

監管概覽

I. 與醫藥產品有關的法規

(I) 藥品監管制度

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月頒布、於2019年8月最新修訂及自2019年12月1日起施行，而《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》」)由國務院於2002年8月頒布、於2026年1月16日最新修訂並自2026年5月15日起施行，兩者共同構建了中國藥品管理的法律框架。《藥品管理法》適用於在中華人民共和國境內從事藥品研製、生產、經營、使用及監督管理的單位及個人。該法對藥品生產企業、藥品貿易企業及醫療機構的藥劑配制管理，以及藥品的開發、研究、註冊、生產、經營、定價、廣告、儲備及供應等方面進行規範並奠定框架。《藥品管理法實施條例》亦載明《藥品管理法》的實施細則。

(II) CAR-T細胞療法的法規

中國對CAR-T細胞療法領域的「技術」與「藥物產品」採取不同的監管架構。醫療技術的臨床研究與轉化應用由國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)管轄，而藥物產品審批則由國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)監管。

受國家衛健委監管的醫療技術

2009年3月2日，前衛生部頒布《醫療技術臨床應用管理辦法》(自2009年5月1日起生效，2024年1月22日廢止)，將醫療技術分為三類，其中第三類醫療技術的臨床應用由前衛生部負責管理。2009年5月1日，前衛生部頒布《首批允許臨床應用的第三類醫療技術目錄》，准許作為第三類醫療技術的自體免疫細胞治療技術開展臨床應用。

根據國家衛生和計劃生育委員會於2015年6月29日頒布的《關於取消第三類醫療技術臨床應用准入審批有關工作的通知》及其附件《限制臨床應用的醫療技術(2015版)》，第三類醫療技術臨床應用的審批要求已廢止。自體免疫細胞治療技術應按照規管臨床研究的相關規定開展。根據國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會及國家中醫藥管理局於2014年10月16日頒布的《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》，臨床研究實行醫療衛生機構立項審核制度。經醫療衛生機構批准立項的臨床研究項目僅可在該機構內實施。醫療衛生機構在臨床研究項目立項後，應當在30日內向核發其醫療機構執業許可證的衛生計生行政部門進行該項目備案。

監管概覽

國務院於2025年9月28日頒布《生物醫學新技術臨床研究和臨床轉化應用管理條例》，計劃自2026年5月1日起施行。凡涉及對離體細胞、組織、器官或類似材料進行操作並隨後植入或輸注入人體以測試新生物醫學技術的活動，須遵守該條例以評估其安全性與有效性，並界定其適用範圍、操作程序及技術要求。

受國家藥監局監管的新藥審批

根據國家衛健委於2020年8月26日對第十三屆全國人民代表大會第三次會議第4371號建議答覆的意見，免疫細胞等細胞製劑具有明顯的藥品屬性。國家藥品監管部門已經為相關製劑通過藥品審批制定配套政策，審批後可以迅速廣泛應用。

根據於2005年2月28日頒布、於2020年1月22日最新修訂並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》（「《註冊辦法》」），藥品註冊應按中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊管理。免疫細胞相關產品屬於生物製品類別。

多年來，國家藥監局（原國家食品藥品監督管理總局）和藥品審評中心（「藥審中心」）已發佈一系列指引，為細胞治療產品的藥物開發、臨床及非臨床研究提供指導，包括《細胞治療產品研究與評價技術指導原則（試行）》、《細胞治療產品申請臨床試驗藥學研究和申報資料的考慮要點》、《免疫細胞治療產品臨床試驗技術指導原則（試行）》、《基因治療產品非臨床研究與評價技術指導原則（試行）》、《體外基因修飾系統藥學研究與評價技術指導原則（試行）》及《免疫細胞治療產品藥學研究與評價技術指導原則》。

(III) 非臨床研究

為申請藥品註冊而進行的藥物非臨床安全性評價研究，應當遵守前國家食品藥品監督管理局於2003年8月頒布、於2017年7月最新修訂並自2017年9月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範》。根據國家藥監局於2023年1月頒布並自2023年7月1日起施行的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，在中華人民共和國境內擬開展用於藥品註冊申請的藥物非臨床安全性評價研究的機構，應當申請藥物非臨床研究質量管理規範認證。

根據2004年11月12日頒布和實施、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起生效的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，國家對病原微生物實行分類管理，對實驗室實行分級管理。從事病原微生物實驗活動應當在相應級別的實驗室進行。實驗室從事病原微生物實驗活動，其級別應當不低於病原微生物目錄規定的該項實驗活動所需的實驗室級別。

監管概覽

(IV) 研究者發起的臨床試驗

根據中國法律，醫療衛生機構不以藥品或醫療器械等產品註冊為目的，開展研究者發起的臨床試驗（「**IIT**」）活動。

根據國家衛生和計劃生育委員會、前國家食品藥品監督管理總局及國家中醫藥管理局於2014年10月16日頒布的《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》，其規定了醫療衛生機構內開展臨床研究的組織管理、立項管理、經費管理、實施管理及監督管理等多項管理事項。

國家衛健委、國家中醫藥局及國家疾控中心於2024年9月18日頒布《醫療機構開展研究者發起的臨床研究管理辦法》。該辦法自2024年10月1日起施行，規定醫療衛生機構及其研究者開展臨床研究應當具備相應的能力和必要的資金保障，同時充分尊重研究參與者的知情權與自主選擇權。該辦法進一步將臨床研究分為觀察性研究和干預性研究，並對臨床研究的基本原則及各項管理要求作出詳細規定。

(V) 臨床試驗申請

根據前國家食品藥品監督管理總局於2017年3月17日頒布並自2017年5月1日起施行的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗批准決定自2017年5月1日起可由藥審中心作出。根據《註冊辦法》，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期臨床試驗及生物等效性試驗。申請人完成藥學及藥理／毒理學等支持藥物臨床試驗的研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提供相關研究數據。藥審中心應當對申請進行審評，對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥品審評中心網站通知申請人審批結果；逾期末通知的，視為同意，申請人可以按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

《註冊辦法》進一步規定，申辦者應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗信息平台登記藥物臨床試驗方案等資料。藥物臨床試驗期間，申請人應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。

國家藥監局於2025年9月9日頒布《關於優化創新藥臨床試驗審評審批有關事項的公告》。規定對符合要求的中藥、化學藥品或生物製品1類創新藥臨床試驗申請，在受理後30個工作日內完成審評審批。

監管概覽

(VI) 進行臨床試驗

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具有藥物臨床試驗資格的機構進行臨床試驗。

獲准開展藥物臨床試驗的藥物擬增加新適應症（或者功能主治）以及增加與其他藥物聯合用藥的，申請人應當提出新的藥物臨床試驗申請，經批准後方可開展新的藥物臨床試驗。藥物臨床試驗期間，發現存在安全性問題或者其他風險，臨床試驗申辦者未及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向藥審中心報告。必要時，藥品監督管理部門可以責令調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

國家藥監局於2017年1月頒布的《關於發布藥物臨床試驗的一般考慮指導原則的通告》，為申請人及研究者制定藥物整體研發策略及單個臨床試驗提供技術指導，同時也為藥品技術評價提供參考。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，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。申請人亦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。

根據國家藥監局於2020年12月10日頒布並施行的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在藥物研發與註冊申請技術審評過程中，申請人與藥審中心審評團隊可就現行藥物研發與評價指南不能涵蓋的關鍵技術等問題進行溝通交流。對於細胞和基因治療產品的臨床開發，藥審中心於2023年12月28日頒布《細胞和基因治療產品臨床相關溝通交流技術指導原則》。

臨床試驗應按照國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒布並自2020年7月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行。《藥物臨床試驗質量管理規範》對臨床試驗的設計與實施提出了具體要求，明確了倫理委員會的職責、組成與運作，研究者、臨床試驗機構及申辦者的責任，臨床試驗方案設計、研究者手冊編製及必備文件管理等事項。

(VII) 新藥註冊

根據《註冊辦法》，申請人在完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請。國家藥監局隨後將依據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。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、有效性和品質可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

監管概覽

根據《藥品管理法實施條例》，國家藥監局根據保護公眾健康的要求，可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

2020年7月7日，國家藥監局實施《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》、《藥品附條件批准上市申請審評審批工作程序（試行）》及《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，明確規定了符合各程序適用條件的藥品所對應的應用工作流程。

(VIII) 上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》，國家對藥品管理實行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本法規定，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。

除法律法規另有規定外，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。

(IX) 人類遺傳資源的採集、收集與備案

1998年6月10日，科學技術部（「科技部」）及前衛生部（現稱國家衛健委）頒布及施行《人類遺傳資源管理暫行辦法》，規定了中國人類遺傳資源的採集、收集、研究、開發、買賣、出口、出境等活動應遵守的要求，並明確任何涉及中國人類遺傳資源的國際合作項目均需由中方合作單位完成審批程序。

《人類遺傳資源管理暫行辦法》已被國務院於2019年5月頒布、於2024年3月最新修訂並自2024年5月起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源管理條例》」）所取代。根據《人類遺傳資源管理條例》，為取得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床醫療衛生機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要批准。但合作雙方應當在開展臨床試驗前將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院衛生主管部門備案。科技部於2023年5月頒布《人類遺傳資源管理條例實施細則》，自2023年7月1日起施行，進一步明確人類遺傳資源信息不包括臨床數據、影像數據、蛋白質組數據和代謝數據。

監管概覽

2020年10月17日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），自2021年4月15日起施行，於2024年4月26日最新修訂。根據《生物安全法》，從事下列活動，應當經國務院衛生健康主管部門批准：（一）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健康主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源，（二）保藏我國人類遺傳資源，（三）利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作，或（四）將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

(X) 產品責任

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並施行的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照本法規定承擔產品質量責任。

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒布及自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，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、生產者追償。

II. 與藥品生產、經營有關的法規

(I) 藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，從事藥品生產活動的單位，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》。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。《藥品生產許可證》有效期為5年。有效期屆滿，需要繼續生產藥品的，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月，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》。

(II) 藥品生產質量管理規範

2019年11月29日，國家藥監局頒布《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，取消藥品生產質量管理規範認證（「GMP認證」），不再發放藥品GMP證書。但根據《藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範（「GMP」），建立健全藥品質量管理體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

監管概覽

國家藥監局於2021年5月24日頒布《藥品檢查管理辦法(試行)》，並於2023年7月19日修訂及施行。其規定，藥品生產企業首次申請《藥品生產許可證》的，應當按照GMP的有關內容開展現場檢查。申請《藥品生產許可證》重新發放的，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。

對於細胞治療產品的生產質量管理，國家藥監局藥品審評中心於2022年10月28日頒布《細胞治療產品生產質量管理指南(試行)》，並於2025年1月13日頒布《細胞治療產品生產檢查指南》。

(III) 藥品委託生產

根據國家市場監督管理總局於2002年12月11日頒布、於2020年1月22日最新修訂並自2020年7月1日起施行的《藥品生產監督管理辦法》，藥品上市許可持有人可以委託符合條件的藥品生產企業生產藥品。

國家藥監局於2023年10月17日頒布並施行的《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，保障藥品全生命周期質量安全。

根據國家藥監局於2025年12月30日頒布的《關於加強藥品受託生產監督管理工作的公告》，擬委託生產無菌藥品的，原則上上市許可持有人和受託生產企業至少一方應當具有三年以上同劑型無菌藥品商業化生產經驗。

然而，符合以下情形之一，持有人或者受託生產企業具有三年以上同劑型無菌藥品研發或者生產經驗的，也可以開展無菌藥品委託生產：1.屬於創新藥、改良型新藥、國家短缺藥品、國家臨床必需易短缺藥品、臨床急需藥品、應對突發公共衛生事件急需藥品、治療罕見病的藥品，以及已在中國上市的境外生產藥品轉移至境內生產的情形；2.在同一集團內執行統一質量管理體系的企業之間委託生產的無菌藥品；3.採用信息化手段記錄物料管理和藥品生產、檢驗全過程數據，並能與上市許可持有人進行電子數據交換的受託生產企業；4.主要參與擬受託無菌藥品研發、臨床試驗藥品生產的受託生產企業。

監管概覽

(IV) 藥品流通管理

前國家食品藥品監督管理總局於2007年1月31日頒布並自2007年5月1日起施行的《藥品流通監督管理辦法》，對藥品的採購、儲存、運輸、銷售等環節作出了詳細規定。《藥品流通監督管理辦法》已由國家市場監督管理總局於2023年9月27日頒布並自2024年1月1日起施行的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》取代。

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。《藥品經營和使用質量監督管理辦法》進一步規定了申請《藥品經營許可證》應具備的條件、程序、變更及監督管理等事項。

根據國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）及其他部門於2015年5月4日聯合頒布的《推進藥品價格改革的意見》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。

2025年12月5日，國家醫療保障局與人力資源和社會保障部聯合發布《商業健康保險創新藥品目錄（2025年）》，涵蓋多種抗腫瘤細胞和基因治療藥物。醫保部門將協同相關部門積極推動商業健康保險創新藥品目錄所列藥品納入商業健康保險保障範圍。

III. 與外商投資有關的法規

外商在中國的投資活動主要受由商務部及國家發改委頒布並不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」），以及《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）及其相關實施細則和配套規章所規範。

全國人民代表大會（「**全國人大**」）於2019年3月頒布《外商投資法》，自2020年1月1日起施行。從投資保護與公平競爭角度出發，《外商投資法》通過立法確立了外商投資准入、促進、保護和管理的基本框架。根據《外商投資法》，國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇，是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。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。

監管概覽

為保障《外商投資法》有效實施，國務院於2019年12月頒布《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「《外商投資法實施條例》」），自2020年1月1日起施行，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資、保護外國投資者合法權益、規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

根據負面清單，將人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用列為禁止外商投資領域。然而，根據商務部、國家衛健委及國家藥監局於2024年9月7日聯合頒布的《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》，自2024年9月7日起，在中國（北京）自由貿易試驗區、中國（上海）自由貿易試驗區、中國（廣東）自由貿易試驗區和海南自由貿易港允許外商投資企業從事人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和技術應用，以用於產品註冊上市和生產；所有經過註冊上市和批准生產的產品，可在全國範圍使用；擬進行試點的外商投資企業應遵守內地有關法律法規，符合人類遺傳資源管理、藥品臨床試驗（含國際多中心臨床試驗）、藥品註冊上市、藥品生產、倫理審查等規定要求，並履行相關管理程序。

根據國家發改委及商務部於2020年12月19日頒布及自2021年1月18日起施行的《外商投資安全審查辦法》，外商投資影響或可能影響國家安全的，應當依照本辦法規定進行安全審查。

IV. 信息安全及數據保護的法規

根據《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。此外，處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則，不得過度處理。

2021年8月20日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》進一步強調了個人信息處理者保護個人信息的義務，要求處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式，收集個人信息，應當限於實現處理目的的最小範圍，不得過度收集個人信息。

2021年6月10日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），自2021年9月1日起施行。《數據安全法》建立並完善了國家數據安全管理基本制度和數據處理者的數據安全保護義務。

監管概覽

全國人大常委會於2016年11月7日頒布、於2025年10月28日最新修訂並自2026年1月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」）規定，網絡運營者在開展業務和提供服務時應當履行網絡安全保護義務。

2018年7月12日，國家衛健委頒布《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》，自同日起施行，該辦法明確了健康醫療大數據在標準管理、安全管理及服務管理方面的指導原則和要求。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）及其他部門聯合頒布修訂後的《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行。根據《網絡安全審查辦法》，以下情形應當進行網絡安全審查：（一）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；（二）掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市的；及（三）網絡安全審查工作機製成員單位認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，由網絡安全審查辦公室按程序報中央網絡安全和信息化委員會批准的。

國務院於2024年9月30日頒布《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全管理條例》」），自2025年1月1日起施行。《數據安全管理條例》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及網絡平台服務提供者的義務。

國家網信辦於2024年3月22日頒布並施行《促進和規範數據跨境流動規定》，明確提出未被相關部門、地區告知或者公開發布為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

V. 與知識產權有關的法規

(I) 專利

根據全國人大常委會頒布、於2020年10月最新修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》，以及國務院頒布、於2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分為發明專利、外觀設計專利和實用新型專利三種類型。發明專利權的期限為20年，外觀設計專利權的期限為15年，實用新型專利權的期限為10年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，侵權人應當對專利權人承擔損害賠償責任。對於假冒專利等情形，侵權人可能面臨罰款甚至刑事檢控。

具體而言，為補償新藥上市審評審批佔用的時間，對在中國獲得上市許可的新藥相關發明專利，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。

監管概覽

國家藥監局及國家知識產權局於2021年7月4日聯合頒布並施行《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。

(II) 商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒布、於2025年6月27日最新修訂並自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《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。根據《反不正當競爭法》，經營者不得實施侵犯商業秘密的行為。經營者以外的其他自然人、法人和非法人組織實施相關違法行為的，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、個人實施相關違法行為，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以申請行政糾正，監管部門可以停止違法行為並對侵權人處以罰款。

(III) 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布、於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日頒布、於2014年4月29日最新修訂並自2014年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，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的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當移送司法機關處理。

(IV) 著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒布、於2020年11月最新修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國著作權法》及相關實施條例，中國公民、法人或者非法人組織的作品，即文學、藝術和科學領域內具有獨創性並能以某種有形形式複製的智力創作成果，不論是否發表，均享有著作權。受保護作品的著作權人享有發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝制權、改編權、翻譯權、匯編權以及其他應由著作權人享有的權利，包括人身權和財產權。

監管概覽

(V) 域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒布並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。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等域名註冊信息。

VI. 與消防及環境保護有關的法規

(I) 消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒布、於2021年4月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門對全國的消防工作實施監督管理。縣級以上地方人民政府應急管理部門對本行政區域內的消防工作實施監督管理，並由本級人民政府消防救援機構負責實施。建設工程的消防設計、施工必須符合國家消防技術標準。

根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒布、於2023年8月21日最新修訂並自2023年10月30日起施行的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，特殊建設工程實行消防設計審查、消防驗收制度，其他建設工程實行備案抽查制度。

(II) 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒布、於2014年4月24日最新修訂並自2015年1月1日起施行《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」），《環境保護法》的制定旨在保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公害，保障公眾健康，推進生態文明建設，促進經濟社會可持續發展。

(III) 環境影響評價

全國人大常委會於2002年10月28日頒布、於2018年12月29日最新修訂並施行《中華人民共和國環境影響評價法》（「《環境影響評價法》」）。根據《環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。

根據中華人民共和國生態環境部於2020年11月30日頒布並自2021年1月1日起施行的《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2021年版）》，建設單位應當按照該名錄的規定，分別編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

監管概覽

根據自2017年11月20日起施行的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》以及於2017年7月16日修訂並自2017年10月1日起施行的《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響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護設施進行驗收，編製驗收報告。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用。

(IV) 排污許可分類管理

根據於2021年1月24日頒布並自2021年3月1日起施行的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒布並自2024年7月1日起施行的《排污許可管理辦法》，排污單位應當根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可分類管理（即重點管理、簡化管理和排污登記管理）。列入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者，應當在規定的時限內申請並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。

根據於2013年10月2日頒布並自2014年1月1日起施行的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2022年12月1日修訂並自2023年2月1日起施行的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企事業單位、個體工商戶應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證，並按照許可證的要求排放污水。

(V) 危險廢物處置

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒布、於2020年4月29日最新修訂並自2020年9月1日起施行的《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，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。此外，禁止將危險廢物提供或者委託給無經營許可證的單位或者其他生產經營者從事收集、貯存、利用、處置的經營活動，否則生態環境主管部門將責令改正，處以罰款，沒收違法所得；情節嚴重的，報經有批准權的人民政府批准，可以責令停業或者關閉。

監管概覽

VII. 與勞動及生產安全有關的法規

(I) 勞動關係

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒布並於2018年12月29日最新修訂及施行的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒布、於2012年12月28日修訂及於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日頒布及於同日生效的《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。用人單位支付勞動者的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，嚴格遵守國家規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，向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，並對從事接觸職業病危害作業的勞動者定期進行健康檢查。

(II) 社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒布並於2018年12月29日最新修訂及施行的《中華人民共和國社會保險法》(「《社會保險法》」)，中國已建立基本養老保險、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。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒布及於2019年3月24日最新修訂並施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，繳費單位必須依法向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並繳納和代扣代繳社會保險費。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，則將責令其限期繳納或者補足，另加徵滯納金。用人單位於規定期限內仍未繳納社會保險費的，則可能面臨欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2025年7月31日頒布並自2025年9月1日起生效的《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)》，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。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三十八條第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

(III) 住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒布並於2019年3月24日最新修訂及施行的《住房公積金管理條例》，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為其職

監管概覽

工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位及其職工亦應當按時足額繳存住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，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。

(IV) 生產安全

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒布、於2021年6月10日最新修訂並自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》(「《安全生產法》」)，生產經營單位必須遵守《安全生產法》及其他有關安全生產的法律、法規，加強生產安全管理，建立健全全員生產安全責任制和生產安全規章制度，改善生產安全條件，推進安全生產標準化建設和提高安全生產水平，確保生產安全。生產經營企業負責人須全面負責企業生產安全。

VIII. 與外匯及稅項有關的法規

有關與外匯及稅項有關的法規詳情，請參閱本文件附錄三。

IX. 境外[編纂]的相關法規

(I) 中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)有關境外發行及上市的備案規定

2023年2月17日，中國證監會頒布多項關於境內企業在境外發行證券和上市備案管理的法規，包括《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》」)及相關配套指引。根據上述規定，中國境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當在提交境外發行[編纂]申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。

境內企業境外發行[編纂]活動，應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律、行政法規和有關規定，切實履行維護國家安全的義務。

(II) 有關境外上市的保密及檔案管理

2023年2月24日，中國證監會與其他相關政府部門聯合頒布《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》」)。根據《保密規定》，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩漏國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。

監管概覽

(III) H股全流通

「全流通」指H股公司的境內未上市股份（包括境外[編纂]前境內股東持有的未上市內資股、境外[編纂]後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到香港聯交所[編纂]流通。於2019年11月14日，中國證監會頒布《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》」），該指引已根據《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》於2023年8月10日進行部分修訂。

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股上市公司提出全流通申請。H股上市公司申請全流通的，應當按照《境外[編纂]試行辦法》規定的必要行政備案程序，向中國證監會提交申請。