

監管概覽

本公司須遵守影響其業務多個方面的各種中國法律、法規及規章。本節概述本公司認為與其在中國的業務及營運相關的中國主要監管機構以及中國法律及法規。

主要監管機構

國家藥監局及藥品審評中心

國家藥品監督管理局(前稱國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監總局**」)) (「**國家藥監局**」)為中國藥品行業的主管部門。其主要負責監督管理藥品、醫療器械及化妝品的安全，包括擬訂相關法律法規；對藥品、醫療器械及化妝品進行標準管理、註冊管理、質量管理及上市後風險管理；以及組織指導對藥品、醫療器械及化妝品的監督檢查等。

國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**藥品審評中心**」)為國家藥監局的藥品註冊技術審評單位。其主要負責對藥品註冊申請進行技術審評，並核查相關藥品註冊。

國家衛健委

國家衛生健康委員會(前稱國家衛生和計劃生育委員會) (「**國家衛健委**」)為國家公共衛生及醫療體系的主要國家監管機構。

其主要負責起草國家衛生政策；監督及規管公共衛生、醫療保健服務及衛生應急體系；協調醫療衛生體制改革；組織制定國家藥物政策及國家基本藥物制度；建立藥品使用監測、臨床綜合評價及藥品短缺預警機制；就國家基本藥物定價政策提出建議；以及規管醫療機構的營運及醫務人員的執業。

國家醫保局

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)為於2018年5月成立的新機構，直屬國務院，負責管理醫療保障體系。其主要負責起草及實施醫療保險、生育保險及醫療救助的政策及標準；監督及管理醫療保障基金；組織制定統一的醫保藥品目錄以及藥品、醫用耗材及醫療服務的支付標準；以及制定及監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

主要監管條文

有關新藥的法律及法規

新藥的研究與開發

全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最後修訂並於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》**」)，以及國務院於2002年8月頒佈、於2024年12月6日最後修訂並於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》(「**《實施條例》**」)，為藥品生產及經營企業的設立及維護以及藥品(包括新藥的開發及生產)管理奠定

監管概覽

了法律框架。根據《藥品管理法》及其實施條例，中國鼓勵新藥研發，並保護新藥研發的合法權益。任何新藥的研發者及臨床試驗申請人須在進行任何臨床試驗前，如實向國家藥監局提交該新藥的生產方法、質量規格、藥理及毒理測試結果以及相關數據、文件及樣品，以供批准。

於2017年，藥品監管體系進入了嶄新而重大的改革時期。中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月聯合發佈《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》（「《創新意見》」）。根據《創新意見》，藥物臨床試驗機構應設立獨立的倫理委員會，且臨床試驗方案須經倫理委員會審查、批准及簽署批准意見後方可實施，以保障臨床試驗受試者的權益。對於在中國進行的多中心臨床試驗，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結果，不再重複審查。

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，須遵照國家食藥監總局於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂，並自2017年9月1日起生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。2007年4月，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》（於2023年1月19日最後修訂並於2023年7月1日生效），當中載列機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證須要滿足的藥物非臨床研究要求。

動物試驗

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈並由國務院於2017年3月1日最後修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科技部等監管部門於2001年12月5日發佈並自2002年1月1日起生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，實驗動物的使用、繁殖、供應、運輸須遵守若干規章及要求，且進行動物實驗須持有《實驗動物使用許可證》。

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《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，藥品臨床試驗的批准決定應由藥品審評中心作出。根據於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「第27號通知」），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。根據第27號通知及2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘臨床試驗申請人於試驗申請獲受理並繳費之日起60日內未收到藥品審評中心的否定或質疑意見，則申請人可按

監管概覽

照提交予藥品審評中心的試驗方案進行臨床試驗。根據國家藥監局於2025年9月12日頒佈的《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》，國家藥監局應在30個工作日內完成對符合條件的創新藥臨床試驗申請的審評審批程序。

根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人在取得國家藥監局的臨床試驗批准後，必須在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記，以作公示。申請人應在取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗的首次登記以獲取專屬試驗登記號，然後在首名患者入組試驗前完成後續信息登記，並首次提交登記以作公示。

臨床試驗的實施

取得臨床試驗批准後，申請人應在合資格的臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格的臨床試驗機構指根據2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》所載列的要求及技術指引具備進行臨床試驗條件的機構。

臨床試驗必須遵照國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範訂明臨床試驗的實施程序要求，包括臨床試驗前準備、試驗方案、保障受試者權益、研究者、申辦方及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，在新藥臨床試驗申請獲批後，在完成I期及II期臨床試驗後及進行III期臨床試驗前，申請人應向藥品審評中心提交溝通交流會議申請以與藥品審評中心討論關鍵技術問題，包括III期臨床試驗方案的設計。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新新藥等藥物的研發期間及註冊申請中，申請人可提議與藥品審評中心舉行溝通交流會議。溝通交流會議可分為三類。I類會議旨在解決藥物臨床試驗中的重大安全問題以及突破性治療藥物研發中的重大技術問題。II類會議在藥物研發的關鍵階段舉行，主要包括提交臨床試驗申請前的會議、完成II期試驗後及III期試驗前的會議以及提交新藥上市許可申請前的會議。III類會議指未被歸類為I類或II類的其他會議。

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》，藥品審評中心將優先配置資源，對已納入快速臨床試驗批准範圍的註冊申請進行審評、核查、檢驗及批准。

新藥註冊

根據第27號通知，在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業規模生產工藝的驗證及完成其他相關準備工作後，申請人可向國家藥監局申請上市許可。國家藥監局其後根據適用法律法規決定是否批准該申請。申請人必須在新藥於中國市場銷售前取得其上市許可。根據第27號通知，以下任何藥物的持有人可申請該等藥物的附條件批准：(1)用於治療目前缺乏有效治療手段的嚴重危及生命疾病，

監管概覽

且臨床試驗數據能夠確認其療效並預測其臨床價值的藥物；(2)公共衛生急需，且臨床試驗數據能夠證明其療效並預測其臨床價值的藥物；及(3)為應對重大公共衛生突發事件所急需的疫苗或國家衛健委認為急需的其他疫苗，且經評估其獲益大於風險。

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》，化學藥品新註冊分為五類：(i) 1類：境內外均未上市的創新藥。指含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品；(ii) 2類：境內外均未上市的改良型新藥。指在已知活性成份的基礎上，對其結構、劑型、處方工藝、給藥途徑、適應癥等進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品；(iii) 3類：境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致(即在境內或境外首次獲批上市，並有完整及充分的安全及療效數據作為其上市基礎的原研藥品)；(iv) 4類：境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品。該類藥品應與原研藥品的質量和療效一致；及(v) 5類：境外上市的藥品申請在境內上市。其中，第1類及第2類的申報程序須遵守新藥的申報程序，第3類及第4類須遵守仿製藥的申報程序，而第5類則須根據進口藥的程序進行申報。

根據國家藥監局於2020年6月29日發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》(其中化學藥品註冊分類自2020年7月1日起實施)，化學藥品的註冊分為創新藥、改良型新藥、仿製藥以及僅在境外上市的化學藥品。

臨床試驗及新藥註冊的加快批准

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》，確立了藥品醫療器械審評審批制度的改革框架，並明確了提高(其中包括)藥品註冊批准標準、加快創新型藥品審評審批進程以及完善藥品臨床試驗批准等任務。

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》，為以下新藥申請提供了快速臨床試驗批准及藥品註冊通道：(一)防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病和罕見病等疾病的創新藥註冊申請；(二)兒童用藥註冊申請；(三)老年人特有和多發疾病用藥註冊申請；(四)列入國家科技重大專項和國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(五)使用先進技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的臨床急需用藥註冊申請；(六)轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；(七)申請人在歐盟、美國同步申請並獲準開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線生產並在歐盟、美國同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(八)臨床急需且專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及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。

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》，藥品審批流程應進一步簡化及加快。

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)》的規定，在藥物臨床試驗期間，申請人可於I期及II期臨床試驗期間(一般不遲於III期臨床試驗開始)就用於預防和治療嚴重危及生命或嚴重影響生活質量的疾病且尚無有效防治手段或有充分證據表明較現有治療手段具有明顯臨床優勢的創新藥或改良型新藥等申請突破性治療藥物程序。

藥品上市許可持有人機制

根據《藥品管理法》，中國對藥品行業實行上市許可持有人管理機制。藥品上市許可持有人應當依法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、報告及處理負責。

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。同樣，彼等可自行銷售藥品，或委託藥品經營企業銷售藥品。然而，除國務院藥品監督管理部門另有規定外，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、醫療用毒性藥品或藥品類易製毒化學品。

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定期審核藥品受託生產企業、藥品經營企業的質量管理體系，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，其指定的境內企業應當履行上市許可持有人的義務，並與該境外企業共同承擔上市許可持有人的責任。

關於人類遺傳資源採集、收集及備案的法律法規

於1998年6月10日，科學技術部(「科技部」)與衛生部(「衛生部」)，於2013年國務院機構改革中撤銷，其職能先由國家衛生和計劃生育委員會繼承，後由2018年成立的國家衛健委繼承)頒佈了《人類遺傳資源管理暫行辦法》，該辦法規定了中國人類遺傳資源的保護和利用規則。根據科技部於2015年7月2日頒佈的《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》及科技部於2015年8月24日頒佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外商投資的申辦方通過臨床試驗採集和收集人類遺傳資源，須通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月26日頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》(於2017年12月1日生效)，簡化了為在中國上市藥品而採樣和收集人類遺傳資源的審批。

監管概覽

根據國務院最近於2024年3月10日修訂並於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和增進人民健康水平。境外組織、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，亦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。科技部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步規定了對我國人類遺傳資源的收集、保藏、利用和對外提供的具體要求。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最後修訂的《中華人民共和國生物安全法》（「《生物安全法》」），為人類、動植物傳染病疫情控制、生物技術的研究、開發與應用、病原微生物實驗室的生物安全管理、人類遺傳資源和生物資源的安全管理、微生物耐藥性對策、以及預防生物恐怖主義和防禦生物武器威脅等領域的既有法規建立了全面的立法框架。根據《生物安全法》，高風險、中風險生物技術的研究、開發活動，應當由在我國境內依法設立的法人組織進行，並取得批准或者備案。從事下列活動，應當經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；（四）將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。

關於藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》及其實施條例，藥品生產企業須向省、自治區、直轄市級藥品監督管理部門取得藥品生產許可證，方可在中國從事藥品生產活動。藥品生產許可證應當載明有效期和生產範圍。各藥品生產許可證有效期為五年，生產企業須於其屆滿前六個月內申請換發許可證。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），僅於藥品生產企業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，方可將其持有藥品批准文號的藥品委託其他藥品生產企業全部生產。該等委託生產安排須經省級藥品監督管理部門批准。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「經修訂藥品生產管理辦法」），進一步實施了《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人委託他人製造藥品，須與

監管概覽

合資格的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將相關協議連同實際生產場地申請材料一併提交予主管藥品管理部門，以申請藥品生產許可證。

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》及國家市場監督管理總局於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已取得藥品註冊證書的藥品，亦可委託藥品經營企業銷售該等藥品。然而，從事藥品零售活動的藥品上市許可持有人應當取得藥品經營許可證。各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要繼續經營藥品業務的，藥品經營企業應當在有效期屆滿前六個月至兩個月內向發證機關申請換發許可證。

關於藥品供應的法律法規

醫院藥品採購

根據於2000年2月16日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》及於2000年7月18日頒佈並自2000年9月1日起生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構在設立時必須界定為營利性或非營利性機構。非營利性醫療機構的設立旨在為廣大公眾提供服務，其收益用於維持及發展該機構，而營利性醫療機構則由投資者為投資回報目的而設立。中國政府不設立任何營利性醫療機構，而非政府實體可設立營利性醫療機構。任何非營利性醫療機構就任何藥品採購必須實行集中招標制度，而根據中國法律，任何營利性醫療機構則無需實行該制度。

根據於2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、於2001年7月23日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》及於2009年1月17日頒佈並生效的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，任何由縣級或以上政府設立及／或控制的非營利性醫療機構，就採購納入國家基本醫療保險藥品目錄、臨床普遍使用及採購量相對較大的任何藥品而言，必須實行集中招標制度。

於2010年7月7日頒佈並生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》就集中採購目錄、方法、程序、評估人、專家庫的建設和管理作出了詳細規定，進一步規範了集中藥品採購，並闡明了採購方的行為準則。根據《醫療機構藥品集中採購工作規範》，任何由縣級以上政府或國有企業(包括控股企業)設立的非營利性醫療機構，必須參與醫療機構的集中採購。省(市、區)級集中採購管理機構負責編

監管概覽

製其行政區域內醫療機構的集中採購藥品目錄，而國家實行特殊管理的麻醉藥品和一類精神藥品不納入該集中採購目錄；二類精神藥品、放射性藥品、醫療用毒性藥品、原料藥、中藥材及中藥飲片可不納入該集中採購目錄。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日頒佈並生效的《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》，將通過藥品分類採購完善公立醫院的集中採購工作。公立醫院使用的所有藥品(中藥飲片除外)均應通過省級集中藥品採購平台採購。省級採購機構應匯總醫院提交的採購計劃及預算，並合理編製其行政區域內醫院的藥品採購目錄，按分類列出通過招標、談判、醫院直接採購或指定生產商生產的藥品。

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》，鼓勵跨區域專科醫院聯合採購；在醫保支付方式改革全面實施或已制定醫保藥品支付標準的地區，允許公立醫院在省級集中藥品採購平台(省級公共資源交易平台)上聯合開展帶量、帶預算的採購。

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》，選取北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安等11個試點城市，在國家組織下啟動藥品集中採購和使用的試點項目。根據國家醫療保障局及其他部門於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和使用試點項目的區域範圍正在擴大，且該試點項目開展國家組織藥品集中採購和使用的帶量採購模式正在全國推廣。

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》，提出推動藥品集中採購的常態化和制度化。所有公立醫療機構(包括軍事醫療機構，下同)均應參加藥品集中採購，醫保定點社會辦醫療機構和定點藥店亦應當按照醫保定點協議管理要求參照執行。按照保基本、保臨床的原則，重點將納入基本醫保藥品目錄、用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，並逐步覆蓋臨床必需、質量可靠的各類藥品，盡可能實現藥品應採盡採。

監管概覽

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，除麻醉藥品和一類精神藥品外，政府制定的藥品原價將被取消。麻醉藥品和一類精神藥品的價格仍由國家發改委暫時管理，實行最高出廠價和最高零售價。麻醉藥品和一類精神藥品以外的藥品不再採用政府定價。該通知旨在完善藥品採購機制，發揮醫療保險在藥品費用控制中的作用，而藥品的實際交易價格主要由市場競爭決定。

兩票制

為進一步優化藥品購銷秩序及減少流通環節，根據2016年4月6日國務院常務會議的要求及國務院辦公廳於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》，「兩票制」將在中國全面實施。根據自2016年12月26日起生效的《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》(「該通知」)，兩票制指藥品生產企業與藥品流通企業之間開具一張發票，藥品流通企業與醫院之間開具一張發票，因此從藥品生產企業到醫院的藥品銷售只允許一個級別的流通環節。根據該通知，兩票制將優先在參與綜合醫改方案的試點省份(自治區、直轄市)及公立醫院改革試點城市推行，同時鼓勵其他地區實施該制度，以便該制度於2018年在全國全面推行。

醫藥行業的商業賄賂

根據全國人民代表大會常務委員會頒佈、於2025年6月27日修訂及於2025年10月15日實施的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得為謀取交易機會或競爭優勢而以財物或其他手段賄賂下列實體或個人：(i)交易相對方的工作人員；(ii)受交易相對方委託辦理相關事務的實體或個人；及(iii)利用職權或影響力影響交易的實體或個人。根據前國家工商行政管理局於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，商業賄賂的定義為經營者為影響貨品的銷售或採購而向另一組織或個人提供財務及實物資產或其他手段。

根據國家衛生和計劃生育委員會(現為國家衛健委)頒佈並自2014年3月1日起生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，從事藥品、醫療器械或醫用耗材的製造或分銷的企業(或其代理人)向醫療機構工作人員提供任何有價值物品或其他利益，可由相關政府部門列入商業賄賂不良記錄(「不良記錄」)。因此，其產品不得由有關省份的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構採購，而在其他省份由公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構進行的集中採購過程中，其產品的得分將被降低。倘有關企業(或其代理人)於五年內兩次被列入不良記錄，則兩年內，全國範圍內的公立醫療機構及接受財政補貼的醫療衛生機構不得採購其產品。

監管概覽

醫療保險計劃的相關法規

國家醫療保險計劃的覆蓋範圍

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》，國家首次採納醫療保險計劃，據此，所有城鎮用人單位均須為其僱員參加基本醫療保險計劃，保險費由用人單位和僱員共同繳納。於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覆蓋範圍，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月3日，國務院發佈的《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和新型農村合作醫療制度，並建立統一的基本醫療保險制度，該制度將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所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據國家醫保局於2020年7月30日頒佈並自2020年9月1日起生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》（或《國家醫保藥品目錄管理辦法》），基本醫療保險的藥品範圍應通過報銷藥品目錄進行管理。

由國家醫保局頒佈並於2025年1月6日最後修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（或稱國家報銷藥品目錄）（「《國家醫保藥品目錄》」）規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金項下藥品的支付標準。地方政府應嚴格執行國家醫保藥品目錄，不得自行調整國家醫保藥品目錄所載內容。國家醫保藥品目錄所列藥品分為甲、乙兩部分。甲類藥品乃臨床治療廣泛使用、療效良好且與同類藥品相比價格較低的藥品，而乙類藥品乃臨床治療療效良好且與甲類藥品相比價格略高的藥品。

根據《國家醫保藥品目錄管理辦法》，省級醫療保障部門必須制定省級醫保藥品目錄（「省級醫保藥品目錄」）。購買甲類藥品的患者可直接根據基本醫療保險計劃獲得報銷。購買乙類藥品的患者須先支付一定比例的購買價款，然後再根據基本醫療保險計劃獲得報銷。

國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部（「衛生部」）及中國其他八個部委發佈於2015年2月13日修訂的《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推動中國基本藥物以公平價格向消費者銷售，並確保中國公眾人士能平等獲得國家基本藥物目錄所載藥物。國家衛健委於2018年9月30日頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》（「國家基本藥物目錄」），取代於2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012年版）》。根據該等法規，政府資助的基層醫療衛

監管概覽

生機構應儲備和使用國家基本藥物目錄所列藥物。國家基本藥物目錄所列藥品應通過集中招標程序採購，並受中華人民共和國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）的價格控制。國家基本藥物目錄中的治療性藥物均已列入醫療保險目錄，且該等藥物的全部購買價款均可報銷。

知識產權相關法律法規

就國際公約而言，中國已加入（包括但不限於）《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權的巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

專利

中國的專利主要受《中華人民共和國專利法》保護，該法由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日作出最後修訂並自2021年6月1日起生效；以及受《中華人民共和國專利法實施細則》保護，該細則由國務院於2001年6月15日頒佈，於2023年12月11日作出最後修訂並自2024年1月20日起生效。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三種類型的專利。「發明」指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；「外觀設計」指對產品的形狀、圖案、色彩或其任意兩者的組合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為20年，「實用新型」專利權的期限為10年，「外觀設計」專利權的期限為15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，國務院專利行政部門可以給予製造並出口專利藥品到符合中國參加的相關國際條約規定的國家或地區的強制許可。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈，其後於2017年11月4日、2019年4月23日、2025年6月27日修訂並將於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」一詞指不為公眾所知悉、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》，禁止經營者通過以下方式侵犯他人商業秘密：（一）以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；（二）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；（三）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；（四）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。

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日最後修訂並自2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期限為10年，自註冊之日起計算。有效期屆滿，註冊人需要繼續使用該商標的，應當在期滿前十二個月內按規定辦理續展手續。倘註冊人未能辦理，可給予六個月的寬限期。

監管概覽

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。期滿未辦理續展的，註銷其註冊商標。工商行政管理部門有權依法查處侵犯註冊商標專用權的行為。涉嫌刑事犯罪的，應及時移送司法機關，依法處理。

著作權

中國的著作權主要受《中華人民共和國著作權法》及《中華人民共和國著作權法實施條例》保護。《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2020年11月11日最後修訂，並自2021年6月1日起生效。《中華人民共和國著作權法實施條例》由國務院於2002年8月2日頒佈，並於2013年1月30日最後修訂。該等法律法規對作品的分類以及著作權的取得和保護作出了規定。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責對中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應遵循「先申請先註冊」的原則。域名註冊服務商在提供域名註冊服務的過程中，應要求註冊申請人提供真實、準確、完整的域名持有人身份信息及其他域名註冊相關信息。

勞動保護及社會保險相關法律法規

一般勞動合約規則

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2018年12月最後修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及自2013年7月起生效的《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》，應簽訂書面勞動合約以建立用人單位與僱員之間的勞動關係。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，嚴格遵守國家規程和標準，對僱員進行勞動安全衛生教育，為僱員提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的防護用品，並對從事有職業危害作業的僱員進行定期健康檢查。

勞動、社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2018年12月最後修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最後修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最後修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代其僱員向多項社會保障基金(包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金)及住房公積金供款。任何未能作出規定供款的用人單位，可能會被罰款並被責令在規定期限內補足差額。

監管概覽

於2018年7月20日，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合發佈《深化國稅、地稅徵管體制改革方案》，據此，自2019年1月1日起，稅務機關負責徵收中國的社會保險費。根據國家稅務總局於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》以及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，嚴禁所有負責徵收社會保險的地方主管部門自行向企業追繳歷史欠繳的社會保險費。國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機關不得組織對包括民營企業在內的納稅人以往年度欠繳的社會保險費進行自行清繳。中國國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，總體上減輕了企業的社會保險繳費負擔，強調在各省條件成熟前，企業繳納的社會保險費的徵收職責不得移交稅務機關，並再次強調地方當局不得對企業歷史欠繳的社會保險費進行自行清繳。

根據最高人民法院於2025年7月頒佈並於2025年9月生效的《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)》，用人單位與勞動者訂立協議或勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，該等協議或承諾應屬無效；倘用人單位未依法繳納社會保險費，而相關僱員要求解除勞動合同並要求用人單位支付經濟補償，人民法院應依法支持該等請求。倘用人單位在前款規定的情形下依法補繳社會保險費後，要求僱員返還已支付的社會保險賠償，人民法院應依法支持該請求。

職業病的預防和控制

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律。根據《職業病防治法》，建設項目的職業病防治設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與其主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。項目負責實體應在建設項目竣工驗收前進行職業病防治措施有效性評估。此外，用人單位應採取必要的行政措施以預防和控制工作中的職業病。

監管概覽

租賃相關法律法規

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起生效。根據該等辦法，出租人及承租人須自物業租賃合約簽訂後30日內，向租賃物業所在市、縣的建設主管部門或房地產主管部門辦理物業租賃登記備案手續。倘公司未能按上述規定辦理，可被責令於指定期限內改正，倘該公司未能改正，則每份租賃協議可處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

根據《中華人民共和國民法典》，相關當事方未依照法律、法規規定辦理租賃登記備案手續，不影響租賃的效力。

環境保護、健康與安全相關法律法規

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，並於2014年4月24日最後修訂，自2015年1月1日起生效，概述了各類環境保護監管機構的權限與職責。生態環境部獲授權發佈國家環境質量及排放標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環境保護主管部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在該情況下，相關企業必須同時遵守國家標準及地方標準。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並自2017年10月1日起生效的《建設項目環境保護管理條例》，根據建設項目對環境的影響程度，建設單位應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。對於須編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位須於開工前將環境影響報告書或環境影響報告表報送環境保護行政主管部門的有關機關批准。建設項目環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(「《環境影響評價法》」)，就任何對環境有影響的建設項目而言，視乎可能對環境造成的影響程度，有關實體須編製環境影響報告書、環境影響報告表或填寫環境影響登記表。

竣工及驗收

前環境保護部(現為生態環境部)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》規管建設單位在建設項目竣工後進行環境保護驗收的程序和標準。

監管概覽

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並自2021年4月29日起最後修訂生效的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設項目的開發商、設計單位、施工單位及工程監事須根據相關法律對建設工程消防設施的設計及施工質量負責。建設項目的消防設計未經依法審查或者審查不合格的，不得施工。建設項目竣工後未經消防驗收或者消防驗收不合格的，不得投入使用或營業。

排污管理

根據中華人民共和國生態環境部發佈並自2019年12月20日起生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排污單位的污染物產生量、排放量和對環境的影響程度，對排污許可證實行重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

根據國務院於2021年1月24日頒佈並自2021年3月1日起生效的《排污許可管理條例》，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：(1)對污染物產生量、排放量或者對環境的影響程度較大的排污單位，實行排污許可重點管理；及(2)對污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都較小的排污單位，實行排污許可簡化管理。污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的實體，應當填報排污登記表，不再需要申領排污許可證。

外商投資相關法律法規

中華人民共和國公司法

《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)由全國人大常務委員會於1993年12月29日頒佈，自1994年7月1日起生效，並分別於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日修訂，其最新修訂於2024年7月1日實施，規管在中國設立、營運及管理公司，包括外商投資公司。除外商投資法律另有規定外，外商投資公司應遵守《中華人民共和國公司法》。

外商投資

於2019年12月30日，商務部與國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起生效。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從事投資活動的，外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統和國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息，報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告及年度報告。

監管概覽

境外投資相關法律法規

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》，以及國家發改委於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》，倘中國境內企業擬進行境外投資，應當履行項目核準、備案等手續，報告有關信息，並配合監督檢查。涉及境內企業直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目，實行備案管理。

外匯及稅收相關法律法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例自1996年4月1日起生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目下的外匯支付，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯、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。

於2012年11月19日，外管局發佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「外管局通函第59號」），該通函自2012年12月17日起生效，並於2015年5月4日、2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。外管局通函第59號旨在簡化外匯手續，促進投資貿易便利化。根據外管局通函第59號，開立前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶等多種特殊用途外匯賬戶，外國投資者於中國境內所得人民幣利潤的再投資，以及外商投資企業向其外國股東匯出外匯利潤及股息，均無須經外管局批准或核準，且同一實體可於不同省份開立多個資本賬戶。其後，外管局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月30日部分廢止），規定銀行可直接辦理外商直接投資項下的外匯登記及審批，代替外管局，而外管局及其分支機構則透過銀行間接監管外商直接投資項下的外匯登記及審批。

於2013年5月10日，外管局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「外管局通函第21號」），該規定自2013年5月13日起生效，並於2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分廢止。外管局通函第21號訂明，外管局或其地方分支機構對外國投資者於中國境內的直接投資須以登記方式進行管理，而銀行須根據外管局及其分支機構提供的登記資料辦理與中國境內直接投資有關的外匯業務。

監管概覽

根據外管局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應當自其境外上市發行結束之日起15個營業日內，向其註冊地的國家外匯管理局地方分局辦理境外上市登記；境內公司境外上市所得款項可匯入境內賬戶或存放於境外賬戶，但所得款項的用途應與文件內容及其他披露文件一致。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、自2015年6月1日起生效、於2019年12月30日部分廢止及於2023年3月23日部分修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「外管局通函第19號」），外商投資企業可根據自身經營的實際需要，自主結匯其外匯資本金。

於2016年6月9日，外管局發佈《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》（「外管局通函第16號」），該通函於同日生效，並根據外管局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》作出部分修訂。外管局通函第16號規定，外匯資本金、外債發行所得款項及匯回的境外上市所得款項適用意願結匯，外匯兌換的相應人民幣資本金可用於向關聯方發放貸款或償還公司間貸款（包括第三方墊款）。然而，外管局通函第16號的詮釋及實際執行仍存在重大不確定性。

於2019年10月23日，外管局頒佈《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》，該通知於同日生效（第8.2條除外，該條文自2020年1月1日起生效），並根據外管局於2023年12月4日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》作出部分修訂。

於2025年9月15日，外管局頒佈《國家外匯管理局關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》。該通知取消了境內直接投資前期費用基本信息登記及外商投資企業境內再投資登記，允許外商直接投資項下外匯利潤境內再投資，擴大跨境融資便利，簡化跨境融資便利化業務的登記管理要求，並縮減資本項目收入使用的負面清單。

稅務

企業所得稅

《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）（由全國人大於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起生效，並分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂）及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「實施條例」）（由國務院於2007年12月6日頒佈、自2008年1月1日起生效，並最後於2024年12月6日修訂），乃規管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。居民企業指在中國境內合法設立，或根據外國法律設

監管概覽

立但實際管理機構位於中國境內的企業。而非居民企業指根據外國法律合法設立，在中國境內設立機構或場所但無實際管理機構，或在中國境內未設立機構或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或場所的非居民企業，就其來源於中國境內設立的機構或場所的所得，或於中國境外取得但與其設立的機構或場所所有實際聯繫的所得，均適用25%的統一所得稅稅率。而在中國境內未設立機構或場所的非居民企業，或雖設立機構或場所但取得的所得與其所設機構或場所沒有實際聯繫的，應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(「增值稅」)

根據於2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，凡在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位及個人，均為增值稅的納稅人，應當依法規繳納增值稅。透過中國的增值稅改革，增值稅稅率已作出多次調整，而增值稅乃由2026年1月實施的《中華人民共和國增值稅法》規管。

信息安全及數據的法律法規

隱私數據安全及數據出境

全國人大於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日起生效，旨在建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當依照法律法規，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和其他必要措施，保障數據安全。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)及其他十二個中國監管機構聯合修訂及頒佈《網絡安全審查辦法》(「《網絡審查辦法》」)，自2022年2月15日起生效。《網絡審查辦法》規定，其中包括：(i)關鍵信息基礎設施運營者(「CIIO」)(關鍵信息基礎設施運營者)採購網絡產品和服務，或者網絡平台運營者(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赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iii)相關中國政府部門認為該發行人的網絡產品或服務，或者數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，可以啟動網絡安全審查。

根據國家網信辦於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者在下列任一情況下向境外提供數據，應當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) CIIO或處理超過100萬人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超過10萬人個人信息或者超過1萬人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需要申報數據出境安全評估的其他情形。

監管概覽

根據國家網信辦於2023年2月22日發佈並自2023年6月1日起生效的《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接收方提供個人信息，應當同時符合下列情形：(i)非CIIO；(ii)處理個人信息不滿100萬人；(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；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。

根據國家網信辦於2024年3月22日頒佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被有關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者無需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，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。全國人大於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了處理者對個人信息的保護義務和責任，並要求對處理敏感個人信息採取更高級別的保護措施。

根據全國人大於2016年11月7日頒佈、2017年6月1日生效，並於2025年10月28日修訂(最新修訂版本於2026年1月1日生效)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的安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

境內公司境外證券發行及上市的法律法規

《中華人民共和國證券法》

《中華人民共和國證券法》(「《證券法》」)於1999年7月1日生效，並分別於2004年8月28日、2005年10月27日、2013年6月29日、2014年8月31日及2019年12月28日修訂。最新修訂的《證券法》於2020年3月1日生效。此乃中國首部全國性證券法，分為14章226條，規管(其中包括)證券發行與交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及國務院證券監管機構的職責與責任。《證券法》全面規管中國證券市場的活動。《證券法》第二百二十四條規定，境內企業到中國境外上市，應當符合國務院的有關規定。目前，境外發行股份(包括H股)的發行與交易主要受國務院及中國證監會頒佈的規則及規例所規管。

監管概覽

境外上市

於2023年2月17日，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》及相關配套指引，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》全面改進和改革了中國境內公司證券境外發行上市的現有監管制度，並對中國境內公司證券的直接和間接境外發行上市進行規管。任何被視為進行境外發行上市活動的境內公司，應當依照《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。

《境外上市試行辦法》規定，若發行人為在中國內地登記設立的股份有限公司，其境外證券發行上市將被視為中國境內公司的直接境外發行。

根據《境外上市試行辦法》，發行人向境外證券監管機構提交首次公開發行申請後，應當在三個營業日內向中國證監會備案。

H股全流通

「全流通」指H股上市公司境內未上市股份在證券交易所上市流通，包括境外上市前境內股東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外資股東持有的未上市股份。於2019年11月14日，中國證監會發佈《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」》），該指引根據中國證監會於2023年8月10日發佈的《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》，境內未上市股份股東可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規定的前提下，自行協商確定申請流通的股份數量和比例，並可委託相應的H股上市公司提交該全流通申請。H股上市公司申請全流通，應當按照《境外上市試行辦法》所需的行政備案程序向中國證監會提交申請。全流通申請經中國證監會批准後，H股上市公司應當在中國結算完成相關股份登記後的15日內向中國證監會提交有關情況的報告。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所（「深交所」）聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》（《「實施細則」》）。H股全流通業務相關的業務，如跨境轉讓登記、存管及持股明細維護、交易委託及指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等，均須遵守《實施細則》。

於2025年6月30日，中國結算深圳分公司發佈最新的《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》，適用於業務準備、跨境股份轉讓登記及境外集中存管、境內持股明細的初始維護及其變動維護、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、代理服務、結算及交收安排以及風險管理措施等業務。

監管概覽

保密及檔案管理

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局及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日起生效。根據《檔案管理規定》，境內公司應當建立健全保密和檔案管理制度，採取必要措施，履行保密和檔案管理義務，不得在境外證券發行上市活動中洩露國家秘密和國家機關工作秘密，或損害國家和公共利益。

就向任何其他實體或人士（如證券公司、證券服務機構及境外監管機構）提供會計檔案或其副本而言，《檔案管理規定》規定應遵守相關政府程序。任何違反上述規定的行為，均可能使境內公司受到《中華人民共和國保守國家秘密法》和《中華人民共和國檔案法》項下的監管處罰，甚至在適用情況下承擔刑事責任。