

## 監管概覽

### 中國法律及法規

我們業務的諸多方面均須遵守多項中國法律、規則及法規。本節載列適用於我們目前在中國的業務活動最重要的相關法律、法規、規則及政策概要。

### 有關中醫藥的法規

#### 概述

根據全國人大常委會於2016年12月25日頒佈並於2017年7月1日生效的《中華人民共和國中醫藥法》，政府支持中醫藥科學研究與技術開發，鼓勵中醫藥科學技術創新，推廣應用中醫藥科學技術成果，保護中醫藥知識產權，努力提高中醫藥科學技術水平。政府鼓勵與支持中藥新藥的研究與生產，保護中藥傳統炮製工藝與技術，支持傳統劑型中藥製劑的生產。對於來源於古代經典配方（指至今仍廣泛應用、療效確切、具有明顯特色與優勢的古代中醫典籍所記載的方劑）的中藥複方製劑的生產，符合國家規定條件的，在申請藥品批准文號時，可以僅提供非臨床安全性研究資料。國家鼓勵醫療機構根據本單位臨床用藥需要配製和使用中藥製劑，支持應用傳統工藝配製中藥製劑，支持以中藥製劑為基礎研製中藥新藥。醫療機構配製中藥製劑應當依照《中華人民共和國藥品管理法》的規定取得醫療機構製劑許可證，或者委託取得藥品生產許可證的藥品生產企業、取得醫療機構製劑許可證的其他醫療機構配製中藥製劑。

國務院於2016年2月22日頒佈且於同日生效的《中醫藥發展戰略規劃綱要（2016–2030年）》（「**戰略規劃**」），將中醫藥列為一項國家戰略，並對日後的中醫藥發展作出系統性規劃。戰略規劃描繪了以全面振興中醫藥事業為重點的宏偉藍圖，尤其強調紮實傳承中醫藥體系，加強中醫藥傳統知識保護與技術挖掘，建立中醫藥傳統知識保護數據庫、保護名錄和保護制度。

根據中國共產黨中央委員會與國務院於2019年10月20日頒佈且於同日生效的《關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》，政府應充分發揮中醫藥在維護與促進人民健康中的獨特作用，展現中醫藥在疾病治療中的優勢，強化其在疾病預防中的功能，提升其特色康復能力，大力推動中醫藥質量提升與產業高質量發展，加強中藥材質量控制，促進中藥飲片與中成藥質量改進，改革完善中醫藥註冊管理制度，並強化中醫藥質量安全監管。

## 監管概覽

根據於2020年12月21日頒佈且於同日生效的《關於促進中藥傳承創新發展的實施意見》，為推動中醫藥的傳承及創新，應以臨床價值為導向，推進古代經典配方複方製劑研發，激發中藥新藥創新發展。發揮醫療機構中藥製劑在傳承創新中的「孵化器」作用，鼓勵其向中藥新藥轉化，促進二次開發，並加強中藥安全性研究。完善符合中醫藥特點的審評審批體系，通過改革中藥註冊分類、構建中醫藥理論、人用經驗和臨床試驗相結合的證據審評體系，以及改革優化中藥審評審批制度。在符合條件的情況下實施優先審評審批或有條件批准上市。同時，加強中藥質量安全監管，強化中藥質量源頭管理、生產全過程質量控制，加大上市後監管力度，並加強中藥品種保護。

### 中藥保護

根據國務院於1992年10月14日頒佈、於2018年9月18日最新修訂並生效的《中藥品種保護條例》（「《中藥品種保護條例》」），政府鼓勵研製臨床有效的中藥品種，對質量穩定、療效確切的中藥品種實行分級保護制度。依照《中藥品種保護條例》受保護的中藥品種，必須是列入國家藥品標準的品種。經國務院藥品監督管理部門認定，列為省、自治區、直轄市藥品標準的中藥品種，也可以申請保護。受保護的中藥品種分為一、二級。符合下列條件之一的中藥品種，可以申請一級保護：(1)對特定疾病有特殊療效的；(2)相當於國家一級保護野生藥材物種的人工製成品；及(3)用於預防和治療特殊疾病的。符合下列條件之一的中藥品種可申請二級保護：(i)符合一級保護申請條件或已解除一級保護的品種；(ii)對特定疾病有顯著療效的；(iii)從天然藥物中提取的有效物質或特殊製劑。

根據《中藥品種保護條例》，國家一級中藥保護品種的保護期限分別為三十年、二十年、十年。國家一級中藥保護品種因特殊情況需要延長保護期的，每次延長的保護期限不得超過首次批准的保護期限，而國家二級中藥保護品種的保護期限為7年，期滿後可延長7年。需要延長保護期的中藥品種，生產企業應當在該品種保護期滿前6個月，依照《中藥品種保護條例》第九條規定的程序申報。除國家藥監局已批准臨床急需仿製的中藥保護品種外，被批准保護的中藥品種在保護期內僅限於取得《中藥保護品種證書》的企業生產。

## 監管概覽

### 中藥研究與註冊

根據國家藥監局於2023年2月10日頒佈並於2023年7月1日生效的《中藥註冊管理專門規定》，中藥註冊分類包括中藥創新藥、中藥改良型新藥、古代經典配方中藥複方製劑、同名同方藥等。中藥註冊分類的具體情形及相應的申報資料要求，應按照中藥註冊分類及申報資料要求的相關規定執行。

根據中醫藥理論與人用經驗發現並闡明功效特點的中藥，其功效主要應通過人用經驗及／或必要的臨床試驗予以確認。對於通過藥理篩選研究確定研發的中藥，需開展必要的 I 期臨床試驗，並依次進行 II 期、III 期臨床試驗。對具有明確臨床定位、臨床價值顯著的中藥新藥註冊申請，如用於重大疾病、新發或突發傳染病、罕見病防治的藥物，臨床急需而市場短缺的藥物，兒童用藥，新發現藥材及其新藥用部位製成的製劑，以及具有明確物質基礎和作用機理的藥物，可適用優先審評審批程序。對於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的中藥，或國務院衛生健康、中醫藥主管部門認定急需的中藥，若已有臨床試驗數據或高質量人用經驗證據證明療效並能預測臨床價值的，可附條件批准上市，相關事項在藥品註冊證書中載明。發生公共衛生事件時，國務院衛生健康、中醫藥主管部門認定急需的中藥，可憑人用經驗證據直接按照特別審批程序申請開展臨床試驗、上市許可或增加適應症。支持藥品上市許可持有人開展改良型新藥研究，鼓勵應用適合產品特點的新技術、新工藝改進已上市中藥。古代經典配方中藥複方製劑應符合無配伍禁忌、不含藥品標準中標識有毒性或現代毒理學證明有毒性的藥味等要求，採用傳統工藝製備，以傳統給藥途徑使用，其功能主治以中醫術語表述。此類製劑研發可不開展非臨床藥效學研究及臨床試驗，上市後，上市許可持有人應開展上市後臨床研究，持續積累完善臨床療效與安全性證據。同名同方藥的研發，應與同名同方對照藥品在藥材、飲片、中間體、製劑等全過程質量控制方面進行比較研究。申請人應根據同名同方對照藥品的療效與安全性證據，以及同名同方藥與對照藥品在工藝、輔料等方面的比較結果，綜合評估是否需開展非臨床安全性研究及臨床試驗。若需開展臨床試驗比較申請註冊的同名同方藥與同名同方對照藥品，應至少進行 III 期臨床試驗。

## 監管概覽

根據國家食藥監局於2015年11月3日發佈並於同日生效的《中藥新藥臨床研究一般原則》，中藥新藥臨床試驗應遵循倫理原則並確保受試者安全得到充分保障；此類試驗旨在探究藥物的臨床價值；啟動臨床試驗時需基於藥物潛在臨床作用制定總體試驗方案的重要性；臨床試驗過程應邏輯清晰，注重早期探索性研究，且不同階段試驗需具有明確具體的目標；試驗過程中應充分考量階段性研究數據，持續進行風險／效益評估，並及時調整後續研究計劃以降低研發風險。

### 中藥生產

根據國家藥監局於2025年8月25日頒佈並將於2026年3月1日生效的《中藥生產監督管理專門規定》，上市許可持有人及中藥生產企業應當遵循中醫藥規律與特點，嚴格依法依規生產，確保中藥生產全過程持續符合法定要求。鼓勵上市許可持有人及中藥生產企業將質量管理體系延伸至整個中藥材生產環節，保障中藥材質量，加快建設高水平數字化車間、智能工廠與綠色工廠，提升中藥生產質量控制水平，推動中藥生產數字化、智能化轉型。針對生產與使用均須實行備案管理的中藥提取物，中藥提取物生產企業及中成藥上市許可持有人應依規定分別辦理生產備案與使用備案。若上市許可持有人自行提取提取物，且僅供其自身生產中成藥使用，則無需辦理生產或使用備案。上市許可持有人應依據藥品監督管理部門核准的生產工藝組織生產。在原料採購方面，上市許可持有人可向具備生產、經營資質的企業採購符合生產要求的中藥飲片，用於中成藥生產；亦可採購經過初加工的中藥材（包括向合格的中藥材生產企業採購已進行產地加工／趁鮮切制的藥材）用於生產。此類中藥材的產地初加工或產地加工標準與工藝，必須符合國家藥品標準中對應中藥飲片或中成藥的相關規定，或符合省級中藥飲片炮製規範。

上市許可持有人委託生產中成藥時，應嚴格依照法律法規履行其主體責任。上市許可持有人與受委託生產企業均應依據國家藥監局有關藥品委託生產管理的要求，完成審核、研究、評估與報告工作，以確保雙方的質量管理體系有效銜接。上市許可持有人及中藥生產企業應建立並實施藥品追溯體系，通過信息化技術實現中藥產品追溯，及時、準確地記錄與保存追溯數據，完善

## 監管概覽

中成藥全生產經營過程的信息化追溯體系。上市許可持有人及中藥生產企業應建立並完善藥物警戒體系，加強不良反應監測，主動開展上市後研究與評價，並結合中醫處方特點(如炮製、配伍等)、臨床使用情況及患者狀況等因素，對已識別的安全風險信號進行綜合評估，及時採取有效的風險控制措施。

### 醫保支持

根據國家醫療保障局與國家中醫藥管理局於2021年12月14日頒佈並於同日生效的《關於醫保支持中醫藥傳承創新發展的指導意見》，地方醫療保障部門與中醫藥主管部門應高度重視醫保支持中醫藥傳承創新發展相關工作，加強組織領導，統籌跨部門協作，並結合當地實際情況制定支持中醫藥傳承創新發展的醫保政策措施。及時將符合條件的中醫醫療機構(含中西醫結合、少數民族醫)、中藥零售藥店等納入醫保定點協議管理。符合條件的中藥飲片、中成藥及醫療機構中藥製劑應按規定納入醫保藥品目錄。通過國家談判納入醫保目錄的中成藥，其採購與使用情況應納入監測評估範圍。應充分發揮「雙通道」藥品管理機制，拓寬參保患者至定點零售藥店的藥品供應渠道，從而更好保障參保人群的用藥需求。

### 有關藥物管理的法規

#### 藥物監管制度

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**》」)。國務院於2002年8月4日頒佈、於2026年1月16日最新修訂並將於2026年5月15日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《**實施條例**》」)。《藥品管理法》及《實施條例》共同為中國的藥品管理(包括藥品的研究、開發及生產)制定法律框架。《藥品管理法》適用於從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動的單位和個人，對藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構藥物製劑的管理以及藥品的開發、研究、生產、分銷、包裝、定價及廣告進行規管並提供框架。《實施條例》同時對《藥品管理法》的實施細則作出了規定。

## 監管概覽

### 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須根據國家食藥監局於2003年8月6日頒佈、於2017年7月27日最新修訂並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。於2007年4月，國家食藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，並於2023年1月19日修訂及於2023年7月1日生效，當中規定機構應當申請研究質量管理規範認證以開展藥物非臨床研究。

### 臨床試驗申請

根據國家食藥監局於2005年2月28日頒佈及國家市場監管總局於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。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當向藥審中心提交相關研究資料。藥審中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員對申請進行審評，其後對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十個營業日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果；逾期未通知的，視為同意，申請人可以開展藥物臨床試驗。

《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登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。根據國家藥監局於2020年7月1日頒佈並於同日生效的《藥物臨床試驗登記與信息公示管理規範(試行)》，登記信息首次提交後將自動生成唯一的藥物臨床試驗登記號。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。

### 進行臨床試驗

獲得臨床試驗審批後，申請人應在合格臨床試驗機構進行臨床試驗。合格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》(國家藥監局及衛健委於2019年11月29日頒佈並自2019年12月1日起施行)規定的要求和技術指導，開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展生物樣本分析的機構，無需備案。

## 監管概覽

臨床試驗必須根據國家食藥監局頒佈、國家藥監局及衛健委於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》(「GCP規範」)進行，GCP規範規定了有關進行臨床試驗程序的要求，包括試驗方案、保障受試者的權益、研究者、申辦者及監查員的職責以及數據管理及統計分析。為確保臨床試驗的質量及受試者的安全，GCP規範對中國臨床試驗的設計及開展規定了全面且實質性的要求。

根據國家食藥監局於2010年11月2日頒佈並於同日生效的《關於印發藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則的通知》，倫理委員會對藥物臨床試驗項目的科學性、倫理合理性進行審查，並接受藥品監督管理部門的指導和監督。《藥物臨床試驗機構管理規定》亦規定各臨床試驗機構應當設立負責藥物臨床試驗倫理審查的倫理委員會。

根據GCP規範，申辦者可將臨床試驗的部分或全部工作及任務委託予CRO，但申辦者仍對臨床試驗數據的品質與可靠性承擔最終責任，並應監督CRO所執行的全部工作。CRO應實施品質保證與品質控制措施。申辦者委託工作予CRO時，須透過合同進行。GCP規範中對申辦者的要求，亦適用於代表申辦者承擔相關工作及任務的CRO。

### 新藥註冊

根據《註冊辦法》，申請人在完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備工作後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。國家藥監局隨後根據適用法律法規決定是否批准其申請。新藥須在申請人獲得上市許可後方能於中國市場生產及銷售。

### 上市後藥品再註冊及註冊變更

根據《註冊辦法》，中國生產藥品的上市許可持有人應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月向省級藥品監督管理部門申請藥品再註冊。藥品行政管理部門受理申請後對持有人開展藥品上市後評價和不良反應監測情況，按照藥品批准證明文件和國家藥監局要求開展相關工作情況，以及藥品批准證明文件載明信息變化情況等進行審查。

此外，根據國家藥監局於2021年1月12日頒佈並於同日生效的《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，在藥品註冊證書有效期內，如藥品的註冊信息或管理信息發生任何變更(包括但不限於藥品註冊證書持有人、生產工藝、生產場地、生產設備、活性藥物成份、藥品其他成分及包材、藥品說明書內容及技術規範變更)，上市許可持有人須完成特定程序後方可實施此類變更。

## 監管概覽

### 藥品生產

根據《藥品管理法》及實施條例，藥品生產企業須向有關省級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證。授予此類許可證的前提是對生產設施進行檢查，並確定衛生條件、質量保證體系、管理結構及設備是否符合規定標準進行檢查。根據國家藥監局於2020年1月22日最新修訂並於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**」），藥品生產許可證有效期為五年，應在有效期屆滿前至少六個月經原發證機關覆核後申請換發。

《藥品生產質量管理規範》（「**GMP規範**」）由衛生部於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。GMP規範包含了一套詳細的藥品生產標準規範，涉及機構及人員資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、生產操作、原料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴及不良事件報告管理。根據藥品生產辦法，藥品生產企業不再需要GMP認證，但藥品生產企業在藥品生產活動中應當遵守GMP規範。

### 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。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。

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，上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品分銷企業銷售。

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。上市許可持有人應當對藥品生產企業、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。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上市許可持有人義務，與上市許可持有人承擔連帶責任。

根據《藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准後，藥品上市許可持有人可轉讓其藥品上市許可。受讓方須具備質量管理、風險防控及責任賠償的能力，以確保藥品安全性、有效性與質量可控性，並應履行藥品上市許可持有人的義務。

## 監管概覽

### 藥品分銷

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括從事藥品批發及藥品零售活動。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日頒佈《藥品經營和使用質量監督管理辦法》並自2024年1月1日起施行，《藥品經營許可證管理辦法》同時廢止。《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的條件、程序、變更及監督管理。

### 兩票制

為配合於2016年4月6日的國務院常務會議及由國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》就進一步優化藥品採購及銷售秩序及減少流通環節的要求，「兩票制」將於中國全面實施。根據由國務院醫改辦公室及其他七個部門於2016年12月26日頒佈，並自該日起施行的《印發〈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）〉的通知》（「兩票制通知」），兩票制意指藥品生產企業與藥品分銷商之間開一次發票，以及藥品分銷商與公立醫院之間開一次發票，因此從藥品生產企業到公立醫院僅允許有一層分銷商銷售藥品。

根據兩票制通知及於2017年1月24日印發並生效的《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》，綜合醫改試點省份（中央政府直轄自治區及城市）及公立醫院改革試點城市將率先推行兩票制，同時鼓勵其他地區執行兩票制，爭取到2018年全國全面推廣。

### 藥品網絡銷售

根據國家市場監管總局於2022年8月3日頒佈並於2022年12月1日生效的《藥品網絡銷售監督管理辦法》（「《藥品網絡銷售辦法》」），藥品網絡銷售並未完全禁止但受到嚴格監管。實行特殊管理的藥品，如疫苗、血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、藥品類易制毒化學品等國家藥品監督管理局實行負面清單管理的藥品，明確禁止在網絡平台銷售。藥品上市許可持有人只能銷售其取得上市許可證書的藥品，不得直接向個人零售藥品，除非其另外取得藥品零售資質。

## 監管概覽

### 藥品價格

自2015年5月《推進藥品價格改革意見》生效以來，中國已取消對藥品（麻醉藥品和部分精神藥品除外）的政府定價管制。政府不再直接管控價格，而是通過建立集中招標採購機制、調整《國家醫保目錄》或省級醫療保險藥品目錄、加強對醫療和定價行為的監管等方式對藥品進行調控。

### 藥品召回

根據國家食藥監局於2007年12月10日頒佈及國家藥監局於2022年10月24日最新修訂並於2022年11月1日生效的《藥品召回管理辦法》，藥品生產企業應建立並完善召回制度，收集藥品安全相關信息，對存在潛在安全隱患的藥品進行調查評估。對於在中國境內銷售且存在危及人體健康和生命安全隱患的藥品，相關生產企業必須啟動藥品召回程序。實施召回時，藥品經營和使用單位應當通過傳達藥品召回信息與反饋、按照召回計劃控制並回收有關藥品等方式協助藥品上市許可持有人履行召回義務。

### 《國家醫保目錄》與《國家基本藥物目錄》

《國家醫保目錄》規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金對藥品的支付標準。中國人力資源和社會保障部會同國家醫療保障局，負責確定納入《國家醫療保險藥品目錄》的藥品品類。《國家醫療保險藥品目錄》內藥品分為甲、乙兩類。甲類藥品為臨床治療必需、療效確切且價格低於同類藥品的藥物，而乙類藥品則為療效確切但價格略高於甲類藥品的臨床用藥。於2025年12月5日，國家醫療保障局與人力資源和社會保障部發佈了新版《國家醫療保險藥品目錄》（於2026年1月1日生效），目錄範圍擴大至總計超過3,253種藥品。

《國家基本藥物目錄》最初由國家衛計委及其他八個部門於2009年8月18日頒佈並於2015年2月13日修訂為《國家基本藥物目錄管理辦法》，旨在推廣基本藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》（經不時修訂）所載藥品。最新藥物目錄為由國家衛健委和國家中醫藥管理局於2018年9月30日發佈並於2018年11月1日起實施的《國家基本藥物目錄（2018年版）》。

## 監管概覽

### 《中國藥典》

根據《藥品管理法》的規定，藥品必須符合國家藥品標準。《中華人民共和國藥典》是國家藥品標準的重要組成部分，屬於法定技術規範。凡涉及藥品研發、生產(進口)、經營、使用及監督管理等相關單位均須遵循上述規定。所有藥品上市許可持有人及其生產與銷售的藥品，均須遵循最新版《中國藥典》的相關要求。2020年版《中國藥典》已由國家藥監局及衛健委於2020年6月24日發佈，並自2020年12月30日起實施。2025年版《中國藥典》已由國家藥監局及衛健委於2025年3月25日發佈，並自2025年10月1日起生效。

### 有關化妝品管理的法規

根據國務院於2020年6月16日頒佈並於2021年1月1日生效的《化妝品監督管理條例》及國家市場監管總局於2021年8月2日發佈並已於2022年1月1日生效的《化妝品生產經營監督管理辦法》，在中國境內從事化妝品生產經營活動者，應當向所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門申請化妝品生產許可。化妝品註冊人、備案人可以自行生產化妝品，也可以委託其他企業生產化妝品。若委託生產化妝品，化妝品註冊人、備案人應當委託取得相應化妝品生產許可的企業，並對受委託企業的生產活動進行監督，保證其按照法定要求進行化妝品生產。電子商務平台的化妝品分銷商應當全面、真實、準確、及時披露所經營化妝品的信息。化妝品廣告的內容應當真實、合法。化妝品廣告不得明示或者暗示產品具有醫療作用，不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。化妝品註冊人、備案人發現化妝品存在質量缺陷或者其他問題，可能危害人體健康，應當立即停止生產，召回已經上市銷售的化妝品，通知相關化妝品經營者和消費者停止經營、使用，並記錄召回和通知情況。用於染髮、燙髮、祛斑美白、防曬、防脫髮的化妝品以及宣稱新功效的化妝品為特殊化妝品。特殊化妝品以外的化妝品為普通化妝品。特殊化妝品經向國務院藥品監督管理部門註冊後方可生產。國產普通化妝品應當向相關藥品監督管理部門備案。

## 監管概覽

### 有關公司、外商投資和海外投資的法規

#### 公司法

在中國境內設立、經營和管理公司均受全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日起生效的公司法規管。公司法規管中國境內法人實體的設立、經營、組織結構及管理。根據公司法，在中國設立的公司可採取有限責任公司和股份有限公司的形式。每家公司均具有法人資格並擁有自身財產。公司法亦適用於外商投資企業。

此外，最新修訂的公司法作出的主要修訂包括完善公司設立及退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、加強公司社會責任等。

#### 外商投資

境外投資者於中國境內的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄》(2025年版)(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2025年12月15日頒佈及於2026年2月1日生效)以及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**負面清單**」，由商務部及國家發改委不時頒佈及修訂)以及《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)及其各自實施細則及附屬規定所規管。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》由衛生部和對外貿易經濟合作部於2000年5月15日聯合頒佈並自2000年7月1日起施行，該辦法及其補充規定允許外商投資者與中國醫療實體合作，以合資或合作的方式在中國設立醫療機構。設立合資、合作醫療機構應符合一定條件，包括合資、合作中方在中外合資、合作醫療機構中所佔的股權比例不得低於30%。

## 監管概覽

### 有關知識產權的法規

#### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日發佈、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》、國務院於2002年8月3日發佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）負責辦理商標註冊，並對註冊商標授予十年有效期，亦會根據商標所有人的要求，續辦連續十年商標註冊。

#### 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》及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權、外觀設計專利權及實用新型專利權的期限分別為20年、15年及10年，均自申請日起計算。

特別規定的是，為補償新藥上市評估及審批所佔用的時間，國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，對在中國獲得上市許可的新藥發明給予專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥獲批上市後專利權的總有效期限不得超過14年。

#### 著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂且於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》，中國公民、法人或其他組織對其作品，包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算器軟件等，不論是否發表，享有著作權。

#### 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》，工信部對全國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」。

## 監管概覽

### 產品責任相關法規

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈、於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，凡因瑕疵產品導致他人財產損失或人身傷者，該產品製造商或銷售商應承擔民事賠償責任。若患者因藥品缺陷遭受損害，可向藥品上市許可持有人或同時向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償時，醫療機構在作出賠償後，有權向應負賠償責任的藥品上市許可持有人追償。

於1993年2月22日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國產品質量法》或《產品質量法》，該法於1993年9月1日生效，旨在保護終端使用者及消費者的合法權利及權益，並加強對產品質量的監督及管理。《產品質量法》於2018年12月29日最新修訂，並自該日起生效。根據經修訂《產品質量法》，生產不合格產品的製造商可能承擔民事或刑事責任，並被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》或《消費者保護法》於1993年10月31日頒佈並於1994年1月1日生效，於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效，旨在保障消費者購買或使用商品及服務時的權益。根據《消費者保護法》，所有經營者在生產或銷售商品及／或向客戶提供服務時，均須遵守本法規定。此外，在極端情況下，若藥品製造商及經營者之商品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受傷，可能須承擔刑事責任。

### 有關反不正當競爭的法規

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》規定，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當根據具體情況承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並自2014年3月1日起實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備、醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有上述法規所述情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄。倘醫療生產經營企業五年內兩次及以上列入商業賄賂不良記錄，自紀錄公佈之日起兩年內，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構不得購入其產品。

## 監管概覽

### 有關信息安全及數據保護的法規

#### 個人信息保護

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(或個人信息保護法)，並於2021年11月1日生效。個人信息保護法規定，(其中包括)個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

#### 隱私數據安全

於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》(「《數據安全法》」)，該法自2021年9月1日起施行。《數據安全法》主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制和應急處置機制。此外，其明確了開展數據活動及落實數據安全保護責任的組織和個人的數據安全保護義務。《數據安全法》規定了多項措施，以支持和促進數據安全與發展、建立健全國家數據安全管理制度及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(「國家網信辦」)連同其他12個政府部門頒佈經修訂《網絡安全審查辦法》(「網絡安全審查辦法」)，於2022年2月15日生效。根據網絡安全審查辦法，(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，應當由網絡安全審查辦公室進行網絡安全審查，該部門負責根據國家網信辦進行網絡安全審查；(ii)掌握超過一百萬個人用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查辦公室進行網絡安全審查；及(iii)倘相關政府部門認為發行人的網絡產品或服務或數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，相關政府部門可能進行網絡安全審查。

### 有關閒置土地的法規

根據國土資源部於1999年4月28日頒佈、於2012年6月1日最新修訂並自2012年7月1日起實施的《閒置土地處置辦法》，「閒置土地」指國有建設用地使用權人超過國有建設用地使用權有償使用合同或者劃撥決定書約定、規定的動工開發日期滿一年未動工開發的國有建設用地。已動工開發但開發建設用地面積佔應動工開發建設用地總面積不足三分之一或者已投資額佔總投資額不足百分之二十五，中止開發建設滿一年的國有建設用地，也可以認定為閒置土地。

## 監管概覽

屬於政府、政府有關部門的行為造成動工開發延遲的，國有建設用地使用權人應當向市、縣國土資源主管部門提供土地閒置原因說明材料，經審核屬實的，依照以下辦法處置閒置土地：(1)延長動工開發期限。(2)調整土地用途、規劃條件。(3)由政府安排臨時使用。(4)協議有償收回國有建設用地使用權。(5)置換土地。(6)市、縣國土資源主管部門還可以根據實際情況規定其他處置方式。

### 有關消防及環境保護的法規

#### 消防

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日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門及縣級以上地方人民政府應對消防事務進行監督管理，而有關人民政府的消防控制和救援機構則負責執行。倘建設項目的消防設計未經相關法律審查或未能通過審查，則不得進行項目施工。若已完工建設項目未經消防安全檢查或經檢查不符合消防安全要求，該項目不得投入使用或運營。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂及於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》，對特殊建設工程實行消防設計審查驗收制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

#### 環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會頒佈、於1989年12月26日生效並於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效。制定《中華人民共和國環境保護法》目的在於保護和改善環境，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。

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，於2018年12月29日最新修訂並於該日後生效。國務院根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目實施環境影響評價分類管理。《建設項目環境保護管理條例》由國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效。據此，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

## 監管概覽

根據環境保護部於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，須編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護行政主管部門規定的標準和程序，進行環境保護竣工驗收及編製驗收報告。須編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，在其環境保護竣工驗收獲通過後方可投入生產或者使用。

### 排污許可管理

根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》及生態環境部於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》，中國根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對排污單位實行排污許可分類管理(即重點管理、簡化管理及登記管理)。納入《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按照規定的時限申請並取得排污許可證或填報排污登記表。未取得排污許可證或填報排污登記表的，不得排放污染物。

### 危險廢物處置

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應當按照國家有關要求和環境保護標準貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放危險廢物。

### 有關僱傭及社會福利的法規

#### 僱傭

規管僱傭關係的中國主要法律法規為《中華人民共和國勞動法》(「**勞動法**」)(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2018年12月29日最新修訂及生效)、《中華人民共和國勞動合同法》(「**勞動合同法**」)(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(「**勞動合同法實施條例**」)(由國務院於2008年9月18日頒佈及於同日生效)。根據上述法律及法規，用人單位與僱員間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘

## 監管概覽

用臨時僱員及解僱僱員實施嚴格規定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。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標準，向僱員提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

### 社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈及於2018年12月29日最新修訂並自該日起施行的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及其他福利計劃。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人將被罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，於2019年3月24日最新修訂及生效)規定有關社會保險的細節。

### 住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈及於同日生效並於2019年3月24日最新修訂及生效的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當到指定住房公積金管理中心辦理繳存登記，並為職工開設住房公積金賬戶。單位逾期不繳或少繳住房公積金的，將被責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可向人民法院申請強制執行。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。

## 監管概覽

### 有關外匯的法規

#### 有關外幣兌換的法規

中國規管外幣兌換的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈、於2008年8月5日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據中國外匯法規，利潤分派、利息支付以及貿易及服務的相關外匯交易等經常項目付款可按照若干程序規定以外幣結算，而毋須經國家外匯管理局事先批准。相比之下，將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本賬戶項目(如直接投資、償還外幣貸款、調回投資及投資中國境外的證券)則須經有關政府部門批准或向其登記。

根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年12月26日頒佈、將於2026年4月1日生效的《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市募集資金原則上應及時匯回中國境內。若為開展境外直接投資、境外證券投資、境外貸款或其他類似業務活動需將資金留存境外，企業須在境外上市發行完成或[編纂]全部行使前，向業務主管部門取得批准或備案文件，並遵守相關跨境資金管理規定。

### 有關稅項的法規

#### 企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日公佈、全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日公佈、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，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境內企業應被視為居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納25%的企業所得稅。企業所得稅優惠稅率適用於國家扶持或鼓勵的任何主要產業或項目。國家扶持的高新技術企業可享受15%的企業所得稅稅率。

#### 增值稅

於2024年12月25日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國增值稅法》(或《增值稅法》)，自2026年1月1日起施行。根據《增值稅法》，在中國境內從事銷售貨物、服務、無形資產及不動產以及進口貨物的任何單位及個人(包括個體工商戶)均為增值稅納稅人，應依照《增值稅法》的規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內單位及個人在國務院規定範圍內跨境出售服務或無形資產

## 監管概覽

以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物、加工、修理修配所提供的勞務，或有形動產的租賃服務或進口貨物，除另有規定外稅率均為13%，例如銷售農產品的增值稅稅率為9%，而運輸、郵政、基本電信、建築或不動產租賃服務、出售不動產或轉讓土地使用權的增值稅稅率為9%。除上述情況外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

### 與股息有關的稅項

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，非居民企業須就其來源於中國境內的所得(包括中國企業支付的股息、紅利等權益性投資收益)繳納企業所得稅，但如果該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，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

根據全國人大常委會於1980年9月10日頒佈、於2018年8月31日最新修訂並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國個人所得稅法》(「**個人所得稅法**」)及國務院於1994年1月28日頒佈、於2018年12月18日最新修訂並於2019年1月1日實施的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》(「**個人所得稅法實施條例**」)，個人投資者從中國境內企業取得的股息所得(不論支付地點是否在中國境內)均須按20%的稅率繳納個人所得稅，並由中國境內企業代扣代繳，惟中國政府參加的國際公約、簽訂的協議中規定免稅的所得以及國務院規定的其他免稅所得及減稅情形除外。

### 與股份轉讓有關的稅項

根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，非居民企業須就其來源於中國境內的所得(包括中國企業權益性投資資產轉讓資本收益)繳納企業所得稅，但如果該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，則可減按10%的稅率繳納企業所得稅。對非居民企業應繳納的上述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人。稅款由扣繳義務人在每次支付或者到期應支付時，從支付或者到期應支付的款項中扣繳。

## 監管概覽

根據個人所得稅法及個人所得稅法實施條例，財產轉讓所得(包括個人轉讓有價證券、股權、合夥企業中的財產份額取得的所得)應按20%的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日聯合發佈並自該日起施行的《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)，從1997年1月1日起，對個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。然而，上述規定並未明確規定是否就個人轉讓於境外證券交易所上市的中國居民企業股份徵收個人所得稅。

### 滬港通與深港通稅收政策

於2014年10月31日及2016年11月5日，財政部、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《關於滬港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》與《關於深港股票市場交易互聯互通機制試點有關稅收政策的通知》，根據該等通知，中國內地企業投資者通過滬港通或深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓股份資本收益及股息與紅利所得收入，應計入其收入總額並依法徵收企業所得稅。其中，中國居民企業連續持有H股至少12個月取得的股息與紅利所得收入，依法免徵企業所得稅。H股公司對中國企業投資者取得股息與紅利所得收入不實行代扣代繳稅款，應納稅款由企業自行申報繳納。

對於中國個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市的H股取得的股息與紅利，H股公司應向中國結算作提出申請，由中國結算向H股公司提供中國個人投資者名冊，H股公司按照20%的稅率代扣代繳個人所得稅。個人投資者在國外已繳納的預提稅，可憑有效扣稅憑證向中國結算的主管稅務機關申請稅收抵免。中國證券投資基金通過滬港通或深港通投資香港聯交所上市股票取得的股息紅利所得收入，按照上述規定徵收個人所得稅。

於2019年12月4日，中國財政部(「**財政部**」)、國家稅務總局及中國證監會聯合發佈《關於繼續執行滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告2019年第93號)。該公告規定，對中國個人投資者通過滬港通及深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價收入及通過基金互認買賣香港基金單位取得的資本收益，自2019年12月5日至2022年12月31日，繼續暫免徵收個人所得稅。

## 監管概覽

此外，根據財政部、國家稅務總局及中國證監會於2023年8月21日聯合發佈的《關於延續實施滬港、深港股票市場交易互聯互通機制和內地與香港基金互認有關個人所得稅政策的公告》(財政部公告2023年第23號)，免徵個人所得稅政策的執行期限已進一步延長至2027年12月31日。

### 有關境外上市的法規

#### 中國證監會備案

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《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及5項配套指引(連同《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，合稱「**境外上市法規**」)，中國境內企業直接或間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易的，發行人或指定實體應當在提交首次公開發行上市申請文件後3個營業日內向中國證監會備案。

境外上市法規亦規定明確禁止境外發行上市的情形：包括(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主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；(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。

#### 中國證監會關於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、國家保密局及中華人民共和國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**」)，自2023年3月31日起施行。《檔案管理規定》應適用於：(i)直接境外發行上市的中國境內股份有限公司及(ii)間接境外發行上市主體的中國境內運營實體(上述(i)及(ii)統稱「**境內企業**」)。

## 監管概覽

根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並落實健全保密和檔案管理制度。境內企業決定披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密或者其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、數據的，應當遵守適當政府審批流程。獲得政府批准後，作為披露信息方的境內企業及作為接收信息方的證券公司和證券服務機構，應簽訂保密協議，明確有關證券公司、證券服務機構等承擔的保密義務和責任。境內企業將其留存的上述信息提供予證券公司及證券服務機構時，亦須出具書面說明，概述其遵守有關監管規定及程序的情況。

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計賬文件或計賬文件複製件的，《檔案管理規定》規定應當按照國家有關規定履行相應程序。

如違反上述規定，境內企業或會依據《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》受到監管處罰；涉嫌犯罪的，依法追究刑事責任。

### H股全流通

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份在香港聯交所上市流通，包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份。中國證監會於2019年11月14日發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(中國證監會公告[2019]22號)(「《全流通》指引」)，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。

於2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用《H股「全流通」業務實施細則》。

為落實全面推開H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管、清算及交收的業務安排和辦理程序，中國結算深圳分公司於2025年6月27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》，明確了業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記和海外集中存管等安排。