
監管概覽

我們在中國的業務經營受到中國政府的廣泛監督及監管。本節載列可能會對我們在中國境內的業務有重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策概要。

有關藥物研發的法律法規

有關藥物開發法規

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）及國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）（前稱國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」））持續修訂規範藥品及行業的基本法律、法規及規章，其中包括作為框架法律的《中華人民共和國藥品管理法》（「中國」）（「《藥品管理法》」）。《藥品管理法》由全國人大常委會於1984年9月20日頒佈，於2019年8月26日最新修訂，並自2019年12月1日起生效。《藥品管理法》由國務院頒佈的行政法規《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》」）予以實施，其最新修訂於2024年12月6日，並自2025年1月20日起生效。《藥品管理法》和《藥品管理法實施條例》為藥品生產企業和藥品經營企業的建立以及藥品管理提供了法律框架。

國家市場監管總局自身有一套進一步實施《藥品管理法》的法規；其中主要規範臨床試驗申請（單獨稱為「一項臨床試驗申請」，統稱為「臨床試驗申請」）、上市批准以及批准後變更和續期的是《藥品註冊管理辦法》，其於2020年1月22日最新修訂，並自2020年7月1日起生效。

由全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），為現有法規建立了全面的立法框架，例如人類、動物及植物傳染病疫情防控；生物技術的研究、開發和應用；病原微生物實驗室的生物安全管理；人類遺傳資源和生物資源安全管理；微生物耐藥性應對措施；以及生物恐怖活動防範與生物武器威脅防禦等領域。該法規定，新型生物醫學技術的臨床研究

監管概覽

應當經過倫理審查，並在具備相應資質的醫療機構進行；人體臨床研究的操作應當由具備相應資質的專業醫療衛生人員實施。該法進一步規定，我國人類遺傳資源的採集、保藏、利用和對外提供應當符合倫理原則，不得危害公眾健康、國家安全和公共利益。

有關藥物研究法規

非臨床研究和動物試驗

國家藥監局要求進口和國產藥物的註冊申請需提交臨床前研究數據作為支撐。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應按照由國家食藥監總局頒佈、於2017年7月27日修訂並自2017年9月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。根據國家藥監局於2023年1月19日發佈並於2023年7月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(2023年修訂)，國家藥監局負責全國範圍內非臨床安全性評價研究機構的認證工作，各省級藥物監督管理部門則負責非臨床安全性評價及研究機構的日常監督工作。國家藥監局通過評估機構的組織管理、研究人員、設施設備以及對非臨床藥物項目的運營管理等方面，來決定該機構是否具備承擔藥物非臨床研究的資質。

根據由國家科學技術委員會(自1998年起更名為「中國科學技術部」(「科技部」))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》，由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》，以及由科技部及其他相關監管機構於2001年12月5日發佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，實驗動物的使用與繁殖必須遵守規定，且進行動物實驗需要取得《實驗動物使用許可證》。任何未獲得此類許可證的實體，必須委託具備資質的第三方來開展相關法律法規所規定的非臨床研究活動。任何未獲得此類許可證的實體須委聘合資格第三方來開展相關法律法規所規定的非臨床研究活動。

監管概覽

臨床試驗批准

申請新藥註冊應當進行臨床試驗。完成臨床前研究後，申請人須取得國家藥監局的藥物臨床試驗批准，方可進行新藥臨床試驗。根據由國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈並於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序的決定》，自2017年5月1日起，原由國家食藥監總局作出的藥物臨床試驗批准決定，改由國家藥監局藥品審評中心（「**藥審中心**」）作出。

臨床試驗在獲得國家藥監局批准前不得進行。根據最新修訂的《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局現已採納新藥臨床試驗制度，倘申請人在提交申請後60日內未收到藥審中心的任何異議，即可開展試驗。《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》（「**《藥品註冊審評審批公告》**」）於2015年11月11日發佈後，對於新藥臨床試驗申請，實施一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。該一次性批准機制在國家藥監局於2018年7月24日發佈的《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》（「**《調整審評審批程序公告》**」）中再次予以明確。已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成 I 期、II 期臨床試驗後、開展 III 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 III 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。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。根據《調整審評審批程序公告》，若涉及擴大適應症，或對於變更臨床試驗方案、重大藥學變更、非臨床研究重要安全性發現等可能增加受試者安全性風險的，可能需要遞交新的臨床試驗申請或補充申請。

藥物臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，獲准開展臨床試驗的，申辦者在開展後續分期臨床試驗前，應當制定臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥品審評中心網站提交臨床試驗方案和支持性資料。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》，規定凡獲國家食藥監總局臨床試驗批件並在我國進行臨床

監管概覽

試驗，均應在藥審中心管理的藥物臨床試驗信息平台上進行登記與試驗信息公示。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。獲批件1年內未完成前述預登記及信息登記提交公示的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

臨床試驗程序

於2020年1月22日，國家市場監管總局頒佈《藥品註冊管理辦法》，其於2020年7月1日生效。根據《辦法》，臨床開發項目包括I期、II期、III期和IV期。I期臨床試驗是指初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。II期臨床試驗是指初步評價候選藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。III期臨床試驗是指治療作用確證階段。III期臨床試驗用於進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價藥物的總體利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。IV期臨床試驗是指新藥上市後應用研究階段，以考察在廣泛使用條件下的藥物的治療作用和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。根據經修訂的《藥品註冊管理辦法》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「《若干政策公告》」)，藥審中心對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，後續各期臨床試驗不再採取分期申報、分期審評審批的方式；藥審中心重點審查臨床試驗方案的科學性和對安全性風險的控制，保障受試者的安全。臨床試驗過程中申請人與藥審中心要及時溝通交流解決問題，並按相關審評人的要求及時補報最新研究資料。在I期、II期臨床試驗完成後，申請人應及

監管概覽

時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，可在與藥審中心溝通後轉入III期臨床試驗。申請人應報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件並提交研究年度報告；對不能控制臨床試驗安全性風險的，應立即停止臨床試驗。

國家食藥監總局於2017年1月18日發佈的《關於發佈藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》(「**《指導原則》**」)，旨在進一步規範藥物臨床試驗，為申請人和研究者制定整體藥物研發策略及單項臨床試驗提供技術參考，並為技術審評提供參考。根據《指導原則》的規定，其內容主要適用於化學藥物和治療用生物製品。

人類遺傳資源採集與收集備案

科技部於2015年7月2日頒佈了《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》，根據該指南，由外資申辦者開展的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，中方合作單位應向中國人類遺傳資源管理辦公室(「**中國人類遺傳資源管理辦公室**」)提出申請，以獲得審批。中國人類遺傳資源管理辦公室審查批准流程中的關鍵關注點之一是中外雙方的知識產權分享安排。

中國人類遺傳資源管理辦公室於2020年10月19日頒佈了《中國人類遺傳資源管理辦公室關於進一步優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，簡化了人類遺傳資源採集與收集的審批程序。

中國國務院於2019年5月28日頒佈《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》**」)，於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效。根據《人類遺傳資源條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。《人類遺傳資源條例》正式規定了涉及中外實體的研究合作相關的審批要求，並據此建立了一套新的備案制度(取代了原先的事先審批方式)，適用於為獲得藥品上市許可在中國大陸境內臨床機構利用人

監管概覽

類遺傳資源開展臨床試驗、且不涉及將人類遺傳資源材料向境外出口的情形。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。

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》，進一步明確了人類遺傳資源採集、保藏、利用和對外提供活動的行政許可、備案、安全審查要求，並細化了監管審查與行政處罰的相關事項。

鼓勵創新的優先審評審批程序

自2009年以來，監管部門已採用多項加速審評審批機制，並在近年設立了更多旨在鼓勵創新的加速程序。這些加速程序的申請可與註冊資料包一併提交，或在註冊申請被藥審中心受理審評後提交。

若被納入任一加速程序，申請人將有權在審評審批全過程中，與藥審中心的審評員進行更頻繁、及時的溝通，獲得加速審評審批，並得到更多監管資源支持。

國家藥監局允許基於早期中國臨床試驗數據或僅基於境外批准臨床數據，對某些藥物進行附條件批准。根據中共（「**中國共產黨**」）中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈的《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》**」），對治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病以及公共衛生方面等急需的藥品醫療器械，臨床試驗早期、中期指標顯示療效並可預測其臨床價值的，可附帶條件批准上市，企業應制定風險管控計劃，按要求開展研究。

《藥品註冊管理辦法》亦規定了加速審批程序，如藥物臨床試驗期間附條件批准的程序。符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公

監管概覽

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(iii) 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。申請附條件批准上市的，申請人應當就附條件批准上市的標準和上市後繼續完成的研究工作與藥審中心溝通交流，經溝通交流確認後提出藥品上市許可申請。經確認符合附條件批准要求的，在藥品註冊證書中載明附條件批准藥品註冊證書的有效期、上市後需要繼續完成的研究工作及完成時限等相關事項。對附條件批准的藥品，持有人應當在藥品上市後採取相應的風險管理措施，並在規定期限內完成藥物臨床試驗及相關上市後研究，以補充申請方式向藥審中心申報。

國家食藥監總局於2017年12月21日頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，該文件進一步明確，創新藥可獲得臨床試驗批准或藥品上市註冊的快速通道。《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》已被國家藥監局於2020年7月7日頒佈實施的《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》所取代。該公告細化了快速通道的要求與適用範圍，《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。

於2023年3月31日，藥審中心發佈了《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範(試行)》，旨在鼓勵對於納入突破性治療藥物程序的創新藥、兒童專用創新藥及用於治療罕見病的創新藥的研發進程，以期加速這些藥物的上市過程，滿足相關患者的用藥需求。

臨床質量管理規範

臨床試驗必須依照國家藥監局與國家衛生健康委員會(「衛健委」)於2020年4月23日聯合發佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP規範」)進行。該規範對開展臨床試驗的程序提出了要求，包括試驗方案、受試者權益保護、研究者、申辦者和監查員的職責，以及數據管理和統計分析等。根據GCP規範，臨床試驗指以人體(患者或健康受試者)為對象的藥物系統性研究，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應，或者試驗藥物的吸收、分佈、代謝和

監管概覽

排泄為確保臨床試驗質量與人體受試者安全，GCP規範對我國臨床試驗的設計與實施提出了全面且實質性的要求。特別是，GCP規範加強了對受試者的保護，並強化了對臨床試驗中採集的生物樣本的控制。

GCP規範亦規定了參與臨床試驗的研究者及臨床試驗機構的資質與要求：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠按要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守GCP規範和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權其他個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保該個人或單位具備相應資質，建立完整的程序以確保相關職責與功能得到充分履行並產生可靠的數據。

有關藥品註冊的法律法規

新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業化規模生產工藝驗證及其他相關準備工作後，申請人可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局隨後將根據相關法律法規決定是否批准該申請。申請人必須獲得新藥的上市許可，方可於中國市場生產並銷售該藥品。

藥品上市許可持有人

根據於2015年8月9日頒佈並於同日生效的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，國務院發佈了開展藥品上市許可持有人制度試點方案的政策。

監管概覽

根據新修訂的《藥品管理法》，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，其應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及生產企業應當已取得相應的藥品生產許可證。

有關藥品生產與流通的法律法規

藥品生產與流通

根據國家市場監管總局於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「《藥品生產辦法》」），新設藥品生產企業應經其所在地省、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。未取得藥品生產許可證的，不得生產藥品。該許可證沒五年需換發。

藥品上市許可持有人委託他人生產制劑的，應符合《藥品生產辦法》規定的要求，與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議及實際生產場地申請資料提交至持有人所在地省級藥品監督管理部門，以申請辦理藥品生產許可證。

藥品生產設施應符合藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並確保藥品全過程生產持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應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。

根據《國家藥監局關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，自2019年12月1日起，藥品經營質量管理規範（「GSP」）和藥品生產質量管理規範（「GMP」）

監管概覽

認證已被取消，藥品GSP和GMP認證申請不再受理。監管主管部門的監管方式已從每五年一次的認證檢查，改成隨時對GMP/GSP執行情況進行檢查，監督企業的合規狀況。

國家藥監局於2023年7月19日修訂的《藥品檢查管理辦法(試行)》規定，國家藥監局負責全國藥品檢查管理工作。對首次申請藥品生產許可證的企業，應當按照GMP相關規定進行現場檢查。對申請藥品上市許可的企業，應當根據需要依據《藥品生產監督管理辦法》第五十二條的規定，開展上市前的GMP符合性檢查。對於首次申請藥品經營許可證以及許可事項變更的，應當按照GSP及其現場檢查指導原則、許可檢查細則及其他相關標準進行現場檢查。

根據衛生部(已於2013年3月撤銷)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》，該規範為藥品生產質量管理的基本要求。對無菌藥品、生物製品、血液製品等藥品或生產質量管理活動的特殊要求，由國家食藥監總局以附錄方式另行制定。

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，以持續監測該新藥的安全性。在新藥監測期內，國家藥監局將不再批准其他企業生產或進口該新藥的申請。

藥品經營

根據《藥品管理法》及國家市場監管總局於2023年9月27日發佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品經營活動(包括藥品批發和藥品零售)，必須取得藥品經營許可證，無證不得經營。藥品經營許可證應載明有效期限和經營範圍，並在有效期屆滿後重新審查發證。

監管概覽

藥品經營經營者應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全其經營質量管理體系，保證藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，除麻醉藥品和若干精神藥品外，政府對藥品的價格管制已於2015年5月《推進藥品價格改革的意見》生效後取消。取代直接政府定價的，是通過建立集中招標採購或集中採購機制、調整國家醫保藥品目錄及省級醫保藥品目錄、並加強對醫療及定價行為的監管來對藥品價格進行管理。此外，根據《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾其產品在中國市場的價格不高於原產國或中國周邊區域市場的可比價格。

藥物警戒

根據國家藥監局於2021年5月7日發佈並自2021年12月1日起實施的《藥物警戒質量管理規範》，獲准開展藥物臨床試驗的藥品上市許可持有人和藥品註冊申請人應當建立藥物警戒系統，通過系統的有效運行和維護，監測、識別、評估和控制藥物不良反應和其他與藥物相關的不良反應。藥品上市許可持有人應啟動藥物警戒質量目標，並建立藥物警戒系統和活動質量管理的質量保證體系，以持續提高系統效率並確保活動符合相關法律法規。藥品上市許可持有人的法定代表人和主要負責人應當全面負責藥物警戒活動。藥品上市許可持有人應當自取得首個藥品批准文件之日起30日內在國家藥品不良反應監測系統完成信息登記。

藥品召回

根據國家藥監局於2022年10月24日發佈並於2022年11月1日生效的《關於發佈〈藥品召回管理辦法〉的公告》，藥品生產企業應當建立健全藥品召回制度，通過收集藥品安全相關信息，對可能存在安全隱患的藥品進行調查評估。對於已在中國境內銷售的藥品，

監管概覽

若發現存在可能危害人體健康和生命安全的潛在安全隱患，相關生產企業必須啟動藥品召回程序。藥品召回時，藥品經營企業和藥品使用單位應當協助藥品生產企業履行召回義務，傳達召回信息並反饋，按照召回計劃控制和收回相關藥品。

有關醫藥行業的政策

由國務院、中共中央於2016年10月25日聯合發佈實施的《「健康中國2030」規劃綱要》提出，建立以基本藥物為重點的臨床綜合評價體系，堅持政府調控與市場調節相結合的原則，完善藥品價格形成機制，強化藥品價格、醫保、採購政策的銜接，堅持分類管理，加強對市場競爭不充分藥品和高值醫用耗材的價格監管，建立藥品價格信息監測和信息公開制度，制定完善醫保藥品支付政策和標準。

由國務院辦公廳於2022年4月27日發佈實施的《「十四五」國民健康規劃》提出，鼓勵新藥研發創新與應用，加快重大疾病臨床治療急需藥物的研發與產業化，支持高質量仿製藥研發，深化藥品醫療器械審評審批制度改革，加快臨床急需的創新藥、醫療器械及罕見病治療藥物的審評審批進程。

由衛健委與其他政府部門於2024年7月15日聯合發佈實施的《健康中國行動 — 糖尿病防治行動方案(2024-2030年)》提出，加強糖尿病防治研究和協同網絡建設，重點加快糖尿病防治領域的研發進程並推動成果轉化應用。

有關中國醫保覆蓋與報銷的法律法規

醫療保險目錄

根據中國勞動和社會保障部(已於2008年3月撤銷)聯合其他政府部門發佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入醫療保險目錄的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品。此外，上述主管部門有權確定納入《國家基本醫療保險藥品目錄》(或國家醫保目錄)的藥品，該目錄分為甲類和

監管概覽

乙類兩部分。患者購買列入醫保目錄甲類的藥品，有權按照基本醫療保險規定獲得報銷。患者購買列入醫保目錄乙類的藥品，需自行承擔一定比例的費用，其餘部分則按基本醫療保險規定予以報銷。

根據國家醫療保障局於2020年7月30日發佈並於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通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。符合《基本醫療保險藥品目錄》的藥品費用，按照國家規定由基本醫療保險基金支付。納入國家《基本醫療保險藥品目錄》的藥品應當是經國家藥品監管部門批准，取得藥品註冊證書的化學藥、生物製品、中成藥(民族藥)，以及按國家標準炮製的中藥飲片，並符合臨床必需、安全有效、價格合理等基本條件。國務院醫療保障行政部門建立完善動態調整機制，原則上每年調整一次《基本醫療保險藥品目錄》。在滿足臨床需求的前提下，醫保定點醫療機構應當優先配備和使用《基本醫療保險藥品目錄》內的藥品。

根據《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》，參保人使用《基本醫療保險藥品目錄》內藥品發生的費用，同時符合以下條件的，可由基本醫療保險基金支付：(I)以疾病診斷或治療為目的；(II)診斷、治療與病情相符，符合藥品法定適應症及醫保限定支付範圍；(III)由符合規定的定點醫藥機構提供，急救、搶救的除外；(IV)由統籌基金支付的藥品費用，應當憑醫生處方或住院醫囑；及(V)按規定程序經過藥師或執業藥師的審查。《基本醫療保險藥品目錄》內的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。「甲類藥品」的

監管概覽

使用按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法由參保人員支付；「乙類藥品」的使用先由參保人員按一定比例自付，再按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付。乙類藥品的自付比例由省或統籌地區醫療保障行政部門確定。

醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈了《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制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，其覆蓋範圍包括除參加城鎮職工基本醫療保險的進城務工人員和靈活就業人員之外的所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈了《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。其主要目標是實施多元複合式醫保支付機制，包括疾病診斷相關分組付費、按人頭付費、按床日付費等。這些新的支付方式將取代現行的按服務項目和藥品價格報銷的模式。地方醫療保障行政部門將對其管轄區域實行總額預算管理，並根據醫院績效表現及各基本醫療保險基金的支出目標，確定對公立醫院的報銷金額。

有關環境保護與消防安全的法律法規

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大於1989年12月26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日生效。該法規定了各級環境保護監管機構的權責。生態環境部（「生態環境部」）有權發佈國家環境質量及污染物排放標準，並對全國環境保護工作進行監督管理。同時，地方環保部門可以制定嚴於國家標準的地方標準，相關企業必須同時遵守國家標準和地方標準。

監管概覽

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日發佈、於於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》（「《建設環境保護條例》」），建設單位應根據建設項目對環境的影響程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或者備案環境影響登記表。對於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》，凡是對環境有影響的建設項目，單位應根據其對環境可能造成的嚴重程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。

排水與污水處理

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業事業單位向城鎮排水設施排放污水的，應當依照於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日施行的《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》等相關法律法規，向相關城鎮排水主管部門申請污水排入排水管網的許可。城鎮排水設施覆蓋範圍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的，應當依照本辦法的規定，申請領

監管概覽

取排水許可證。集中管理的建築或者單位內有多個排水戶的，可以由產權單位或者其委託的物業服務人統一申請領取排水許可證，並由領證單位對排水戶的排水行為負責。未取得排水許可證的排水戶，不得向城鎮排水設施排放污水。

建設項目竣工與驗收

原環境保護部(現中國生態環境部)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》，規定了建設單位在建設項目完工後進行環境保護驗收的程序與標準。

污染物排放管理

根據於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日施行的《排污許可管理條例》，以及於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》，中國根據污染物產生量、污染物排放量、對環境的影響程度等因素，對企事業單位的污染物排放實行排污許可分類管理(即重點管理、簡化管理和登記管理)。列入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企事業單位和其他生產經營者，應當按照規定的時限申請取得排污許可證或者填報排污登記表，未取得排污許可證或者未填報排污登記表的，不得排放污染物。

對於違反《排污許可管理條例》和《排污許可管理辦法》的行為，依照《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》及其他法律法規的規定，生態環境主管部門有權責令改正、限制生產、停產整治、停業關閉，並處以罰款。構成違反治安管理行為的，依法給予治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

監管概覽

危險廢物處理

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日起生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位須按照國家相關規定及環境保護標準儲存、利用及處置危險廢物，不得擅自傾倒或堆放危險廢物。此外，禁止將危險廢物委託予無許可證的實體處置，否則生態環境主管部門將責令其整改、處以罰款、沒收違法所得，情節嚴重者，經政府部門批准，可勒令停業或關閉。

易制毒化學品

根據國務院於2005年8月26日頒佈及於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸及進出口實施分類管理及許可制度。企業在購買第二類及第三類易製毒化學品前，須向主管公安機關申報所需品種及數量以作備案。

消防控制

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》進行消防管理，國務院應急管理部及縣級以上地方人民政府負責監督及管理消防事務，而該等人民政府的消防救援機構則負責具體實施工作。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。建設工程的消防設計如未按相關法律規定進行審查或審查不合格，則不得進行施工。已竣工的建築工程未經消防安全審查或經審查不符合消防安全要求的，不得投入使用或開業。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日發佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計及驗收審查制度僅適用於特殊建設工程，其他工程則採用備案及抽查制度。

監管概覽

有關租賃物業的法律法規

根據(i)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日起生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》；及(ii)住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日起生效的《商品房屋租賃管理辦法》，在租賃房屋時，出租人與承租人須訂立書面租賃合同，當中須載明租賃期限、房屋用途、租金及維修責任，以及雙方的其他權利與義務等條款。出租人和承租人雙方應於簽訂物業租賃合同後30日內，向租賃物業所在地的房地產管理部門辦理物業租賃登記及備案手續。未能遵從登記及備案程序，可能導致出租人及承租人同被罰款。

根據2021年1月1日起施行的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋(2020修正)》，若租賃物業所有權在承租人依據租賃合同條款佔用期間發生變更，而承租人要求受讓人繼續履行原租賃合同，中國法院應予支持，惟租賃物業在出租前已設定抵押權，且所有權變更係因抵押權人行使抵押權所致者除外。

有關知識產權保護的法律法規

商標

全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、1983年3月1日實施《中華人民共和國商標法》，並於2019年4月23日最新修訂及自2019年11月1日起實施。國務院於2002年8月3日頒佈、2002年9月15日實施《中華人民共和國商標法實施條例》，並於2014年4月29日最新修訂及自2014年5月1日起實施。根據上述法律法規，註冊商標的有效期為自批准之日起計10年。商標有效期屆滿後需繼續使用的，應在有效期屆滿前12個月內按規定辦理續展

監管概覽

手續。如未能在限期內完成續期手續的，可獲准延期六個月。每次續期可將有效期延長10年，由上一有效期屆滿後翌日起計算。商標註冊人可透過簽訂商標使用許可協議，授權他人使用其註冊商標。

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、1985年4月1日實施《中華人民共和國專利法》，並於2020年10月17日最新修訂及自2021年6月1日起實施。國務院於2001年6月15日發佈、2001年7月1日實施《中華人民共和國專利法實施細則》，並於2023年12月11日最新修訂及自2024年1月20日起實施。根據上述法律法規及細則，中國的專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型專利的期限為10年，外觀設計專利的期限為15年，均自申請日起計算。任何使用他人專利的實體或個人，必須與專利持有人簽訂授權協議並支付專利權使用費。未經專利持有人許可而利用專利，即構成侵犯其專利權。

2021年7月4日，國家藥監局與國家知識產權局聯合頒佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法(試行)》，建立了藥品專利糾紛早期解決機制。如專利權人或利害關係人對專利聲明存有異議，藥品上市許可持有人可於中國藥品審評機構公開藥品上市許可申請之日起45日內，就有關申請藥品之技術方案是否屬於相關專利權保護範圍一事，向人民法院提起法律訴訟或向國務院專利行政部門申請行政裁決。

域名

工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日起實施《互聯網域名管理辦法》。根據上述管理措施，工信部是中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊需透過根據相關規定設立的域名根服務器及其運營機構、域名註冊管理機構及域名註冊服務機構辦理。

監管概覽

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂並自2025年10月15日起生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，以及最高人民法院於2020年9月10日發佈並自2020年9月12日起生效的《最高人民法院關於審理侵犯商業秘密民事案件適用法律若干問題的規定》，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值，且權利人已採取相應保密措施的技術及經營等商業資料。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得通過以下方式侵犯他人商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子入侵或其他不正當手段從權利人處獲取商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以前項所述任何方式從權利人處獲得的商業秘密；(iii)違反保密義務或權利人關於保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘或協助他人違反保密義務或權利人關於保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。如第三方明知或應知上述違法行為，但仍獲取、使用或允許他人使用該商業秘密，則應認定該第三方侵犯了他人的商業秘密。商業秘密被侵犯的權利持有人可申請行政糾正，監管機構應下令停止違法行為，並對侵權者處以罰款。

有關信息安全及資料保護的法律法規

個人信息保護

根據《民法典》，個人信息受法律保護。任何組織和個人需要獲取他人個人信息的，應當合法獲取並確保信息安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法購買或出售、提供或公開他人個人信息。此外，個人信息的處理應當遵循合法、適度、必要的原則。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於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》」）規定，處理個人信息必須具有明確且合理之

監管概覽

目的，且應限於實現處理目的所需的最小範圍，採用對個人權益影響最小的方式，並不得處理與處理目的無關的個人信息。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》於2017年5月8日頒佈並自2017年6月1日起生效。《解釋》闡明了《中華人民共和國刑法》第253A條所規定的「侵犯公民個人信息罪」的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取任何公民個人信息」。此外，《解釋》明確了該罪行「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的認定標準。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈、2017年6月1日起生效，並全國人大常委會於2025年10月28日修訂、2026年1月1日起實施的《中華人民共和國網絡安全法》，任何個人或組織不得以盜竊或其他非法方式獲取個人信息，亦不得從事非法出售或擅自向第三方提供個人信息的行為。

隱私數據安全及數據輸出

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》（「**《數據安全法》**」）。《數據安全法》主要就建立數據安全管理的基本制度作出具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制及應急處置機制。此外，明確了開展數據活動的組織和個人對數據安全保護的義務，並落實數據安全保護責任。《數據安全法》規定了支持促進數據安全與發展的措施，建立健全國家數據安全管理制度，並明確組織和個人在數據安全方面的責任。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）等12個行政部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法》（「**《網絡安全審查辦法》**」），自2022年2月15日起生效。根據《網絡安全審查辦法》：(i)關鍵信息基礎設施運營商（「**關鍵信息基礎設施運營商**」）採購網絡產品

監管概覽

及服務，以及網絡平台運營商進行數據處理活動而影響或可能影響國家安全的，須接受網信辦轄下負責實施網絡安全審查的部門網絡安全審查辦公室的審查；(ii)持有超過一百萬用戶個人信息並尋求在境外上市的網絡平台運營商，須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查；及(iii)如相關監管機構認定發行人的網絡產品或服務，或數據處理活動影響或可能影響國家安全，有關監管機構可開展網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」，於2025年1月1日生效)。《數據安全條例》重申並細化了網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理，以及網絡平台服務提供者的責任等。此外，正式頒佈的《數據安全條例》並未如2021年11月14日頒佈的條例草案最初規定般，明確要求尋求在香港上市且影響或可能影響國家安全的網絡數據處理實體須申請網絡安全審查。相反，正式頒佈的條例一般規定，網絡數據處理者的網絡數據處理活動若影響或可能影響國家安全，則須按照相關規定接受國家安全審查。

於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》(「《安全評估辦法》」)，並自2022年9月1日起生效。《安全評估辦法》列明四種情況，在任何一種情況下，數據處理者應透過省級地方網信部門向國家網信部門申請跨境數據傳輸安全評估。以上情況包括：(i)重要數據被轉移到海外接收者；(ii)個人信息由關鍵信息基礎設施運營者或已處理超過一百萬人個人信息的數據處理者傳輸給海外接收者；(iii)若數據處理者向境外接收者提供個人信息，而自上年1月1日起，該數據處理者已累計向境外提供十萬人的個人信息或一萬人的敏感個人信息；或(iv)國家互聯網信息辦公室規定需對出境數據傳輸進行安全評估的其他情況。

《個人信息出境標準合同辦法》(「《出境標準合同辦法》」)由網信辦於2023年2月22日頒佈，並於2023年6月1日起生效。《出境標準合同辦法》附有個人信息跨境傳輸標準合同

監管概覽

的規定範本，可作為符合《個人信息保護法》第三十八條下個人信息跨境傳輸條件的可行選項。

於2024年3月22日，網信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自發佈之日起施行。該規定為企業提供了多項豁免，無需進行數據安全評估、取得個人信息保護認證或簽訂個人信息出境傳輸標準合同。有關豁免包括，除其他外，數據處理者(關鍵信息基礎設施運營商除外)自當年1月1日起累計向境外傳輸少於十萬人個人信息(不包括敏感個人信息)的情況。除關鍵信息基礎設施運營商外的數據處理者，若自當年1月1日起累計向境外接收方傳輸(a)超過十萬人但少於一百萬人的個人信息(不包括敏感個人信息)，或(b)少於一萬人的敏感個人信息，則須與境外接收方簽訂個人信息跨境傳輸的標準合同，或取得個人信息保護認證。規定亦明確指出，若有關數據未被相關部門或地區通報或公佈為重要數據，數據處理者在進行重要數據跨境轉移時，無需進行數據安全評估。

有關勞動保護的法律法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規包括《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》(「**《勞動合同法》**」)及其實施條例，有關法律對僱主訂立固定期限僱傭合同、聘用兼職僱員及解僱僱員等方面均有嚴格規定。

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、1995年1月1日實施《中華人民共和國勞動法》，並於2018年12月29日最新修訂及實施。《中華人民共和國勞動法》規定了有關促進就業、勞動合同、工作時間、休息及休假、工資、勞動安全與衛生、女職工及未成年工特殊保護、職業培訓、社會保險及福利、勞資糾紛、監督檢查以及法律責任等事宜。

監管概覽

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、2008年1月1日實施《中華人民共和國勞動合同法》，並於2012年12月28日最新修訂，而修訂內容於2013年7月1日生效。國務院於2008年9月18日頒佈並實施《中華人民共和國勞動合同法實施條例》。根據上述法律及規例，建立勞動關係時須訂立書面勞動合同。僱主不得強迫僱員加班，如安排加班則須按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，並須及時支付予僱員。

社會保險

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，城鎮所有用人單位均應使其職工參加基本醫療保險計劃，保險費由用人單位和職工共同繳納。國務院於2007年7月發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區城鎮居民（非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。全國人大常委會於2010年頒佈並於2018年12月29日最新修訂的中華人民共和國社會保險法（「《社會保險法》」），建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險等社會保險制度，並詳細闡述了未能遵守社會保險相關法律法規的僱主的法律義務及責任。根據國務院於1999年1月22日頒佈、並於2019年3月24日最新修訂且即日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業須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相關社會保險費用。任何未有繳付社會保險供款的僱主，可被責令於指定限期內糾正違規情況及繳付欠款，並須繳付逾期罰款。如果僱主在規定時間內仍未改正未繳納有關供款的情況，可被處以逾期金額一至三倍不等的罰款。

於2025年7月31日，中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）》（「《解釋二》」），並於2025年9月1日起生效。根據《解釋二》，僱

監管概覽

主與僱員之間的協議，或僱員向僱主作出的承諾，若訂明無需繳交社會保險供款，人民法院應裁定為無效。僱主未依法繳納社會保險供款，僱員根據《勞動合同法》第38(3)條規定要求解除勞動合同並要求僱主支付經濟補償的，人民法院應依法予以支持。

住房公積金

根據於1999年4月3日頒佈、於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，中國內地的僱主須為僱員提供住房公積金。未繳存上述住房公積金的僱主，住房公積金管理中心可勒令其在指定限期內全數繳存。僱主如未能在規定期限內繳存住房公積金，可向法院申請強制執行。

關於租賃的法律與法規

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，該辦法自2011年2月1日起生效。根據此辦法，出租人與承租人須於簽訂物業租賃合同之日起30日內，向租賃物業所在地的市、縣級建設主管部門或房地產主管部門辦理物業租賃登記備案手續。若任何公司未履行上述義務，可能會被責令於規定期限內改正；逾期未改正者，則可按每份租賃合同處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

根據《中華人民共和國民法典》，相關方若未依照法律法規辦理物業租賃登記備案手續，並不影響租賃合同的效力。

有關稅項的法律法規

企業所得稅

根據全國人大常委會最新修訂並於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》」）及國務院於2024年12月6日最新修訂並於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》，凡根據中國內地法律成立，或根據外

監管概覽

國(地區)法律成立但實際管理機構設於中國內地的境內企業，均視為居民企業。居民企業在中國內地境內外取得的任何收入，均須按25%的稅率繳納稅款。對國家重點扶持或鼓勵的任何重點行業或項目，將實施優惠稅率。國家重點扶持的高新技術企業，可享有15%的優惠稅率。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、1994年1月1日生效，並於2017年11月19日最新修訂的《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、同日生效，並於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，任何在中國內地境內從事銷售貨物、提供加工、修理及更換服務或進口貨物的單位和個人，均為增值稅(「**增值稅**」)納稅人，須按照法律法規繳納增值稅。銷售貨品的增值稅稅率為17%，除非另有規定，例如運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次調整。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日發出《關於調整增值稅稅率的通知》，將任何納稅人增值稅應稅銷售或進口貨物所適用的17%及11%稅率，分別調整至16%及10%，有關調整已於2018年5月1日起生效。隨後，財政部、國家稅務總局及中國海關總署(「**海關總署**」)於2019年3月20日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，作出進一步調整，並自2019年4月1日起生效。增值稅應稅銷售或進口貨物適用16%的稅率將調整至13%，而適用10%的稅率則調整至9%。

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》(「**《增值稅法》**」)，自2026年1月1日起生效。根據《增值稅法》，任何在中國境內從事銷售貨品、服務、無形資產及不動產，以及進口貨物的單位和個人(包括個體工商戶)，均為增值稅納稅人，須按照《增值稅法》繳納增值稅。除納稅人出口貨物外，境內單位和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務或無形資產，以及其他國務院規定的情況外，銷售貨物、

監管概覽

提供加工、修理或更換勞務，或有形動產租賃服務，或進口貨物的增值稅率為13%，除另有規定者除外，例如銷售農產品的增值稅率為9%，而銷售運輸、郵政、基礎電信、建築或不動產租賃服務，以及銷售不動產或轉讓土地使用權的增值稅率則為9%。除上述情況外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

與股份轉讓相關的稅項

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業須就其源自中國的收入(包括轉讓中國企業股權投資所得收益)繳納企業所得稅。如該非居民企業在中國境內未設有機構或場所，或雖設有機構或場所但其源自中國的收入與該等機構或場所無關，則可按10%的優惠稅率繳稅。非居民企業應繳納的上述所得稅，須從源頭扣繳，並以所得的支付人為扣繳義務人。該預扣稅應由扣繳義務人於每次支付或到期應付時，從支付金額或到期應付金額中扣繳。

根據《個人所得稅法》及《個人所得稅法實施條例》，轉讓財產所得(包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業財產份額所得)須按20%稅率繳納個人所得稅。根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈並實施的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》(財稅字[1998]61號)，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續免徵個人所得稅。然而，上述條文並未明確規定個人轉讓在境外證券交易所上市的中國居民企業股份是否需要繳納個人所得稅。

有關公司成立及海外投資的法律法規

與法團相關的規例

公司實體在中國的設立、經營及管理受《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)規管，該法由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效，並於2023年12月29日最新修訂及於2024年7月1日生效。中國公司法一般規管兩類公司，即有限責任公司及股份有限公司。這兩類公司均具有法人地位，而有限責任公司或股份有限公

監管概覽

司股東的責任，僅限於其出資的註冊資本金額。《中國公司法》亦適用於以有限責任公司或股份有限公司形式成立的外商投資企業。外商投資法律另有規定的，依其規定。於2024年7月1日，國務院頒佈《關於實施〈中華人民共和國公司法〉註冊資本登記管理制度的規定》，其中進一步規定，對於2024年6月30日前登記或註冊成立的公司，若有限責任公司的剩餘出資期限自2027年7月1日起超過五年，該公司應於2027年6月30日前將剩餘出資期限調整至五年，並將此修訂載入公司章程。股東應於調整後的出資期限內全數繳付其認購的出資額。倘中國境內企業未能在寬限期內作出調整，則可能會被勒令整改或罰款。

股息分配

根據《中國公司法》的規定，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，方可向股東分配。

2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定銀行為境內機構辦理等值5萬美元以上利潤匯出業務，應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議（或合夥人利潤分配決議）、稅務備案表原件、經審核的財務報表，並在相關稅務備案表原件上加章簽注本次匯出金額和匯出日期。境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。

監管概覽

有關海外投資的法規

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日實施的《企業境外投資管理辦法》，從事境外投資的投資者須辦理境外投資項目的確認或備案等手續，提交相關資料，並配合監管檢查。

根據商務部於2009年3月16日頒佈並2014年9月6日最新修訂及於2014年10月6日實施的《境外投資管理辦法》，「境外投資」指在中國內地合法成立的企業，透過組建、收購、合併或其他方式，取得中國境外現有非金融企業的所有權、控制權、經營管理權或其他權益的行為。商務部及省級對口部門頒佈法規，規定企業境外投資須根據投資的實際情況實行備案或確認管理。境外投資涉及任何敏感國家或地區或敏感行業的，須實行確認管理。其他情況的海外投資須進行備案管理。企業投資的境外企業進行境外再投資時，應在完成境外法定手續後向商務部門申報。

有關境外上市的法律法規

中國證監會備案

於2023年2月17日，中國證監會發佈《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》」）及相關五項指引，並於2023年3月31日生效。根據《境外上市試行辦法》，尋求以直接或間接方式在境外市場發售證券並上市（「境外發售及上市」）的中國境內企業，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。在特定情況下，《境外上市試行辦法》規定（其中包括）(i)首次公開發售或在境外市場上市，須於境外提交相關申請後三個工作天內向中國證監會備案；(ii)發行人其後在先前已發售並上市證券的同一境外市場進行證券發售，須於發售完成後三個工作天內向中國證監會備案；及(iii)發行人其後在未曾發售並上市證券的其他境外市場進行證券發售或上市，須於境外提交相關申請後三個工作天內向中國證監會備案。倘中國

監管概覽

公司未能完成備案程序或中國公司提交的備案文件含有虛假陳述、誤導性陳述或重大遺漏，該公司可能會被勒令改正、警告及罰款，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員及其他直接責任人員亦可能被罰款。

此外，《境外上市試行辦法》還規定了明確禁止在境外發行上市的情形，包括：(i)法律、行政法規和國家有關規章的規定明確禁止在境外發行上市的證券；(ii)經國務院主管部門依法審查認定境外發售及上市可能危害國家安全；(iii)中國境內企業或其控股股東及實際控制人於最近三年內曾觸犯貪污、賄賂、侵佔、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序等相關罪行；(iv)中國境內公司目前因涉嫌刑事犯罪或重大違法違規行為正接受調查，而調查尚未完結；或(v)控股股東或由控股股東及／或實際控制人控制的其他股東所持股權存在重大權屬爭議。

中國證監會保密及檔案管理規定

於2023年2月24日，中國證監會會同財政部、國家保密局、國家檔案局頒佈《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》，根據該規定，境內企業境外發行上市活動中，境內企業、證券公司和提供相應服務的證券服務提供者應當嚴格遵守中國有關法律法規以及規定的要求，增強保守國家秘密及加強檔案管理的法律意識，建立健全保密及檔案工作制度，採取必要措施落實保密及檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家以及社會公眾利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等當事人提供或公開披露，或通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及資料時，須將有關事項報請主管機關審批，並同時向同級國家秘密行政管理部門備案。

監管概覽

H股全流通

「全流通」指H股上市公司境內非上市股份在聯交所上市及流通，包括境外上市前內資股股東持有的非上市內資股、境外上市後增發的非上市內資股，以及境外股東持有的非上市股份。於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]22號)(「**全流通**」指引)，並於2023年8月10日最新修訂。根據「全流通」指引，在符合相關法律法規及國有資產管理、外商投資及行業監管政策規定的前提下，境內未上市股份股東可自行協商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《股份有限公司境外公開發行股票及上市(含增發)審批》所規定的行政許可程序，向證監會申請「全流通」。中國證監會批准「全流通」申請後，H股上市公司應於中國結算完成申請所涉股份登記後15日內向中國證監會提交報告。根據《境外上市試行辦法》，對於尋求直接境外上市的境內公司，持有該境內公司境內未上市股份的股東如申請將境內未上市股份轉換為境外上市股份，須遵守中國證監會的相關規定，並委託該境內公司向中國證監會提交申請。

於2019年12月31日，中國結算與深交所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》，適用於H股「全流通」業務的跨境轉讓登記、存管明細維護、交易委託及指令傳遞、結算、結算參與人管理、代持人服務等業務。

為全面推進H股「全流通」改革，並明確相關股份的登記、託管、結算及交收等業務安排與程序，中國結算深圳分公司於2020年2月7日發佈《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27日最新修訂，當中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記及境外集中託管等事宜。