

## 監管概覽

我們的業務運營主要在中國境內開展，須受中國政府監管。本節旨在扼要介紹我們認為與我們在中國開展業務運營相關的主要中國監管機構及法律法規。

### 監管機構

#### 國家藥監局及藥審中心

國家藥品監督管理局（「國家藥監局」），前身為國家食品藥品監督管理總局，是中國醫藥行業的主管部門。其職責包括：起草藥品、疫苗及醫療器械領域的法律法規，擬定政策規劃及部門規章，組織制定、頒佈藥品及醫療器械標準、分類、管理制度，並監督實施。

國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局下設的藥品註冊技術審評單位，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評，對相關藥品註冊進行核查。

#### 國家衛健委

國家衛生健康委員會（「國家衛健委」），前身為國家衛生和計劃生育委員會，是中國公共衛生與醫療衛生系統的主管部門。

其主要職責包括：起草國民衛生政策；監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急體系；統籌推進醫藥衛生體制改革；組織制定國家藥物政策及國家基本藥物制度；建立藥品使用、臨床綜合評價及藥品短缺監測預警機制；對國家基本藥物的定價提出政策建議；對醫療機構的運行及醫務人員的執業行為進行監管。

#### 中檢院

中國食品藥品檢定研究院（「中檢院」）是國家藥監局的直屬事業單位，是國家檢驗藥品、生物製品質量的法定機構和最高技術仲裁機構。依法承擔藥品、生物製品、醫療器械、食品、保健食品、化妝品、實驗動物及包裝材料等多個領域的註冊檢驗、

---

## 監管概覽

---

進口檢驗、監督檢驗與安全評價工作，並對生物製品實施批簽發。此外，還負責國家藥品、醫療器械標準物質，以及生產、檢驗用菌毒種的研製、分發與管理，並開展相關技術研究。

### 中國疾控中心

中國疾病預防控制中心（「中國疾控中心」）是國家疾病預防控制局的直屬事業單位。主要職責包括：開展疾病預防控制與突發公共衛生事件應急處置；為公共衛生領域的法律、法規、政策、規劃及項目的制定提供技術支持與諮詢建議；監測傳染病、公共衛生突發事件、疑似預防接種異常反應，並對國民健康狀況進行監測與評估。此外，中國疾控中心還負責對重大公共衛生問題開展調查與風險評估，研究並制定干預措施及國家免疫規劃並組織實施；指導地方落實國家疾病預防控制規劃與項目，對地方各級疾病預防控制機構提供業務指導。

### 國家發改委

國家發展和改革委員會（「國家發改委」）是國務院的部級部門。主要職責包括：擬訂並組織實施國民經濟和社會發展戰略、中長期規劃和年度計劃；參與擬訂衛生發展政策；審批技術改造投資項目；對醫藥企業的經濟運行進行宏觀指導與管理，監督相關政策法規的執行。此外，國家發改委還負責監測並預測藥品價格變動，並提出價格調控目標與政策建議。

### 商務部

商務部負責對全國範圍內的外商投資事務進行宏觀指導；起草有關外商投資的政策、法律、法規及規章；指導外商投資的審批與備案工作；並會同國家發改委制定《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》及《鼓勵外商投資產業目錄》。

---

## 監管概覽

---

### 國家醫保局

國家醫療保障局（「國家醫保局」）主要職責包括：擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的法律法規、政策、規劃及標準；組織制定並調整藥品、醫療服務價格及收費標準；制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

### 監管條文

#### 有關藥品的法律法規

由全國人大常委會於1984年9月頒佈，並於2019年8月26日完成最近一次修訂，自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國藥品管理法》，及由國務院於2002年8月頒佈，並於2024年11月22日完成最近一次修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》共同構成了藥品生產企業設立、存續及藥品監督管理的法律框架。

根據全國人大常委會於2019年6月29日頒佈，自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗是指為預防、控制疾病的發生、流行，用於人體免疫的預防性生物製品。疫苗分為兩類：第一類疫苗是由政府免費向公民提供並規定應依照相關政府規定接種的疫苗類型，包括國家免疫規劃確定的疫苗，省級政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗，以及縣級以上人民政府或其衛生健康主管部門組織的應急接種或者群體性預防接種所使用的疫苗。第二類疫苗是由公民自費並且自願受種的其他疫苗。

國務院辦公廳於2017年1月15日印發《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，要求加強疫苗流通全過程管理，包括規範疫苗集中採購工作，加強疫苗冷鏈配送管理，以及加強疫苗全程追溯管理。

---

## 監管概覽

---

### 非臨床研究

原國家食品藥品監督管理總局於2017年7月27日公佈，自2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》是藥物非臨床安全性評價研究必須遵守的規範。其他以藥品註冊為目的的臨床前研究活動，亦參照該規範執行。

根據原國家食品藥品監督管理總局於2007年4月16日公佈，於2023年1月19日修訂，自2023年7月1日起實施的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，國家藥監局負責GLP認證的資料審查、現場檢查與綜合評定，並對相關機構實施監督檢查等工作。

### 動物試驗

根據原國家科學技術委員會（現為科學技術部）於1988年11月頒佈，並於2017年3月由國務院完成最近一次修訂的《實驗動物管理條例》、原國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月頒佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部等監管部門於2001年12月頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，凡使用實驗動物進行科學研究及實驗，需取得相應許可。

### 臨床試驗

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日公佈，自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊前須開展臨床試驗。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。對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期末通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

---

## 監管概覽

---

根據國家藥監局與國家衛健委於2019年11月29日聯合發佈、自2019年12月1日起施行的《藥物臨床試驗機構管理規定》，開展藥物臨床試驗，應當在藥物臨床試驗機構中進行；藥物臨床試驗機構應當符合《藥物臨床試驗機構管理規定》所列條件，並在國家藥品監督管理部門實行備案管理。

開展臨床試驗，參與各方均須遵守由國家藥監局與國家衛健委於2020年4月23日最新修訂、自2020年7月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》。該規範對臨床試驗的各項流程，包括臨床試驗前的準備、臨床試驗方案、受試者權益保障、研究者、申辦者、監查員的職責、以及數據管理與統計分析等，均作出了明確規定。

原國家食品藥品監督管理局於2003年3月20日發佈了數項技術指導原則，包括《預防用DNA疫苗臨床前研究技術指導原則》、《人用重組DNA製品質量控制技術指導原則》及《人基因治療研究和製劑質量控制技術指導原則》。該等指導原則明確了DNA疫苗的臨床前研究及質量控制要求。

原國家食品藥品監督管理局於2004年12月3日發佈《疫苗臨床試驗技術指導原則》，明確了臨床試驗前研究與實驗室評價、疫苗特殊性、受試者選擇、安全性、免疫原性、疫苗有效性、保護效果判定標準、不良事件監測和報告等方面的要求。臨床試驗分為四期：即I期，II期，III期和IV期。I期重點觀察安全性；II期試驗目的是觀察或者評價疫苗在目標人群中是否能獲得預期效果（通常指免疫原性）和一般安全性信息；III期試驗的目的為全面評價疫苗的保護效果和安全性；IV期臨床試驗是疫苗註冊上市後，對疫苗實際應用人群的安全性和有效性進行綜合評價。臨床試驗必須保障受試者的權益、安全與健康，所有研究均須經獨立的倫理委員會審查批准。

2005年10月14日，原國家食品藥品監督管理局發佈了其他指南，如《預防用疫苗臨床前研究技術指導原則》（於2010年4月22日修訂）、《生物製品生產工藝過程變更管理技術指導原則》、《聯合疫苗臨床前和臨床研究技術指導原則》、《多肽疫苗生產及質

---

## 監管概覽

---

控技術指導原則》及《結合疫苗質量控制和臨床研究技術指導原則》。該等指導原則對臨床試驗前研究、生產工藝變更及臨床階段的質量控制提出了明確要求，以確保疫苗的安全性與有效性。

原國家食品藥品監督管理局於2015年4月15日發佈《生物製品穩定性研究技術指導原則(試行)》，明確了針對生物製品原料、成品或中間品的穩定性研究的設計與分析要求。

藥審中心於2019年12月9日發佈《預防用含鋁佐劑疫苗技術指導原則》，明確了含鋁佐劑疫苗在藥理毒理、臨床試驗前研究、臨床研究及上市後生產質控等方面的相關技術要求。

藥審中心於2020年7月1日發佈《藥物臨床試驗期間安全信息評估與管理規範(試行)》及《研發期間安全性更新報告管理規範(試行)》。臨床試驗獲批後，申請人須在臨床試驗期間，就可疑且非預期嚴重不良反應(SUSAR)及其他潛在的嚴重安全性風險信息進行快速報告，並提交研發期間安全性更新報告(DSUR)。

藥審中心於2024年6月14日發佈《臨床試驗期間生物製品藥學研究和變更技術指導原則(試行)》，明確了臨床試驗期間的藥學變更與更新要求，以確保疫苗的安全性與有效性。

### 疫苗的上市後研究

藥審中心於2021年6月25日發佈《已上市生物製品藥學變更研究技術指導原則(試行)》。上市許可持有人應建立藥品上市後變更控制體系，對所有上市後藥學變更、研究結果的自我評估以及持續的動態變更管理負責。

藥審中心於2024年6月14日發佈《已上市疫苗藥學變更研究技術指導原則(試行)》。上市許可持有人應加強疫苗質量體系建設，對所有上市後藥學變更、研究結果的自我評估以及持續的動態變更管理負責，並應持續優化生產工藝，保持生產與控制手段的先進性。

---

## 監管概覽

---

國家藥監局於2021年1月12日發佈《藥品上市後變更管理辦法（試行）》。上市許可持有人應主動開展上市後研究，以實現藥品的全生命週期管理。上市後變更不得對藥品的安全性、有效性及質量可控性產生不良影響。

### 人類遺傳資源的審批與備案

《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》由國務院於2019年5月28日公佈，自2019年7月1日起施行，並由國務院於2024年3月10日修訂。根據該條例，為取得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床醫療衛生機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要批准。但是，中外臨床合作雙方須在開展臨床試驗前將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生健康主管部門備案。

《中華人民共和國生物安全法》由全國人大常委會於2020年10月17日公佈，自2021年4月15日起施行，並於2024年4月26日完成最近一次修訂。該法明確了國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。

### 藥品註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人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。藥審中心負責對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人（「上市許可持有人」）。

### 藥品生產

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品註冊申請人從事藥品生產活動，須經批准取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。

---

## 監管概覽

---

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日公佈、自2020年7月1日起施行的《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在有效期屆滿前至少六個月，向原發證機關申請重新發放藥品生產許可證。

於2011年1月17日完成最近一次修訂，自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》是一套旨在規範藥品生產活動的詳細標準指南，其內容涵蓋機構與人員資質、廠房與設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品操作、物料管理、銷售記錄保存及客戶投訴處理方式等。

### 疫苗的批簽發

根據2002年12月13日公佈、2020年12月11日完成最近一次修訂，自2021年3月1日起施行的《生物製品批簽發管理辦法》，已獲上市許可的疫苗產品，在每批產品上市銷售前，均須接受國家藥監局指定批簽發機構的資料審核與樣品檢驗，並取得生物製品批簽發證明。國家藥監局已建立統一的生物製品批簽發信息平台，公佈批簽發機構及調整情況、重大問題處理決定等信息，向批簽發申請人提供可查詢的批簽發進度、批簽發結論，及時公佈已通過批簽發的產品信息，供公眾查詢。

### 疫苗的流通

根據《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，疫苗應按照公開透明、競爭擇優、公平交易的原則實行網上集中採購。

第二類疫苗的採購，由省級疾控中心通過省級公共資源交易平台組織。根據《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗的價格由疫苗上市許可持有人依法自主合理制定。疫苗的價格水平、差價率、利潤率應當保持在合理幅度。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向相關疾控中心或其指定的疫苗接種點供應疫苗。

綜上所述，疫苗價格依法由上市許可持有人自主決定，其利潤率並無法定上限。

---

## 監管概覽

---

### 疫苗的儲存與運輸

根據《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗上市許可持有人、疾控中心自行配送疫苗應具備疫苗冷鏈儲存、運輸條件，也可以委託符合條件的疫苗配送單位配送疫苗。疫苗在儲存、運輸全過程中應當處於規定的溫度環境，冷鏈儲存、運輸應當符合要求，並定時監測、記錄溫度。

根據國家藥監局與國家衛健委於2017年12月15日聯合發佈的《疫苗儲存和運輸管理規範》，疫苗生產企業應當配備從事疫苗管理的專職人員，建立疫苗儲存、運輸管理制度，裝備保障疫苗質量的儲存、運輸冷鏈設施設備，必須按照疫苗使用說明書、《預防接種工作規範》等有關疫苗儲存、運輸的溫度要求儲存和運輸疫苗。

### 疫苗的上市後管理

根據《藥品註冊管理辦法》，上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。

根據《疫苗管理法》，疫苗上市許可持有人應當建立健全疫苗全生命週期質量管理體系，制定並實施疫苗上市後風險管理計劃，開展疫苗上市後研究，對疫苗的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證。對批准疫苗註冊申請時提出進一步研究要求的，疫苗上市許可持有人應當在規定期限內完成研究；逾期未完成研究或者不能證明其獲益大於風險的，國家藥監局應當依法處理，直至註銷該疫苗的藥品註冊證書。

疫苗上市許可持有人應當根據疫苗上市後研究、預防接種異常反應（「AEFI」）監測計劃等情況持續更新說明書、標籤，並按照規定申請核准或者備案。國家藥監局應當在其網站上及時公佈更新後的疫苗說明書、標籤內容。

---

## 監管概覽

---

### 有關環境保護與消防的法律法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日公佈並於同日施行，於2014年4月24日完成最近一次修訂的《中華人民共和國環境保護法》（「《環保法》」）明確了各級環境保護監管機構的權責。生態環境部獲授權制定國家環境質量標準與污染物排放標準，對全國環境保護工作實施統一監督管理。同時，地方環境保護主管部門可制定嚴於國家標準的地方標準；若存在地方標準，相關企業須同時遵守國家及地方標準。

#### 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，自2017年10月1日起施行的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應根據建設項目對環境的影響程度，分別報批環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書、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、環境影響報告表報有審批權的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。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》」），對環境有影響的建設項目，建設單位應根據項目對環境可能造成影響的嚴重程度，編製環境影響報告書、報告表或填報登記表。

#### 竣工驗收

由原環境保護部（現為生態環境部）於2017年11月20日公佈並施行的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》對建設單位在建設項目竣工後開展環境保護驗收的程序與標準作出了規定。

---

## 監管概覽

---

### 消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈，自2021年4月29日起施行的最新修訂版《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。建設工程的消防設計文件依法應當進行審查的，未經審核或者審核不合格的，不得施工。應當進行消防驗收的已竣工建設工程，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用或經營。

### 排污管理

根據中國生態環境部發佈並於2019年12月20日起施行的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排污單位的污染物產生量、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。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

根據國務院於2021年1月24日公佈，自2021年3月1日起施行的《排污許可管理條例》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理：(1) 污染物產生量、排放量或者對環境的影響程度較大的排污單位，實行排污許可重點管理；及(2) 污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的單位，應當填報排污登記表，不再需要取得排污許可證。需要填報排污登記表的單位，應當在全國排污許可證管理信息平台上填報基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息；填報的信息發生變動的，應當自發生變動之日起20日內進行變更填報。

---

## 監管概覽

---

### 有關數據合規的法律法規

#### 網絡與數據安全

全國人大常委會於2016年11月7日公佈，自2017年6月1日起施行的《中華人民共和國網絡安全法》要求網絡運營者採取技術措施和其他必要措施，確保個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

2021年6月10日，全國人大常委會公佈了《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起施行。《數據安全法》規定，「數據」是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄。「數據處理」包括數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等。數據處理者應當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。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室等部門聯合公佈了《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行。根據該辦法，掌握超過100萬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。

#### 個人信息保護

根據全國人民代表大會於2020年5月8日公佈，自2021年1月1日起施行的《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。自然人享有隱私權。個人信息中的私密信息，適用有關隱私權的規定。

由全國人大常委會於2021年8月20日公佈，自2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》規定了個人信息的範圍，確立了在境內及境外處理個人信息的規則。該法提出了一系列具體的個人信息保護要求，包括但不限於在不同場景下詳細的告知同意要求、對個人信息處理者分級分類的更嚴格義務，以及對處理個人信息的額外限制和規則。

## 監管概覽

### 數據跨境傳輸

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈、自2022年9月1日起施行的《數據出境安全評估辦法》，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網信部門向國家網信部門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和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)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且擬繼續出境的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日發佈並施行的《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者應當按照相關規定識別、申報重要數據。未被相關部門、地區指定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。

### 有關產品責任的法律法規

根據由全國人大常委會於1993年2月22日公佈，並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換、退貨：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(3)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況的。給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失。

2020年5月28日，十三屆全國人大三次會議通過了《中華人民共和國民法典》，自2021年1月1日起施行。根據《民法典》，因藥品缺陷造成損害的，患者可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構或生產者請求賠償。

於1993年10月31日公佈，並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》旨在保護消費者在購買、使用商品和接受服務時享有的權益。所有經營者在生產、銷售商品或向消費者提供服務時，均須遵守該法。經營者提供的商品或者服務不符合質量要求的，消費者可要求經營者履行更換、修理等義務。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法律法規

#### 專利

《中華人民共和國專利法》於2020年10月17日完成最近一次修訂，自2021年6月1日起施行。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，均自申請日起計算。發明和實用新型專利權被授予後，除本法另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。

#### 商標

《中華人民共和國商標法》於2019年4月23日完成最近一次修訂，自2019年11月1日起施行。註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續。每次續展註冊的有效期為十年。侵犯註冊商標專用權的，商標註冊人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

#### 著作權

《中華人民共和國著作權法》於2020年11月11日完成最近一次修訂，自2021年6月1日起施行。本法所稱的作品，是指文學、藝術和科學領域內具有獨創性並能以一定形式表現的智力成果，包括美術作品、計算機軟件等。中國公民、法人或者非法人組織的作品，不論是否發表，均享有著作權。

---

## 監管概覽

---

### 域名

《互聯網域名管理辦法》由工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日公佈，自2017年11月1日起施行。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過依法設立的域名服務機構辦理，申請人在域名成功註冊後即成為域名持有者。各省、自治區、直轄市通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。

### 有關勞動保護的法律法規

#### 勞動合同法

根據全國人大常委會於1994年7月5日公佈，於2018年12月29日完成最近一次修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行中國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。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件。由全國人大常委會於2007年6月29日公佈，於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》主要旨在規範用人單位與勞動者的權利與義務，涵蓋勞動合同的訂立、履行和終止等事宜。根據《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位與勞動者建立或已經建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫勞動者加班，並應當按照法律法規向勞動者支付加班費。此外，勞動報酬不得低於當地最低工資標準，並應按時支付。

#### 社會保險

根據中國法律法規，企業須參與若干員工福利計劃，包括社會保險基金（即基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、工傷保險和生育保險）及住房公積金，並按照其經營所在地或註冊地的地方政府不時規定的標準，按員工工資（包括獎金及津貼）的一定比例為前述計劃或基金繳費。根據於2018年12月29日完成最近一次修訂的《中華人

---

## 監管概覽

---

民共和國社會保險法》及其他適用法律法規，用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據2018年9月21日發佈的《人力資源和社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，各地負責社保費徵收的機構嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。2018年11月16日發佈的《國家稅務總局關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》及2019年4月1日由國務院辦公廳印發的《關於印發〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》亦強調，要穩妥處理企業歷史欠費，在社保費徵管機制改革過程中，嚴禁自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

### 住房公積金

根據國務院於1999年4月3日公佈，於2019年3月24日完成最近一次修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，經住房公積金管理中心審核後，到受委託的銀行為本單位職工辦理職工住房公積金賬戶的設立手續。用人單位也須為本單位職工按時、足額繳存住房公積金。違反本條例的規定，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，處人民幣一萬元以上人民幣五萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

---

## 監管概覽

---

### 有關外商投資的法律法規

2019年3月15日，全國人民代表大會公佈了《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）。《外商投資法》自2020年1月1日起施行，《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。自此，《外商投資法》成為規範由外國投資者全部或部分投資的外商投資企業的基本法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及其行為準則，則適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

中國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，是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，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

由國家發改委及商務部於2022年10月26日發佈（自2023年1月1日起施行）的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》及於2024年9月26日發佈（自2024年11月1日起施行的）《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「負面清單」），共同構成鼓勵外商投資的產業目錄以及限制或禁止外商投資產業的准入特別管理措施。負面清單統一系列出了股權要求、高級管理人員要求等外商投資准入方面的特別管理措施。負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。境內企業從事負面清單禁止投資領域業務的，到境外發行股份並上市交易，應當經國家有關主管部門審核同意，外國投資者不得參與企業的經營管理，其持股比例參照外國投資者境內證券投資管理有關規定執行。

《外商投資法》在加強投資促進與保護的同時，進一步規範了外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有的商務部外商投資企業審批備案制度。外商投資信息報告須遵守由商務部及國家市場監管總局聯合制定、自2020年1月1日起施行

---

## 監管概覽

---

的《外商投資信息報告辦法》。根據該辦法，外國投資者在中國境內直接或者間接從事投資活動的，應通過企業登記系統以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，報告類型包括初始報告、變更報告、註銷報告和年度報告。

### 有關境外發行證券及上市的法律法規

於2019年12月28日完成最近一次修訂，自2020年3月1日起施行的《中華人民共和國證券法》（「《證券法》」）分為14章226條，對證券的發行與交易、證券上市、上市公司收購等事宜作出了規範。《證券法》第224條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行證券（包括股份）的發行與交易，主要受國務院及中國證監會頒佈的規章制度管轄。

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》」）和五項配套指引，自2023年3月31日起生效。《境外上市試行辦法》對中國境內企業直接或間接境外發行證券及上市的監管體制進行了全面改革，確立了統一的備案管理制度。根據《境外上市試行辦法》，尋求在境外市場發行及上市證券的中國境內企業，無論採取直接或間接方式，均須向中國證監會履行備案程序並報告相關信息。境內企業直接境外發行上市，是指在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市。境內企業間接境外發行上市，是指主要經營活動在境內的企業，以在境外註冊的企業的名義，基於境內企業的股權、資產、收益或其他類似權益境外發行上市。

2023年2月24日，中國證監會會同其他三個相關政府部門發佈了《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》（「《保密和檔案管理規定》」），自2023年3月31日起施行。根據《保密和檔案管理規定》，尋求境外發行上市的境內企業，應當嚴格遵守適用的中國法律法規，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案管理制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任。「境內企業」可指以下任一實體：境外直接發行上市的境內股份有限公司和境外間接發行上市主體的境內運營實體。