

監管概覽

1. 中國藥物相關法規

藥品管理法律法規

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、並於2019年8月26日最後修訂的《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4日發佈、並於2024年12月6日最後修訂的《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**」)共同奠定了藥品管理的法律框架，包括新藥的研發、生產和經營，並管理藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構製劑，以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價和廣告。規管臨床試驗申請、上市許可、以及批准後修訂和再註冊的主要法規為《藥品註冊管理辦法》。其最新版本由中華人民共和國國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈，並於2020年7月1日生效。

非臨床研究及動物試驗

國家市場監督管理總局要求提供臨床前數據，以支持進口及國產藥品的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性研究應遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》(「**藥物非臨床研究質量管理規範**」)。《藥物非臨床研究質量管理規範》最初由國家食藥監總局於2003年8月6日頒佈，旨在提高非臨床研究的質量及良好實驗室規範。其最新版本於2017年7月27日頒佈，並自2017年9月1日起實施。根據國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)於2023年1月19日頒佈的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，國家藥監局負責全國非臨床研究機構的認證，而地方省級藥品監督管理部門則負責非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局通過評估機構的組織管理、研究人員、設備及設施，以及非臨床藥物項目的運作及管理，決定該機構是否有資格從事非臨床藥物研究。倘所有相關規定均獲滿足，國家藥監局將頒發GLP證書。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈、並由國務院於2017年3月1日最後修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質

監管概覽

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》，以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日發佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用及繁殖實驗動物須遵守若干規則，而進行動物實驗須持有《實驗動物使用許可證》。任何未獲取該等認證的實體必須委聘合資格的第三方，以進行相關法律法規所規管的該等非臨床活動。

新藥臨床試驗的審批與改革

根據《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》，新藥註冊申請須進行臨床試驗。藥品審評中心(「**藥審中心**」)為國家藥監局下屬機構，負責新藥臨床試驗的申請。

國家藥監局已採取若干措施以提高臨床試驗申請的審批效率，並加強對《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**中國藥物臨床試驗質量管理規範**」)的監督及實施，以確保數據的完整性。《中國藥物臨床試驗質量管理規範》最初由國家食藥監總局於2003年8月6日頒佈。其最新版本由國家藥監局及國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)頒佈，自2020年7月1日起生效。

國務院於2015年8月9日發佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，並指明了提高藥品註冊等審批標準、加快創新型藥品審評審批進程及完善藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監總局於2015年11月11日發佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步簡化藥品審批程序，即新藥的新藥臨床試驗申請採用一次性批准制，而非分階段申報、審評及批准。

於2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳及國務院辦公廳聯合發佈《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》，旨在簡化臨床試驗程序及縮短時間。對於臨床急需的新藥及醫療器械，以及用於治療罕見病的藥品及醫療器械，其上市的審評審批程序應予加快。

監管概覽

根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈並生效的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自受理新藥臨床試驗申請並繳清相關費用起60日內，倘申請人未收到藥審中心的任何否定或質疑意見，則可根據所提交的方案進行藥物臨床試驗。

國家藥監局於2020年7月7日發佈的《藥品上市許可優先審評審批工作程序(試行)》進一步指明，創新藥可採用快速通道進行新藥臨床試驗申請或藥品註冊。

藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，獲得新藥臨床試驗申請批准後，申請人應在進行藥物臨床試驗前，在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上登記與臨床試驗方案相關的資料。

根據國家食藥監總局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，就所有經國家食藥監總局批准並在中國進行的臨床試驗而言，申請人應登錄藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記並公示臨床試驗的資料。申請人應在獲得新藥臨床試驗申請批准後一個月內完成試驗的預登記，以獲取試驗的唯一登記號，並在首名受試者入組前完成後續信息的登記。倘申請人未能在獲得新藥臨床試驗申請批准後一年內完成首次提交及公示，申請人須提交說明；倘申請人未能在獲得新藥臨床試驗申請批准後三年內完成首次提交及公示，該新藥臨床試驗申請的批准將自動失效。

臨床試驗的階段及與藥審中心的溝通

根據《藥品註冊管理辦法》，基於藥物特點及研究目的，藥物臨床試驗包括I、II、III、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

臨床試驗應根據《中國藥物臨床試驗質量管理規範》的規定進行，包括臨床試驗的準備、臨床試驗方案、申辦方及研究者的責任以及對受試者的保護。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在新藥的臨床試驗獲批後，於完成I、II期臨床試驗後及進行III期臨床試驗前，申請人應向

監管概覽

藥審中心申請溝通會議，與藥審中心討論關鍵技術問題，包括III期臨床試驗的設計。

根據藥審中心於2020年12月10日頒佈並生效的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥的研發及註冊申請階段，申請人可向藥審中心提議召開溝通會議。溝通形式可為面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通會議分為三種類型。I類會議旨在解決藥物臨床試驗中的關鍵安全問題，以及突破性治療藥物研發中的關鍵技術問題。II類會議於藥物研發的關鍵階段舉行，主要包括申請新藥臨床試驗申請前的會議、完成II期臨床試驗後及開始III期臨床試驗前的會議、申請新藥上市批准前的會議，以及風險評估及控制會議。III類會議為不屬於I類或II類會議範疇的會議。

人類遺傳資源國際合作的備案與審批

為有效保護及合理利用中國的人類遺傳資源，科學技術部及衛生部（「衛生部」）於1998年6月10日聯合發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，該辦法已由國務院於2019年5月28日發佈並於2024年3月10日修訂的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》所取代。根據《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》及國家衛健委於2025年3月20日發佈的《人類遺傳資源行政許可事項服務指南、備案以及事先報告範圍和程序》，任何使用中國人類遺傳資源且涉及外國實體申辦方的研究，均應屬於國際合作範疇。合作的中方機構必須通過官方在線系統向國家衛健委提交批准申請。

根據國務院於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日修訂（自2024年5月1日起生效）的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，為在中國取得相關藥品及醫療器械的上市批准，倘在臨床機構利用中國的人類遺傳資源進行國際合作臨床試驗，但不涉及人類遺傳資源材料出境，則無需批准。然而，合作各方應在進行臨床試驗前，向國務院主管衛生部門備案擬使用的人類遺傳資源的種類、數量及目的。

監管概覽

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》（「**生物安全法**」），該法其後於2024年4月26日修訂並自此生效，就現行法規建立了一個全面的法律框架，涵蓋領域包括人、動物及植物傳染病的疫情防控，生物技術研究、開發及應用的安全，病原微生物實驗室的生物安全管理，人類遺傳資源及生物資源的安全管理，應對微生物耐藥性的對策，以及預防生物恐怖主義及生物武器威脅。根據《生物安全法》，高風險及中風險的生物技術研發活動應由在中國依法設立的法人實體進行，並應經批准或備案；病原微生物實驗室的設立應依法經批准或備案；(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源，或採集國務院衛生主管部門規定種類、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)運輸、郵寄或攜帶中國人類遺傳資源材料出境，均應經國務院衛生主管部門批准。

於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》（「**人類遺傳資源管理條例實施細則**」），並自2023年7月1日起生效，進一步明確了有關收集、保藏、利用及對外提供中國人類遺傳資源的行政許可、備案及安全審查的要求，並詳述了有關監督、檢查及行政處罰的問題。

新藥申請、審批與註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在完成支持藥品上市註冊的藥理毒理學研究、臨床試驗及其他研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並準備好接受藥品註冊核查及檢驗後，申請人可申請新藥批准（「**新藥批准**」）。國家藥監局應根據適用法律法規對申請進行審評。申請人必須在藥品可於中國生產及銷售前取得新藥上市申請批准。倘(i)某藥物用於治療目前缺乏有效治療方法的嚴重危及生命的疾病，且該藥物的臨床試驗數據能夠證明其療效並預測其臨床價值；(ii)某藥物為公共衛生急需藥物，且該藥物的臨床試驗數據能夠顯示其療效並預測其臨床價值；或(iii)某疫苗為應對重大突發公共衛生事件急需或經國家衛健委認定為急需，且經評估該疫苗的獲益大於風險，則申請人可在藥物或疫苗的臨床試驗期間申請附條件批准的新藥上市申請。

監管概覽

根據國家食藥監總局於2009年1月7日頒佈並生效的《新藥註冊特殊審批管理規定》，國家食藥監總局對新藥註冊申請的特殊審批適用於以下情況：(i)從植物、動物、礦物等中提取的有效成份及其製劑從未在中國上市，或新發現的藥材及其製劑；(ii)化學原料藥及其製劑，或生物製品，未曾在中國或國外批准上市；(iii)新藥用於治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病，且具有明顯臨床治療優勢；或(iv)新藥用於治療目前尚無有效治療方法的疾病。在第(i)或(ii)種情況下，藥品註冊申請人(「申請人」)可在提交新藥臨床試驗申請時申請特殊審批；而在第(iii)或(iv)種情況下，申請人僅可在申請生產時申請特殊審批。國家食藥監總局應根據申請人的申請，對註冊過程中經審查確定符合上述條件的註冊申請予以優先辦理，並加強與申請人的溝通。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《關於發佈生物製品註冊分類及申報資料要求的通告》，《生物製品註冊分類及申報資料要求》分別自2020年7月1日及2020年10月1日起實施，當中規定藥品的註冊分類應在提交上市申請時確定，並進一步明確了生物製品、預防用生物製品及生物治療製劑的資料要求。

於2015年11月11日，國家食藥監總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，為以下新藥申請提供快速臨床試驗審批及藥品註冊通道：(i)預防或治療愛滋病、惡性腫瘤、嚴重傳染病及罕見病的創新藥註冊；(ii)兒童用藥註冊；(iii)治療老年人特有及常見疾病的老年人用藥註冊；(iv)列入國家重大科技專項或國家重點研發計劃的藥品註冊；(v)採用先進技術或創新治療方法，或具有明顯臨床益處的創新藥註冊；(vi)在中國本地生產的外國創新藥註冊；(vii)已在美國或歐盟獲批的新藥的同步臨床試驗申請，或正在申請上市批准並已通過美國或歐盟藥品主管審批部門現場檢查且在中國

監管概覽

使用同一生產線生產的藥品的同步藥品註冊申請；及(viii)臨床急需且專利將在三年內到期的藥品的臨床試驗申請，以及臨床急需且專利將在一年內到期的藥品的生產批准申請。

此外，於2018年5月17日，國家藥監局及國家衛健委聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快了藥品審評審批流程。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》，當中規定，在藥物臨床試驗期間，對於用於預防或治療嚴重危及生命或影響生活質量的疾病，且尚無有效防治方法或與現有治療方法相比有充足證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或改良型新藥，申請人可在I、II期臨床試驗中申請適用突破性治療藥物程序，且通常不遲於III期臨床試驗。

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產商須自省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證後，方可生產藥品。於授出藥品生產許可證前，相關政府主管部門須檢查申請人的生產設施，並決定該等設施的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否已符合規定標準。各藥品生產許可證的有效期為五年，生產商須於到期日前六個月內申請許可證換發，而主管部門須根據現行法律法規要求重新評估該續期申請。

藥品經營

根據《藥品管理法》，藥品經營企業須取得藥品經營許可證，從事藥品批發須經省級藥品監督管理部門批准，從事藥品零售須經縣級藥品監督管理部門批准。於2017年11月17日，國家食藥監總局頒佈《藥品經營許可證管理辦法》，該辦法已由國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》廢止，後者進一步明確藥品經營許可證的程序、續期、監督及檢查。

監管概覽

藥品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月頒佈並於2021年4月最後修訂的《中華人民共和國廣告法》，藥品廣告不得包含有關治癒率或效率的陳述等若干內容。根據國家市場監督管理總局於2019年12月頒佈並於2020年3月生效的《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》，藥品廣告未經審查不得發佈，且藥品廣告的內容須以藥品監督管理部門批准的藥品說明書為準。

藥品生產質量管理規範(「GMP」)

世界衛生組織鼓勵在藥品生產中採用GMP標準，以盡量降低藥品生產中成品測試不合格的風險。

衛生部於1988年3月17日首次頒佈《藥品生產質量管理規範》，其後於1992年12月28日修訂。國家藥監局成立後，於1999年6月18日修訂《藥品生產質量管理規範》，並自1999年8月1日起生效。衛生部於2011年1月17日修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》規定了藥品生產的基本標準，包括生產設施、管理人員資質、生產廠房及設施、文件、物料包裝及標籤、檢測、生產管理、產品銷售及退回以及客戶投訴。

於2015年12月30日，國家食藥監總局發佈《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，當中規定未能取得GMP證書的藥品生產商將不獲授予藥品生產許可證。

於2019年11月29日，國家藥監局發佈《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》，確認自2019年12月1日起取消GMP認證，不再受理GMP認證申請，亦不再頒發GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產商仍須遵守GMP，建立並完善GMP體系，並確保整個藥品生產過程持續符合法定要求。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法(試行)》，同日生效，並由國家藥監局於2023年7月19日修訂，廢止了《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，對首次申請藥品生產許可證的藥品生產商，須根據GMP進行現場檢查；而對申請藥品生產許可

監管概覽

證續期的藥品生產商，審查應基於風險管理原則，結合藥品生產商遵守藥品管理法律法規、GMP及質量管理體系運行情況進行，必要時可對藥品生產商是否符合GMP進行檢查。

新藥的行政保護和監測期

根據《藥品管理法實施條例》，為保護公眾健康，國家藥監局可對批准生產的新藥設立最長不超過五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。

在新藥的監測期內，國家藥監局將不批准任何其他企業生產或進口同類新藥的申請。

2. 產品責任相關法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並分別於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》，倘(i)售出產品不具備其應具備的使用性能而事先未作明確說明；(ii)售出產品不符合在產品或其包裝上註明的採用產品標準；或(iii)售出產品不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況，銷售者須負責修理、更換或退貨。倘消費者因購買的產品而遭受損失，銷售者須賠償該等損失。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，患者因藥品缺陷受到損害的，可以向藥品上市許可持有人請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，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。《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，旨在保護消費者在購買、使用商品及接受服務時的權益。所有經營者在向客戶生產或銷售商品及／或提供服務時，均須遵守該法律。根據於2013年10月25日作出的修訂，所有經營者必須高度重視保護客戶的個人信息，並必須對其在經營活動中獲取的任何消費者信息予以嚴格保密。

監管概覽

3. 知識產權法規

商標

商標受於1982年8月23日頒佈、並其後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂(於2019年11月1日生效)的《中華人民共和國商標法》，以及由國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》所保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊事宜，授予註冊商標十年有效期，倘若註冊商標有效期屆滿後需要繼續使用，可每十年續期一次。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、並其後於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(於2021年6月1日生效)的《中華人民共和國專利法》(「專利法」)，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈、並由國務院於2023年12月11日作出最新修訂(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」一詞指發明、實用新型及外觀設計。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。倘因未經專利權人許可而實施專利而產生糾紛，即屬侵犯專利權人之專利權。

互聯網域名

中華人民共和國工業和信息化部(「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》規定，「.CN」及「.中國」為中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的任何一方均須按照法律法規及電信主管部門的相關規定使用其域名，不得利用域名從事任何違法活動。

監管概覽

4. 僱傭與社會保障法規

勞動法

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、1995年1月1日生效並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，僱主應當建立和完善規章制度，保障勞動者的權利。勞動安全衛生設施必須符合國家相關標準。從事特殊作業的勞動者須接受專門培訓並取得相關資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、2008年1月1日生效、並於2012年12月28日修訂且於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於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》，規管僱主與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

最高人民法院（「最高法」）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）》，進一步就社會保險及外國僱員與中國僱主之間的勞動關係等領域的工人權利保護訂明詳細條文。其第19(1)條規定，倘僱主與僱員約定或僱員承諾無需繳納社會保險費，人民法院應認定該等約定或承諾無效。此外，倘僱主未依法繳納社會保險費，而僱員根據《中華人民共和國勞動合同法》第38(1)(iii)條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該等主張，此舉明確了倘僱主未依法繳納社會保險費，僱員有權根據《中華人民共和國勞動合同法》要求解除勞動合同並獲得相應的經濟補償。

社會保障及住房公積金

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，中國企業必須為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業必須向

監管概覽

當地社會保險機構辦理社會保險登記以提供社會保險，並必須為僱員繳納或代扣代繳相關社會保險費。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規管，並詳細闡述了不遵守社會保險相關法律法規的僱主的法律義務和責任。

於1999年4月3日頒佈並同日生效、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》規定，職工個人繳納的住房公積金和用人單位為其繳納的住房公積金，均歸職工個人所有。

5. 稅收法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並由全國人大常委會於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**」），及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並由國務院於2024年12月6日最後修訂且於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，國內企業、外商投資企業及在中國設立生產經營設施的外國企業均適用25%的統一所得稅稅率。該等企業分為居民企業及非居民企業。居民企業指根據中國法律成立，或根據外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指根據外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內（不論是否設立機構）取得收入的企業。根據《企業所得稅法》及相關實施條例，適用的統一企業所得稅稅率為25%。然而，倘非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但其取得的與所設機構、場所沒有實際聯繫的中國境內所得，企業所得稅稅率為10%。

監管概覽

增值稅(「增值稅」)

國務院於1993年12月13日頒佈、1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈並同日生效、並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂且於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》規定，凡在中國銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產和進口貨物的所有納稅人，均應繳納增值稅。一般納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃或進口貨物，稅率為17%，而納稅人出口貨物的適用稅率為零，另有規定者除外。

於2011年11月16日，財政部及國家稅務總局(「國家稅務總局」)頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自2012年1月1日起逐步推行稅制改革，在交通運輸業及若干現代服務業等經濟表現強勁的地區及行業試點徵收增值稅以代替營業稅。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效、於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂並於2019年4月1日生效的《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》，自2016年5月1日起，生活服務業的所有營業稅納稅人應繳納增值稅代替營業稅。倘試點項目的納稅人在試點徵收增值稅代替營業稅前已根據相關政策法規享受營業稅稅收優惠，彼可在剩餘的稅收優惠期內根據相關規定享受增值稅稅收優惠。醫療機構提供的醫療服務免徵增值稅。

根據於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》，發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物的納稅人適用的17%及11%增值稅稅率分別調整為16%及10%。根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效(於2025年8月22日部分廢止)的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別進一步下調至13%及9%。

監管概覽

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》，該法將於2026年1月1日生效，並取代《中華人民共和國增值稅暫行條例》。

6. 外匯法規

外匯監管

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。經常項目的外匯收支，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯、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售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構及境內個人作出境外直接投資或從事境外證券及衍生產品的發行及交易，須根據國務院外匯管理部門的規定辦理登記手續。

於2012年11月19日，中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）發佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（即外匯局59號文），該通知自2012年12月17日起生效，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。外匯局59號文旨在簡化外匯程序，促進投資及貿易便利化。根據外匯局59號文，開立各類特殊用途外匯賬戶，如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及擔保賬戶，外商投資者將於中國境內所得人民幣資金進行再投資，以及外商投資企業向其外國股東匯出外匯利潤及股息，均不再需要國家外匯管理局批准或核實，同一實體亦可在不同省份開立多個資本賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月部分廢止），規定銀行可直接辦理外商直接投資項下的外匯登記及審批，而國家外匯管理局及其分支機構則通過銀行間接監管外商直接投資項下的外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（即外匯局21號文），該規定自2013年5月13日起生效，於2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。外匯局21號文明確規定，國家

監管概覽

外匯管理局或其地方分局對外國投資者在中國的直接投資，須以登記方式進行管理，銀行須根據國家外匯管理局及其分局提供的登記資料，辦理與在中國直接投資有關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、2015年6月1日生效及於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢止的《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》(即外匯局19號文)，外商投資企業可根據其業務經營的實際需要，自主結算其外匯資本金。同時，禁止外商投資企業將以人民幣結算的外匯資本金用於(a)超出外商投資企業業務範圍或法律法規禁止的任何開支；(b)直接或間接證券投資；(c)提供委託貸款(業務範圍允許的除外)、償還企業間貸款(包括第三方墊款)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)。

於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》(即外匯局16號文)，該通知同日生效，並於2023年12月4日部分修訂且自此生效。外匯局16號文規定，自主外匯結算適用於外匯資本金、外債發行所得款項及匯回的境外上市所得款項，由外匯兌換的相應人民幣資金可用於向關聯方提供貸款或償還公司間貸款(包括第三方墊款)。然而，外匯局16號文在實踐中的詮釋及實施仍存在重大不確定性。

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》，該通知同日生效(第8.2條自2020年1月1日起生效)，並於2023年12月4日部分修訂且自此生效。該通知取消了對非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，已取消對境內賬戶資產變現所得外匯結算資金使用的限制，並放寬對外國投資者保證金使用和結匯的限制。試點地區的合資格企業亦獲准將資本金、外債及境外上市收入等資本項目下的收入用於境內支付，而毋須逐項向銀行預先提供真實性核實材料，惟資金使用須真實、合規並符合現行資本項目收入管理規定。

監管概覽

根據《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(由國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈)，合資格企業獲准使用其資本金、外債及境外上市資本項目下的收入進行境內支付，而毋須事先向銀行提交有關該等資本真實性的證明材料，惟其資本使用須真實並符合資本項目收入使用管理規定。主管銀行須根據相關規定進行事後抽查。

7. 中國公司與外商投資法規

《中華人民共和國公司法》(「**公司法**」)由全國人大常委會於2023年12月29日最後修訂並於2024年7月1日生效，對公司的設立、法人結構及公司管理作出規定，亦適用於中國的外商投資企業。

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，該法自2020年1月1日起生效，並廢除了《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》。自此，《外商投資法》成為規管外國投資者全資或部分投資之外商投資企業的基本法律。根據國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起生效的《外商投資法》及《中華人民共和國外商投資法實施條例》，外商投資指外國自然人、企業或其他組織(「**外國投資者**」)在中國境內直接或間接進行的任何投資活動，包括以下情形：(i)外國投資者單獨或連同任何其他投資者在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者收購中國企業的股份、股權、財產份額或任何其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或連同任何其他投資者在中國境內投資任何新項目；或(iv)外國投資者以法律、行政法規或國務院規定的任何其他方式進行投資。外商投資企業的組織形式、架構及活動準則須遵守《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律的規定。

監管概覽

8. 外商投資准入相關法規

於2022年10月26日，商務部與中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）聯合發佈《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，該目錄自2023年1月1日起生效並取代先前版本。該目錄旨在鼓勵及引導外國投資者投資於特定行業及領域，包括利用生物工程技術製造新型藥物。

《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）由國家發改委及商務部於2018年6月28日首次發佈，並於2024年9月6日最新修訂及頒佈。《負面清單》列出了在中國禁止或限制外商投資的行業或經濟活動，包括禁止投資於人類幹細胞、基因診斷及治療技術的開發及應用。

由商務部、國家衛健委及國家藥監局於2024年9月7日聯合發佈的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》（商資函[2024]568號文），旨在促進中國醫療行業的高質量發展並滿足公共衛生需求。其准許指定試點地區（北京、上海、廣東自由貿易試驗區及海南自由貿易港）的外商投資企業從事人類幹細胞、基因診斷和治療技術開發和應用，以進行產品註冊、營銷和生產，獲批產品可在全國範圍內使用。外商投資企業須遵守有關人類遺傳資源、臨床試驗及倫理審查的相關法律，並完成所需的監管程序。

《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》（「**擴大開放試點通知**」）由商務部、國家衛健委及國家藥監局於2024年9月7日聯合發佈並同日生效。根據擴大開放試點通知，中國（北京）自由貿易試驗區、中國（上海）自由貿易試驗區、中國（廣東）自由貿易試驗區及海南自由貿易港內的外商投資企業，獲准從事人類幹細胞、基因診斷和治療技術的開發和應用，以進行產品的註冊、營銷和生產。

9. 境外上市法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境外上市試行辦法》及五項相關指引，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面改革中國境內公司證券直接或間接境外發行及上市的監管制度，改為備案制。根據《境外上市試行辦法》，擬在境外市場直接或間接發行及上市證券的中國境內公司，須向中國證監會履行備案程序並報告相關資料。《境外上市試行辦法》規定，倘有下列任何一項情形，則明確禁止境外上市或發行：(i) 該等證券發行或上市為中國法律、行政法規或相關

監管概覽

國家規定所明確禁止；(ii)經國務院主管部門依法審查認定，擬議的證券發行或上市可能危害國家安全；(iii)擬在境外上市或發行證券的境內公司，或其控股股東及實際控制人，最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(iv)擬在境外上市或發行證券的境內公司因涉嫌犯罪或重大違法違規，正在被調查且尚無結論；或(v)境內公司的控股股東或受控股股東及／或實際控制人控制的其他股東所持股權存在重大權屬糾紛。根據《境外上市試行辦法》，在境外市場首次公開發行或上市，須於境外提交相關申請後三個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈《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》（「**保密和檔案管理規定**」），並於2023年3月31日生效。根據保密和檔案管理規定，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、公開披露，或者通過其境外上市主體提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件和資料的，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。境內企業向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等有關單位和個人提供會計檔案或其複印件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在中國境內形成的業務工作底稿，應當存放在中國境內，需要離境的，應當按照國家有關規定辦理審批手續。

監管概覽

10. 網絡安全與數據出境安全法規

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）會同其他12個政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》（「網絡安全審查辦法」），該辦法自2022年2月15日起生效，規定採購網絡產品和服務的關鍵信息基礎設施運營者以及從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的數據處理者，必須接受網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》（「安全評估辦法」），並於2022年9月1日生效。《安全評估辦法》一般適用於向境外提供在中國境內運營中收集或產生的重要數據或個人信息的數據處理者。受《安全評估辦法》規管的公司需要對跨境數據傳輸進行數據映射，準備自我評估和提交，並實施數據分類及對跨境數據傳輸應用控制。

於2024年3月，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，要求對以下類型的跨境數據傳輸進行安全評估：(i)對關鍵信息基礎設施運營者而言，出境個人信息或重要數據，及(ii)對非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者而言，出境重要數據或一個日曆年內累計出境超過一百萬人個人信息或超過一萬人敏感個人信息。該等規定亦訂明，倘非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者在一個日曆年內累計出境超過十萬人但不足一百萬人的個人信息或不足一萬人的敏感個人信息，數據處理者必須與數據接收方訂立個人信息出境標準合同或取得個人信息保護認證。此外，該等規定明確，倘政府部門未聲明或通知數據處理者其數據為「重要數據」，則數據處理者無須將任何數據視為出境須進行安全評估的「重要數據」。

監管概覽

11. 股權激勵計劃法規

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》（或稱《股權激勵外匯管理通知》）。根據《股權激勵外匯管理通知》，參與任何海外上市公眾公司任何股權激勵計劃的個人（為中國公民或在中國內地連續居住不少於一年的外國公民，少數例外情況除外）須通過境內合資格代理人（可為該海外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局或其當地分局登記並辦理若干其他手續。參與者還必須委託境外受託機構處理與其行使購股權、買賣相應股票或權益以及資金劃轉有關的事項。此外，倘股權激勵計劃、境內代理機構或境外受託機構有任何重大變更，或有其他重大變更，境內代理機構須進一步修訂有關股權激勵計劃的國家外匯管理局登記。境內代理機構必須代表有權行使僱員購股權的中國內地居民，就中國內地居民行使僱員購股權支付外幣向國家外匯管理局或其地方分局申請年度額度。中國內地居民根據已授予的股權激勵計劃出售股份及海外上市公司分派股息所得之外匯收入，須先匯入由境內代理機構開立的中國內地銀行賬戶，方可分派予該等中國內地居民。

根據國家稅務總局於2009年8月24日頒佈並生效、並於2011年5月1日部分廢止的《國家稅務總局關於股權激勵有關個人所得稅問題的通知》。上市公司及其境內機構應當根據「工資、薪金所得」及股票期權所得的個人所得稅計算方法，依法代扣代繳該等所得的個人所得稅。