
監管概覽

中國境內業務所適用的法律及法規

藥品冷鏈供應鏈物流行業法規及政策

根據《中華人民共和國道路運輸條例》(由國務院於2004年4月30日頒佈，於2023年7月20日最新修訂並於同日生效)以及《道路貨物運輸及站場管理規定》(由交通運輸部於2005年6月16日頒佈，於2023年11月10日最新修訂並於同日生效，「**道路貨運規定**」)，道路貨物運輸經營，是指提供公共服務、具有商業性質的道路貨物運輸活動。道路貨物運輸包括道路普通貨運、道路貨物專用運輸、道路大型物件運輸和道路危險貨物運輸。道路貨物專用運輸，是指使用集裝箱、冷藏保鮮設備、罐式容器等專用車輛進行的貨物運輸。道路貨運規定對車輛及駕駛員訂有詳細要求，根據該規定，從事道路貨物運輸經營業務的人員，須向當地縣級道路運輸管理局申領道路運輸經營許可證。除國際貨物運輸及危險貨物運輸外，申請經營貨物運輸業務之個人或機構應具備：(i)符合運營資格的車輛；(ii)年齡未滿60歲且持有相關駕駛執照的合格駕駛員(使用總質量4.5噸或以下普通貨運車輛的駕駛員除外)，須通過必要知識測驗並取得資格證明書；及(iii)健全且完善的運營安全管理制度。縣級(危險貨物運輸為設區的市級)交通運輸主管部門負責核發貨運經營企業之經營許可證及貨運經營車輛之道路運輸證。企業應依照其道路運輸經營許可證所載之範圍從事貨物運輸業務，不得將該許可證轉讓或出租予他人。根據交通運輸部於2018年12月24日頒佈、並於2019年1月1日生效之《交通運輸部辦公廳關於取消總質量4.5噸及以下普通貨運車輛道路運輸證和駕駛員從業資格證的通知》，地方交通運輸主管部門將不再核發總質量4.5噸及以下普通貨運車輛之道路運輸證。由中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)頒佈、於2021年4月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國道路交通安全法》確立了道路交通安全的基本框架，並為車輛駕駛人、行人、乘客以及參與道路交通活動的實體和個人制定了行為規範。

監管概覽

根據《醫療器械監督管理條例》(由國務院於2000年1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)，以及《醫療器械經營監督管理辦法》(由原國家食品藥品監督管理總局於2014年7月30日頒佈，經國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)於2022年3月10日最新修訂，並於2022年5月1日生效)，在中國，醫療器械依據風險程度分為三類：第一類、第二類及第三類。從事第二類醫療器械經營活動的，經營企業應向市級藥品監督管理部門辦理備案登記；從事第三類醫療器械經營活動的，經營企業應向市級藥品監督管理部門申請醫療器械經營許可證。醫療器械註冊人及備案人，可於其住所或者生產地址銷售已註冊或備案之醫療器械，無須另行取得醫療器械經營許可證或辦理備案，但應當符合規定的經營條件。然而，若醫療器械存放於其他地點並進行銷售，則須依法取得醫療器械經營許可證或辦理備案手續。根據國家藥品監督管理局於2023年12月4日頒佈、並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械經營的，應在醫療器械採購、驗收、儲存、銷售、運輸及售後服務等全流程中實施有效的品質管理措施，確保經營過程中醫療器械產品的品質、安全性及可追溯性。

根據原國家食品藥品監督管理總局於2003年8月6日頒佈、國家藥品監督管理局與國家衛生健康委員會於2020年4月23日最新修訂並於2020年7月1日起生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》，臨床試驗中樣本之採集、檢驗、運送及儲存應確保品質。試驗用藥品的包裝應防止在運輸及儲存期間發生污染或變質。試驗用藥品在運輸及儲存期間的溫度條件應符合相關要求。

公司與外商投資法規

中國境內企業實體的設立、運營及管理均受《中華人民共和國公司法》規管。該法由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，並於1994年7月1日生效，於2023年12月29日最新修訂，並於2024年7月1日生效。《中華人民共和國公司法》主要規管兩類公司，即有限責任公司與股份有限公司。兩類公司均具有法人資格，有限責任公司或

監管概覽

股份有限公司的股東責任以其認繳的出資額或認購的股份為限。《中華人民共和國公司法》亦適用於外商有限責任公司或外商股份有限公司。若外商投資相關法律另有規定，則適用該等規定。

2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效，同時取代了中國原有的三部規管外商投資法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，連同其實施細則與配套法規。外商投資法明確了外商投資的定義，並確立了促進、保護及管理外商投資活動的框架。2019年12月30日，中華人民共和國商務部（「**商務部**」）與國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效。根據該辦法，外商投資者設立外商投資企業、通過購買非外商投資企業的股權設立外商投資企業，以及後續變更事項，均須通過企業登記系統提交設立或變更報告。

根據外商投資法，中國已建立包含負面清單的國民待遇制度，該制度適用於外商投資管理領域。負面清單將由國務院批准後適時公佈、修訂或發佈。負面清單將列明禁止外商投資的行業及限制外商投資的行業。禁止外商投資的行業，不得進行外商投資；限制外商投資的行業，須符合負面清單規定的特定條件。對於負面清單所列禁止行業與限制行業範圍以外的行業，外資投資與國內投資享有同等待遇。由國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）與商務部於2024年9月6日頒佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」）以及由國家發改委與商務部於2022年10月26日頒佈並自2023年1月1日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，列明了鼓勵、限制及禁止外商投資的行業類別。凡未列入負面清單的行業，均應遵循對內資與外資同等待遇的原則進行管理。根據負面清單，截至最後實際可行日期，我們的業務不屬於負面清單的範圍，亦不受特殊管理措施約束。

監管概覽

海關申報法規

《中華人民共和國海關法》由全國人大常委會於1987年1月22日頒佈，並於1987年7月1日生效，於2021年4月29日最新修訂並於同日生效。該法規定，中國海關是負責對所有進出關境貨物實施監督管理之政府機關。所有運輸工具、貨物及物品均須經由設有海關辦事處之地點進入或離開中國境內。進出口貨物的報關及繳稅手續，可由收貨人或發貨人辦理，亦可委託其指定的海關報關企業辦理。進出口貨物的收貨人、發貨人及報關企業辦理報關手續時，應向海關備案，否則海關可處以罰款。

根據中華人民共和國海關總署（「**海關總署**」）於2021年11月19日頒佈、2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物的收貨人、發貨人及向海關申請備案的海關報關企業應取得市場主體資格；進出口貨物的收貨人、發貨人向海關申請備案時，應同時辦理對外貿易經營者備案。根據海關總署與國家市場監督管理總局於2021年12月20日聯合頒佈、並於2022年1月1日生效的《關於報關單位備案全面納入「多證合一」改革的公告》，申請人辦理市場監管部門市場主體登記時，如擬以報關主體身份辦理登記，應按要求勾選報關主體備案選項，並填寫備案的相關資料。市場監管部門將按照「多證合一」程序完成登記，並在國家市場監督管理總局層級與海關總署共享相關信息。此類申請人無須再向海關提交作為報關實體的登記申請。

此外，由全國人大常委會於2022年12月30日頒佈並於同日生效的全國人民代表大會常務委員會關於修改《中華人民共和國對外貿易法》的決定，刪除了關於從事貨物或技術進出口的對外貿易經營者須向國務院對外貿易主管部門或其授權機構辦理登記（即對外貿易經營者備案）的規定。

依據國務院於2001年12月10日頒佈、於2024年3月10日最新修訂並自2024年5月1日起施行之《中華人民共和國貨物進出口管理條例》（「**貨物進出口管理條例**」），凡從事貨物進口至中國境內或出口至境外貿易活動之企業，均須遵守貨物進出口管理條

監管概覽

例之規定。禁止進出口之貨物不得進出口；限制進出口之貨物須實施許可證或配額管制；自由進出口之貨物則不受限制。進口貨物的收貨人或出口貨物的發貨人，應向海關提交自動進出口許可證、進出口許可證或配額證明書辦理報關手續。

我們已依照法律規定完成海關進出口貨物收發貨人備案。

安全生產與消防安全法規

安全生產法規

根據《中華人民共和國安全生產法》(該法經全國人大常委會於2021年6月10日最新修訂，並自2021年9月1日起施行，以下簡稱《安全生產法》)，凡在中國內地從事生產經營活動的單位，均應遵守《安全生產法》及其他與安全生產相關的法律法規。各單位應加強管理，建立完善責任制度與政策，改善條件，強化安全生產的標準化與信息化建設，提高生產水平，以確保安全生產。生產經營主體的主要負責人對其生產經營主體的安全生產負有全面責任。違反《安全生產法》的，可能面臨罰款處罰、停業整頓、勒令停業，甚至嚴重時須負刑事責任。

消防安全法規

《中華人民共和國消防法》由全國人大常委會於1998年4月29日頒佈，自1998年9月1日起施行，於2021年4月29日最新修訂，並於同日生效。《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》由中華人民共和國住房和城鄉建設部(「住房城鄉建設部」)於2020年4月1日首次頒佈，於2023年8月21日最新修訂，並於2023年10月30日生效。依據前述法律法規，對於國務院住房和城鄉建設部門規定須進行消防驗收的建設項目，建

監管概覽

設單位須向住房和城鄉建設部門申請消防驗收。對於前款規定以外的其他建設工程項目，建設單位須在竣工驗收後向住房和城鄉建設部門備案。依法須進行消防驗收的建設項目，未經驗收或經驗收不合格的，不得使用。

環境保護法規

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1979年9月13日頒佈，並於同日生效，於2014年4月24日最新修訂，並於2015年1月1日起生效。

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(由全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂，並於同日生效)，《建設項目環境保護管理條例》(由國務院於2017年7月16日最新修訂，並於2017年10月1日生效)，以及由原環境保護部於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，中國實行建設項目環境影響評價制度。建設單位應於工程建設項目開工前，向國務院環境保護主管行政部門提交環境影響報告書或環境影響說明書報批，或按國務院環境保護主管行政部門規定提交環境影響登記表備案。此外，在完成須編製環境影響報告書或環境影響說明書之建設項目後，建設單位應依照國務院環境保護主管部門規定的標準和程序，對配套環境保護設施進行驗收，並編製驗收報告。對於分階段建造、分階段投產或分階段使用的建設項目，應分階段對相應的環保設施進行檢驗驗收。建設項目須待配套環境保護設施竣工並通過驗收後，方可投入生產或使用。未完成或未通過驗收檢查的設施，不得投入生產或使用。

污染物排放法規

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》，以及生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分

監管概覽

類管理名錄(2019年版)》，污染物產生量、排放量及環境影響較小的單位，適用簡化管理程序。污染物產生量、排放量及環境影響極低的單位，適用污染物排放登記管理。

信息安全及數據隱私法規

《中華人民共和國網絡安全法》(「**網絡安全法**」)於2025年10月28日經全國人大常委會最新修訂，並於2026年1月1日生效。根據網絡安全法，網絡運營者在收集和使用個人信息時，應遵循合法性、正當性與必要性原則。網絡運營者於收集及使用個人信息時，應揭露收集與使用規則，明確標示信息收集與使用之目的、方式及範圍，並須取得被收集者之同意。網絡運營者不得收集與其提供服務無關之個人信息，亦不得披露、篡改或毀損所收集之個人信息，且未經當事人事前同意，不得將相關個人信息提供予他人，惟經處理後無法識別及復原之個人信息不在此限。

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》(「**數據安全法**」)，該法於2021年9月1日生效。根據數據安全法，應建立數據分類保護制度，以分級方式保護數據。從事數據處理活動之實體，應依法令規定建立健全全流程數據安全管理制，組織數據安全教育訓練，並採取相應之技術措施及其他必要措施，以確保數據安全。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈，自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(「**個人信息保護法**」)明確界定了處理個人信息的基礎原則，包括：(i)個人信息處理應遵循合法、正當、必要及誠信原則，不得透過誤導、欺詐或脅迫方式進行處理；(ii)個人信息處理應具有明確且合理的目的且與處理目的直接相關，並採用對個人權利影響最小的處理方式。收集個人信息應限於達成處理目的所必要之最小範圍，禁止過度收集；(iii)個人信息處理應遵循公開透明原則，公開披露處理規則，明確載明處理目的、方式及範圍。個人信息保護法亦訂明個人信息與敏感性個人信息之處理規範、個人信息跨境移轉之相關規定、個人於個人信息處理活動中之權利，以及個人信息處理者之義務。倘個人信息處理者違反個人信息保護法規定或未履

監管概覽

行法定義務，可能面臨以下處罰：責令改正、警告、沒收違法所得、罰款、暫停相關業務、停業、撤銷相關許可證或撤銷營業許可。嚴重情況下，個人信息處理者的法律責任可能大幅提高。

根據國務院於2021年7月30日頒佈、並於2021年9月1日起生效的《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」指公共通信與信息服務、能源、交通運輸、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技等重點行業和領域的重要網絡設施和信息系統，以及其他一旦遭到破壞、故障或數據洩露將嚴重危害國家安全、經濟、人民生活或公共利益的系統。這些行業及領域的主管機關與監督部門負責：(i)根據行業和部門實際情況制定關鍵信息基礎設施識別規則，並提交公安部備案；(ii)按照規則識別各自行業和部門內的關鍵信息基礎設施，並將結果通知運營者及公安部。

依據國務院於2024年9月24日頒佈、並於2025年1月1日起生效的《網絡數據安全管理條例》，「網絡數據」指透過網絡處理或產生的各類電子數據；「網絡數據處理活動」包括網絡數據的收集、儲存、使用、處理、傳輸、提供、披露及刪除。作為《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》及個人信息保護法的配套行政法規，《網絡數據安全管理條例》針對個人信息處理通知規則、向其他網絡數據處理者提供個人信息、個人信息跨境傳輸、處理逾千萬用戶個人信息的網絡數據處理者之附加法律義務、重要數據安全、網絡數據跨境安全管理等領域，提出新增或細化的規範要求。

根據國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）、中國證券監督管理委員會及其他11個監管機構於2021年12月28日聯合頒佈、並於2022年2月15日起生效的《網絡安全審查辦法》，在下列情形下應實施網絡安全審查：(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品及服務時，或網絡平台運營者進行影響或可能影響國家安全的數據處理活動時；(ii)持有逾一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者尋求海外上市時；(iii)網絡安全審查辦公室認為有必要進行網絡安全審查時。《網絡安全審查辦法》亦明確規定了網絡安全審查過程中需評估的關鍵國家安全風險因素，包括但不限於：供應鏈中斷風險可能影響關鍵信息基礎設施運營的連續性；核心數據、重要數據或大量個人信息遭竊取、洩露、損

監管概覽

毀或非法使用及向境外轉移的風險；關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或大量個人信息遭受外國政府影響、控制或惡意利用的風險。

由網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日實施的《促進和規範數據跨境流動規定》，針對先前發佈的《數據出境安全評估辦法》及《個人信息出境標準合同辦法》中關於數據出境安全評估、個人信息出境標準合同及個人信息保護認證等出境數據要求進行優化調整。《促進和規範數據跨境流動規定》第5條規定，數據處理者向境外提供個人信息，符合下列條件之一的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證：... (iv) 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不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的。

不動產法規

根據《民法典》規定，不動產產權之設定、變更、移轉及消滅，依法辦理登記後始生效力；除非法律另有規定，未經登記的，其設定、變更、移轉及消滅均不生效力。不動產登記應由不動產所在地之登記機關辦理。

《中華人民共和國土地管理法》於2019年8月26日經全國人大常委會最新修訂，並於2020年1月1日起生效。依據《中華人民共和國土地管理法》規定，取得國有土地使用權的建設主體，以出讓等方式取得的，應按國務院規定的標準和方法繳納土地使用權出讓費及其他費用和支出，方可使用土地。使用國有土地的建設主體，須依照付費使用租賃土地使用權合同的規定，或依據土地使用權分配的批准文件規定使用土地。倘需變更土地使用目的，須經相關人民政府主管自然資源部門及原批准土地使用的人民政府批准。對於城市規劃區域，變更土地使用用途須事先取得相關城市規劃行政部門同意，方可申請核准。

《不動產登記暫行條例》（經國務院於2024年3月10日最新修訂，自2024年5月1日起生效）及《不動產登記暫行條例實施細則》（經自然資源部於2024年5月9日最新修訂並

監管概覽

於同日生效)規定(除其他事項外)，國家實施統一的不動產登記制度，不動產登記應遵循嚴格管理、穩定、持續及方便群眾的原則。

《中華人民共和國城鎮國有土地使用權出讓和轉讓暫行條例》由國務院於1990年5月19日首次頒佈，於2020年11月29日最新修訂，並於同日生效。根據該條例，土地使用權出讓是指國家作為土地所有者，將土地使用權在一定期間內授予土地使用者，而土地使用者則向國家支付相應出讓費用的行為。土地使用權出讓須簽訂出讓合同。土地使用者應依照土地使用權出讓合同之規定及城市規劃之要求，進行開發、利用及管理。倘土地未在約定期限內依約定條件開發利用的，市縣級人民政府土地行政部門應予糾正，並可視情況處以警告、罰款或收回土地使用權不予補償的處罰。倘土地使用者需要變更土地使用權出讓合同約定的土地用途時，應當取得出讓人的同意，經土地行政部門和城市規劃部門批准，簽訂新的土地使用權出讓合同，調整出讓費金額，並辦理登記手續。

房屋租賃管理法規

依據(i)由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》；及(ii)由住房城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租房屋時，出租人與承租人須簽訂書面租賃合同，內容應包含租賃期限、房屋用途、租金與修繕責任及雙方其他權利義務等條款。出租人與承租人應於簽訂房屋租賃合同之日起30日內，向租賃房屋所在地之不動產管理部門辦理房屋租賃登記及備案手續。倘出租人與承租人未能辦理登記備案手續，出租人與承租人均可能面臨罰款處分。根據《民法典》第706條的規定，未依照法律、行政法規規定辦理租賃合同登記備案手續的，不影響合同效力。

監管概覽

有關知識產權的中國法律法規

專利

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂，並於2021年6月1日生效。《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，於2001年7月1日起生效，於2023年12月11日最新修訂，並自2024年1月20日起生效。根據該等法律、法規及細則，中國境內的專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的保護期限為20年，實用新型專利權為10年，外觀設計專利權為15年，均自申請日起算。任何實體或個人若利用他人的專利，必須與專利權人簽訂許可協議並支付特許權使用費。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

商標

《中華人民共和國商標法》由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於1983年3月1日生效，於2019年4月23日最新修訂，並於2019年11月1日生效。《中華人民共和國商標法實施條例》由國務院於2002年8月3日頒佈，2002年9月15日施行，於2014年4月29日最新修訂，並於2014年5月1日施行。根據該等法律法規，註冊商標的有效期為自核准之日起10年。商標權於有效期屆滿後如欲繼續使用，必須在屆滿前12個月內，依照規定完成續期手續。若未能於該期限內完成續期手續，可獲准延長六個月。每次續期將有效期延長10年，自前次有效期屆滿之次日起算。商標註冊人可透過簽署商標許可協議，授權他人使用其註冊商標。

域名

《互聯網域名管理辦法》由工信部於2017年8月24日頒佈，並於2017年11月1日起施行。根據該管理辦法，工業和信息化部（「工信部」）為中國境內互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊透過域名根服務器及其運營機構、依相關規定設立之域名註冊管理機構與域名註冊服務機構辦理。

監管概覽

計算機軟件著作權

《計算機軟件著作權登記辦法》由國家版權局於2002年2月20日頒佈，並於同日生效，該辦法規範了軟件著作權登記、軟件著作權獨家許可合同及轉讓合同的登記事宜。國家版權局主要負責全國軟件著作權的登記與管理，並指定中國版權保護中心作為軟件著作權登記機構。中國版權保護中心將向計算機軟件著作權申請人核發著作權登記證書。

有關僱傭及社會福利的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規包括《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》及其實施細則，該等法規對僱主訂立定期勞動合同及解僱僱員等行為設有嚴格要求。

《中華人民共和國勞動法》由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，自1995年1月1日起施行，最近一次修訂於2018年12月29日，並於同日生效。《中華人民共和國勞動法》規定了促進就業、勞動合同、工作時間、休假、工資、勞動安全衛生、對女性及未成年工作者的特別保護、職業培訓、社會保險和福利、勞動爭議、監督檢查以及法律責任等事項。

《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日頒佈，自2008年1月1日起施行，最近一次修訂於2012年12月28日，並自2013年7月1日起施行。《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，並於同日生效。根據上述法律法規，建立勞動關係時應訂立書面勞動合同。僱主不得強迫員工加班，若安排加班則必須依照國家規定支付加班工資。工資不得低於當地最低工資標準，且必須及時支付予僱員。

監管概覽

社保

《中華人民共和國社會保險法》(經全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂，並於同日生效，「**社會保險法**」)確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險的社會保險制度，並詳細闡述了未遵守社會保險相關法律法規的僱主所應承擔的法律義務與責任。根據社會保險法及國務院於1999年1月22日頒佈、最近一次修訂於2019年3月24日並自同日起施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險機構辦理社會保險登記，並為其僱員繳納或代扣代繳相關社會保險。任何未按規定繳納社會保險的僱主，均可能被勒令在指定期限內糾正違規行為並補繳應繳款項，同時須繳納滯納金。逾期仍不繳納的，處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於〈印發降低社會保險費率綜合方案〉的通知》，要求穩步推進社保費徵收體制改革。其亦強調妥善處理好企業歷史欠費問題。在徵收體制改革過程中，有關政府部門不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，亦不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的措施，避免造成企業生產經營困難。

2025年7月31日，中華人民共和國最高人民法院頒佈《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)》(「**新司法解釋**」)，該解釋於2025年9月1日生效。該解釋第19(1)條規定，僱主與僱員約定或僱員承諾免繳社會保險費的，人民法院應認定該約定或承諾無效。此外，僱主未依法繳納社會保險費時，若僱員依據《中華人民共和國勞動合同法》第38(3)條規定要求解除勞動合同並向僱主索取經濟補償，人民法院應依法支持其請求。此規定明確指出，若僱主未依法繳納社會保險費，員工有權依據《中華人民共和國勞動合同法》要求終止勞動合同並獲得相應經濟補償。

監管概覽

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈、最近一次於2019年3月24日修訂並於同日生效的《住房公積金管理條例》，中國內地的僱主應為其僱員提供住房公積金。未能為上述住房公積金供款的僱主，可由住房公積金管理中心責令其在指定期限內全數繳付。若用工單位未於法定期限內繳納住房公積金款項，可向人民法院申請強制執行。

有關境外投資的法規

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈、2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，投資者在進行境外投資時，應辦理境外投資項目核定或備案等手續，申報相關資料，並配合監管檢查。

依據商務部於2009年3月16日頒佈、最近一次於2014年9月6日修訂並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，「境外投資」指中國境內依法設立的企業，透過新設、併購或其他方式，在境外擁有非金融企業或對境外非金融企業取得所有權、控制權、經營管理權或任何其他權益的行為。商務部及省級商務部門頒佈的法規規定：企業對外投資應根據實際投資情況，接受備案或核准管理。涉及任何敏感國家或地區或任何敏感產業的境外投資，均須接受核准管理。其他情況下的境外投資應實行備案管理。當企業所投資的境外企業進行境外再投資時，該企業應於完成境外法定程序後向商務部門申報。

依據國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，以及國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢止的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定：進行境外直接投資的中國企業取得境外投資核准後，應向其註冊地銀行辦理外匯登記。

監管概覽

有關外匯的法規

依據國務院於1996年1月29日頒佈、1996年4月1日施行、最近一次於2008年8月5日修訂並於同日生效之《中華人民共和國外匯管理條例》，以及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈、1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，於相關金融機構合理審查交易文件真實性及其與外匯收付款一致性後，人民幣可自由兌換用於經常項目支付，例如貿易及服務相關的外匯交易與股息支付；但若涉及資本項目支出，例如直接投資、貸款或境外證券投資等，除非事先獲得國家外匯管理局或其地方外匯管理機構批准，否則不得自由兌換。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並於同日生效的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國內企業應於完成境外上市後15個工作日內，向其註冊地外匯管理局辦理境外上市登記。國內發行人可透過海外上市將籌集的資金轉入其本地銀行賬戶，或存入其海外賬戶。所得款項用途應符合本文件或其他公開文件所披露之目的。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於同日生效的《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》，以及國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈並於同日生效的《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》，國內機構資本項目項下的外匯收入適用酌情結算政策。資本項目項下的外匯收入（包括外匯資本、外債及透過海外上市籌集的匯回資金），凡經相關政策明確規定可酌情結算者，可根據國內機構實際業務運作需求，向銀行辦理結算。國內機構可酌情將資本項目項下的外匯收入全數結匯。國家外匯管理局可根據國際收支狀況，適時調整上述比例。符合資本項目項下外匯收入酌情結算資格的國內機構，亦可選擇根據支付結算系統運用其外匯收入。銀行在根據支付結算原則為國內機構辦理每筆外匯結算交易時，應審查該國內機構先前外匯結算（包括酌情結算與支付結算）所結算資金之使

監管概覽

用真偽及合規性。國內機構在資本項目項下的外匯收入及其結匯所得人民幣資金，不得直接或間接用於超出企業經營範圍的支出或國家法律法規禁止的支出。除非另有規定，該等資金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或理財。該等資金不得用於向非關聯企業提供貸款，但業務範圍內明確允許者除外。該等資金不得用於建造或購買非自用目的之房地產（房地產企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並於同日生效的《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》，符合條件的企業將資本項目項下的款項（如其資本金、外債及境外上市所得等資本項目收入款項）用於境內支付時，無需事先向銀行提供每筆交易真實性的證明材料，但須確保資金用途真實合規，並符合現行資本項目收入款項使用管理規定。地方外匯管理機關應加強監測分析及事中及事後監管。

2025年12月26日，中國人民銀行、國家外匯管理局聯合發佈《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，自2026年4月1日起生效，進一步便利境內企業在境外金融市場高效融資。前述通知的主要內容包括：(i)明確境外上市所得款項，如募集資金及股份減持或轉讓所得，可以外幣或人民幣匯回。參與H股全流通的上市主體應當在境內以人民幣向境內股東派發股息；(ii)規定境外上市募集並以外幣匯回的資金可以獨立兌換及使用；(iii)支持發揮銀行直接辦理境內企業境外上市登記的主體作用，適當放寬發行、上市、額外發售、股份減持等相關註冊的截止時間要求；(iv)明確境外上市募集資金及股份減持、轉讓所得款項，原則上應當匯回中國。股東因增持匯出資金如有剩餘或交易未達成時，應及時匯回。允許符合若干條件的企業在境外留存及使用募集資金。截至本通知生效日期，《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》廢止。

監管概覽

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、全國人大常委會最近一次修訂於2018年12月29日並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，在中國境內設立機構或經營場所的外商投資企業、外商企業及中國企業，均適用25%的統一所得稅率。根據企業所得稅法，在中國境外設立且其「實際管理機構」位於中國的企業，將被視為「居民企業」，其全球所得原則上適用統一的25%企業所得稅率。

依據科學技術部、財政部(「**財政部**」)及國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)頒佈並於2016年1月1日生效的《高新技術企業認定管理辦法》認定為高新技術企業者，可享受15%的企業所得稅優惠稅率，其高新技術企業資格有效期自證書核發之日起為期三年。企業可在原證書到期前或到期後，重新申請高新技術企業認定。

增值稅

依據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈、並自2026年1月1日起施行之《中華人民共和國增值稅法》(「**增值稅法**」)，以及經財政部於2011年10月28日最近一次修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，凡在中國境內銷售貨物、提供服務、轉讓無形資產、出讓不動產及進口貨物的所有單位和個人(含個體工商戶)，均為增值稅納稅人，應依法繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售貨物、提供加工、修理及更換服務、有形動產租賃服務以及進口貨物的付款人，其稅率應為13%，並在特定情況下適用9%、6%及0%之稅率。

有關股息的稅項

對於個人投資者

根據《中華人民共和國個人所得稅法》(經全國人大常委會於2018年8月31日最近一次修訂，並自2019年1月1日起施行，「**個人所得稅法**」)，以及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(於2018年12月18日經國務院最近一次修訂並自2019年1月1日起施行，「**個人所得稅法實施條例**」)，中國公司向個人投資者支付的股息通常須按20%的

監管概覽

統一稅率預扣所得稅。與此同時，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2015年9月7日聯合頒佈並於2015年9月8日正式生效的《關於上市公司股息紅利差別化個人所得稅政策有關問題的通知》，個人持有從公開發行取得之上市公司股份滿一年以上，並於證券市場轉讓該上市公司股票時，其股息紅利所得可暫免徵收個人所得稅。個人透過公開發行取得上市公司股份，並於證券市場轉讓該上市公司股票時，若持有期間在一個月內（含一個月），股息所得應全額計入應稅所得；若持有期間超過一個月但未滿一年（含一年），股息所得應按50%比例計入應稅所得；上述所得應按20%之統一稅率課徵個人所得稅。

根據中國內地和香港特別行政區於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》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法律實體）支付的股息徵稅，但該稅額不得超過中國公司應付股息總額的10%。倘香港居民直接持有中國公司25%或以上股權權益，且該香港居民為股息的實益擁有人並符合其他條件，則該稅款不得超過中國公司應付股息總額的5%。由國家稅務總局頒佈並於2019年12月6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稅漏稅的安排》第五議定書（「**第五議定書**」）規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

對於企業投資者

依據企業所得稅法及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（該條例經國務院於2024年12月6日最近一次修訂，並自2025年1月20日起施行），非居民企業在中國境內未設立機構或營業場所的，或者雖設立機構或營業場所但取得的所得與其所設機構或營業場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得（包括在香港發行及上市股票的中國居民企業支付的股息）繳納10%的企業所得稅。上述非居民企業應繳納的所

監管概覽

得稅應從源頭代扣代繳，代扣代繳義務人應為扣繳方，扣繳方應每次在支付或應付款項時從款項中代扣代繳稅款。此類稅款可依據適用於避免雙重課稅的協定予以減免。

根據國家稅務總局於2008年11月6日發佈並於同日生效的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業須按10%的稅率，就支付予非中國居民企業H股持有人、且源自2008年以來所產生利潤的股息預扣企業所得稅。國家稅務總局於2009年7月24日頒佈並於同日生效的《關於非居民企業取得B股等股票股息徵收企業所得稅問題的批覆》進一步規定，透過發行股票（包括A股、B股及海外股份）於中國及海外證券交易所上市的中國居民企業，向非居民企業股東分派2008年及以後年度的股息時，須按10%的統一稅率預扣企業所得稅。上述稅率可根據中國與相關司法管轄區訂立的稅務協定或協議（如適用）進一步變更。

根據《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》，中國政府可就中國公司向香港居民（包括自然人和法律實體）支付的股息徵稅，但該稅額不得超過中國公司應付股息總額的10%。倘香港居民直接持有中國公司25%或以上股權權益，且該香港居民為股息的實益擁有人並符合其他條件，則該稅款不得超過中國公司應付股息總額的5%。第五議定書規定，以取得上述稅收利益為主要目的而做出的安排或交易不得適用上述規定。

根據適用法規，我們擬對支付予H股非中國居民企業持有人（包括香港中央結算有限公司）的股息按10%的稅率預扣稅款。根據相關所得稅條約，享受優惠稅率的非中國居民企業就超過相關條約所規定稅率預扣的金額須向中國稅務機關申請退稅，退稅須獲中國稅務機關驗證。

監管概覽

有關股權轉讓收入的稅項

對於個人投資者

根據個人所得稅法及其實施條例，個人須就出售中國居民企業股權權益所得之收益按20%的稅率繳納個人所得稅。根據財政部與國家稅務總局於1998年3月30日頒佈並自同日起實施的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得之收入，繼續暫免徵收個人所得稅。在新修訂的個人所得稅法及個人所得稅法實施條例中，國家稅務總局尚未明確指出是否繼續對個人轉讓上市公司股票所得免徵個人所得稅。

對於企業投資者

根據企業所得稅法及其實施細則，非中國居民企業若未在中國境內設有常設機構，或雖設有常設機構但其中國來源所得與該常設機構無實際聯繫，則須就中國來源所得（包括處置中國居民企業股權所得）按10%稅率繳納企業所得稅。前述非中國居民企業應繳納的所得稅款須於源頭扣繳，代扣代繳義務人應為扣繳方。稅款應由代扣扣繳義務人於每次支付或到期支付時，自該款項中扣繳。該等稅項可根據適用稅收條約或安排減免。

印花稅

根據《中華人民共和國印花稅法》（由全國人大常委會於2021年6月10日頒佈，並於2022年7月1日施行），在中國境內製作應稅文書及進行證券交易的所有實體與個人，均為印花稅納稅人，應繳納印花稅。凡於中國境外製作應課稅文書，而該文書須於境內使用的實體及個人，均須繳納印花稅。非中國內地投資者於中國內地以外地區處置H股，不受《中華人民共和國印花稅法》之規定所限。

監管概覽

有關證券及境外上市的法規

證券法律及法規

《中華人民共和國證券法》(由全國人大常委會於1998年12月29日頒佈，最近一次修訂於2019年12月28日，自2020年3月1日起施行，「證券法」)，全面規範中國證券市場活動，包括證券發行與交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及證券監管機構之職責與義務等。證券法進一步規定，國內企業直接或間接在境外發行證券或在境外上市證券的，應遵守國務院有關規定；使用外幣認購、交易國內公司股份的，由國務院另行規定具體措施。中國證監會是國務院根據法律設立的證券監管機構，負責依法監督管理證券市場，維護市場秩序，確保市場依法運作。目前，H股的發行與交易主要受國務院及中國證監會頒佈的法規與規則規管。

境外上市

中國證監會於2023年2月17日發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「境外上市試行辦法」)及五項配套指引，自2023年3月31日起施行。根據境外上市試行辦法，中國境內企業尋求直接或間接境外發行證券及上市的(「境外發行上市」)，須向中國證監會辦理備案手續，並提交備案報告、法律意見書及其他相關文件。根據具體情況，境外上市試行辦法規定，除其他事項外，(i)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三個工作日內向中國證監會備案；(ii)發行人在先前曾發行及上市證券的同一海外市場進行後續證券發行時，須於發行完成後三個工作日內向中國證監會提交備案；及(iii)發行人在除先前發行及上市證券以外的其他海外市場進行後續證券發行或上市時，須於境外提交發行上市申請文件後三個工作日內向中國證監會提交備案。倘中國公司未能完成備案程序，或其提交的備案文件存在虛假陳述、誤導性陳述或重大遺漏，該中國公司可能面臨整改命令、警告及罰款處分，其控股股東、實際控制人、直接負責人及其他直接責任人亦可能被處以罰款。

監管概覽

境外上市試行辦法亦規定發行人在境外發行及上市後發生重大事件（「**重大事件**」）時的申報義務。境外發行後發生下列任何重大事件時，發行人應於事件發生後三個工作日內向中國證監會提交詳細報告，並對相關事件進行公告：(i)控制權變動；(ii)受到海外證券監管機構或相關主管機關的調查、處罰或其他措施；(iii)變更上市地位或轉換上市板塊；或(iv)自願或強制終止上市。此外，若發行人於境外發行及上市後，其主要業務及營運發生重大變更，致使發行人不再符合備案範圍，發行人應於相關變更發生後三個工作日內，向中國證監會提交特別報告及由中國境內律師事務所出具的法律意見書，說明相關情況。根據境外上市試行辦法，從事境外發行和上市活動的中國境內企業，應嚴格遵守中國法律、行政法規及有關外商投資、國有資產、行業監管、境外投資等相關規定，不得擾亂國內市場秩序，不得損害國家利益、公共利益和國內投資者的合法權益。進行境外發行及上市的中國境內企業應：(i)依據《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國會計法》及其他中國法律、行政法規和適用規定，制定公司章程、完善內部控制體系，規範公司治理、財務及會計活動；(ii)遵守中國保密法律體系，落實保密責任措施，不得洩露國家秘密或國家機關工作秘密，涉及個人信息及重要數據的境外提供時，亦應遵守中國相關法律、行政法規及規定。

此外，境外上市試行辦法亦明確規定了禁止境外發行與上市的情形，包括：(i)該證券發行及上市行為被法律、行政法規及相關國家規定明確禁止；(ii)經國務院主管部門依法審查認定，境外發行及上市可能危害國家安全；(iii)中國境內企業或其控股股東、實際控制人在最近三年內存在行賄、受賄、侵佔財產、挪用財產、破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(iv)中國境內企業目前因涉嫌刑事犯罪或重大違法行為正接受調查，且尚未得出結論；或(v)控股股東或由控股股東及／或實際控制人所控制的其他股東所持股權存在重大所有權爭議。

監管概覽

根據中國證監會會同財政部、國家保密局、國家檔案局於2023年2月24日頒佈並於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》，境內企業進行境外發行與上市活動期間，境內企業、證券公司及提供相應服務的證券服務機構應嚴格遵守中國相關法律法規及本規定要求，增強保密意識和檔案管理的法律意識，建立完善保密檔案工作制度，落實保密檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關的工作秘密，不得損害國家和公眾利益。境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等提供或公開披露，或透過發行人提供或公開披露涉及國家秘密或國家機關工作秘密的文件和材料時，應向主管機關申報審批，並向同級國家秘密管理部門備案。

H股全流通

「全流通」是指H股上市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）於香港聯合交易所有限公司上市流通。2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（證監會公告[2019]第22號）（「**全流通指引**」），該指引於2023年8月10日最近一次修訂並於同日生效。根據全流通指引，只要符合相關法律法規、國有資產管理政策、外資政策及行業監管政策的要求，境內未上市股份的股東可透過協商自主決定申請流通的股份數量及比例，並委託H股上市公司提交「全流通」申請。H股上市公司應按照股份有限公司境外首次公開發行股票並上市（包括增發）的審批所需的行政許可程序，向中國證監會申請「全流通」。經中國證監會批准「全流通」申請後，H股上市公司應於完成向中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）辦理申請所涉股份登記後15日內，向中國證監會提交報告。根據境外上市試

監管概覽

行辦法，境內公司直接境外上市時，持有該境內公司的境內未上市股份的股東申請將境內未上市股份轉換為境外上市股份的，應遵守中國證監會相關規定，委託該境內公司向中國證監會辦理備案手續。

2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》，適用於H股「全流通」業務的跨境過戶登記、託管與持股資料維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與者管理、名義持有人服務等業務。

為全面推動H股「全流通」改革，並明確相關股份登記、託管、結算及交割業務安排與流程，中國結算深圳分公司於2025年6月27日最近一次修訂《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》，並於2025年6月30日生效，明確了業務準備、賬戶安排、跨境股份過戶登記及境外集中託管等相關規定。