
監管概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規則及法規。本節概述了我們認為與我們的中國業務及經營相關的主要中國監管機構及中國法律法規。

主要監管機構

國家藥監局及藥審中心

國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」))(「**國家藥監局**」)是中國醫藥行業的主管部門，主要負責藥品、醫療器械和化妝品安全的監督管理，包括擬定相關法律法規；對藥品、醫療器械和化妝品進行標準管理、註冊管理、質量管理及上市後風險管理；及組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥審中心**」)是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(前身為國家衛生和計劃生育委員會)(「**國家衛健委**」)，為負責國家公共衛生及醫療體系的主要國家級管理機構。

其主要負責擬訂國民健康政策、監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)為於2018年5月成立的新機構，為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。

其主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準；監管醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材、醫療保健服務的醫保目錄和支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

商務部

中華人民共和國商務部（「**商務部**」）負責宏觀指導和管理外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策並修訂及實施；參與擬訂《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）和《鼓勵外商投資產業目錄》並共同發佈；商務部亦負責管理和指導外商投資信息申報制度以及審批負面清單限制範圍的外商投資項目。

主要監管條文

有關新藥的法律法規

新藥研發

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、於2019年8月26日最新修訂並自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**《實施條例》**」）為成立及維護藥品生產和貿易企業以及藥品管理（包括新藥開發及生產）制定了法律框架。根據《藥品管理法》及《實施條例》，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究須根據國家食藥監總局於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》（「**GLP**」）進行。於2007年4月，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（於2023年1月19日最新修訂並自2023年7月1日起施行），當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。國家藥監局主管全國GLP認證管理工作，省級藥品監

監管概覽

督管理部門負責本行政區域內藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理工作。對於符合GLP要求的申請機構，國家藥監局予以批准，發給藥物GLP認證證書。GLP證書有效期為5年。任何未經此類認證的實體必須聘請合資格第三方開展受相關法律法規監管的有關藥物非臨床研究。

動物試驗

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會和國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並自2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用、飼養、提供、運輸實驗動物須遵守若干規則及規定，而進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。根據2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「27號令」)，藥物臨床試驗分為1期臨床試驗、2期臨床試驗、3期臨床試驗、4期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據27號令及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展臨床試驗。

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)的規定，登錄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1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

監管概覽

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是指具備相應條件，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實行備案管理，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登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、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，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、保護受試者的權益、研究者、申辦者和監查員的職責以及數據管理和統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新研究藥物臨床試驗的，在完成1期、2期臨床試驗後、開展3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3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。

根據藥審中心於2020年12月10日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥物等研發過程和註冊申請中，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，係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，係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、2期臨床試驗結束及3期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議，係指除I類和II類會議之外的其他會議。

監管概覽

新藥註冊

根據27號令，申請人在完成臨床試驗，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藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律法規作出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在中國市場銷售藥品。根據27號令，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)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(3)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。

《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**」)，建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架。創新意見明確提高藥品上市註冊審批標準及加快創新藥審評審批程序、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監總局於2017年12月21日頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確將對創新藥開放加速臨床試驗審批或藥品上市註冊通道。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》細化加速審批流程的要求和範圍，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17日聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥審中心將對納入加速臨床試驗審批流程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。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業管理實行藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應對藥品自研發、生產至上市後全生命週期的安全性、有效性及質量可控性承擔責任。

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，他們可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。但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、醫療用毒性藥品或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應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人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。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈並於2021年12月1日起施行的《藥物警戒質量管理規範》，藥品上市許可持有人與獲准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人應當建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥品不良反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人應當制定藥物警戒質量目標，建立質量保證系統，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，不斷提升藥物警戒體系運行效能，確保藥物警戒活動持續符合相關法律法規要求。藥品上市許可持有人的法定代表人或主要負責人對藥物警戒活動全面負責。藥品上市許可持有人應當於取得首個藥品批准證明文件後的30日內在國家藥品

監管概覽

不良反應監測系統中完成信息註冊。倘註冊申請人的資料及產品資料發生變更，藥品上市許可持有人應當自變更之日起30日內辦理資料更新。

人類遺傳資源採集及收集備案

1998年6月10日，科學技術部（「科技部」）及衛生部（「衛生部」），在2013年國務院機構改革中被取消，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，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的人類遺傳資源的規則。根據科技部於2015年7月2日頒佈的《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》及科技部於2015年8月24日頒佈的《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》，倘外國投資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、保藏中國人類遺傳資源，不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，並按照國家有關規定進行倫理審查。科技部於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》對採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源進一步提出了具體要求。

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《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、生物技術研究、開發及應用、病原微生物實驗室生物安全管理、人類遺傳資源與生物資源安全管理、應對微生物耐藥及防範生物恐怖襲擊與防禦生物武器威脅等領域已存在的法規建立了全面的法律框

監管概覽

架。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，應當由在中國境內依法成立的法人組織進行，並依法取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經衛生主管部門批准：(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

新藥的行政保護及監測期間

根據實施條例，為保障公眾健康，國家藥監局可為已獲批生產的新藥訂明最高五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局將不會批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國從事藥品生產活動的藥品生產企業，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。每份藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

藥品生產規範

藥品生產商必須根據衛生部於2011年1月17日頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範為一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

根據國家食藥監總局於2011年8月2日發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，在2019年12月1日之前，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（「**藥品GMP證書**」）。符合藥品生產質量管理規範（「**GMP**」）要求的，則發放藥品**GMP證書**。

監管概覽

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》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

《藥品檢查管理辦法（試行）》由國家藥監局於2021年5月24日頒佈並於2023年7月19日修訂，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》同時廢止。《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，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藥品生產企業，相關部門應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，必要時可以開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產。該委託生產安排須經省國家藥監局批准。

國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，進一步實行《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，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託生產協議和質量保證協議，將相關協議和實際生產場地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。藥品上市許可持有人須根據國家藥監局制定的《藥品委託生產質量協議指南》要求，監督受託方履行有關協議約定的義務。受託方不得將接受委託生產的藥品再次委託第三方生產。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨

監管概覽

立負責藥品質量管理，對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人應當對藥品質量全面負責；藥品生產企業的法定代表人、主要負責人應當對本企業的藥品生產活動全面負責。藥品上市許可持有人、藥品生產企業應當建立並實施藥品追溯制度，按照規定賦予藥品各級銷售包裝單元追溯標識，通過信息化手段實施藥品追溯，及時準確記錄、保存藥品追溯數據，並向藥品追溯協同服務平台提供追溯信息。

有關醫療保險制度的法律及法規

國家醫療保險制度的覆蓋範圍

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》，首次實施國家醫療保險制度，據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。於2007年7月10日，國務院頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險制度的覆蓋範圍進一步擴大，據此，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，國務院於2016年1月3日頒佈《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，建立統一的基本醫療保險制度，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

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》，基本醫療保險用藥範圍由《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。

國家醫保局與人力資源社會保障部於2024年11月27日頒佈並於2025年1月6日修訂的《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（「**國家醫保藥品目錄**」），列明基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。國家醫保藥品目

監管概覽

錄所列藥品可分為甲類及乙類兩部分。甲類藥品為臨床治療廣泛使用、療效好、同類藥品中價格低的藥品。乙類藥品為可供臨床治療使用、療效好，同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，省級報銷藥品目錄（「**省級報銷藥品目錄**」）須由省級醫療保障局制定。省級醫療保障局有權按照有關規定將民族藥及醫療機構製劑納入省級報銷藥品目錄乙類藥品管理。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，購買甲類藥物的患者可根據基本醫療保險制度直接獲報銷。購買乙類藥物的患者須先行支付購買價的一定比例，然後可根據基本醫療保險制度獲報銷。

國家基本藥物目錄

衛生部與中國其他八個部門及委員會於2009年8月18日頒佈《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》）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，並確保中國公眾可平等獲得國家基本藥物目錄所載的藥物。於2018年9月13日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2018年9月30日頒佈並於2018年11月1日生效的《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「**國家基本藥物目錄**」），取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，由政府出資的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區診所）應儲備及使用國家基本藥物目錄所載藥品。國家基本藥物目錄所載藥物應通過集中招標程序採購，並受中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**發改委**」）的價格管制。在調整國家醫保藥品目錄時，醫療保險部門應將合資格該等藥物優先納入目錄範圍或調整甲乙分類。

監管概覽

有關藥品供應的法律法規

藥品集中採購

根據衛生部等部門於2000年7月7日聯合發佈的《醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定》，以及衛生部等部門於2001年7月23日聯合發佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。城鎮職工基本醫療保險(或公費醫療)藥品目錄中的藥品、醫療機構臨床使用量比較大的藥品，原則上實行集中招標採購。

根據衛生部等部門於2009年1月17日聯合發佈的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，醫療機構藥品集中採購工作，要以省(區、市)為單位組織開展。縣及縣以上人民政府、國有企業(含國有控股企業)等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品集中採購；鼓勵其他醫療機構參加藥品集中採購活動。藥品集中採購要充分考慮各級各類醫療機構的臨床用藥需求特點，集中採購週期原則上一年一次。各省(區、市)要制定藥品集中採購目錄。列入《國家基本藥物目錄》的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等少數品種以及中藥材和中藥飲片等可不納入藥品集中採購目錄，麻醉藥品和第一類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日發佈的《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》，藥品集中採購實行分類採購：(i)對臨床用量大、採購金額高、多家企業生產的基本藥物和非專利藥品，發揮省級集中批量採購優勢，由省級藥品採購機構採取雙信封制公開招標採購，醫院作為採購主體，按中標價格採購藥品；(ii)對部分專利藥品、獨

監管概覽

家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制，談判結果在國家藥品供應保障綜合管理信息平台上公佈，醫院按談判結果採購藥品；(iii)對婦兒專科非專利藥品、急(搶)救藥品、基礎輸液、臨床用量小的藥品(上述藥品的具體範圍由各省區市確定)和常用低價藥品，實行集中掛網，由醫院直接採購；(iv)對臨床必需、用量小、市場供應短缺的藥品，由國家招標定點生產、議價採購；(v)對麻醉藥品、精神藥品、防治傳染病和寄生蟲病的免費用藥、國家免疫規劃疫苗、計劃生育藥品及中藥飲片，按國家現行規定採購。

根據國務院辦公廳於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》，鼓勵跨區域和專科醫院聯合採購；在全面推行醫保支付方式改革或已制定醫保藥品支付標準的地區，允許公立醫院在省級藥品集中採購平台(省級公共資源交易平台)上聯合帶量、帶預算採購。

國務院辦公廳於2019年1月1日發佈的《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》選擇了北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安11個城市，開展國家組織藥品集中採購和使用試點。國家醫療保障局等部門於2019年9月25日發佈的《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》擴大了國家組織藥品集中採購和使用試點區域範圍，在全國範圍內推廣國家組織藥品集中採購和使用試點集中帶量採購模式。

國務院辦公廳於2021年1月22日發佈的《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》要求推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均應參加藥品集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構和定

監管概覽

點藥店按照定點協議管理的要求參照執行；按照保基本、保臨床的原則，重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋國內上市的臨床必需、質量可靠的各類藥品，做到應採盡採。

於2024年11月18日，國家醫保局會同國家衛生健康委印發及實施《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，提出以下措施以促進醫療機構及製藥企業遵循及支持集中帶量採購機制：(i)確保中選藥品耗材進院使用；(ii)提升中選藥品耗材使用的管理水平；(iii)實施集中採購結餘留用政策；(iv)探索醫療服務價格的協同聯動等。

藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合發佈的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價，完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

兩票制

根據國務院辦公廳於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》，為了優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，綜合醫改試點省份要在全省範圍內推行「兩票制」，積極鼓勵公立醫院綜合改革試點城市推行「兩票制」。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等部門於2016年12月26日聯合發佈的《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)》，「兩票制」是指藥品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。藥品生產企業或科工貿

監管概覽

一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限1家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。

產品責任

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」)是有關產品質量監督管理的主要適用法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；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的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

於2020年5月28日，第十三屆全國人大(「**全國人大**」)第三次會議通過《中華人民共和國民法典》，並於2021年1月1日生效。根據《中華人民共和國民法典》，因藥品缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產者請求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。經營者提供的商品或者服務不符合質量要求的，消費者可以要求經營者履行更換、修理等義務。

監管概覽

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈，於1995年2月1日生效及於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容或欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可通過廣播、電影、電視、報紙、刊物或其他方式發佈。《廣告法》進一步規定醫療、藥品、醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律、法規禁止的其他內容。

根據國家工商行政管理總局於2016年7月4日頒佈及於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，互聯網廣告須顯著標明「廣告」。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥及其他保健食品的特殊商品或服務廣告須經主管部門進行審查後方可於網上發佈。國家市場監督管理總局於2023年2月25日頒佈《互聯網廣告管理辦法》（「《**互聯網廣告辦法**》」），以取代《互聯網廣告管理暫行辦法》，並於2023年5月1日生效。根據《互聯網廣告辦法》，互聯網廣告主被禁止利用互聯網發佈處方藥廣告。此外，互聯網廣告主被禁止以介紹健康、養生知識等形式，變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告。介紹健康、養生知識的，不得在同一頁面或者同時出現相關醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的商品經營者或者服務提供者地址、聯繫方式、購物鏈接等內容。

根據國家工商行政管理總局與衛生部1993年9月27日聯合頒佈、於2006年11月10日修訂及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，醫療廣告於發佈前須經有關衛生部門審查及取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》有效期為一年，可經申請重續。

監管概覽

根據國家食藥監總局於2004年7月8日頒佈及於2017年11月17日修訂並生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品(含醫療器械)信息的服務活動，分為經營性和非經營性兩類。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，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國家藥監局省級部門批准。

有關反賄賂的法律法規

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈、於2025年6月27日最新修訂及自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《反不正當競爭法》」)以及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者以其他方式)誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據國家衛生和計劃生育委員會(現稱國家衛健委)頒佈並自2014年3月1日起施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，醫藥生產經營企業或其代理人凡涉及商業賄賂的刑事、調查或行政程序，將被有關政府機關列入商業賄賂不良記錄，因此，自有關商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內，(i)有關省級區域內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品；及(ii)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集中招標程序中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，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其產品。

監管概覽

有關知識產權的法律法規

專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)(由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂及於2021年6月1日生效)及《中華人民共和國專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂及於2024年1月20日生效)保護。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者任何兩者之結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「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《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

商業秘密

根據《反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以上文(i)項指明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如第三人明知或者應知前述所列違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三人會被視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

商標

根據全國人大常委會於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》，註冊商標的有效期限為十年，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；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對全國的域名服務實施監督管理。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」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息等域名註冊信息。

有關中國租賃住房管理的法規

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日發佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃協議訂立後30日內，出租人和承租人應到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。違反本辦法有關規定的，由

監管概覽

直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正，逾期不改正的，每份未登記備案的租賃協議可處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金(包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金)及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者約定或勞動者向用人單位承諾不繳納社會保險費的，此類約定或承諾將判定為無效。用人單位未依法繳納社會保險費，有關僱員要求解除勞動合同並要求支付經濟補償的，依據法律人民法院應予支持。倘用

監管概覽

人單位在前段所訂明的情況下，依法補繳社會保險費後，要求僱員返還已支付的社會保險補償的，依據法律人民法院應予支持。

安全生產與職業病防治

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2021年6月10日最新修訂的《中華人民共和國安全生產法》(「《安全生產法》」)，生產經營單位必須遵守安全生產法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化，提高安全生產水平，確保安全生產。生產經營單位的主要負責人對相關單位的安全生產工作全面負責。生產經營單位如未能遵守安全生產法的相關規定，將面臨行政處罰，甚至追究刑事責任。

於2001年10月27日由人大常委會頒佈，並於2018年12月29日進行最新修訂的《中華人民共和國職業病防治法》(「《職業病防治法》」)，是職業病防治的基本法律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產。建設項目在竣工驗收前，項目建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應當採取必要的行政措施，防治工作中的職業病。

僱員股權激勵計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)頒佈《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》(「《股權激勵規則》」)。根據《股權激勵規則》及有關規則及法規，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國境內連續居住一年以上的非中國公民，必須(惟少數例外情況除外)通過境內合格代理機構(可為參與該股權激勵計劃的一家中國境內公司)在國家外匯管理局註冊，並完成若干程序。此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作並行使購股

監管概覽

權或其受限制股份歸屬的僱員須繳納中國個人所得稅。境內合格代理機構有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與僱員購股權或受限制股份有關的個人所得稅。若僱員未按照有關法律、規則及法規繳納個人所得稅，或者中國境內公司未預扣個人所得稅，則中國境內公司可能會受到稅務機關或其他相關中國政府機關施加的制裁。

有關環境保護、健康與安全的法律法規

環境保護

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日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」）列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。生態環境部獲授權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。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，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

環境影響評估

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》，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》」），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。

監管概覽

竣工驗收

原環境保護部(現為生態環境部)於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設項目竣工後建設單位自主開展環境保護驗收的程序和標準。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈及於2021年4月29日最新修訂並生效的《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。特殊建設工程未經消防設計審查或者審查不合格的，建設單位、施工單位不得施工。依法應當進行消防驗收的建設工程，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。

廢物排放管理

根據中華人民共和國生態環境部於2019年12月20日頒佈並生效的《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、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日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，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企業事業單位和其他生產經營者，應當填報排污登記表，不需要申請取得排污許可證。需要填報排污登記表的企業事業單位和

監管概覽

其他生產經營者，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。

根據於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》及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》等有關法律法規的規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照這些辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

有關外商投資的法律法規

中國公司法

《中華人民共和國公司法》(「**公司法**」)(由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，於1994年7月1日生效並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日作出修訂以及最新修訂版本於2024年7月1日實施)訂明公司的設立、公司結構及公司管理，其亦適用於中國外商投資企業。除於中國外商投資法另有訂明者外，概以公司法的條文為準。

外商投資

全國人大於2019年3月15日頒佈並自2020年1月1日起生效的《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)及國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《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**」)為規管中國外商投資的主要現行法律法規。《外商投資法》及《外商投資法實施條例》的頒佈旨在進一步擴大對外開放，積極促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理。根據《外商投資法》及《外商投資

監管概覽

法實施條例》，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，對由國務院發佈或者批准發佈的《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日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(自2023年1月1日起生效)及《負面清單》(自2024年11月1日起生效)共同構成鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資行業的外商投資准入特別管理措施，其中《負面清單》統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事《負面清單》禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意，境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業須向商務主管部門報送投資信息。國家發改委與商務部於2020年12月19日聯合頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，對外商投資安全審查工作機制作出了規定，包括須進行審查的投資類型、審查範圍及程序等。外國投資者或者中國境內相關當事人應當在實施下列投資前進行安全審查申報：(i)投資軍工、軍工配套等關係國防安全的領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投資；及(ii)投資關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權。

有關境外投資的法律及法規

根據商務部於二零零九年三月十六日頒佈並於二零一四年九月六日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於二零一七年十二月二十六日頒佈並於二零一八年三月一日生效的《企業境外投資管理辦法》，倘於中國地區的企業(「投資者」)擬進行境外投資(「項目」)，該企業應將項目提交審批或備案、報告相關信息並於監督檢查時予以合作。由投資者或透過該投

監管概覽

資者控制的外國企業直接投資的敏感項目應提交審批。由投資者直接投資的非敏感項目，倘涉及資產直接出資、權利及權益、或投資者提供融資或擔保，應予備案。

有關外匯及稅項的法律法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例於1996年4月1日生效並於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。

於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》（「**國家外匯管理局59號文**」），該通知於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於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並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）的開通、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，於2015年2月13日，國家外匯管理局發佈《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30日廢除），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實施間接監管。

監管概覽

於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》（「**國家外匯管理局21號文**」），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境內直接投資，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息辦理境內直接投資相關外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個中國營業日內，到其註冊所在地國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他披露文件內容一致。

根據國家外匯管理局於2024年4月3日頒佈並於2024年5月6日生效的《國家外匯管理局關於印發《資本項目外匯業務指引（2024年版）》的通知》，對境外上市的境內公司而言，其募集資金原則上應以人民幣或外幣形式及時調回中國境內。該等資金的使用必須符合公開文件（如本文件、債券發行文件、股東通函、董事會或股東大會決議案）中披露的相關內容。若境內公司將境外募集資金用於境外直接投資、境外證券投資或跨境貸款，則必須遵守相關外匯管理規定。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效、部分於2019年12月30日廢止及部分於2023年3月23日修訂的《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**」），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。然而，外商投資企業結匯所得人民幣資本不得(a)用於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)用於發放委託貸款（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)用於購買非自用房地產（房地產企業除外）。

監管概覽

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**國家外匯管理局16號文**」），於同日生效並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》進行部分修訂。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可用於向關聯方發放貸款或償還公司間借貸（含第三方墊款）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並生效的《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》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目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。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日生效（第8.2條（於2020年1月1日生效）除外），並根據國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》部分修訂。該通知取消了以非投資性外商投資企業資本金進行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。同時，允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市收入等資本賬戶項下的收入用於境內支付時，無需事先向銀行逐筆提供真實性證明材料，但其資金使用應當真實合規，並符合現行資本收入管理規定。

於2025年12月26日，中國人民銀行及國家外匯局聯合發佈《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，其將於2026年4月1日生效，以進一步促進國內企業於海外金融市場有效籌集資金。前述通知的主要內容包括：(i)明確境外上市所得款項（如籌集的資金及股份減持或轉讓的收入）可以外幣或人民幣形式匯回境內。參與H股全流通的上市實體應於境內以人民幣向境內股東分派股息；(ii)明確境外上市籌集及外幣匯

監管概覽

回境內的資金可獨立兌換及使用，且上市實體可自主選擇管理中國匯率風險的方式；(iii)支持銀行直接辦理境內企業境外上市登記的主要職責，適當放寬發行、上市、增發及股份減持相關登記的期限要求；(iv)明確境外上市籌集的資金及股份減持或轉讓的所得款項原則上應當匯回中國。股東匯出境外用於股份購買的任何餘下資金或未完成交易的資金，應時匯回境內。符合若干條件的企業獲准於境外保留及使用所得款項。

稅項

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**《企業所得稅法》**」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**《實施條例》**」)為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業是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。而非居民企業是指依照外國(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，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，前提是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。

增值稅(「**增值稅**」)

規管增值稅的主要中國法律法規為《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)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由中華人民共和國財政部(「**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

監管概覽

日修訂)。在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。根據一般納稅人的應課稅行為，適用增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合頒佈並自2018年5月1日起施行的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的17%及11%分別調整為16%及10%。財政部及其他部門於2019年3月20日聯合頒佈並自2019年4月1日起施行的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，將一般納稅人的相關應課稅行為的增值稅稅率由原適用的16%及10%分別進一步調整為13%及9%。

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈、自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》(其後《中華人民共和國增值稅暫行條例》廢止)，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產或進口貨物的單位及個人(包括個體工商戶)，為增值稅的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。

有關信息安全及數據的法律及法規

隱私數據安全及數據傳輸

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起生效，建立數據分類分級保護制度以對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動應當依照法律、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。

於2021年12月28日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)及其他十二個中國監管部門聯合修訂並頒佈《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)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照《網絡審查辦法》進行網絡安全審查；(ii)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，必須申

監管概覽

報網絡安全審查；及(iii)如果中國相關政府部門認定發行人的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可能啟動網絡安全審查。

根據網信辦於2022年7月7日頒佈並於2022年9月1日生效的《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。

根據網信辦於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。此外，《個人信息出境標準合同辦法》規定，於2023年6月1日前已經開展的個人信息出境活動，不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的，應當在6個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。《促進和規範數據跨境流動規定》修訂了《數據出境安全評估辦法》項下觸發數據出境安全評估的基準門檻及《個人信息出境標準合同辦法》項下觸發標準合同簽署及備案的基準門檻。其規定(i)CIHO以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息(不含任何敏感個人信息)的，免予申報數據出境安全評估、與境外接收者訂立標準合同、通過個人信息保護認證；(ii)CIHO以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上但不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)的，或累計提供不滿1萬人敏

監管概覽

感個人信息的，應當與境外接收者訂立標準合同或通過個人信息保護認證；(iii)CIIO向境外提供個人信息或者重要數據的，或CIIO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100萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息的，應申報數據出境安全評估。

個人信息保護

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或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。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調處理者保護個人信息的義務和責任，並要求對敏感個人信息的處理採取更高水平的保護措施。

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

監管概覽

有關境內企業境外發行上市的法律法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）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》**」）及相關配套指引，於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面完善及改革中國境內企業境外發行上市的現行監管制度，並將規範中國境內企業直接或間接境外發行證券或將其證券上市。任何被視為境內企業境外發行上市均須按《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

《境外上市試行辦法》規定，在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市被認定為直接境外發行。此外，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。

根據《境外上市試行辦法》，發行人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。

境外上市保密和檔案管理工作

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈並於2023年3月31日生效的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及規定的要求，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工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。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

監管概覽

和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

H股全流通

「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（《**全流通業務指引**》），其於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》部分修訂。

根據《全流通業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。為申請「全流通」業務，H股公司應根據《境外上市試行辦法》的必要行政備案程序向中國證監會提出申請。向中國證監會備案「全流通」完成後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所聯合公布《H股「全流通」業務實施細則》，其適用於H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務。

監管概覽

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和办理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒佈並於2024年9月23日施行及於2025年6月27日最新修訂並於2025年6月30日施行《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，對業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。