
監管概覽

中國法律及法規概覽

本節概述與我們的業務相關的主要中國法律、規則及法規。

藥品監管體系

主要監管機構

中國製藥行業的主要監管機構包括國家藥監局（前身為國家食藥監總局）、國家衛健委（前身為國家衛生和計劃生育委員會）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局履行其前身國家食藥監總局的藥品監督職責，作為主要的藥品監管機構，負責藥品註冊及監督，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通。

國家衛健委乃中國主要的衛生健康監管機構，主要負責起草國家衛生健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急體系、協調醫療改革的實施，並監督醫療機構的運行及醫務人員的執業。

國家醫保局（根據國務院機構改革方案於2018年5月成立的新機構）負責起草及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、計劃及標準；管理醫療保障基金；制定統一的醫保目錄以及藥品、醫用耗材及醫療服務的支付標準；制定及管理藥品及醫用耗材的招標採購政策。

藥品相關法律及法規

藥品管理

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2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《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，於2016

監管概覽

年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6日修訂，並於2025年1月20日生效的《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》」），共同構成藥品管理的法律框架，包括新藥的研究、開發、生產及業務營運，並對藥品生產企業、藥品經營企業及醫療機構製劑，以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告進行管理。

非臨床研究及動物試驗

國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」，前身為國家食藥監總局、國家工商行政管理總局及國家質量監督檢驗檢疫總局）要求提供臨床前數據，以支持進口及國產藥品的註冊申請。根據國家市場監管總局於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥物非臨床安全性評價研究須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》。自2017年9月1日起，國家食藥監總局開始實施最新版GLP，以提高非臨床研究的質量。

根據國家藥監局於2023年1月19日頒佈並自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》，擬為藥品註冊申請開展藥物非臨床安全性評價研究的中華人民共和國境內機構，須申請GLP認證。國家藥監局負責全國GLP認證的管理工作，省級藥品監督管理部門負責本行政區域內開展藥物非臨床安全性評價研究機構的日常監督及管理工作。若申請人符合GLP的相關要求，國家藥監局將經批准後向其頒發GLP認證證書。GLP認證證書有效期為5年。

根據國家科學技術委員會（「國家科委」，現稱科學技術部，「科技部」）於1988年11月14日發佈並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科委與國家技術監督局（現稱國家市場監管總局）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監管機構於2001年12月5日發佈並自2002年1月1日起實施的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，實驗動物的使用及飼養須遵守若干規定，開展動物實驗須取得實驗動物使用許可證。任何未取得該項認證的實體必須委託合資格第三方開展相關法律及法規規管下的非臨床研究。

監管概覽

臨床試驗批准

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理學及毒理學等研究後，須按申報資料要求提交相關研究資料以申請藥物臨床試驗。倘申報資料經形式審查符合要求，應予接納。藥品審評中心須組織藥學、醫學及其他技術人員對已受理的藥物臨床試驗申請進行審評。藥物臨床試驗申請應自受理之日起60日內作出准予或不予批准的決定，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；倘申請人於規定期間內未獲通知，視為准予批准，申請人可按提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據藥品審評中心於2020年7月1日發佈的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，倘存在任何下列情形，申請人須在開展藥物臨床試驗前，按本規範在登記平台登記臨床試驗信息，並根據臨床試驗進展持續更新：(i)獲國家藥監局頒發藥物臨床試驗批准文件，並於中國開展的臨床試驗；(ii)已完成化學藥生物等效性試驗備案並獲得備案號的臨床試驗；(iii)根據藥品註冊證書或藥品監督管理部門通知要求開展的IV期臨床試驗及上市後研究；(iv)其他監管需要要求必須登記的情形。

臨床試驗分期及與藥品審評中心的溝通

根據《藥品管理法》，藥物臨床試驗須在具備相應條件的臨床試驗機構開展。臨床試驗機構應滿足的條件須主要遵守於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》的相關要求。這些藥物臨床試驗機構須接受備案管理。僅從事與藥物臨床試驗相關的生物樣本分析的機構無需辦理備案。國家藥監局負責設立藥物臨床試驗機構備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構的登記、備案及運行管理，以及藥品監督管理部門及衛生健康主管部門監督及檢查信息的錄入、共享及披露。

監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，根據藥物特點及研究目的，藥物臨床試驗包括I期、II期、III期及IV期臨床試驗，以及生物等效性試驗，研究內容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。臨床試驗須按中國GCP的條文(包括臨床試驗準備、臨床試驗方案、申辦者及研究者的職責，以及受試者保護等)開展。

根據藥品審評中心於2020年12月10日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥研發及註冊申請階段，申請人可向藥品審評中心提出溝通交流申請。溝通交流形式可為面對面會議、視頻會議、電話會議或書面回覆。溝通交流會議分為三類。I類會議用於解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題，以及突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題。I類會議在藥物研發的關鍵階段舉行，主要包括新藥研究申請前的會議、II期臨床試驗完成後及II期臨床試驗開展前的會議、新藥上市申請前的會議，以及風險評價及控制會議。II類會議指除I類或類會議以外的其他會議。2025年9月19日，藥品審評中心發佈《關於公開徵求〈藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法(2025版)〉意見的通知》，自發佈之日起1個月為公眾諮詢期。《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》將於新徵求意見稿正式實施後予以廢止。

國際多中心臨床試驗

根據國家食藥監總局於2015年1月30日發佈並自2015年3月1日起生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申請人可按同一臨床試驗方案，在多個地區的不同中心同時開展臨床試驗，或在一個特定地區內的不同國家的多個中心使用同一方案同時開展區域性臨床試驗。倘自國際多中心臨床試驗的數據用於在中國申請藥品註冊，其須遵守《藥品註冊管理辦法》載列的臨床試驗要求。倘申請人計劃在中國開展國際多中心臨床試驗，須遵守《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》及《藥品註冊管理辦法》及其他相關法律及法規，參照ICH-GCP等國際認可原則開展中國GCP，並同時遵守相關國家的法律及法規要求。

監管概覽

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，以指導申請人在中國申請藥品註冊時，接受境外臨床試驗數據作為臨床評價參考的相關工作。

新藥註冊及申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊管理分類為中藥、化學藥及生物製品；其中，化學藥註冊分類為創新型化學藥、改良型新化學藥、仿制化學藥等。

根據國家食藥監總局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》，新的化學藥註冊分為5類：(i) 1類：中國或海外均未上市的創新藥，其含有結構明確及具藥理作用的新化合物，且具有臨床價值；(ii) 2類：中國或海外均未上市的改良型新藥，其在已知活性成份的基礎上，對結構、劑型、處方工藝、給藥途徑及適應症進行優化，且具有明顯臨床優勢；(iii) 3類：境內申請人仿制境外上市但未於中國上市的原研藥的藥品。該類藥品應具有與原研藥（即中國或海外首個獲准上市，且具有完整、充分的安全性及療效數據作為上市依據的藥品）一致的質量及療效；(iv) 4類：境內申請人仿制已在中國上市的原研藥的藥品。該類藥品的質量及療效應與原研藥一致；及(v) 5類：已在境外上市且申請在中國上市的藥品。其中，1類及2類按新藥程序申報，3類及4類按仿製藥程序申報，5類則按進口藥程序申報。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈並於2020年7月1日起實施的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，化學藥註冊分類為創新藥、改良型新藥、仿製藥、境外已上市境內未上市化學藥品。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》重申《化學藥品註冊分類改革工作方案》載列的化學藥分類原則，並對2類及5類化學藥的子分類作出進一步調整，以及對3類及4類仿製藥的質量及療效要求作出闡述；此外，亦提出各類化學藥的註冊要求及申報資料要求。

監管概覽

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、藥理學、毒理學及藥物臨床試驗研究並確定質量標準、完成商業規模生產工藝驗證及現場檢查準備工作後，可提出藥品註冊上市許可申請（NDA）。NDA由國家藥監局根據適用法律及法規進行審評。

臨床試驗及新藥註冊的加速審批

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》確立藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，並列明提高（其中包括）藥品註冊審批標準、加快創新藥審評審批進程及改進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《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》為下列新藥申請提供臨床試驗審批及藥品註冊的快速通路：(i)治療艾滋病、惡性腫瘤（癌症）、重大傳染病及罕見病等創新藥註冊；(ii)兒童用藥註冊；(iii)老年用藥及針對老年人特有及常見疾病用藥註冊；(iv)列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊；(v)使用先進技術或創新治療手段，或具有明顯臨床效益的創新藥註冊；(vi)轉移至中國境內生產的國外創新藥註冊；(vii)在美國或歐盟已獲批准的新藥臨床試驗並行申請，或已向美國或歐盟主管藥物審批機構申請上市許可並通過這些機構的現場檢查，且在中國使用相同生產線生產的藥物的藥品註冊並行申請；及(viii)臨床急需且專利於3年內屆滿的藥品臨床試驗申請，及臨床急需且專利於1年內屆滿的藥品生產許可申請。

2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳、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，應加快上市審評審批程序。

監管概覽

此外，根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審批流程將進一步簡化及加快。

於2018年7月24日，國家藥監局發佈《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》，進一步對藥物臨床試驗審評審批相關事項作出調整。

根據國家藥監局於2020年7月7日發佈的《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》的條文，於藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或改良型新藥等，申請人可在II期臨床試驗階段(通常不遲於III期臨床試驗開展前)申請適用突破性治療藥物程序。

2025年9月9日，《國家藥監局關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》的發佈進一步支持以臨床價值為導向的創新藥研發，提高臨床開發質量及療效，因此，對於符合下列要求並能按要求提交申報資料的中藥、化學藥及生物製品1類創新藥臨床試驗申請，納入受理後30個工作日內完成審評審批的快速通路：(i)獲得國家創新藥開發全鏈條政策體系支持的具有重大臨床價值的重點創新藥品種；(ii)由藥品審評中心發佈的合資格兒童創新藥、罕見病創新藥及中藥創新藥品種；(iii)全球同步開發品種。適用於全球同步開發品種的I期及II期臨床試驗，以及由中國藥物臨床試驗機構主要研究者牽頭或共同牽頭的III期國際多中心臨床試驗。

藥品上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，中國藥品管理實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研發機構，依法對藥品開發、生產、營運及使用全過程的安全性、療效及質量可控性負責。上市許可持有人須對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產及業務營運、上市後研究、不良反應監測、報告及處理承擔責任。藥品上市許可持有人的法定代表人及主要負責人對藥品質量全面負責。

監管概覽

藥品上市許可持有人可自行生產藥品或委託藥品生產企業生產有關藥品；可自行銷售取得藥品註冊證書的藥品或委託合資格藥品經營企業銷售。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品及藥品類易制毒化學品原則上不得委託生產。

藥品上市許可持有人須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須定期對藥品生產企業及藥品流通企業的質量管理體系進行審核，並監督其持續具備質量保證及控制能力。藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品流通企業及醫療機構須建立並實施藥品追溯制度，按規定提供追溯信息，保證藥品可追溯。

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》，藥品上市許可持有人及經批准開展藥物臨床試驗的藥品註冊申請人須建立藥物警戒體系，通過體系的有效運行及維護，監測、識別、評估及控制不良藥物反應及其他與用藥有關的有害反應。藥品上市許可持有人須制定藥物警戒質量目標及建立質量保證體系，對藥物警戒體系及活動進行質量管理，以持續改進體系效能及確保各項活動遵守相關法律及法規。藥品上市許可持有人的法定代表人及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須自取得首個藥品批准文件日期起30日內，在國家藥品不良反應監測系統中完成信息註冊。

人類遺傳資源採集及收集備案

根據科技部於2015年7月2日發佈的《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》，屬國際合作範疇的外商投資者開展的人類遺傳資源採樣、收集或研究活動，中國合作組織須通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科技部於2017年10月26日發佈並於2017年12月1日生效的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（於2025年7月30日，科技部宣佈上述通知失效），簡化

監管概覽

為在中國上市藥品而採樣及收集人類遺傳資源的審批。此外，科技部於2023年7月14日發佈《關於更新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的通知》，以提高人類遺傳資源行政審批服務質量，方便申請人了解申請要求。

根據國務院於2019年5月28日頒佈、於2024年3月10日修訂並於2024年5月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》，為於中國取得相關藥品及醫療器械上市許可，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際臨床試驗合作且不涉及人類遺傳資源材料出境者，無需審批。然而，雙方應在臨床試驗前將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生健康主管部門備案。2023年5月26日，科技部發佈《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起生效，進一步列明在中國採集、保藏、利用及向境外提供人類遺傳資源的要求。

於2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《生物安全法》，其於2021年4月15日生效並於2024年4月26日獲修訂，確立現有監管領域的綜合立法框架，包括人類、動物及植物傳染病防控、生物技術研究、開發及應用安全、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、微生物耐藥性應對措施以及防範生物恐怖襲擊與生物武器威脅。根據《生物安全法》，高風險及中風險生物技術研發活動須由依法在中國設立的法律實體開展，並須經批准或備案；設立病原微生物實驗室須依法經批准或備案；下列活動須經國務院衛生健康主管部門批准：(i)採集中國重要遺傳家系或特定地區人類遺傳資源，或採集國務院衛生健康主管部門規定種類及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。

監管概覽

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，企業從事藥品生產活動，必須取得企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准發放的藥品生產許可證。未取得藥品生產許可證者，不得生產藥品。省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門須對符合下列條件的企業組織驗收，倘驗收合格，發予藥品生產許可證：(i)僱有依法取得資質的藥學技術人員、工程技術人員及相應的技術工人；(ii)具有與藥品生產相適應的廠房、設施及衛生環境；(iii)具有能對生產企業所生產藥品進行質量管理及質量檢驗的配置、人員及必要設備；(iv)具有保證藥品質量的規章制度，並遵守國務院藥品監督管理部門依據《藥品管理法》制定的藥品生產質量管理規範及要求。藥品生產許可證有效期為五年。有效期屆滿，需繼續生產藥品者，持證人須在有效期屆滿前六個月，按國務院藥品監督管理部門的規定申請換發藥品生產許可證。

GMP

《藥品生產質量管理規範》由衛生部（「衛生部」）於1988年3月17日首次頒佈，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日對《藥品生產質量管理規範》進行修訂，並於1999年8月1日生效。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》，規定藥品生產的基本標準，涵蓋生產廠房及設施、管理人員資質、文件記錄、物料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退貨以及客戶投訴等若干領域。

2011年8月2日，國家食藥監總局發佈《關於印發藥品生產質量管理規範認證管理辦法的通知》，規定新開辦藥品生產企業或期望擴展生產範圍或建立新車間的現有藥品生產企業，須按《藥品管理法實施條例》申請GMP認證。已取得GMP證書的藥品生產

監管概覽

企業，須在證書有效期屆滿前六個月內重新申請GMP認證。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》，規定未取得GMP證書的藥品生產企業，不予發放藥品生產許可證。

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，不再發放GMP證書。然而，根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍應遵守GMP，建立並完善GMP體系，確保藥品生產全過程持續遵守法定要求。

國家藥監局於2021年5月24日發佈並於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法（試行）》，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》因而廢止。《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企業，須按GMP進行現場檢查，對於申請換發藥品生產許可證的藥品生產企業，須基於風險管理原則，結合企業遵守藥品管理法律及法規、GMP及質量管理體系運行情況進行審查，必要時可對藥品生產企業開展GMP遵守情況的檢查。

委託藥品生產

根據國家市場監管總局於2002年12月11日頒佈，於2020年1月22日最新修訂及自2020年7月1日起生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人可委託合資格藥品生產企業生產藥品，惟須對受託方的質量保證能力及風險管理能力進行評估。彼等還須按國家藥監局發佈的委託藥品生產指南要求，與受託方簽署質量協議及委託協議，並監督受託方履行協議約定的義務；受託方不得將藥品生產再次委託另一第三方生產。藥品上市許可持有人須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。彼等須定期對藥品生產企業及藥品流通企業的質量管理體系進行審核，監督其持續具備質量保證及控制能力。

監管概覽

藥品分銷管理

前國家食藥監總局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，對藥品的購買、儲存、運輸及銷售作出詳細規定。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》(其中列明藥品經營管理要求)於2024年1月1日正式實施後，《藥品流通監督管理辦法》廢止。

根據國家市場監管總局於2002年12月11日頒佈，於2020年1月22日最新修訂及自2020年7月1日起生效的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人可委託合資格藥品生產企業生產藥品，惟須對受託方的質量保證能力及風險管理能力進行評估。彼等還須按國家藥監局發佈的委託藥品生產指南要求，與受託方簽署質量協議及委託協議，並監督受託方履行協議約定的義務；受託方不得將藥品生產再次委託另一第三方生產。藥品上市許可持有人須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。彼等須定期對藥品生產企業及藥品流通企業的質量管理體系進行審核，監督其持續具備質量保證及控制能力。

藥品經營許可證

根據國家市場監管總局於2023年9月27日發佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或零售活動者，須經藥品監督管理部門批准，依法取得藥品經營許可證。藥品上市許可持有人可自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，亦可委託藥品經營企業銷售這些藥品。然而，從事藥品零售活動的藥品上市許可持有人須取得藥品經營許可證。每張藥品經營許可證有效期為五年。藥品經營許可證有效期屆滿，需繼續經營藥品者，藥品經營企業須在有效期屆滿前6至2個月期間，向發證機關申請重新檢查及獲發許可證。

監管概覽

藥品技術轉讓

前國家食藥監總局頒佈並於2009年8月19日生效的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規範藥品技術轉讓的註冊程序，並對藥品技術轉讓註冊的申請、評價、檢查、批准及監督作出規定。藥品技術轉讓申請須向省級藥品監督管理部門提交，最終審批決定由國家藥監局根據藥品審評中心的綜合意見作出。對合資格申請，發予藥品補充申請批件及藥品批准文號。

根據《藥品技術轉讓註冊管理規定》的定義，藥品技術轉讓指將藥品生產技術轉讓予受讓方藥品生產企業，並由其申請藥品註冊的過程。其分為新藥技術轉讓及藥品生產技術轉讓。就新藥技術轉讓而言，須向受讓方轉讓所轉讓品種的所有相關技術資料(如生產工藝、質量標準等)，並指導受讓方連續生產出3批合格樣品。自新藥技術轉讓註冊申請獲批准日期起，受讓方須繼續完成轉讓方原藥品批准文件中載列的相關要求，如藥品不良反應監測、IV期臨床試驗及其他後續工作。就藥品生產技術轉讓而言，須向受讓方轉讓所涉藥品的所有資料及技術(如藥品處方、生產工藝、質量標準等)，並指導受讓方完成樣品試產、增加規模、生產工藝參數驗證及實施、批量生產等，並連續生產出3批合格樣品。

中國製藥行業的其他相關法規

國家醫保計劃覆蓋範圍

國家醫保計劃乃最初根據國務院於1998年12月14日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》獲採納，據此，城鎮所有用人單位均須為其僱員參加基本醫療保險，保險費由用人單位及僱員共同繳納。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險計劃的

監管概覽

覆蓋範圍，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮僱員）可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日發佈的《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及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，覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農村進城務工人員及靈活就業人員以外的所有城鄉居民。此外，國務院辦公廳於2024年7月26日發佈的《關於健全基本醫療保險參保長效機制的指導意見》，就依法履行公民參加基本醫療保險的權利及義務以及規範統一參保管理服務方面提供指導。

根據國家醫保局於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》，藥品醫療保險覆蓋範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理，納入該目錄的藥品費用由基本醫療保險基金按中國規定支付。納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品須為化學藥、生物製品、中藥（含民族藥）以及按國家標準製備的中藥飲片，且須屬臨床必需、安全有效、價格合理，並經中國藥品監督管理部門批准及取得藥品註冊證書。國務院醫療保障行政部門建立並完善動態調整機制，因此《基本醫療保險藥品目錄》原則上每年須調整一次。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先備置及使用《基本醫療保險藥品目錄》所列藥品。

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》所列藥品產生的開支，符合下列條件者，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)診斷及治療符合其病情、藥品的法定適應症及醫療保險限定支付範疇；(iii)由定點醫療機構按規定供應，急救及搶救藥品除外；(iv)統籌基金支付的藥品開支須以醫師處方或住院指示為根據；(v)經藥師或執業藥師按規定程序審核。西藥及中藥分為「甲類藥品」及「乙類藥品」。使用「甲類藥品」乃按基本醫療保險規定的支付標準及分擔辦法支付；使用「乙類藥品」乃按基本醫療保險規定的支付標準支付，先由參保人自付一定比例，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人自付的具體比例由各統籌地區所在的省、自治區、直轄市醫療保障行政部門確定。

監管概覽

國家基本藥物目錄

根據2015年2月13日發佈的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》、2018年9月13日發佈的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》及國家衛健委於2018年9月30日發佈並於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》」)，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、鄉鎮衛生院及社區衛生服務中心)須儲備及使用《國家基本藥物目錄》所列藥品。《國家基本藥物目錄》所列藥品須通過集中招標流程採購，並受國家發展和改革委員會的價格控制規限。《國家基本藥物目錄》所列治療藥品全部納入《基本醫療保險藥品目錄》，這些藥品的採購價格可獲全額報銷。

國家醫療保障局與人力資源和社會保障部於2025年12月5日發佈《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄》，規定了基本醫療保險、生育保險基金和工傷保險下的藥品支付標準。

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》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》，縣級及以上人民政府辦非營利性醫療機構須實施藥品集中招標採購。納入城鎮職工《基本醫療保險藥品目錄》(或公費醫療)的藥品及醫療機構臨床使用量相對較大的藥品，原則上須實施集中招標採購。

衛生部等部門於2009年1月17日聯合發佈《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，據此，醫療機構藥品集中採購須以省(區、市)為單位組織。縣級及以上人民政府或國有企業(含國有控股企業)辦非營利性醫療機構必須通過集中採購購買藥品；鼓勵其他醫療機構參加藥品集中採購。藥品集中採購應充分考慮各級各類醫

監管概覽

療機構臨床用藥需求特點，採購周期原則上為每年一次。各省（區、市）人民政府須制定其藥品集中採購目錄。納入《國家基本藥物目錄》的藥品按國家基本藥物制度的規定實施。國家實施特殊管理的少數藥品品種，如I類精神藥品、醫療用毒性藥品及放射性藥品，以及中藥及中藥飲片，不納入藥品集中採購目錄；麻醉藥品及I類精神藥品不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，醫療機構所用所有其他藥品原則上必須納入集中採購目錄。

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》，藥品集中採購實施分類採購：(i)就臨床用量大、採購金額高、多家企業生產的基本藥物及非專利藥品而言，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這些藥品；(ii)就部分專利藥品及獨家生產藥品而言，將建立公開透明、多方參與的價格談判機制，談判結果將在國家藥品供應保障綜合管理信息平台公佈，醫院按談判結果採購；(iii)就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（上述藥品具體範圍由省、自治區、直轄市確定）及常用低價藥品而言，實施集中掛網採購，可由醫院直接採購這些藥品；(iv)就臨床必需、用量小且市場供應短缺的藥品而言，將由國家招標定點生產，按協議價格採購；(v)就麻醉藥品、精神藥品、防治傳染病及寄生蟲病的免費治療藥品、國家免疫規劃疫苗、計劃生育藥品及中藥飲片而言，須按國家現有規定採購。

根據國務院辦公廳於2017年1月24日頒佈的《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》，鼓勵跨區域及專科醫院聯合採購；在全面實施醫

監管概覽

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上(省級公共資源交易平台)聯合帶量、帶預算採購。

根據國務院辦公廳於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》，選擇十一個試點城市，包括北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安，開展國家組織藥品集中採購及使用試點。根據國家醫保局等部門於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》，國家組織藥品集中採購及使用試點的區域範圍正在擴大，且國家組織藥品集中採購及使用試點的帶量採購模式正在全國範圍內推廣。

國務院辦公廳於2021年1月22日頒佈的《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》載列推動藥品集中採購常態化及制度化開展。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構，下同)均須參加藥品集中採購，社會辦定點醫療機構及定點藥店按醫保定點協議管理的要求參照執行。按保基本、保臨床的原則，重點將《基本醫療保險藥品目錄》內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋各類臨床必需及質量可靠的藥品，做到應採盡採。

國家醫保局辦公室於2021年11月3日頒佈的《國家醫療保障局辦公室關於做好國家組織藥品集中帶量採購協議期滿後接續工作的通知》，進一步強調所有國家組織集中採購的藥品在協議期滿後須繼續開展集中帶量採購，並禁止僅議價不帶量的做法。

2022年4月27日，國務院辦公廳發佈《「十四五」國民健康規劃》，要求完善藥品供應安全體系，擴大藥品和高價值醫療耗材的集中採購，並落實將醫保盈餘資金留存用於集中採購的政策。

監管概覽

2024年11月18日，國家醫保局和國家衛健委發佈並實施《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，提出了以下措施，以促進醫療機構和製藥企業遵循及支持集中帶量採購機制：(i)確保中選藥品和耗材進院；(ii)提高中選藥品和耗材使用管理水平；(iii)實施集中採購盈餘留存政策；(iv)探索醫療服務價格的協同聯動機制等。

2024年5月20日，國家醫保局發佈並實施《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》，要求加快推進藥品和耗材集中採購改革，大力推進藥品和高價、易耗耗材集中採購，適當擴大集中採購品類範圍，切實做好協議到期後產品的續簽採購工作。

2025年7月15日，國家組織藥品聯合採購辦公室發佈《關於開展第十一批國家組織藥品集中採購相關藥品信息填報工作的通知》，明確規定符合下列情形的藥品將不納入集中採購範圍：(i)2024年集中採購額低於人民幣1億元的產品；(ii)同時列入國家醫保目錄內外且分類後不符合競爭格局要求的雙重交叉產品；(iii)尚未啟動一致性評價、新舊批文並存且須採取措施防範惡性競爭的產品。

因此，國家組織藥品聯合採購辦公室於2025年9月20日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2025-1)》，該文件充分遵循「穩臨床、保質量、防圍標、反內卷」的原則。

藥品價格管理

根據國家發改委等部門於2015年5月4日聯合頒佈的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品及I類精神藥品外，將取消原由政府制定的藥品價格。麻醉藥品及I類精神藥品價格仍暫時由國家發改委通過實施最高出廠價格和最高

監管概覽

零售價格管理。除麻醉藥品及I類精神藥品外，其他藥品不再實行政府定價。該通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫保在控制藥品費用的作用，藥品的實際交易價格主要由市場競爭形成。

國家醫保局於2019年11月26日頒佈的《關於做好當前藥品價格管理工作的意見》，要求持續完善以市場為主導的藥品價格形成機制，並建立健全規範的藥品價格監督體系。

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》，為優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，應在綜合醫改試點省份全面推行「兩票制」，並積極鼓勵試點城市公立醫院推行「兩票制」。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組於2016年12月26日發佈的《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」指藥品生產企業到藥品流通企業開一次發票，藥品流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化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（全國僅限一家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限一家國內總代理）可視為生產企業。藥品流通集團型企業向其全資（控股）附屬公司或其全資（控股）附屬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」，旨在鼓勵其他醫療機構在藥品採購中亦推行該制度。

根據國家衛健委、國家發改委、財政部及人力資源社會保障部於2023年7月21日聯合發佈的《關於印發深化醫藥衛生體制改革2023年下半年重點工作任務的通知》，在深化醫藥衛生體制改革過程中，應進一步研究及完善「兩票制」有關措施。

監管概覽

影響我們在中國業務活動的其他重要中國法規

與公司法及外商投資相關的法律及法規

在中國，企業的設立、經營及管理受《中華人民共和國公司法》管轄，其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。其後分別於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日獲修訂。根據中國公司法，公司分為兩個類別，即有限責任公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資的有限責任公司及股份有限公司。根據中國公司法，外商投資法律另有規定者，從其規定。

全國人民代表大會（「全國人大」）於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），於2020年1月1日生效，同時廢止《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》成為監管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。根據《外商投資法》及國務院於2019年12月26日發佈並於2020年1月1日起實施的《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」）直接或間接於中國進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、權益、財產份額或其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國投資新建項目；(iv)法律、行政法規或國務院規定的其他方式的投資。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用中國公司法、《中華人民共和國合夥企業法》等法律的規定。

中國對外商投資實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，其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；而「負面清單」指中國規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。

監管概覽

商務部（「商務部」）及國家市場監管總局於2019年12月30日發佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規定，外國投資者直接或間接在中國進行投資活動，外國投資者或外商投資企業須根據本辦法向商務主管部門提交投資資料。外商投資企業提交年度報告時，須提交企業基本資料、投資者及其實際控制人資料、企業業務營運、資產及負債等資料，倘涉及外商投資准入特別管理措施，須提交相關行業許可資料。

對外投資法律法規

根據商務部於2009年3月16日發佈並於2014年9月6日修訂的《境外投資管理辦法》及國家發改委於2017年12月26日發佈並自2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，倘中國企業擬進行境外投資，須對項目進行核准或備案、報告相關信息，並配合監督檢查。中國境內企業直接開展的非敏感類項目，涉及直接投入資產、權益或提供融資、擔保者，須實施備案管理。

外匯管理相關法律法規

中國規管外幣兌換的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》（「《外匯管理條例》」）。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，並於1996年4月1日起實施。國務院於1997年1月14日及2008年8月5日對《外匯管理條例》進行修訂。根據《外匯管理條例》，經常項目下的國際外匯支付及外匯轉移不受限制。資本項目下的外匯交易仍受到限制，須取得國家外匯管理局或其地方分支機構及其他相關中國政府部門的批准或向其辦理登記。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈並實施的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司須自境外上市發行結束日期起15個工作日

監管概覽

內，於其註冊所在地外匯管理局辦理境外上市登記。境內公司境外上市所得款項可匯回境內賬戶或存放境外賬戶，惟所得款項的使用須與文件或公司證券發行文件、股東通函、董事會或股東會決議及其他披露文件的內容保持一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於2023年12月4日修訂的《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》（「國家外匯管理局16號文」），所有境內機構均統一實施意願結匯，而境內機構的資本項目外匯收入使用須在經營範圍內遵循真實及自用原則。國家外匯管理局16號通告規定，境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於其經營範圍內的經常項目支出，以及法律法規允許的資本項目支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(ii)除另有規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資（風險評級不高於2級的理財產品及結構性存款除外）；(iii)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的除外；(iv)不得用於購買非自用住宅用地（房地產開發及租賃企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《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》，資本項目收入支付便利化改革於全國推廣。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在將資本金、外債及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。

2025年12月24日，中國人民銀行和國家外匯管理局聯合發佈了《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》（2026年4月1日起施行），進一步便利境內企業在境外金融市場高效融資。根據上述《通知》，境外上市募集資金、減持、轉讓股份所得，均可以外幣或人民幣形式調回境內，參與H股全流通的上市單位應當以人民幣形式向境內股東分配股息。此外，《通知》明確境外上市募集資金和匯回的外幣資金可獨立折算使用，上市主體可自主選擇境內匯率風險管理方式。

監管概覽

此外，根據《通知》，銀行可直接辦理境內企業境外上市登記。同時，《通知》明確，(i) 境外上市募集資金和股份減持、轉讓所得原則上應當匯回境內；(ii) 股東以購買股份為目的匯出境外的剩餘資金或者未完成交易的資金，應當及時匯回境內；(iii) 符合一定條件的企業，允許其在境外留存和使用募集資金。本通知正式施行後，國家外匯管理局發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》即行廢止。

股息分派

根據中國公司法規定，公司分派當年稅後溢利時，須提取溢利的10%列入公司法定公積金，直至該基金累計額為公司註冊資本的50%以上為止。公司法定公積金不足以彌補以前年度虧損者，在提取法定公積金之前，須先用當年溢利彌補虧損。公司自稅後溢利提取法定公積金後，經股東會決議，可自稅後溢利進一步提取任意公積金。公司彌補虧損及提取公積金後，餘下稅後溢利須向股東分派。

2017年1月26日，外匯局發佈《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》，規定境內機構匯出溢利等值5萬美元以上者，銀行須按真實交易原則審核與本次溢利匯出相關的董事會（或合夥人）溢利分派決議、稅務備案表原件及經審計財務報表，並在稅務備案表原件上加蓋印章簽注本次匯出金額及日期。境內機構溢利匯出前須依法彌補以前年度虧損。

根據外匯局發佈的《關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》，對外商投資企業而言，合法產生的外幣溢利及外國投資者合法取得的外匯溢利在中國再投資者，可轉入被投資企業資本金賬戶或權益轉讓方資本項目結算賬戶。資金使用須按相關賬戶管理要求辦理。

監管概覽

知識產權相關法律及法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，並分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂（最新修訂自2021年6月1日起生效）的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最新修訂（自2024年1月20日起生效）的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利指發明、實用新型及外觀設計。授予專利權的發明或實用新型，須具備新穎性、創造性及實用性。國家知識產權局專利局負責專利申請的受理、審查及批准。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授予製造並將其出口至中國參加的有關國際條約規定的國家或地區的強制許可。

根據《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國專利法實施細則》的規定，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲准上市的新藥發明專利，國務院專利行政部門應專利權人的請求給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。專利權期限補償期間，該新藥發明專利的保護範圍限於該新藥及其經批准的適應症相關技術方案；在保護範圍內，專利權人享有的權利及承擔的義務與專利權期限補償前相同。

2021年7月4日，國家藥監局及國家知識產權局聯合發佈《藥品專利糾紛早期解決機制實施辦法（試行）》，建立藥品專利糾紛早期解決機制；藥品上市許可持有人須在獲得藥品註冊證書後30日內，在中國上市藥品專利信息登記平台登記相關藥品專利信

監管概覽

息。化學仿製藥申請人提交上市許可申請時，須根據中國上市藥品專利信息登記平台披露的專利信息，就被仿製藥的每項相關專利作出聲明。專利權人或利害關係人對專利聲明有異議者，可自中國藥品審評機構公開藥品上市許可申請日期起45日內，就申請上市藥品的相關技術方案是否落入相關專利權保護範圍向人民法院提起訴訟或向國務院專利行政部門請求行政裁決。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，並分別於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂，於2019年4月23日最新修訂（最新修訂於2019年11月1日生效）的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2002年9月15日生效並於2014年4月29日修訂（最新修訂於2014年5月1日生效）的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為10年，自核准註冊日期起計算。有效期屆滿，倘註冊人需繼續使用商標，註冊人須在期滿前12個月內按規定辦理續展手續。倘註冊人未能辦理，可給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為10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者，註銷其註冊商標。

著作權

著作權受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂（最新修訂於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日發佈並於2013年1月30日最新修訂（最新修訂於2013年3月1日生效）的《中華人民共和國著作權法實施條例》保護，這些法規對作品分類及著作權及相關權利的獲得及保護作出規定。

域名

域名受工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家

監管概覽

頂級域名註冊實施細則》保護。工信部乃負責管理中國互聯網域名的監管機構。中國互聯網絡信息中心負責中國國家頂級域名註冊的管理工作。域名註冊通過根據相關規定設立的域名註冊服務機構進行辦理。申請人註冊成功後即成為域名持有者。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日、2019年4月23日及2025年6月27日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》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、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得以下列手段侵犯他人商業秘密：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子入侵或其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或違反權利人有關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。經營者以外的其他自然人、法人及非法人組織實施前款所列違法行為者，視為侵犯商業秘密。

根據由全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子入侵或其他不正當手段獲取權利人的商業秘密者；披露、使用或允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密者；違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密者，侵犯商業秘密情節嚴重者，處三年以下有期徒刑，並處或單處罰金；造成特別嚴重後果者，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金。

監管概覽

企業所得稅及增值稅相關法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起生效並於2018年12月29日最新修訂的《企業所得稅法》，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業的所得稅稅率為25%，非居民企業的所得稅稅率為20%。根據《企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日發佈、自2008年1月1日起生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，居民企業須就其來源於中國或境外的收入繳納企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈，並分別於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》及財政部於1993年12月25日頒佈並於2011年10月28日最新修訂（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》，在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的實體及個人，須繳納增值稅。一般納稅人視其應課稅行為的性質，適用的增值稅稅率分別為17%、11%、6%及0%。根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，一般納稅人相關應課稅行為原適用的17%及11%增值稅稅率分別調整為16%及10%。根據財政部等部門於2019年3月20日聯合發佈並於2019年4月1日生效的《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》，一般納稅人相關應課稅行為原適用的16%及10%增值稅稅率進一步分別調整為13%及9%。

根據全國人大於2024年12月25日發佈的《中華人民共和國增值稅法》（自2026年1月1日起施行後，《中華人民共和國增值稅暫行條例》即行廢止），在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產或者進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶）為增值稅納稅人，應當依照本法繳納增值稅額。

監管概覽

產品質量相關法律及法規

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》乃規範中國產品質量監督及管理的主要法律。根據《中華人民共和國產品質量法》，生產者須對其生產的產品質量負責，銷售者須採取措施保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身傷害或缺陷產品以外的其他財產損害者，生產者須承擔賠償責任，除非生產者能證明存在任何下列情形：(i)未將產品投入流通；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；(iii)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。

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》，因藥品缺陷造成患者損害者，患者可向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，亦可向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償者，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

安全生產相關法律及法規

根據由全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並分別於2009年8月27日、2014年8月31日及2021年6月10日修訂（最新修訂於2021年9月1日生效）的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位須遵守本法及其他有關安全生產的法律及法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制及安全生產規章制度；加大對安全生產資金、物資、技術及人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化建設及信息化建設；構建安全風險分級管控及隱患排查治理「雙重預防」機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。

易制毒化學品

根據由國務院於2005年8月26日頒佈、於2005年11月1日生效並分別於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易制毒化學品管理條例》，中國對易

監管概覽

制毒化學品的生產、經營、購買、運輸及進出口進行規管。擬購買II類及III類易制毒化學品的單位，須在購買前向所在地縣級人民政府公安機關備案所需購買易制毒化學品的品種及數量。

易制爆危險化學品

根據公安部於2019年7月6日頒佈並自2019年8月10日起生效的《易製爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證及危險化學品經營許可證的企業，可憑相應許可證件購買易制爆危險化學品；其他單位購買易制爆危險化學品者，須向銷售單位提供下列材料：(i)單位的《工商營業執照》、《事業單位法人證書》等合法證明複印件，以及經辦人身份證明複印件；(ii)易制爆危險化學品合法用途說明，應包含具體用途、品種及數量等內容。擬購買易制爆危險化學品的單位，須在購買後五日內，通過易制爆危險化學品信息系統，向經營所在地縣級公安機關備案所購買的易制爆危險化學品的品種、數量及流向信息。

勞動、社會保險及住房公積金

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》及於2007年6月29日頒佈、自2008年1月1日起生效且於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》規定用人單位與勞動者之間的關係，並明確勞動合同的條款及條件。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、自2011年7月1日起生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》及由國務院於1994年4月3日發佈並分別於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》，用人單位須為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險等社會保險費，並繳納住房公積金。

監管概覽

2025年7月31日，最高人民法院發佈《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)》」)，自2025年9月1日起生效。根據《解釋(二)》，參加社會保險是用人單位及勞動者的法定義務，任何單方承諾或雙方協議不參加社會保險的約定均屬無效。

信息安全及數據隱私相關法規

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起生效，該法建立數據分類分級保護制度。開展數據處理活動的實體須根據法律及法規，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，並採取相應的技術措施及其他必要措施保障數據安全。

2022年7月7日，國家互聯網信息辦公室頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效，據此，數據處理者向境外提供數據，存在任何下列情形者，須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)關鍵信息基礎設施營運者及處理一百萬人以上個人信息的數據處理者向中國境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向中國境外提供100,000人個人信息或10,000人敏感個人信息的數據處理者向中國境外提供個人信息；(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。

2023年2月22日，國家互聯網信息辦公室頒佈《個人信息出境標準合同辦法》，自2023年6月1日起生效。據此，通過訂立標準合同的方式向境外接收方提供個人信息的個人信息處理者，須符合下列條件：(i)非關鍵信息基礎設施營運者；(ii)處理個人信息不滿一百萬人；(iii)自上年1月1日起累計向境外接收方提供個人信息不滿100,000人；

監管概覽

(iv)自上年1月1日起累計向任何境外接收方提供敏感個人信息不滿10,000人。此外，《個人信息出境標準合同辦法》要求，對2023年6月1日前已開展的個人信息出境傳輸且未遵守《個人信息出境標準合同辦法》條文者，須在六個月內完成整改。

2025年10月14日，中國國家互聯網信息辦公室與國家市場監督管理總局聯合頒佈《個人信息出境認證辦法》，該辦法於2026年1月1日生效。通過個人信息出境認證向境外接收方提供個人信息的個人信息處理者，須滿足以下要求：(i)屬非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)自當年1月1日起處理的個人信息量超過10萬人但不滿100萬人。

境外上市相關法規

根據中國證監會於2023年2月17日發佈並於2023年3月31日生效的試行辦法，中國境內企業直接在中國境外發行證券，須按試行辦法向中國證監會備案。發行人境外首次公開發售或上市者，須在境外提交上市申請後三個工作日內向中國證監會備案。備案材料完備及符合規定者，中國證監會將自收到備案材料日期起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。

根據試行辦法，存在任何下列情形者，不得境外發售及上市：(i)法律、行政法規或國家有關規定明確禁止上市融資；(ii)經國務院有關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)境內企業或其控股股東或實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見；(v)控股股東或受控股股東或實際控制人控制的股東持有的權益存在重大權屬糾紛。

境外上市保密及檔案管理

根據中國證監會等多部門於2023年2月24日聯合發佈並自2023年3月31日起生效的《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，境內企業及為其提供相應服務的證券公司、證券服務機構須嚴格遵守中國相關法律法規及本規定要求，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管理制度，採取必要措施落實保密及檔案管理義務，不得洩露國家秘密及國家機關工作秘密，不得損害國家及公共利益。境內企業向證券公

監管概覽

司、證券服務機構、境外監管機構等單位或個人提供、公開披露，或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及資料者，須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。境內公司向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等相關單位或個人提供、公開披露，或通過其境外上市主體提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或公共利益造成不利影響的文件及資料者，須嚴格履行國家有關規定設定的相關程序。

H股「全流通」相關規定

根據試行辦法，境內企業直接境外上市，其境內未上市股東申請將持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並在境外交易場所流通者，須符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

根據中國證監會於2019年11月14日公佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，境內未上市股份股東可在遵守相關法律及法規以及國有資產管理、外商投資及行業監管等政策要求的前提下，通過協商自行確定申請流通的股份數量及比例，並委託H股公司向中國證監會辦理備案。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發售時，一併向中國證監會辦理H股「全流通」備案。境內未上市股份股東須按中國結算相關業務規則，辦理股份轉讓登記，按香港市場的相關規定辦理股份登記及股票掛牌上市等程序，並依法合規進行信息披露。H股公司須在申請涉及的股份轉讓至中國結算後15日內，向中國證監會提交相關情況報告。

監管概覽

2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》，適用於H股「全流通」業務相關的跨境股份轉讓登記、存管及持有明細維護、交易委託及指令傳輸、結算、結算參與人管理、名義持有人服務及其他相關業務。

2024年9月20日，中國結算深圳分公司發佈《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》，該指南於2025年6月27日由中國結算深圳分公司修訂並自2025年6月30日起生效，適用於業務準備、跨境股份轉讓登記及境外集中託管、境內持股明細初始維護及變更維護、公司行為、清算、交收及風險管理措施。同日，中國證券登記結算(香港)有限公司發佈《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，適用於股份託管及存管、代理人服務、結算及交收安排及風險管理措施等業務。