
監管概覽

中國法律法規概覽

本節概述與我們業務有關的主要中國法律、規則及法規。

有關獸藥的法律法規

研發

為了加強獸藥管理，保證獸藥質量，防治動物疾病，促進養殖業的發展，維護人體健康，國務院於1987年5月21日頒佈《獸藥管理條例》，於2020年3月27日最新修訂，並於同日生效。根據《獸藥管理條例》，研製新獸藥，應當具有與研製相適應的場所、儀器設備、專業技術人員、安全管理規範和措施。研製新獸藥，應當進行安全性評價。從事獸藥安全性評價的單位應當遵守國務院獸醫行政管理部門制定的獸藥非臨床研究質量管理規範和獸藥臨床試驗質量管理規範。

註冊管理

根據農業部於2004年11月24日頒佈並於2005年1月1日施行的《獸藥註冊辦法》，新獸藥註冊申請人應當在完成臨床試驗後，向農業部提出申請，並按《獸藥註冊資料要求》提交相關資料。審查合格的，發給新獸藥註冊證書，並予以公告，同時發佈該新獸藥的標準、標籤和說明書。

生產許可

獸藥生產企業須向政府行政主管部門取得獸藥生產許可證。核發此類許可證須經生產設施檢查，並確認其技術人員、生產環境、質量管理、質量檢驗及其他方面均符合規定標準。根據《獸藥管理條例》，獸藥生產許可證有效期為5年，有效期屆滿前6個月內經相關部門重新審查後可予以重續。生產獸藥所需的原料、輔料，應當符合國家標準或者所生產獸藥的質量要求。

根據農業農村部（「**農業農村部**」）於2022年1月7日頒佈並於同日生效的《獸藥產品批准文號管理辦法》，獸藥生產企業生產獸藥，應當取得農業農村部核發的獸藥產品批准文號，獸

監管概覽

藥產品批准文號是農業農村部根據獸藥國家標準、生產工藝和生產條件批准特定獸藥生產企業生產特定獸藥產品時核發的獸藥批准證明文件。

於2020年4月21日，農業農村部頒佈《獸藥生產質量管理規範》（「獸藥GMP」），自2020年6月1日起施行。獸藥GMP是獸藥生產管理和質量控制的基本要求，旨在確保持續穩定地生產出符合註冊要求的獸藥。獸藥生產企業應嚴格執行獸藥GMP，確保人員、廠房、設施和設備等條件滿足質量目標的需要。

經營許可

根據《獸藥管理條例》，從事獸藥產品批發或零售的企業，應當向政府行政主管部門申領獸藥經營許可證。核發許可證須經生產設施檢驗，確認其技術人員、生產環境、質量管理、質量檢驗及其他方面均符合規定標準。獸藥經營許可證有效期為5年，有效期屆滿前6個月內經相關部門重新審查後可予以重續。

獸藥經營企業須遵守農業部於2017年11月30日頒佈並於同日生效的《獸藥經營質量管理規範》的監管規定。

有關飼料和飼料添加劑的法律法規

根據國務院於1999年5月29日頒佈並於2017年3月1日最新修訂的《飼料和飼料添加劑管理條例》，申請從事飼料、飼料添加劑生產的企業，申請人應當向省、自治區、直轄市人民政府飼料管理部門直接提出申請，經審查批准後取得生產許可證。取得生產許可證後，由省、自治區、直轄市人民政府飼料管理部門按照國務院農業行政主管部門的規定，核發相應的產品批准文號。

有關藥品的法律法規

新藥註冊

根據國家市場監督管理總局（「市場監管總局」）於2020年1月22日頒佈及自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的

監管概覽

活動。藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品(含生物類似藥)等進行分類。

藥品註冊證書有效期為五年，藥品註冊證書有效期內，持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

關聯審評審批

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品審評中心在審評藥品制劑註冊申請時，對藥品制劑選用的化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器進行關聯審評。化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器生產企業應當按照關聯審評審批制度要求，在化學原料藥、輔料及直接接觸藥品的包裝材料和容器登記平台登記產品信息和研究資料。藥品審評中心向社會公示登記號、產品名稱、企業名稱、生產地址等基本信息，供藥品制劑註冊申請人選擇。仿製境內已上市藥品所用的化學原料藥的，可以申請單獨審評審批。

藥品生產

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、於2019年8月26日最新修訂及自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國藥品管理法》及國務院於2002年8月4日頒佈、2026年1月16日最新修訂及自2026年5月15日起施行的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，藥品生產企業於中國從事藥品生產活動，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，取得藥品生產許可證。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。各藥品生產許可證有效期為五年。

中國原衛生部於1992年12月28日頒佈，於2011年1月17日最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》(「GMP」)，對藥品質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面提供系統性指引。

監管概覽

於2019年12月1日之前，藥品生產企業應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得藥品GMP證書。根據國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）於2019年11月29日發佈並實施的《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》，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證書。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立完善的GMP管理體系，確保整個藥品生產過程始終符合法律規定。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對藥品質量全面負責。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日修訂，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》同時廢止。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查，而藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

委託生產

《藥品管理法》規定，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。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當取得藥品生產許可證；持有人委託第三方生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。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不得委託生產，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據中國國家食品藥品監督管理總局於2014年8月14日頒佈及自2014年10月1日起施行的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術升級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，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。此類委託生產安排須經省、自治區或直轄市食品藥品監管部門批准。

監管概覽

有關營養品的法律法規

根據全國人民代表大會常務委員會於2009年2月28日頒佈、於2025年9月12日最新修訂及自2025年12月1日起施行的《中華人民共和國食品安全法》，食品生產經營者應當依照法律、法規和食品安全標準從事生產經營活動，保證食品安全，誠信自律，對社會和公眾負責，接受社會監督，承擔社會責任。違反本法規定，未取得食品生產經營許可從事食品生產經營活動，或者未取得食品添加劑生產許可從事食品添加劑生產活動的，將面臨行政處罰，包括但不限於：沒收違法所得和違法生產經營的食品、食品添加劑以及用於違法生產經營的工具、設備、原料等物品；罰款。

根據國務院於2009年7月20日頒佈、於2019年10月11日最新修訂及自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國食品安全法實施條例》，食品生產經營者應當依照法律、法規和食品安全標準從事生產經營活動，建立健全食品安全管理制度，採取有效措施預防和控制食品安全風險，保證食品安全。出口食品添加劑的生產企業應當保證其出口食品添加劑符合進口國家(地區)的標準或者合同要求；中國締結或者參加的國際條約、協定有要求的，還應當符合國際條約、協定的要求。

根據原國家質量監督檢驗檢疫總局於2010年4月19日頒佈、經市場監管總局於2020年1月2日最新修訂及自2020年3月1日起施行的《食品生產許可管理辦法》，從事食品添加劑生產活動，應當依法取得食品添加劑生產許可。申請食品添加劑生產許可，應當具備與所生產食品添加劑品種相適應的場所、生產設備或者設施、食品安全管理人員、專業技術人員和管理制度。食品添加劑生產許可申請符合條件的，由申請人所在地縣級以上地方市場監督管理部門依法頒發食品生產許可證，並標注「食品添加劑」。

根據原衛生部於2010年3月30日頒佈、原國家衛生和計劃生育委員會於2017年12月26日修訂實施的《食品添加劑新品種管理辦法》，食品添加劑應當在技術上確有必要且經過風險評估證明安全可靠。國家衛生和計劃生育委員會應當在受理申請後組織醫學、農業、食品、營養、工藝等方面的專家對食品添加劑新品種技術上確有必要性和安全性評估資料進行技術審查，並作出技術評審結論。根據技術評審結論，國家衛生和計劃生育委員會決定對在技術上確有必要性和符合食品安全要求的食品添加劑新品種准予許可並列入允許使用的食品添加劑名單予以公佈。

監管概覽

有關產品質量的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈的《中華人民共和國產品質量法》(分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂)是中國關於監督管理產品質量的主要法律規定。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，而銷售者應當採取措施確保其銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成其他人身、缺陷產品以外的財產損害的，生產者應當承擔賠償責任，生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

有關安全生產的法律法規

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。生產經營單位如未能遵守《安全生產法》的相關規定，將面臨行政處罰，甚至追究刑事責任。

危險化學品

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、易制爆危險化學品。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制爆危險化學品。前款規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易制爆危險化學品的，應當持相關單位出具的合法用途說明。

監管概覽

國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂的《易製毒化學品管理條例》訂明及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，向所在地的縣級政府公安機關備案。

根據公安部於2019年7月6日發佈並於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、危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買易製爆危險化學品；其他單位購買易製爆危險化學品的，應當向銷售單位出具以下材料：(1)本單位營業執照、事業單位法人證書等合法證明複印件、經辦人身份證明複印件；及(2)易製爆危險化學品合法用途說明，說明應當包含具體用途、品種、數量等內容。易製爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，將所購買的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。

職業病防治及控制

根據於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》，用人單位應當提供符合國家職業衛生標準及衛生要求的工作環境及條件、採取措施保障勞動者獲得職業衛生保護、建立健全職業病防治責任制、加強對職業病防治的管理、提高職業病防治水平，及對職業病產生的危害承擔責任。此外，工作場所存在職業病目錄所列職業病的危害因素的，生產單位應當及時向所在地衛生行政部門如實申報危害項目，並接受其監督。

有關消防的法律法規

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)，建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程消防設施的設計、施工質量負責。

監管概覽

根據《消防法》及中國住房和城鄉建設部（「**住建部**」）於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「**《消防暫行規定》**」），《消防暫行規定》所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。如建設工程抽查不合格，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

有關環境保護的法律法規

環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的所有企業及機構，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、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等對環境的污染和危害。對違反環境法規的個人或實體，授權有關部門實施各類處罰，包括罰款、限制或暫停運營、關閉等。

環境影響評價

根據《環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日起生效的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業應提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表，報相關環境保護行政主管部門審批或備案。待已編製環境影響評估報告書及評估報告表的建設項目竣工後，企業應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準及程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。

竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書或報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保

監管概覽

護設施進行驗收，編製驗收報告。環境保護部於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》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

污染物排放

根據中國生態環境部（「**生態環境部**」）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》，實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產者及經營者應當申請排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

根據生態環境部於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類管理名錄（2019年版）》，根據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

有關公司的法律法規

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》（「**《中國公司法》**」），該法於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效。所有在中國成立的公司均須遵守《中國公司法》。《中國公司法》規範了中國公司實體的設立、經營、公司結構和管理，並將公司分為有限責任公司和股份有限公司。有關規定同樣適用於設立於中國境內的外商投資企業。

有關外商投資的法律法規

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》（由國務院於2002年2月11日頒佈，並於2002年4月1日生效）、《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」）（由中國商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2024年9月6日頒佈，並於2024年11月1日生效）及《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（「**鼓勵目錄**」）（由商務部及國家發改委於2025年12月15日頒佈，並於2026年2月1日生效）規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限

監管概覽

制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一系列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

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》」)並於2020年1月1日起施行。外國的自然人、企業或其他組織(統稱「外國投資者」)於中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守《外商投資法》並受其規管。

《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。外商投資信息報告適用商務部、市場監管總局於2019年12月30日聯合頒佈並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》中載列了有關外商投資安全審查機制的條款，包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序等。

有關建設工程的法律法規

企業投資項目

根據國務院於2016年11月30日頒佈並於2017年2月1日生效的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理，對前述類別以外的項目，實行備案管理。國務院於2016年12月12日發佈並生效的《政府核准的投資項目目錄(2016年本)》對需要核准的項目作出了規定。

建設工程施工許可證

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華

監管概覽

《人民共和國建築法》，建築工程開工前，建設單位應當向建設行政主管部門申領施工許可證，但符合建設行政主管部門所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

根據住建部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開工前應當申領施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，不要求辦理施工許可證。

建設工程竣工驗收

根據住建部於2009年10月19日頒佈並於同日生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內從事新建、擴建、改建各類房屋建築或市政基礎設施工程的單位，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內向建設行政主管部門備案。

有關境外投資的法律法規

商務部於2014年9月6日頒佈《境外投資管理辦法》，並於2014年10月6日施行。根據該辦法，境外投資是指在中國註冊成立的企業通過設立、兼併、收購或其他方式在境外取得非金融企業所有權的行為。任何涉及敏感國家和地區或敏感行業的境外投資，應當經商務部或其省級商務主管部門核准；不屬於上述範圍的境外投資，應當向商務部相關省級商務主管部門備案。獲核准或完成備案的企業，將獲得由商務部或其省級商務主管部門頒發的《企業境外投資證書》。

國家發改委於2017年12月26日頒佈《企業境外投資管理辦法》，並於2018年3月1日施行。該辦法規定，境外投資是指在中國境內註冊成立的企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資及／或擔保等方式，獲得中國境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。涉及敏感國家和地區或者敏感行業的境外投資項目，須經國家發改委核准後方可進行。投資項目不涉及敏感國家和地區或敏感行業，因而被認定為非敏感的，項目實施主體應將相關信息報國家發改委或者其省級主管部門備案。國家發改委於2018年1月31日頒佈並於2018年3月1日施行的《境外投資敏感行業目錄(2018年版)》載列了上述敏感行業的詳細清單。

監管概覽

有關自有不動產的法律法規

根據《民法典》，不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，經依法登記，發生效力。不動產權屬證書是權利人享有不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25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《中華人民共和國土地管理法》，中國實行「土地的社會主義公有制」，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家編製土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

有關租賃物業的法律法規

根據住建部於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》，商品房屋租賃合同應當在租賃合同訂立後30日內到相關市、縣住房和建設主管部門登記備案。未能遵守上述備案規定的，主管部門可責令限期改正，單位逾期不改正的，可處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

有關僱傭和社會保險的法律法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《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》」）及其實施細則，對用人單位就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時員工及解僱員工施加嚴格的規定。

於2008年1月1日生效的《勞動合同法》主要旨在規範僱傭關係的權利與義務，包括訂立、履行及終止勞動合同。根據《勞動合同法》，若用人單位和員工即將或已經建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。用人單位不得強迫員工加班，用人單位安排加班的，應當按照國家有關規定向員工支付加班費。此外，員工工資不能低於當地最低工資標準，用人單位應當向員工及時支付勞動報酬。

於2012年12月28日，《勞動合同法》進行了修訂，對使用臨時單位員工（在中國稱為「被派遣勞動者」）施加更加嚴格的規定。被派遣勞動者享有與全職員工同工同酬的權利。用人單位只能在臨時性、輔助性或替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者。根據2014年1月24日

監管概覽

由人力資源和社會保障部頒佈並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用人單位僱用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。違反有關規定，逾期不改正的，用人單位可能就超過10%標準的被派遣勞動者被處以每人人民幣5,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

社會保險

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)，建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，並詳細闡述用人單位未遵守有關社會保險相關法律法規的法律義務及責任。用人單位未繳納社會保險費的，可能被責令改正不合規行為，限期繳納，並加收滯納金。逾期仍不繳納的，可能被處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒佈，於2019年3月24日最新修訂並於同日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為其員工繳納或代繳相關社會保險費。

中國最高人民法院於2025年7月31日頒佈《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」)，並於2025年9月1日起施行。該司法解釋第19(1)條規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，如用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《勞動合同法》第38(3)條規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院應依法予以支持，明確用人單位未依法繳納社會保險費的，勞動者有權根據《勞動合同法》請求終止勞動合同並獲得相應的經濟補償。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈並分別於2002年3月24日和2019年3月24日修訂及生效的《住房公積金管理條例》，企業須向指定的管理中心登記並開設銀行賬戶，為員工繳存住房公積金。用人單位及員工亦須按時足額繳存住房公積金，繳存額不得低於上一年員工月平均工資的5%。用人單位逾期不繳或少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存。逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

未辦理員工住房公積金繳存登記並開設賬戶的，由住房公積金管理中心責令用人單位限期辦理手續；逾期辦理手續的，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。

監管概覽

有關知識產權的法律法規

專利

根據全國人大常委會於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日生效的《中華人民共和國專利法》及於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為三種：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。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。任何未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他專利侵權行為的個人或者單位，應當向專利權人支付賠償並由相關行政機關處以罰款，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於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》，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。

中國國家知識產權局商標局（「商標局」）負責全國範圍的商標註冊和管理，並授予註冊商標10年的有效期。註冊商標有效期滿，如需繼續使用，可每十年對商標進行續期。註冊商標續期申請應當在期滿前十二個月內提交。

域名

根據工業和信息化部（「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》，工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。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。域名服務遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊申請者應向域名註冊服務機構提供該域名的真實、準確及完整信息，並與該域名註冊服務機構訂立註冊協議。申請者註冊成功後即成為該域名持有者。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈、於2025年6月27日最新修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、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。經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段

監管概覽

獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者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者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者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、法人或非法人實施前款所列違法行為的，應被視為侵犯商業秘密。第三人明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施前款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。被盜用商業秘密的當事人可申請行政糾正，監管部門可以制止任何違法行為，並對侵權人處以罰款。

有關進出口的法律法規

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈、於2022年12月30日修訂、於2025年12月27日最新修訂並將於2026年3月1日生效的《中華人民共和國對外貿易法》(「《對外貿易法》」)，自2022年12月30日起，不再要求辦理對外貿易經營者備案登記。中國政府准許貨物與技術的自由進出口，但法律、行政法規另有規定的除外。於2022年12月30日前，根據修訂前的《對外貿易法》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，應當向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記，但是，法律、行政法規和國務院對外貿易主管部門另有規定的除外。對外貿易經營者未按照規定辦理備案登記的，海關不予辦理進出口貨物的報關驗放手續。

根據全國人大常委會於1987年1月22日審議通過、於2021年4月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國海關法》(「《海關法》」)，中國海關是國家的進出關境監督管理機關。根據《海關法》及其他相關法律和行政法規，海關負責監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費。進口貨物自進境起到辦結海關手續止，出口貨物自向海關申報起到出境止，過境、轉運和通運貨物自進境起到出境止，應當接受海關監管。除非另有規定，進出口貨物的報關及關稅的繳納可由進出口貨物收發貨人或受

監管概覽

託報關企業辦理。此外，根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於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》，進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，應當依法向海關有關管理部門備案。

有關外匯的法律法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)將所有國際支付及轉移分為經常項目和資本項目。大部分經常項目毋須外匯管理部門批准，但資本項目仍須外匯管理部門批准。根據《外匯管理條例》，經常性國際支付和轉移不受限制。

中國人民銀行(「中國人民銀行」)於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》(「《結匯規定》」)取消了經常項目下外匯可兌換的其他限制，仍保留對資本項目下外匯交易的現有限制。

根據中國人民銀行於2005年7月21日頒佈並於同日生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自2005年7月21日起，中國開始實行有管理的浮動匯率制度，以市場供求為基礎、參考一籃子貨幣進行調節。因此，人民幣匯率不再與美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日閉市後公佈銀行間外匯市場美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

於2008年8月5日，國務院頒佈經修訂後《外匯管理條例》，對中國外匯監管體系作出重大變更。第一，其對外匯流入流出實施均衡管理。境外收到的外匯收入可以調回境內或存於境外，而資本項目下的外匯和結匯資金僅可按主管部門和外匯管理部門批准的用途使用。第二，其完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制。第三，當國際收支出現或可能出現嚴重失衡或國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可以對國際收支採取必要的保障及控制措施。第四，其加強了對外匯交易的監管並授予中國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)廣泛權利以增強其監管力度。

根據中國相關法律法規，需要以外匯進行經常項目交易的中國企業(包括外商投資企業)，無需經外匯管理部門批准，可以憑有效交易收據或憑證，通過指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付。需要以外匯向股東分配利潤的外商投資企業和根據法規須以外匯向股東

監管概覽

派付股息的中國企業，可根據董事會或股東會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行開立的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行進行兌換和支付。

於2014年10月23日，國務院頒佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》(國發[2014]50號)，決定取消須經國家外匯管理局和其分支機構對境外上市外資股的募集資金調回結匯至人民幣賬戶的審批要求。

於2014年12月26日，國家外匯管理局頒佈並實施《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》(匯發[2014]54號)。據此，境內公司應在其境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地的國家外匯管理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或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。境內公司(銀行類金融機構除外)應當憑境外上市業務登記憑證，針對其首發(或增發)、回購業務，在境內銀行開立「境內公司境外上市專用外匯賬戶」，辦理相關業務的資金匯兌與劃轉。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(匯發[2015]13號)，取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈實施、並於2023年12月4日進一步修訂的《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》(匯發[2016]16號)，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)可根據境內機構的實際業務經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

監管概覽

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈《國家外匯管理局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》(匯發[2017]3號)，進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯；以及實施本外幣全口徑境外放款管理，境內機構辦理境外放款業務，本幣境外放款餘額與外幣境外放款餘額合計最高不得超過其上年度經審計財務報表中所有者權益的30%。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈並於2023年12月4日修訂的《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》(匯發[2019]28號)規定，在投資性外商投資企業可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反現行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

有關稅務的法律法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及由國務院頒佈、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》(統稱為「《企業所得稅法》」)，除特殊行業和項目給予稅收優惠外，對外商投資企業和內資企業統一按25%企業所得稅率徵稅。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院頒佈並於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》及中國財政部(「財政部」)頒佈、於2011年10月28日最新修訂並於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》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產或進口貨物的單位和個人為增值稅的納稅人。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》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%扣除率的，分別調整為16%和

監管概覽

10%。根據財政部和其他相關部門於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%增值稅稅率的，稅率調整為13%；原適用10%增值稅稅率的，稅率調整為9%。

全國人大常委會於2024年12月25日頒佈《中華人民共和國增值稅法》，於2026年1月1日生效。根據《中華人民共和國增值稅法》，一般增值稅納稅人銷售貨物、服務、有形動產租賃服務或進口貨物的增值稅率調整為13%，一般增值稅納稅人銷售交通運輸、郵政服務、基礎電信服務、建築服務、不動產租賃和銷售及轉讓土地使用權等增值稅率調整為9%。自《中華人民共和國增值稅法》生效之日起，《中華人民共和國增值稅暫行條例》同時廢止。

股息分派

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括《中國公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司(包括外商投資企業)僅可從根據中國會計準則及法規確定的累計利潤中(如有)派付股息。此外，公司須每年將其累計利潤(如有)至少10%撥付至若干儲備金，直至該等儲備已達到公司註冊資本的50%。

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈的《國家外匯管理局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》(匯發[2017]3號)規定了有關境內實體向境外匯出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行在辦理等值50,000美元以上(不含)利潤匯出業務時，應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件及經審計的財務報表；及(2)境內實體利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外直接投資登記和資金匯出手續時，應詳細說明投資資金來源與資金用途，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

有關境外上市的法律法規

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」)頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及配套指引(統稱(「《試行備案辦法》」))，於2023年3月31日生效。境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據《試行備案辦法》向中國證監會備案並報告相關信息。

監管概覽

根據《試行備案辦法》，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。若備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充或修訂備案。其後，發行人有30天時間提交所需補充或修訂備案。此外，在境外市場上市後，發行人應於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1) 控制權變更；(2) 被境外監管機構的調查或制裁；(3) 轉換上市地位或者上市板塊；及(4) 主動或者強制終止上市。

《試行備案辦法》亦規定，存在以下情形的，可能被中國證監會駁回：(1) 中國法律、行政法規或國家相關規定明確禁止證券發行上市的；(2) 經國務院有關主管部門依法審查認定，擬定證券發行上市可能危害國家安全的；(3) 擬在境外市場上市或者發行證券的境內公司，或其控股股東和實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪的；(4) 擬在境外市場上市或者發行證券的境內公司因涉嫌刑事犯罪或者重大違法違規行為正在被調查，尚未有明確結論意見的；或(5) 境內公司的控股股東或受控股股東和／或實際控制人支配的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

中國證監會關於全流通的規定

中國證監會於2019年11月14日頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通指引》」），該指引於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》進行了部分修訂。

根據《全流通指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份的股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司向中國證監會提出全流通申請。H股上市公司提出的全流通申請應當按照《試行備案辦法》行政備案程序向中國證監會提出申請。在完成向中國證監會進行全流通備案後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

監管概覽

中國證券登記結算(香港)有限公司於2024年9月20日頒佈經修訂的《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，於2024年9月23日生效，明確包括相關託管、存管、代理人服務、結算交付安排、風險管理措施及其他相關事項。

中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局和國家檔案局聯合發佈經修訂的《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》(「《檔案管理規定》」)，於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全保密和檔案管理制度。若境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業(作為一方)披露有關資料的，應與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商(作為另一方)訂立保密協議，載列證券公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

在向任何其他單位或者個人(如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構等)提供會計憑證或者其複印件方面，《檔案管理規定》規定須遵守政府相關程序。任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰，(在適用情況下)甚至承擔刑事責任。