
監管概覽

中國法律法規概覽

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各種中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們在中國的業務及營運有關的中國監管機構及法律法規。

主要監管機構

中國藥品行業的主要監管機構包括國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，前身為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）、國家衛生健康委員會（「**國家衛生健康委**」，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

國家藥監局是中國製藥行業的監管部門，負責起草藥品、醫療器械相關法律法規，擬訂政策規劃，擬定部門規章，組織制定、公佈國家藥典等藥品、醫療器械標準及分類管理制度，並監督實施。

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。

國家衛生健康委

國家衛生健康委主要負責擬訂國民健康政策、協調推進醫藥衛生體制改革、組織制定國家基本藥物制度，並監督管理醫療服務。

國家醫保局

國家醫保局是國務院直屬機構，負責醫療保障制度的管理工作。主要負責制定和實施醫療保險、生育保險、醫療救助政策和標準，監督管理醫療保障基金，制定統一的醫保藥品、醫用耗材、醫療服務目錄和支付標準，制定藥品、醫用耗材招標投標政策並監督實施。

監管概覽

主要監管法律法規

製藥行業相關法律法規

新藥研發

根據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、2019年8月26日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），從事藥品研製、生產、經營、使用活動，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯。從事藥品研製活動，應當遵守藥物非臨床研究質量管理規範、藥物臨床試驗質量管理規範，保證藥品研製全過程持續符合法定要求。

根據國務院於2002年8月4日公佈、2002年9月15日施行，並分別於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《實施條例》」），藥物臨床試驗、生產藥品和進口藥品應當符合《藥品管理法》及《實施條例》的規定，經國務院藥品監督管理部門審查批准；國務院藥品監督管理部門可以委託省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門對申報藥物的研製情況及條件進行審查，對申請資料進行形式審查，並對試製樣品進行檢驗。藥品監督管理部門依法對藥品的研製、生產、經營、使用實施監督檢查。

非臨床研究及動物試驗

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究，應當按照國家食藥監總局於2003年8月頒佈、2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。2007年4月16日，國家食藥監總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，該辦法於2023年1月19日最新修訂，並於2023年7月1日生效，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範（「GLP」）認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。國家藥監局負責中國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非臨床安全性評價研究機構的日常監督管理。國家藥監局對符合GLP要求的申請人批准並頒發GLP認證，GLP認證的有效期為5年。未取得此類資質的單位必須聘請合資格第三方開展相關法律法規規定的非臨床研究。

監管概覽

藥品研究涉及的試驗動物需根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並於2017年3月1日最新修訂並生效的《實驗動物管理條例》進行研究、保種、飼育、供應、應用和管理。原國家科學技術委員會與原國家技術監督局於1997年12月11日頒佈並生效的《實驗動物質量管理辦法》啟動建立國家實驗動物種子中心，進一步明晰實驗動物的生產、使用、檢測和監督等規定。同時，根據教育部、科學技術部等多部委於2001年12月5日聯合頒佈並自2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，對在中國從事與實驗動物工作有關的組織和個人均需取得實驗動物許可證。

臨床試驗申請

根據國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)於2020年1月22日修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「**《註冊辦法》**」)，藥物臨床試驗分為1期、2期、3期、4期臨床試驗以及生物等效性試驗，其中藥物1期至4期臨床試驗應按照要求提交申報資料並經批准後開展，生物等效性試驗應當備案。開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查批准後開展試驗。

根據國家食藥監總局於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日施行的《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，藥物臨床試驗的審批決定由藥審中心作出。國家食藥監總局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥臨床試驗申請實行一次性批准，取消分階段申報、審評和審批，進一步簡化了藥品審批程序。依據《註冊辦法》及2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，臨床試驗申請人自臨床試驗申請獲受理並繳費之日起60日內，未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照向藥審中心提交的試驗方案開展臨床試驗。

監管概覽

取得國家藥監局臨床試驗批准後，申請人須依據2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記及信息公示。申請人應當在取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗初始登記以獲取唯一試驗登記號，並在首例受試者入組前完成後續信息登記並首次提交公示。

開展臨床試驗

根據《藥品管理法》規定，開展藥物臨床試驗，應當在具備相應條件的臨床試驗機構進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。開展藥物臨床試驗，應當符合倫理原則，制定臨床試驗方案，並經倫理委員會審查同意。倫理委員會應當建立倫理審查工作制度，保證倫理審查過程獨立、客觀、公正，監督規範開展藥物臨床試驗。開展藥物臨床試驗前，應當向受試者或者其監護人如實說明臨床試驗的目的和風險等詳細情況，取得受試者或者其監護人自願簽署的知情同意書，並採取有效措施保護受試者合法權益。藥物臨床試驗期間，發現存在安全性問題或者其他風險的，臨床試驗申辦者應當及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向國務院藥品監督管理部門報告。必要時，國務院藥品監督管理部門可以責令申辦者調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

國家藥監局和國家衛生健康委於2020年4月23日修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》詳細規定了藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織、實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。進一步明確了倫理委員會保護受試者權益和安全的職責，委員會應按具體要求審查臨床試驗方案、研究者資格、招募受試者的方式和信息，以及臨床試驗的科學性和倫理性。該管理規範同時對研究者和臨床試驗機構的資格和要求提出具體規定，申辦者應當建立臨床試驗的質量管理體系，涵蓋臨床試驗設計、實施、記錄、評估、結果報告、文件歸檔和信息採集的全過程。

監管概覽

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、2015年3月1日起施行的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，申辦者可依據同一臨床試驗方案，在多個區域的多個中心同步開展臨床試驗，亦可在同一區域內不同國家的多個中心同步開展區域性臨床試驗。申請人擬將國際多中心臨床試驗數據用於中國藥品註冊申請的，該試驗應當符合《註冊辦法》中關於臨床試驗的規定。申辦者在中國策劃及實施國際多中心臨床試驗時，應當遵守《藥品管理法》、《實施條例》、《註冊辦法》及其他相關法律法規，執行中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，參照人用藥品註冊技術要求國際協調會制定的《臨床試驗質量管理規範》，並符合相應國家的法律法規要求。

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》，根據該原則，對於在中國境內申報註冊的藥品，申請人提交的境外臨床試驗數據可作為臨床評價數據予以接受。

藥品註冊管理

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業化生產工藝驗證以及其他相關準備工作後，可向國家藥監局提交上市許可申請。國家藥監局將依據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須取得新藥上市許可後，方可在中國市場生產及銷售該藥品。根據《註冊辦法》，符合下列情形之一的藥品，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，藥物臨床試驗數據已證實其療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗數據已顯示其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，或者國家衛生健康委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

監管概覽

藥品上市許可持有人制度

根據藥品管理法，中國的藥品行業實施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當依照該法規定，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。

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，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。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、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。

人類遺傳資源採集、收集及備案

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈、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》」）為人類、動植物傳染病的疫情防控，生物技術研究、開發與應用安全，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，應對微生物耐藥以及防範生物恐怖與生物武器威脅等領域的現有法規建立了全面的立法框架。根據《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在我國境內依法成立的法人組織進行，並取得批准或者進行備案。從事下列活動，應當經主管衛生部門批准：(i)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院衛生監管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，(ii)保藏我國人類遺傳資源，(iii)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或(iv)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

監管概覽

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，提高我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。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源應當符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。科學技術部（「科技部」）於2023年5月26日發佈並自2023年7月1日起施行的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步對我國人類遺傳資源的採集、保藏、利用和對外提供作出了具體規定。

藥品流通及兩票制

根據於2016年12月26日頒佈的《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。

根據於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》，綜合醫改試點省（自治區、直轄市）和公立醫院改革試點城市要率先推行兩票制，爭取到2018年在全國推開。製藥企業必須遵守兩票制規定，方可參與公立醫院的採購流程。

監管概覽

藥品生產相關法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《實施條例》，從事藥品生產活動，應當經省、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。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。藥品生產許可證應當載明有效期和生產範圍，有效期為五年。有效期屆滿需要繼續生產藥品的，持證企業應當在有效期屆滿前六個月內，按照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。未取得藥品生產許可證生產藥品的，責令關閉，沒收違法生產的藥品和違法所得，並處罰款。

生產質量管理規範

藥品生產企業必須按照衛生部於2011年1月17日頒佈的《藥品生產質量管理規範》組織生產，該規範對藥品生產制定了一套詳細的標準準則，涵蓋機構與人員資質、生產廠房與設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、原料管理、銷售記錄保存以及客戶投訴與不良事件報告管理等方面。

在2019年12月1日之前，根據國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，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，藥品生產企業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（「GMP認證」）。符合生產質量管理規範（「GMP」）要求的，向申請企業發放GMP認證。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》，其中規定未通過藥品GMP認證的藥品生產企業，不予換發藥品生產許可證。

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GMP、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認證。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。

國家藥監局於2021年5月24日頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日進行修訂，同時廢除《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，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，有關部門應當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《藥品管理法》和原國家食藥監總局於2014年8月14日發佈並自2014年10月1日起施行的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業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，可將其持有藥品批准文號的藥品委託其他藥品生產企業生產。藥品委託生產制度目的在於可充分利用現有生產條件，減少重複投資和建設，有利於優化資源配置，促進製藥行業的結構調整。國家藥監局負責對全國藥品委託生產審批和監督管理進行指導和監督檢查。各省、自治區、直轄市的地方藥監局負責藥品委託生產的審批和監督管理。

監管概覽

委託方和受託方均應簽訂書面合同，內容應當包括質量協議，明確雙方的權利與義務，並具體規定雙方在藥品委託生產管理、質量控制等方面的質量責任及相關的技術事項，且應當符合國家有關藥品管理的法律法規。

國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品生產監督管理辦法》（「**經修訂藥品生產管理辦法**」），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協議和質量協議，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。國家藥監局於2023年10月17日發佈並於2023年10月17日生效的《國家藥監局關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》，進一步落實藥品上市許可持有人委託生產藥品質量安全主體責任，保障藥品安全生產週期質量安全。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》，從事藥品批發活動，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，取得藥品經營許可證。從事藥品零售活動，應當經所在地縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品經營許可證。無藥品經營許可證的，不得經營藥品。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。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》，自2024年1月1日起施行，而《藥品經營許可證管理辦法》被同步廢止。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定了藥品經營許可證申領的條件、程序、變更及監督管理等事項。

監管概覽

中國醫保範圍和報銷法律法規

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關於印發《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，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，上述監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日頒佈並於2020年9月1日起生效的《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。在滿足臨床需要的前提下，醫保定點醫療機構須優先配備和使用基本醫療保險藥品目錄內藥品。

監管概覽

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，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。國家基本醫療保險藥品目錄中的西藥和中成藥分為「甲類藥品」和「乙類藥品」。參保人使用「甲類藥品」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」按基本醫療保險規定的支付標準，先由參保人自付一定比例後，再按基本醫療保險規定的分擔辦法支付。「乙類藥品」個人先行自付的比例由省級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《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。

勞動、安全生產及僱員激勵相關法律法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《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，應當訂立書面勞動合同。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，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，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。

監管概覽

根據2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》以及經國務院修訂並於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》，用人單位和職工應當按照法定繳費基數和比例，繳納住房公積金、養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險及其他社會保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，可被責令限期補繳。

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《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。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，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害防控制效果評價。此外，用人單位應當採取必要的工作場所職業病防治管理措施。

安全生產相關法律法規

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》，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建設，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本單位的安全生產工作全面負責。倘生產經營單位未能遵守《安全生產法》的有關規定，將遭致行政處罰，甚至追究刑事責任。

監管概覽

知識產權相關法律法規

商標

全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及法規，註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續期的有效期為十年，自該商標上一次有效期屆滿之日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），授予專利權的發明或實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。對科學發現、智力活動的規則和方法、疾病的診斷和治療方法、動物和植物品種、原子核變換方法以及用原子核變換方法獲得的物質、對平面印刷品的圖案、色彩或者二者的結合作出的主要起標識作用的設計，不授予專利權。國務院專利行政部門負責受理、審查和批准專利申請。《專利法》於2020年10月17日修訂，並於2021年6月1日生效，根據該法規定，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。除法律規定的特定情形外，第三方必須獲得專利權人同意或許可方可使用該專利。

監管概覽

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2025年6月27日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業機密」一詞是指不為公眾所知悉，具有實用性，可以為其法定所有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其法定所有人或持有人視作秘密保存的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得通過以下方式侵犯他人的商業機密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業機密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項指明手段獲取的權利人的商業機密；(3)違反保密義務或者權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；(4)教唆、引誘、幫助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，使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人商業秘密的，視為侵犯他人商業秘密。權利受到侵害的當事人可以請求行政處理，監管部門有權責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

根據全國人大常委會於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，以偷竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業機密所有者或商業機密所有者授權的使用者（「義務人」）的商業機密的；披露、使用或者允許他人使用以前段所述手段獲取的義務人的商業機密的；違反保密義務或者違反義務人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密的，有上述侵犯商業機密行為之一，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，並處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金。

監管概覽

著作權

中國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》、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》保護。該等法律法規對作品的分類和著作權的獲取及保護作出規定。

域名

根據工業和信息化部於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》，工業和信息化部對全國的域名服務實施監督管理。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。

環境保護及消防相關法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈《中華人民共和國環境保護法》，於同日生效，並於2014年4月24日最新修訂，其訂明各環境保護監管機構的職權和職責。生態環境部獲授權發佈國家環境質量標準和污染物排放標準，並監督全國的環境保護工作。同時，地方環境保護監管部門可制定嚴於國家標準的地方標準，在此情形下，有關企業須同時遵守國家標準和地方標準。

監管概覽

環境影響評價

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於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》、原環境保護部於2017年11月20日發佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，計劃建設項目的企業須提供有關該等項目的環境影響報告書、環境影響報告表、環境影響登記表。該等環境影響報告書及環境影響報告表必須於任何建設工程展開前獲得主管環保部門批准，環境影響登記表則須向上述部門備案。除法律及法規另有規定外，須提交環境影響報告書及環境影響報告表的企業須於建設項目竣工時自行承擔驗收環保設施的責任。建設項目於配套建設的環境保護設施經驗收合格後，方可正式投入生產或者使用。監管部門可對環保設施的落實情況進行抽查及監督。

排放污染物的企業單位和其他生產者，應當採取措施，防治在生產、建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵等對環境的污染和危害。排放污染物的企業單位和其他生產者及經營者，應當建立環境保護責任制度，明確單位負責人和相關人員的責任。建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。

監管概覽

危險化學品相關法律法規

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂《危險化學品安全管理條例》(「《危險化學品條例》」)。《危險化學品條例》訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。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或危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒化學品、易製爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易製爆危險化學品。前款規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易製爆危險化學品的，應當持相關單位出具的合法用途說明。

根據國務院2005年8月26日頒佈、2005年11月1日施行，並先後於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家規管易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸、進口及出口。易製毒化學品分為三類。第一類是可以用於製毒的主要原料，第二類、第三類是可以用於製毒的化學配劑。申請購買第一類易製毒化學品的企業，應當提交相關證件，經申請人所在省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批取得購買許可證。購買第二類、第三類易製毒化學品的實體，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

根據公安部2019年7月6日發佈、自2019年8月10日起施行的《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、危險化學品經營許可證的企業，應當憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品；購買單位應當在購買後5日內，將所購易製爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案。

監管概覽

外商投資相關法律法規

2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）。《外商投資法》自2020年1月1日起施行，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》成為規範由外國投資者全資或部分出資的外商投資企業的基礎性法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及活動準則適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

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，即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。所稱負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施，國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）與中華人民共和國商務部（「**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日起施行），以及國家發改委與商務部於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」，自2024年11月1日起施行），共同構成了鼓勵外商投資產業目錄以及針對外商投資限制或禁止進入行業的特別管理措施，其中負面清單統一系列明瞭股權要求、高管要求等外商投資准入特別管理措施。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在境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關監管部門審核同意。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。

監管概覽

《外商投資法》在提升投資促進及保護的同時，進一步規範外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有商務部對外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監管總局聯合制定，於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規管。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，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務監管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

外匯及稅項相關法律法規

外匯

1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，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。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內賬戶或存放境外賬戶，[編纂]用途應與本文件及其他披露文件所列內容一致。

監管概覽

稅項

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈、2008年1月1日生效並先後於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、2008年1月1日生效並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《**實施條例**》」)，是規範中國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》，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業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。非居民企業指依照外國(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。所有居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得按25%的統一所得稅率繳稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，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

規管增值稅的主要中國法律法規為全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，以及財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日發佈、於同日施行並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《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，應當根據有關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(「**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、國家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、國家稅務總局、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%。

監管概覽

信息安全及數據隱私相關法律法規

數據安全及數據出境

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日起施行，以建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。開展數據處理活動的實體應當依照法律、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。

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機關於2021年12月28日聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），於2022年2月15日施行。《網絡審查辦法》規定（其中包括）(i)關鍵信息基礎設施運營者（「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，於其作為發行人申請於境外上市其證券前，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府部門認為發行人的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則該政府部門可啟動網絡安全審查。

根據網信辦於2022年7月7日頒佈並自2022年9月1日起施行的《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，應當通過當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10萬人以上個人信息或者1萬人以上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。

監管概覽

根據網信辦於2023年2月22日頒佈並自2023年6月1日起施行的《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，2023年6月1日之前已進行且不符合《個人信息出境標準合同辦法》規定的所有個人信息出境行為須在6個月內完成整改。

根據網信辦於2024年3月22日頒佈並自同日起施行的《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。

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日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調個人信息處理者保護個人信息的義務及責任，並對處理敏感個人信息規定了更高級別的保護措施。

根據全國人大常委會於11月7日頒佈並於2025年10月28日最新修訂的《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

境內企業境外發行證券及上市相關法律法規

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**」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**《管理試行辦法》**」）和5項配套指引，新規已自2023年3月31日起施行。試行辦法全面完善和改革現行中國境內企業境外發行證券和上市監管制度，並通過採用基於備案的監管制度規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)中國法律、行政法規規定或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關監管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者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的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

境外上市保密及檔案管理

2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈了《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》（「**《保密規定》**」），自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》，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監管部門批准，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會計檔案或會計檔案複製件的，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、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。工作底稿需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。