版）》的化學藥品仿製藥口服固體製劑，原則上須在2018年底前完成一致性評價。對於新的化學藥品註冊分類實施之前已批准上市的任何其他仿製藥，在製藥企業生產的藥品通過一致性評價後，其他製藥企業原則上須在三年內通過相同藥品的一致性評價。在規定期限內未按要求通過評價，將不予再註冊。

根據國家藥監局於2018年12月28日另行頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對於列入《國家基本藥物目錄（2018年版）》的品種的評價，不再設定劃一的時間限制。對於化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥（包括基本藥物品種），當首家品種通過一致性評價後，其他藥物生產商的相同品種原則上應於三年內通過一致性評價。倘未於相關期限內通過評價而有關藥品視為具有臨床必要性且市場上供應不足，則有關企業可向當地省級藥品監管機構申請延長評價期限。逾期再未完成的，則不予再註冊。

監 管

藥品上市後再註冊及註冊變更

根據27號文，上市許可持有人須不遲於藥品註冊證到期前六個月向所在省份的藥品管理部門或藥品審評中心申請藥品再註冊。藥品管理部門或藥品審評中心在收到申請後須開展藥品上市後評價、藥品不良反應監測、審閱藥品批准證書所述信息變更，及開展藥品證書及國家藥監局規定的其他相關工作，符合再註冊所有規定的，核發藥品再註冊批准通知書。藥品再註冊審批限期為120天，而行政審批限期為20天，可以基於不同的性質和特殊情況將限期再延長不超過原限期的一半。

此外，根據27號文及國家藥監局發佈並於2021年1月12日生效的《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，在藥品註冊證有效期內，如藥品的註冊資料或管理訊息有變更(包括但不限於藥品註冊證持有人、生產過程、生產地點、生產設備、API、其他輔料及包材、藥品說明書的內容及技術規範變更)，上市許可持有人必須進行若干程序方可實施變更。謹此指明：(1)針對(i)藥品生產過程的重大變更；(ii)藥品說明書關於藥效及增加安全風險的其他內容的變更；(iii)當前持有人轉讓上市許可；及(iv)須經國家藥監局批准的其他變更，上市許可持有人須在實施變更前提出補充申請以獲得批准；(2)針對(i)藥品生產過程的中等變更；(ii)藥品包裝標籤內容變更；(iii)藥品分包裝；及(iv)須向國家藥監局備案的其他變更，上市許可持有人須在實施變更前將有關變更提交備案；及(3)針對(i)藥品生產過程的微小變更；及(ii)須向國家藥監局申報的其他變更，上市許可持有人須在有關藥品的年度報告中記錄相關變更。上市許可持有人在針對研究、綜合評價及核實有關變更對藥品安全、療效及質量可控性的影響以及向國家藥監局提交補充申請和獲取批文、備案或申報時，須遵循相關技術指導原則。有關生產過程的變更，國家藥監局省級機構須根據27號文和相關技術指導原則進行實地檢查和技術審評，方可批准上市許可持有人的申請。

此外，根據《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，倘若對於若干變更的技術指導原則並不清晰，而上市許可持有人無法確定所需程序，則(i)國內上市許可持有人可基於充分研究、評審及核證，與省級藥品監管當局溝通，而省級藥品監管當局須在20天

監 管

內書面回覆，國內上市許可持有人須(a)向藥品審評中心提交補充申請(如各方未能協定有關變更是否需要審批)，或(b)向省級藥品監管當局提交備案(如各方未能協定有關變更是否需要備案)，視情況而定；(ii)國外上市許可持有人應與藥品審評中心溝通。

與藥品生產有關的法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前須對生產基地進行檢查，並檢查衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定標準。根據《藥品管理法實施條例》及2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月，經有關當局重新審查後可予續期。此外，藥品生產許可證的企業名稱、統一社會信用代碼、法定代表人、註冊地址(營業場所)等須與市場監管總局地方分局核發的營業執照所載相關內容一致。

生產質量管理規範

根據國家食藥監局於2011年8月頒佈並於2021年5月廢除的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，於2019年12月1日前成立新藥品生產商、為藥品生產商建設新生產場所或生產新劑型藥品須按規定向藥品監管機構提交生產質量管理規範認證(GMP認證)申請。倘生產商符合生產質量管理規範的所有規定，將獲發GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《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》，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，不再發放GMP和GSP證書。然而，根據《藥品管理法》，當生產商從事藥品生產活動時須遵守GMP並建立健全的GMP管理體系，確保藥品生產的全過程符合法定要求以及國務院下屬藥品監督管理部門依法制定的GMP規定。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動承擔全部責任。

監 管

於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(2010年修訂版)為藥品生產企業的質量管理、組織及人員、生產場所及設施、設備、材料及產品，確認及檢驗、記錄保存、生產管理、質量控制及質量保證、產品委託生產及委託檢驗、產品交付及召回提供系統性指引。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，於同日施行並於2023年7月19日修訂。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，首次申請藥品生產許可證的藥品生產企業，應當按照GMP開展現場檢查，申請藥品生產許可證重新發放的藥品生產企業，應當結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規、GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

於2022年12月29日，國家藥監局頒佈《藥品上市許可持有人落實藥品質量安全主體責任監督管理規定》，自2023年3月1日起施行，規定了上市許可持有人的關鍵崗位職責和質量管理要求和機制。其中，上市許可持有人應獨立設立管理部門，職責明確，配備與藥品生產經營規模相適應的管理人員，明確對非臨床研究、臨床試驗、生產銷售、上市後研究、不良反應監測及報告等的職責，並符合質量管理規範的要求。

藥品委託生產

市場監管總局於2020年1月22日頒佈新修訂的《藥品生產監督管理辦法(2020)》(「經修訂藥品生產管理辦法」)，於2020年7月1日生效。經修訂藥品生產管理辦法進一步落實《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度，據此規定特定藥品的藥品上市許可持有人可委託合格的第三方生產商生產藥品。在此情形下，持有人和受託生產商須簽訂委託生產協議和質量協議，將相關協議和其他申請資料合併提交至藥品監督管理部門，申請辦理藥品生產許可證(就上市許可持有人而言)及更新後的生產許可(就受託生產商而言)。經修訂藥品生產管理辦法不再要求藥品生產企業具有GMP證書，但藥品監督管理部門會根據監管需要，在藥品上市程序前對藥品生產質量控制進行合規性檢查。

監 管

與藥品經營有關的法規

藥品經營許可證

《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》以及《藥品經營和使用質量監督管理辦法》對藥品的購買、銷售、運輸及存儲等方面均作出詳細規定。

藥品經營包括藥品批發及藥品零售。藥品批發公司指向藥品生產企業、藥品分銷企業及醫療機構銷售藥品的公司。藥品零售公司指直接向消費者銷售藥品的公司。企業須自省級醫療產品管理部門取得藥品經營許可證後方能開始經營藥品批發業務。企業須自縣級或以上醫療產品管理部門取得藥品經營許可證方能開始經營藥品零售業務。未取得藥品經營許可證的個人或實體概不得從事藥品經營活動。

根據《藥品管理法》，從事藥品經營活動的企業須滿足以下重點要求：

- (1) 配備依法經過資格認定的藥師及其他藥學技術人員；
- (2) 具備與所經營藥品相適應的營業場所、設備、倉儲設施及衛生環境；
- (3) 具備與所經營藥品相適應的質控部門或人員；
- (4) 設有確保藥品質量的政策及制度，並遵守《藥品經營質量管理規範》的規定。

根據《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，規定藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證持有人須在介於到期前六個月至兩個月期間內申請續期。

監 管

藥品經營質量管理規範

2019年12月1日前，成立藥品經營企業須向藥品監管部門申請藥品經營質量管理規範認證（GSP認證）。倘企業符合藥品經營質量管理規範的所有規定，則將獲發GSP認證。然而，根據《藥品管理法》及《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》，GSP認證自2019年12月1日起已撤銷，將不再受理GSP認證申請，亦不會頒發GSP認證。藥品經營企業從事藥品經營活動須遵守藥品經營質量管理規範並建立健全的GSP管理制度，以確保整個藥品經營過程符合法定規定。藥品經營企業的法定代表及主要負責人須對企業的藥品經營活動承擔全部責任。

根據藥品經營質量管理規範，企業須在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並按照有關法規建立藥品追溯系統，實現藥品可追溯。此外，國家食藥監局於2016年12月14日修訂了《藥品經營質量管理規範現場檢查指導原則》，以進一步規範藥品經營企業監督檢查工作。

兩票制

為進一步優化藥品購銷秩序、減少流通環節，根據2016年4月6日國務院常務會議要求及國務院辦公廳於2016年4月21日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，中國將全面實施「兩票制」。根據2016年12月26日起生效的《印發〈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）〉的通知》（「兩票制通知」），「兩票制」指藥品從生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票，故藥品從生產企業銷售至醫院只需經一級分銷商。以下企業可被認定為生產商：
(i)由藥品生產商或科工貿一體化的集團企業，建立且僅出售該生產商或集團企業的藥品的全資擁有或控股商業公司；及(ii)擁有進口藥品獨家營銷及分銷權的國內總代理，

監 管

惟各進口藥品在中國僅允許有一間商業公司或一個國內總代理。就藥品流通集團型企業與其全資擁有／控股附屬公司之間或其全資擁有／控股附屬公司之間的藥品轉讓所開出的發票不視為「兩票制」的「開一次發票」，但不得就上述藥品轉讓開一次以上發票。根據兩票制通知及2017年1月24日頒佈的《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》，綜合醫改試點省(自治區、中央政府直轄市)和公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，目標是2018年全國全面推行「兩票制」。

藥品網絡銷售

根據市場監管總局於2022年8月3日發佈並於2022年12月1日施行的《藥品網絡銷售監督管理辦法》(「《藥品網絡銷售辦法》」)，網絡藥品銷售並未被完全禁止，而是受到嚴格監管。明令禁止疫苗、血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、藥品類易制毒化學品等國家實行特殊管理藥品及國家藥監局制定的負面清單中列明的其他藥品在互聯網平台銷售。上市許可持有人僅能銷售其取得藥品註冊證書的藥品。不得直接向個人銷售該等藥品，除非其已取得藥品零售資質。《藥品網絡銷售辦法》還規定了藥品網絡銷售企業(包括零售企業)在整個銷售週期過程中應履行的全面義務，如建立內部質量安全管理體系、風險控制、藥品追溯、儲存和配送、信息報告、記錄保存及藥品信息展示。

藥品召回

根據2007年12月10日頒佈的《藥品召回管理辦法》且最新修訂於2022年11月1日生效，上市許可持有人應當通過收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查、評估，建立和完善藥品召回制度。倘若在中國境內銷售的任何藥品存在可能危害人體健康及生命安全的安全隱患，上市許可持有人須啟動藥品召回程序。上市許可持有人須向國家藥監局省級分支報告產品召回事宜，並通知分銷商及其他客戶停止使用所涉產品及將相關產品退回生產商。報告及通知的時間規定介乎1天至7天，取決於對人類健康造成現有或潛在危害嚴重程度(分為三級)而定。倘危害嚴重(一級)，必須在1天內作出召回通報，且每日須向省級藥品監管當局報告召回進程；倘危

監 管

害為暫時的或者可逆的（二級），必須在3天內作出通報，且每三天須向省級藥品監管當局報告召回進程；倘通常情況下藥品不會引起健康危害，但基於其他原因仍需要召回（三級），則必須在7天內作出召回通報，且每7天須向省級藥品監管當局報告召回進程。除上市許可持有人啟動藥品召回外，倘(i)經調查評估，彼等認定任何上市許可持有人需要召回藥品而未召回的；或(ii)彼等認定上市許可持有人啟動的藥品召回不徹底的，省級藥品監管當局亦可要求上市許可持有人召回藥品。

根據《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應(i)建立並實施藥品追溯制度，保存完整的購銷記錄；(ii)制定藥品召回信息公開制度，依法主動公佈藥品召回信息；(iii)確保通知內容以及召回藥品的標識及存放達到一定要求。對通過更換標籤、修改並完善說明書、重新外包裝等方式能夠消除隱患的，可以適當處理後再上市。藥品經營企業、使用單位應當協助藥品生產企業履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回該等藥品。

與藥品進出口有關的法規

貨物進出口

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》（於2014年3月13日生效，最新修訂於2018年7月1日生效，並於2022年1月1日廢除），進出口貨物收發貨人應當自行辦理報關手續，或者委託預先在海關依法辦理備案的報關企業代為報關。進出口貨物收發貨人須按適用條文到主管海關辦理報關單位註冊登記手續。進出口貨物收發貨人在海關辦理註冊登記後可以在中國海關境內口岸或者海關監管業務集中的地點自行辦理報關。

《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》自2022年1月1日起生效，廢止《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，新規將收發貨人註冊登記變更為備案，進一步簡化貨物進出口監管制度。

監 管

特殊物品進口

根據《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》(於2015年3月1日生效，最新修訂於2018年11月23日生效)，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須受衛生檢疫監督管理。海關負責所轄地區的出入境特殊物品衛生檢疫審批。出入境特殊物品單位須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。

進口藥品

根據《藥品管理法》，藥品須從指定口岸進口，藥品進口企業須向口岸所在地的國家藥監局地方分支機構登記備案。相關國家藥監局地方分支機構須通知藥品檢驗機構按照相關法律法規對進口藥品進行抽查檢驗。

根據國家藥監局與海關總署於2003年8月18日頒佈，修訂後於2012年8月24日生效的《藥品進口管理辦法》，企業須先獲得進口藥品註冊證(或醫藥產品註冊證)或進口藥品批件，方可辦理進口藥品的進口備案。然而，於2020年7月1日，國家藥監局發佈《關於啟用《藥品註冊證書》《藥品再註冊批准通知書》《藥品補充申請批准通知書》(2020版)的公告(第265號)》，規定為落實《藥品註冊管理辦法》，規範藥品行政許可事項審批結果證明文件樣式，決定於2020年7月1日啟用境內、境外生產藥品《藥品註冊證書》《藥品再註冊批准通知書》及《藥品補充申請批准通知書》。

與醫療保險計劃及集中採購(「集採」)方案有關的法規

國家醫療保險計劃的覆蓋範圍

1998年12月14日，國務院發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險範圍進一步擴大。據

監 管

此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，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，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋所有城鄉居民（參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外）。

國家醫保目錄

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（倘有）須每月繳納保險費。參保人員可報銷醫療保險目錄內藥品的全部或部分費用。由中華人民共和國勞動和社會保障部及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）等機構於1999年5月12日聯合發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》（或醫療保險通知）規定，納入醫療保險目錄的藥品，必須是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或國家醫保目錄）規定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。中國人力資源和社會保障部及其他政府機構有權決定列入國家醫保目錄的藥品。名列國家醫保目錄的藥物分為甲類及乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。

於2023年12月7日，國家醫療保障局與中國人力資源和社會保障部發佈最新國家醫保目錄（於2024年1月1日生效），有關範圍已擴大至總計3,088種藥物。於2024年11月27日，國家醫療保障局與中國人力資源和社會保障部頒佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2024年）》（「**2024年國家醫保目錄**」）。2024年國家醫保目錄將於2025年1月1日生效，其範圍將擴大至總計3,159種藥物。

監 管

於2020年7月30日，國家醫療保障局發佈《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「**國家醫保目錄管理辦法**」)，於2020年9月1日生效。國家醫保目錄管理辦法對國家醫保目錄的納入及調整與基本醫療保險的支付、管理及監督提出了指導意見。根據國家醫保目錄管理辦法，國家醫保目錄須建立動態調整機制，原則上每年調整一次。

《國家基本藥物目錄》

首次於2009年8月18日頒佈的《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》於2015年2月13日修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》(「**基本藥物管理辦法**」)，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》(經不時修訂)所載的藥品。最新藥物目錄為國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈的《國家基本藥物目錄(2018年版)》，於2018年11月1日生效。

根據相關法規，公立醫療機構須按要求優先採購和使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須根據招標程序採購，並須受到國家發改委的價格管制。

醫院採購藥品

根據於2000年2月21日生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》，於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構在成立之初須分為營利性機構或非營利性機構。非營利性醫療機構指為社會公眾利益服務而設，其所得收入用於維護及發展該機構，營利性醫療機構由投資者出於投資回報設立。中國政府未成立任何營利性醫療機構，而非政府實體可以設立營利性醫療機構。任何非營利性醫療機構在進行任何藥品採購時須採用招標程序，而營利性醫療機構不需要採用該程序。

根據於2000年7月7日生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》，2001年7月23日生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及2009年1月17日生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，任何由縣級或以上的政府設立及／或控制的非營利性醫療機構須就《國家基本藥

監 管

物目錄》包含的藥品採購或一般情況下用於常見臨床需求的藥品採購須採用招標程序。

2010年7月7日生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》(「集採工作規範」)就集採目錄和程序、藥品評估、專家庫建設和管理作了詳細規定，進一步規範集採並明確採購當事人的行為規範。根據集採工作規範，任何由縣級或以上的政府或任何國有企業(包括國有控股企業)設立的非營利性醫療機構須參與集採方案。省級(或直轄市或地區)監管機構須負責編製自己行政區域內相關醫療機構的集採藥品目錄，及實行特殊管理的麻醉藥品和第一類精神藥品不納入該目錄；第二類精神藥品、放射性藥品、醫療用毒性藥品、原料藥、中藥材及中藥飲片可不錄入該目錄。

根據2015年2月9日生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，公立醫院的集採方案將通過對待採購藥品進行分類得以完善。所有公立醫院使用的藥品(除了中藥飲片外)應通過省級集採平台進行採購。省級採購機構應匯總醫院上報的採購計劃及預算並為自己行政區域內的公立醫院編製一份合理的藥品採購目錄、分別通過招標採購、談判採購、醫院直接採購、定點生產的方式實行藥品分類採購。

「4+7城市」及全國範圍的集採方案

2018年，為深化醫療體制改革，進一步降低藥品價格，國家在11個城市啟動集採試點方案。於2018年11月15日，國家聯合採購辦公室發佈了《4+7城市藥品集中採購文件》(GY-YD2018-1)，啟動公立醫院集採的全國性試點方案。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」)。

監 管

於2019年1月1日，國務院辦公廳發佈了《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》，規定在4+7城市實施集採的詳細措施。原則上方案涵蓋的各類試點藥品須從通過質量和療效一致性評價的仿製藥通用名稱中選取。

採購程序須根據選定的每種藥品的製藥企業數量而定：倘選定三家或以上製藥企業，應通過公開招標程序進行採購；倘選定兩家企業，應通過議價採購程序進行採購；倘僅選定一家企業，則各方應協商釐定採購條款。

於2019年9月25日，根據《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》，以及之後聯合採購辦公室於2019年12月發佈的《全國藥品集中採購文件》(GY-YD2019-2)，集採方案已擴大到全國範圍。帶量集採方案將在全國範圍內實施，合格參與者包括所有藥品生產企業、進口藥品總代理及藥品上市許可持有人，前提是該等企業擁有集採方案範圍內的藥品。

國家醫療保障局、國家衛健委、國家藥監局、工業和信息化部及中央軍委後勤保障部聯合頒佈於2020年1月13日生效的《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》(「通知」)，規定了實施國家組織藥品集採方案的若干原則，以全面深化改革及於全國建立規範化、常態化的集採方案，聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈了《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，開展新一批符合集採條件的藥品。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈《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》，表示將採取各項措施推動全國集採工作的常態化制度化開展。所有公立醫療機構須參與集採方案，未來採購目錄將包括納入國家醫保目錄的市場需求大或採購價高的藥品，預期將盡可能涵蓋具有臨床用途且質量可靠的國內上市藥品。

監 管

聯合採購辦公室於2021年6月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2021-2)》、於2021年11月5日發佈《全國藥品集中採購文件(胰島素專項)(GY-YD2021-3)》、於2022年6月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2022-1)》、於2023年3月2日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2023-1)》、於2024年3月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-1)》及於2024年11月22日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2024-2)》可供全國集採的第五批、第六批、第七批、第八批、第九批及第十批藥品。

中國醫藥行業的其他相關法規

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈且最新修訂於2021年4月29日生效的《中華人民共和國廣告法》及由市場監管總局於2019年12月24日頒佈且於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》，若干藥品(如麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、藥品類易制毒化學品，以及戒毒治療的藥品)不得以任何方式在中國發佈廣告，且其他藥品廣告須由審查機關審查通過方可發佈。此外，處方藥不得於大眾傳播媒介發佈廣告或以其他方式進行以公眾為對象的廣告宣傳。處方藥僅可以於國家衛健委或國家藥監局共同指定的醫學或藥學專業刊物上發佈廣告。審查通過的藥物廣告的內容應遵守法律規定，且若干內容不應包含在廣告內，如對藥品療效或安全性的論斷或擔保及任何對治癒率或有效率的聲明。未經事先批准，經批准的廣告內容不得更改。倘若廣告內容作出任何更改，須取得新的廣告批准文號。

藥品說明書、標籤及包裝

根據2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品的說明書和標籤應由國家藥監局審查批准。藥品說明書應當包含藥品安全、功效的科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品名稱、適應症或功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期和生產企業等信息；藥品外標籤應註明藥品名稱、成分、性狀、適應症或功能主治、規格、用法用量及不良反應等信息。

監 管

根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品監督管理部門或標準局審批後執行。企業如需更改包裝標準，須向有關部門重新報批。未制定及獲批包裝標準的藥品不得在中國銷售或經營（軍隊特需藥品除外）。

藥品技術轉讓

於2009年8月19日，國家食藥監局發佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》（《技術轉讓規定》），規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓指藥品生產技術所有者將藥品生產技術轉讓予藥品生產商，及受讓人按照《技術轉讓規定》的條文申請藥品註冊。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生產技術轉讓。藥品技術轉讓申請須提交省級藥品監督管理局審批。受讓方所在省級藥品監督管理局負責審查技術轉讓申請材料以及組織對受讓方生產基地的現場檢查。倘若轉讓方與受讓方分別位於不同省份，轉讓方所在省級藥品監督管理局應提出審查意見。藥品審評中心應當對申報資料進行審評，提出技術審評意見，並依據樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果形成綜合意見。國家藥監局會根據藥品審評中心的綜合評估意見決定是否批准申請。合格申請將會獲發《藥品補充申請批件》和藥品批准文號。

隨著《藥品上市後變更管理辦法（試行）》（「《試行辦法》」）的出台，《技術轉讓規定》與《試行辦法》不一致的，以《試行辦法》的有關規定為準。

醫藥代表備案

2020年9月22日，國家藥監局頒佈《醫藥代表備案管理辦法（試行）》，已於2020年12月1日生效。醫藥代表是代表上市許可持有人在中國境內負責藥品信息傳遞、溝通、反饋的專業人員。根據《醫藥代表備案管理辦法（試行）》，藥品上市許可持有人對醫藥代表的備案和管理負責；上市許可持有人為境外企業的，應指定代理人履行相應責

監 管

任。倘上市許可持有人未為醫藥代表備案，該醫藥代表不得推廣相關藥品，公開信息平台亦會公佈上市許可持有人或醫藥代表的不當行為。

與反壟斷、反不正當競爭及反賄賂有關的法規

反壟斷

根據全國人大常委會於2007年8月30日頒佈，最新修訂於2022年8月1日生效的《中華人民共和國反壟斷法》(具有市場支配地位的公司不得進行可能屬於濫用市場支配地位的活動，如：(a)以不公平的高價銷售商品或以不公平的低價購買產品；(b)沒有正當理由，以低於成本的價格銷售商品；(c)沒有正當理由，拒絕與交易對手進行交易；(d)沒有正當理由，限定交易對手只能與其進行交易或者只能與其指定的經營者進行交易；(e)沒有正當理由，搭售商品或在交易時附加其他不合理的交易條件；(f)沒有正當理由，對條件相同的交易對手在交易價格等交易條件方面實行差別待遇；或(g)作出反壟斷法執法機構認定的其他濫用市場支配地位的行為。公司的上述「市場支配地位」指可以在相關市場上控制商品價格、數量等交易條件並能阻礙、影響其他經營者進入的市場地位。倘公司濫用市場支配地位，則反壟斷法執法機構會責令停止違法行為，沒收違法所得，並處以公司上一年度銷售額1%至10%的罰款。

反不正當競爭

業務經營者之間的競爭一般受全國人大常委會於1993年9月2日頒佈且最新修訂於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「反不正當競爭法」)規管。根據反不正當競爭法，業務經營者在市場交易時須遵循自願、平等、公平及誠信的原則，並且遵守法律和商業道德以及正當參與市場競爭。業務經營者違反反不正當競爭法規定，擾亂市場競爭秩序，以致損害其他業務經營者或者消費者的合法權益，即屬於不正當競爭。業務經營者的合法權益受到不正當競爭行為損害，可向人民法院提起訴訟。反之，倘業務經營者違反反不正當競爭法規定進行不正當競爭而給他人造成損害，則須承擔損害賠償責任。因任何不正當競爭行為對業務造成損害，其賠償金

監 管

額應根據該業務由於侵權遭受的實際損失或侵權人因侵權所獲得的利益釐定。倘若業務經營者故意侵犯商業秘密且情節嚴重，賠償金額最高可達有關損害金額的五倍。賠償數額還須包括被侵害業務經營者為制止侵權行為所支付的合理開支。

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，上市許可持有人、藥品的生產企業、經營企業和醫療機構須(i)按照公平、合理、誠信和質價相符的原則制定藥品價格，為用藥者提供價格合理的藥品；(ii)遵守國務院價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格。於2015年5月4日，國家發改委、國家衛生和計劃生育委員會、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部「商務部」)、國家食藥監局聯合頒佈《關於印發<推進藥品價格改革意見>的通知》，據此，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格，藥品價格主要通過市場競爭決定。

反賄賂

根據反不正當競爭法，業務經營者不得採用財物或者其他手段賄賂有關單位或者個人，以謀取交易機會或者競爭優勢。根據於1996年11月15日生效的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂是指業務經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指提供國內外的旅遊等給予財物以外的其他利益。根據於2014年3月1日生效的《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並使用其藥品、醫用設備和醫療耗材的醫療衛生機構任一工作人員任何財物或者其他利益，有下列情形之一的企業或個人，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、工商行政管理、或食品及藥品監管當局作出行政處罰的；(5)法律、法規、規章規定的其他情形。對首次列入當地商業賄賂不良記

監 管

錄（「不良記錄」）的醫藥生產經營企業或其代理人，本省級區域內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或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在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內兩次或以上列入不良記錄的醫藥生產經營企業或其代理人，全國所有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佈後兩年內不得購入其產品。

於2023年5月8日，國家衛生健康委員會同其他部門聯合發佈《關於印發2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點的通知》（「**2023年通知**」）。2023年通知旨在整治醫藥行業的不正之風問題，強化醫保基金監督管理，全面落實管理措施解決醫療領域問題。2023年通知強調，需要整治醫藥產品銷售過程中生產企業、分銷商及與之關聯的經銷商、醫藥代表的不正之風問題，例如以各種名義、形式進行「帶金銷售」，給予醫療機構從業人員回扣，或通過各種形式向有關醫療機構輸送利益等不正之風問題。此外，強調醫用耗材集採中履行採購合同的重要性，當中包括避免拒絕執行集採中選結果、阻止中選產品進院、採購高價非中選產品或臨床可替代產品、參與違規線下採購等行為。2023年通知的發佈強調了政府在解決醫藥及醫療行業內的該等不正作風及促進其透明度、公平性及誠信上的決心。

於2024年5月17日，國家衛生健康委員會同其他部門聯合發佈《關於印發2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點的通知》（「**2024年通知**」）。2024年通知加強了對醫藥和醫療服務行業各種形式賄賂行為的調查，要求完善對醫療機構選用藥品和醫用耗材的管理，重點打擊哄抬藥價、擾亂藥品流通秩序、醫藥領域商業賄賂等違法違規行為，優化內部管理，規範經營服務行為，建立健全內控制度，有效防控內部經營風險，完善和落實核心醫療制度，確保就診過程中檢查、用藥、治療合理，收費規範。

監 管

與外商投資有關的法規

外商直接投資

在中國設立、營運及管理企業實體受《中華人民共和國公司法》(「中國公司法」)規管。中國公司法由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，最新修訂於2024年7月1日生效。根據中國公司法，公司一般分為兩類，即有限責任公司和股份有限公司。中國公司法適用於中國境內公司及外商投資的有限責任公司。根據中國公司法，有關外商投資的法律另有不同規定的，以其規定為準。

外國投資者在中國境內的投資活動受全國人大於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》(「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》(「外商投資法實施條例」)規管。外商投資法及外商投資法實施條例全面取代了以往規管外商於中國投資的主要法律，即《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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》，連同相關的實施細則和配套法規。根據外商投資法，外國投資者可進行的投資活動包括：(1)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；(2)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；(3)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；(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。外商投資法亦規定，外國投資者可在鼓勵外商投資的特殊行業、領域、地區享受優惠待遇，且負面清單外的外商投資享受國民待遇。負面清單將由國務院不時修訂。國家發改委及商務部於2024年9月6日聯合頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，於2024年11月1日生效。2022年10月26日，國家發改委及商務部聯合頒佈《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》，於2023年1月1日生效。

監 管

商務部備案制度

於2006年8月8日，中國六家監管機構（即商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局）共同頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），於2006年9月8日生效並由商務部修訂，於2009年6月22日生效。根據併購規定，外國投資者在包括但不限於以下情形時：(1)購買境內非外商投資企業的股權或(2)設立外商投資企業以購買及經營境內非外商投資企業的資產或購買境內非外商投資企業的資產並以該等資產成立外商投資企業，必須遵守有關外商投資產業政策，並須經商務部或地方主管部門審批／備案。

隨著外商投資法的頒佈，2019年12月30日，商務部及市場監管總局聯合發佈《外商投資信息報告辦法》（「報告辦法」），於2020年1月1日生效並取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。根據報告辦法，外國投資者及外商投資企業通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

與外匯管理有關的法規

外匯

規管中國外匯的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》（「外匯條例」）。外匯條例於1996年1月29日首次頒佈且最新修訂於2008年8月5日生效。根據外匯條例，對股息或利息支付等經常性國際外幣支付和轉移不予限制。然而直接投資及出資等資本項目外幣交易仍受限制，須經國家外匯管理局及其他相關政府機關批准或辦理登記。

根據於2015年6月1日生效並於2019年12月30日最新修訂的《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》（「國家外匯管理局19號文」），以及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈、於2023年12月4日修訂並於同日生效的《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》（「國家外匯管理局16

監 管

號文」)。國家外匯管理局16號文規定，實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括但不限於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)可由外幣兌換為人民幣。境內機構資本項目外匯收入意願結匯所得人民幣資金納入結匯待支付賬戶管理。國家外匯管理局16號文重申結匯所得人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外及不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈、於2023年12月4日修訂並於同日生效的《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》(「**28號文**」)規定，除從事投資業務的外商投資企業外，在不違反負面清單且目標投資項目真實、合規的前提下，允許非投資外商投資企業以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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》，符合條件的企業可以利用本身資本金、國外信貸及在海外上市的資本賬收入進行境內支付，而毋須事先向銀行提供該筆資金真實性的證明材料，但其資本用途應是真實、合規並符合現行的資本賬戶收入使用管理規定。有關銀行須按照有關要求進行抽查。

股息分派

根據中國法律法規，中國公司(包括外商投資企業)僅可以根據中國會計準則釐定的累計利潤(如有)派付股息。此外，根據中國會計準則，中國公司(包括內資企業、外商獨資企業及中外合資企業)須每年至少保留其稅後利潤的10%作為法定公積金，直至法定公積金的累計金額達到其註冊資本金額的50%。該等法定公積金並不能作為現金股息分派。

監 管

37號文

國家外匯管理局頒佈《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》(「37號文」)，自2014年7月4日起生效。根據37號文，境內居民、個人或機構以境內外合法資產或權益向特殊目的公司(「特殊目的公司」)出資前，須向外匯局申請辦理境外投資外匯登記。此外，屬境外特殊目的公司股東的任何境內居民於境外特殊目的公司發生增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，須及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記。未遵守37號文辦理登記，境內居民其後的外匯業務(含利潤、紅利匯回)可能受到限制。37號文實施前，境內居民以境內外合法資產或權益已向特殊目的公司出資但未按規定辦理境外投資外匯登記的，必須向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局根據合法、合理等原則補辦登記，倘申請補辦登記的境內居民違反外匯管理規定，則會依法處以行政處罰。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理37號文規定的登記。外匯局將通過銀行對直接投資外匯登記進行間接管理。

僱員購股權計劃

國家外匯管理局於2012年2月15日發佈《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》(「購股權規則」)。根據購股權規則，除少數例外情況外，獲境外上市公司根據其僱員購股權計劃或股份激勵計劃授予限制性股份或購股權的中國公民或連續一年以上慣常居於中國的居民，須委任合資格的中國代理機構向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記，並辦妥與持股計劃、購股權計劃或其他類似股份激勵計劃有關的若干其他手續。除向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記外，合資格的中國代理機構須就持股或行使購股權取得國家外匯管理局的外匯年度限額批

監 管

准，以及於中國境內銀行開立一個境內專用外匯賬戶，以持有購買股份或行使購股權所需資金、出售股票後匯回的本金及收益、就股份派發股息以及經國家外匯管理局核准的任何其他收入或開支。目前，中國居民參與者就股份出售所獲得的外匯收入及境外上市公司派付的股息須在分配至該等參與者之前悉數匯入該境內專用外匯賬戶。此外，倘股份激勵計劃出現任何重大變更或計劃終止，中國代理機構須在購股權規則規定期間於國家外匯管理局或其地方分局修改或撤銷登記。

與知識產權有關的法規

商標法

《中華人民共和國商標法》(「商標法」)於1982年8月23日頒佈，且最新修訂於2019年11月1日生效。《中華人民共和國商標法實施條例》於2002年8月3日頒佈，且最新修訂於2014年5月1日生效。該等現行法律法規為中國商標法規提供了基本法律框架，涵蓋商品商標、服務商標、集體商標及認證標誌等註冊商標。註冊商標受商標法及相關規則和條例保護。商標在國家知識產權局商標局進行註冊。倘若申請註冊的商標與另一用於同類或類似商品或服務的已註冊或初步審定的商標相同或相似，則該項商標註冊的申請可能被駁回。商標註冊的有效期為十年，可續期，遭撤銷者除外。

專利法

中國專利主要受《中華人民共和國專利法》(「專利法」)，於1984年3月12日由全國人大常委會頒佈，且最新修訂於2021年6月1日生效及《中華人民共和國專利法實施細則》(於2001年6月15日由國務院頒佈且最新修訂於2024年1月20日生效)保護。中國共有三類專利，分別為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年，均自申請日起計算。

監 管

根據專利法，任何單位或者個人使用他人專利的，應當與專利權人訂立專利許可合同，並向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人使用該專利。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》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作，當事人須自專利實施許可合同生效之日起3個月內辦理備案。

就涵蓋藥品的專利而言，國家藥監局及國家知識產權局於2021年7月4日頒佈並於同日生效的《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》，建立了一項保護藥物專利不受化學仿製藥的侵犯的特殊制度。根據該制度，上市許可持有人應進行藥品及藥品相應專利信息登記。化學仿製藥申請人提交藥品上市許可申請時，應當對照上市許可持有人登記的專利信息，針對被仿製藥每一件相關的藥品專利作出聲明。專利權人或者利害關係人對專利聲明有異議的，可以自國家藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或者向國務院專利行政部門請求行政裁決。

著作權及軟件著作權

著作權（包括有著作權的軟件）主要受《中華人民共和國著作權法》（「著作權法」，全國人大常委會於1990年9月7日採納且最新修訂於2021年6月1日生效及《中華人民共和國著作權法實施條例》（國務院於2002年8月2日頒佈且最新修訂於2013年3月1日生效）保護。該等法規規定，中國公民、法人或其他組織的作品，包括但不限於文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論有否發表，均由該等中國公民、法人或其他組織享有著作權。

域名

《互聯網域名管理辦法》於2017年8月24日由工業和信息化部頒佈，並於2017年11月1日生效，規定「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。任何各方從事互聯網信息服務使用其域名，必須遵守法律法規和符合電信機關的相關規定，不得違規使用域名。

監 管

與環境保護及安全有關的法規

環境保護

《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1989年12月26日頒佈及最新修訂於2015年1月1日生效)制定了保護與改善環境、防治和減少污染及其他公害以及保障公眾健康的監管框架。中華人民共和國生態環境部負責頒佈環境保護的國家標準。環境保護法規定產生污染或其他公害的所有設施必須在運營中採取環境保護措施並建立環境保護責任制度。

根據(i)全國人大常委會於2002年10月28日頒佈及最新修訂於2018年12月29日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》；(ii)國務院於1998年11月29日頒佈且修訂於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》；(iii)國家環境保護總局(現已合併入中華人民共和國生態環境部)頒佈並於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》以及(iv)其他相關環境法律法規，建設單位須就有關項目的環境影響編製評估報告、評估表或登記表。建設單位須在動工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表或者環境影響登記表報環境保護行政主管部門備案或審批。根據建設項目的環境影響評估文件要求配套建設的環境污染防治設施，必須與主體項目同時設計、施工及投入使用。建設項目竣工後及投入使用前，建設單位須按照環境保護主管部門規定的標準和程序，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

違反有關環境保護相關法律規定的法律責任，包括罰款、責令整改、限產、停產整治、責令停業或關閉，甚至追究刑事責任。

監 管

排污許可法規

根據國務院頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》及生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，根據污染物產生量、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。依照法律規定實行排污許可管理的排污單位，應當依法申請取得排污許可證，並按照規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。依法需要填報排污登記表的排污登記單位，應當在全國排污許可證管理信息平台進行排污登記。

根據《國務院辦公廳關於印發<控制污染物排放許可制實施方案>的通知》(2016年11月10日頒佈並實施)以及《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》(2019年12月20日頒佈並實施)，國家根據排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者污染物產生量、排放量和環境危害程度，實行排污許可重點管理、簡化管理及登記管理。藥品原料藥生產、化學藥品製劑生產(單純混合或分裝的化學藥品製劑生產除外)為實施重點管理的行業，應當按照規定的時限取得排污許可證。

安全管理監管

根據《中華人民共和國安全生產法》(2002年6月29日頒佈及最新修訂於2021年9月1日生效)，從事生產活動的企業必須加強安全生產管理、建立並改善安全生產的責任制度及確保安全生產環境。國家建立並實行生產安全事故責任追究制度，如企業不遵從《中華人民共和國安全生產法》規定，安全生產監督管理部門可發出整改命令、實施罰款、責令企業停產停業或撤銷有關許可證。

監 管

根據《危險化學品安全管理條例》(2002年1月26日頒佈且最新修訂於2013年12月7日生效)，危險化學品的生產、儲存、使用、經營和運輸須符合有關安全管理規定。危險化學品單位應當具備法律、行政法規規定和國家標準、行業標準要求的安全條件，建立、健全安全管理規章制度和崗位安全責任制度，對從業人員進行安全教育、法制教育和崗位技術培訓。從業人員須接受教育和培訓，考核合格後上崗作業。對有資格要求的崗位，須配備依法取得相應資格的人員。

與勞動保護有關的法規

一般勞動合同規則

根據《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日首次頒佈且最新修訂於2013年7月1日生效)，用人單位與僱員建立勞動關係須簽訂書面勞動合同。企事業單位不得強迫僱員加班。用人單位安排加班的，須按照國家有關規定向勞動者支付加班費。此外，工資不得低於當地最低工資標準並須及時支付給僱員。根據《中華人民共和國勞動法》(於1995年1月1日生效及最新修訂於2018年12月29日生效)，企事業單位必須建立、健全工作場所安全衛生制度、嚴格遵守有關工作場所安全衛生的國家規章及標準、對僱員進行工作場所安全衛生教育。工作場所安全衛生設施必須符合國家標準。企事業單位必須為僱員提供符合國家標準及有關勞動保護法規的安全工作場所及衛生條件。

社會保險及住房公積金

根據《中華人民共和國社會保險法》(於2011年7月1日生效及修訂於2018年12月29日生效)、《工傷保險條例》(於2004年1月1日生效及最新修訂於2011年1月1日生效)、《企業職工生育保險試行辦法》(於1995年1月1日生效)、《社會保險費徵繳暫行條例》(於1999年1月22日生效及修訂於2019年3月24日生效)、《失業保險條例》(於1999年1月22日生效)及《住房公積金管理條例》(於1999年4月3日生效及最新修訂於2019年

監 管

3月24日生效)，中國的企事業單位必須代表僱員向多項社會保險基金繳費，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險，以及住房公積金及其他福利計劃。款項向當地行政機構繳付，用人單位沒有繳納的，責令限期補足，逾期不繳納的，將處以罰款。

與稅收有關的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈及最新修訂於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「企業所得稅法實施條例」)，於2008年1月1日生效及最新修訂於2025年1月20日生效)，企業劃分為居民企業和非居民企業。中國居民企業通常按25%的稅率繳納企業所得稅。於中國境外註冊成立但「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一如中國國內企業繳納企業所得稅。根據企業所得稅法實施條例規定，實際管理機構是指對企業的「生產經營、人員、賬務、財產等實施實質全面管理和控制」的管理機構。

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，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繳納10%的企業所得稅。該等所得包括源自中國境內的股息及收益。

根據中國與非居民企業為納稅居民的其他國家／地區訂立的適用稅務協定，該等非居民企業或會就源自中國的股息按較低企業所得稅率納稅(倘稅務協定有規定，則通常為5%)。然而，該等非居民企業須滿足(1)適用稅務協定；及(2)《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(「股息條款執行通知」)指定的條件，亦須通過於2018年2月3日發佈及於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》所列明之實益擁有權測試及所陳列若干考慮因素，包括但不限於稅務協定優惠申請人是否須於十二個月內向第三國家的居民支付超過其50%的收入。

監 管

此外，根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）於2009年2月20日頒佈並於同日生效的股息條款執行通知，凡稅收協定締約對方稅收居民需要就中國居民公司支付的股息享受稅收協定待遇的，須同時符合以下條件：(i)取得股息的稅收居民須為稅收協定所指的公司；(ii)該稅收居民直接擁有的中國居民公司的所有者權益和有表決權股份比例均符合規定比例；及(iii)該稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月一直符合稅收協定規定的比例。國家稅務總局於2015年2月3日頒佈《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》（「7號文」），7號文就非居民企業間接轉讓中國應稅財產制定全面指引，亦加強了中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國應稅財產的審查。

7號文指明，當非居民企業通過處置直接或間接持有該中國應稅財產的境外企業的股權，從而間接轉讓中國應稅財產時，倘有關轉讓並無合理商業目的，中國稅務機關有權重新界定間接轉讓中國應稅財產的性質。在此情形下，中國稅務機關可忽視有關海外中間控股公司的存在並視交易為非居民企業屬於企業所得稅法及企業所得稅法實施條例所指直接轉讓中國應稅財產。7號文提供了評估何為合理商業目的時須考慮的相關因素。

7號文就海外間接轉讓推出「安全港」方案。符合以下所有條件的合格內部集團重組將視為具備商業目的，之後不會向其徵收中國企業所得稅：

(1) 交易各方的股權關係符合下列條件之一：

- 股權轉讓方直接或間接擁有股權受讓方80%或以上的股權；或
- 股權受讓方直接或間接擁有股權轉讓方80%或以上的股權；或
- 股權轉讓方和股權受讓方被同一方直接或間接擁有80%或以上的股權。

境外企業超過50%價值（不含50%）直接或間接來自於中國境內不動產的，則持股比例須為100%。

監 管

- (2) 當前的間接轉讓不會導致之後間接轉讓所得收益的企業所得稅負擔減少；及
- (3) 轉讓的交易對價全部以受讓方或其附屬公司的股權(不包括上市企業的股權)結算。

然而，7號文載有若干豁免，包括(i)非居民企業在公開市場買賣持有中國應稅財產的境外上市企業股權而間接轉讓中國應稅財產所得；及(ii)雖間接轉讓中國應稅財產，但由非居民企業直接持有並出售中國應稅財產，則按照中國與非居民企業為納稅居民的國家／地區簽訂的相關稅收協定或安排，該項財產轉讓所得在中國可以免繳企業所得稅。

國家稅務總局於2017年10月17日頒佈《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》(「37號文」)，最新修訂於2018年6月15日生效，37號文進一步明確了在該情況下非居民企業企業所得稅的扣繳或支付做法及程序，明確了非居民企業資本收益的計算方法。

增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈《中華人民共和國增值稅暫行條例》，於1994年1月1日生效及最新修訂於2017年11月19日生效。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》於1993年12月25日頒佈及最新修訂於2011年11月1日生效。根據上述法律法規，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務及進口貨物的所有單位及個人須繳納增值稅(「增值稅」)。2018年5月1日前，增值稅一般納稅人的標準增值稅稅率分別為17%、13%、11%及6%，視有關貨物及服務的性質而定。自2018年5月1日起，於2018年4月4日頒佈並於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》將增值稅一般納稅人的適用增值稅稅率分別降至16%、10%及6%。根據2019年4月1日起生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人的適用增值稅稅率分別進一步降至13%、9%及6%。

監 管

澳門企業所得稅

根據澳門特別行政區第15/2018號法律（「**第15/2018號法律**」），所有離岸業務許可於2021年1月1日終止。澳門商業離岸公司（「**澳門商業離岸公司**」）如有選擇不結業者，可依照註冊澳門境內公司的適用法律繼續營業。由於澳門商業離岸公司地位的廢除，先前根據第58/99/M號法令適用的所得稅、產業稅、專業稅及若干印花稅（即與保險單、訂立合同、銀行交易及增資有關的印花稅）豁免（億騰醫藥（亞洲）澳門亦享有該等豁免），自2021年1月1日起不再適用。

原澳門商業離岸公司目前在所有方面及就所有目的被視為一般境內商業公司，與後者受相同的法律框架規管，例如澳門商法典（根據1999年8月3日第40/99/M號法令批准）及稅務法例。根據澳門的相關稅務法例，300,000澳門元或以下的應課稅利潤須按累進稅率3%至9%繳納所得稅，而300,000澳門元以上的應課稅利潤按12%繳納所得稅。應課稅利潤32,000澳門元以下免徵所得稅。自2014年起直至2025年，企業所得稅的應課稅豁免限額乃根據澳門政府批准的各項年度預算法（最新為2024年12月31日第25/2024號法律，於2025年生效）提升至600,000澳門元。增加的利潤豁免額度將作為一項臨時救濟措施按年進行批准，概不保證於其後年度會繼續增加。

僱員購股權計劃

2021年10月12日，國家稅務總局頒佈《關於進一步深化稅務領域「放管服」改革培育和激發市場主體活力若干措施的通知》（「**稅務改革通知**」），規定公司應當在決定採納僱員購股權計劃的次月15日內向主管稅務機關報送相關資料。截至稅務改革通知日期已採用且正在實施僱員購股權計劃的公司須於2021年底前就相關信息進行備案。此外，中國境內企業以境外企業股權為標的對僱員進行股權激勵的，須就股權激勵（視為工資及薪金收入）扣繳個人所得稅。

監 管

與數據安全及私隱有關的法規

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，個人信息是以電子或者其他方式記錄的能夠單獨或者與其他信息結合識別特定自然人的各種信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份證件號碼、生物識別信息、住址、電話號碼、電子郵件、健康信息、行蹤信息等。自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》，個人信息的處理包括個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等，應當遵循合法、正當、必要和誠信原則，不得通過誤導、欺詐、脅迫等方式處理個人信息。處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式。收集個人信息，應當限於實現處理目的的最小範圍，不得過度收集個人信息。處理個人信息應當遵循公開、透明原則，公開個人信息處理規則，明示處理的目的、方式和範圍。個人信息處理者應當對其個人信息處理活動負責，並採取必要措施保障所處理的個人信息的安全。

於2023年2月22日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「《標準合同辦法》」）和《個人信息出境標準合同》（「《標準合同》」），已於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》為2023年6月1日前開始的個人信息出境行為提供了六個月的寬限期。有資格使用《標準合同》的個人信息處理者應修改其個人信息出境流程和程序，以符合《標準合同辦法》和《標準合同》。

監 管

數據安全和數據跨境傳輸

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》，開展數據處理活動（包括數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等）應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制 度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安 全。利用互聯網等信息網絡開展數據處理活動，應當在網絡安全等級保護制度的基礎 上，履行上述數據安全保護義務。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理 機構，落實數據安全保護責任。於2024年3月22日，國家網信辦頒佈了《促進和規範 數據跨境流動規定》（「**《數據跨境流動規定》**」），自發佈之日起施行。《數據跨境流動規 定》規定，向境外接收方提供數據且符合下列條件之一的數據處理者，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：(i)關鍵信息基礎設施運營者向 境外接收方提供個人信息或者重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者 向境外接收方提供任何重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外接收方提供1百 萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者10,000人以上敏感個人信息。根據《數據 跨境流動規定》，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 境外接收方提供100,000人以上、不滿1百萬人個人信息（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

與境外上市有關的法規

中國證監會對境外發行和上市的備案規定

2023年2月17日，中國證監會發佈了《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》」)及相關配套指引，於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》，通過一次或者多次收購、換股、劃轉以及其他交易安排實現境內企業資產直接或者間接境外上市，境內企業應當按照《境外上市試行辦法》第十六條第一款規定備案，該條款規定，發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

《境外上市試行辦法》還明確規定了存在下列情形之一的，不得境外發行上市，包括：(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行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；(v)控股股東或者受控股股東或實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

中國證監會對海外發行上市的保密和檔案管理規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局及中華人民共和國國家檔案局聯合發佈經修訂的《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》(「《檔案管理規定》」)，自2023年3月31日起施行。《檔案管理規定》適用於(i)尋求直接在海外證券交易所上市的境內公司；及(ii)間接尋求在海外證券交易所上市的境外公司的中國運營實體(上述(i)及(ii)統稱「境內企業」)。

監 管

根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並嚴格落實保密和檔案工作制度。境內企業決定披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密或者其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，須遵循適用政府審批程序。獲得政府批准後，作為披露信息方的境內企業及作為接收信息方的證券公司和證券服務機構，應簽訂保密協議，明確證券公司及證券服務機構等承擔的保密義務和責任。境內企業將上述信息提供予其聘請的證券公司及證券服務機構時，亦須出具書面說明，概述其遵守有關監管規定及程序的情況。

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會計檔案或會計檔案複製件的，《檔案管理規定》規定應當按照國家有關規定履行相應程序。

違反上述任一規定可能使境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》的監管處罰，甚至須承擔刑事責任（以適用者為限）。