
監管概覽

本節概述與我們在中國的業務和運營相關的主要中國法律、法規及條例。

有關藥品經營的法律法規

藥品經營許可證

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2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂，及自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」），無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發及藥品零售。根據國務院於2024年12月6日修訂並自2025年1月20日起生效的《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》」），就藥品管理規定了實施細則。根據國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）於2023年9月27日頒佈並自2024年1月1日起生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，對藥品經營許可證的申請程序、藥品批發企業或零售企業的管理制度、質量要求及資質等作出規定。藥品經營許可證有效期為五年，有效期屆滿前六個月至兩個月須辦理重新審查發證手續。

藥品經營質量管理

根據國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈，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》規定，藥品經營企業應當建立覆蓋藥品經營全過程的質量管理體系，開展質量管理活動等措施，保證藥品質量。2019年新修訂的《藥品管理法》取消了處方藥網上銷售的限制，採取線上線下銷售一致的原則。此外，於2024年12月6日修訂並於2025年1月20日生效的《藥品管理法實施條例》對網上銷售藥品作出了進一步規定。此外，根據原國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）於2000年4月30日頒佈及分別於2012年11月6日、2015年5月18日及2016年6月30日修訂的《藥品經營質量管理規範》，藥品經營企業應當在藥品採購、儲存、運輸及銷售等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量。企業應當建立能夠滿足管理整個經營過程及質量控制要求的計算機系統，保證藥品的可追溯性。

醫療機構藥品監管

根據國家食藥監總局於2011年10月11日頒佈並自該日起生效的《醫療機構藥品監督管理辦法（試行）》，醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品，並在藥品儲存、保管、配制和使用等方面遵守若干標準。

監管概覽

互聯網藥品信息服務

根據國家食藥監總局於2017年11月17日修訂並生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動。從事藥品（含醫療器械）信息服務的網站經營者，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可或者辦理備案手續之前，向省級食品藥品監督管理部門提出申請，經審核同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期為5年，有效期屆滿至少六個月前，經政府有關部門審核後，予以換發新證。根據《互聯網藥品信息服務管理辦法》，藥品互聯網信息服務分為經營性和非經營性兩類。經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶有償提供藥品信息等服務的活動。非經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶無償提供公開的、共享性藥品信息等服務的活動。

互聯網藥品交易服務

於2022年8月3日，國家市場監管總局頒佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》，於2022年12月1日生效，其旨在加強對藥品網絡銷售和藥品網絡交易平台服務的監管。根據《藥品網絡銷售監督管理辦法》，藥品網絡銷售企業應當(i)按照經過批准的經營方式和經營範圍經營；(ii)向藥品監督管理部門報告企業名稱、網站名稱、應用程序名稱、IP地址、域名、藥品生產許可證或者藥品經營許可證等信息。信息發生變化的，應當在10個工作日內報告；(iii)在網站首頁或者經營活動的主頁面顯着位置，持續公示其藥品生產或者經營許可證信息；(iv)完整保存供貨企業資質文件、電子交易等記錄；及(v)出現突發公共衛生事件或者其他嚴重威脅公眾健康的緊急事件時，第三方平台、藥品網絡銷售企業應當遵守國家有關應急處置規定，依法採取相應的控制和處置措施。

定價

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構等應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；遵守國務院藥品價格主管部門關於藥價管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、原國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）、國家人力資源和社會保障部、國家工業和信息化部（「工信部」）、財政部、商務部（「商務部」）及國家食藥監總局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府對藥品的價格管制。

監管概覽

有關醫療器械的法律法規

醫療器械經營許可及備案

根據國家市場監管總局於2014年7月30日頒佈的《醫療器械經營監督管理辦法》(「《醫療器械辦法》」)(其後於2017年11月17日及2022年3月10日修訂)，醫療器械按照風險程度分為三類。經營第三類醫療器械必須取得醫療器械經營許可證；經營第二類醫療器械應當向所在地藥監局主管分支機構備案；經營第一類醫療器械不需要許可和備案。

根據國務院於2000年1月4日發佈的《醫療器械監督管理條例》(後於2014年3月7日、2017年5月4日、2021年2月9日及2024年12月6日修訂，並自2025年1月20日起施行)，從事醫療器械經營活動，應當有與其經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理制度和質量管理機構或者人員。

醫療器械經營質量管理

在中國從事醫療器械經營亦受國家藥監局於2023年12月4日頒佈並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》約束。企業應當根據其經營的醫療器械的風險類別進行風險管理，採取相應的質量管理措施，並保存相關記錄或檔案。除另有規定外，醫療器械經營企業亦應具有與其經營範圍及規模相適應的經營場所、倉庫，而經營場所及倉庫的面積應當符合經營及質量管理要求。

醫療器械網絡銷售

根據國家食藥監總局於2017年12月20日頒佈並於2018年3月1日施行的《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》(「《醫療器械網絡銷售辦法》」)。從事醫療器械網絡銷售的企業應當是根據法律法規取得醫療器械生產許可、經營許可或者辦理備案的醫療器械生產經營企業。法律法規規定不需要辦理許可或者備案的除外。根據《醫療器械網絡銷售辦法》，從事醫療器械網絡銷售的企業，應當通過自建網站或者醫療器械網絡交易服務第三方平台開展醫療器械網絡銷售活動。通過自建網站開展醫療器械網絡銷售的企業，應當取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。

監管概覽

有關醫療服務的法律法規

醫療機構

根據全國人大常委會於2019年12月28日頒佈並於2020年6月1日施行的《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》(「《基本醫療衛生與健康促進法》」)，舉辦醫療機構應當按照國家有關規定辦理審批或者備案手續。醫療機構應當依法取得執業許可證。

根據國務院於2022年3月29日修訂並於2022年5月1日施行的《醫療機構管理條例》(「《醫療機構條例》」)，以及國家衛計委於2017年2月21日修訂並於2017年4月1日生效的《醫療機構管理條例實施細則》，醫療機構包括醫院、衛生院、療養院、門診部、診所、衛生所(室)、急救站、護理站、醫學影像診斷中心等。根據《醫療機構條例》規定，醫療機構執業必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。

外商投資醫療機構

根據國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，此類醫療機構只能以合資形式設置。

根據原衛生部、原對外貿易經濟合作部於2000年5月15日頒佈並自2000年7月1日起施行的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》，允許外國投資者與中國實體以合資(「合資」)或合作(「合作」)的方式在中國合作設立醫療機構。以合資、合作形式設立的醫療機構，應當符合一定的條件，包括中方在合資醫療機構中所佔的股權比例不得低於30%。

根據原四川省衛生廳和四川省商務廳於2012年3月15日頒佈並自頒佈之日起30日後實施，以及於2015年1月16日部分修訂並於同日生效的《四川省中外合資合作醫療機構管理辦法》，該辦法進一步規範了四川省內中外合資、合作醫療機構的申請、設立、執業、監管等活動。但中方以合資、合作形式在醫療機構中的股權比例或權益不得低於10%。

監管概覽

互聯網醫療服務

根據國務院於2015年7月1日頒佈並生效的《關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》，應發展基於互聯網的醫療衛生服務，支持第三方機構構建醫學影像、健康檔案、檢驗報告、電子病歷等醫療信息共享服務平台。

於2018年7月17日，國家衛健委和國家中醫藥管理局聯合頒佈三份文件，包括《互聯網診療管理辦法（試行）》、《互聯網醫院管理辦法（試行）》及《遠程醫療服務管理規範（試行）》。根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，「互聯網醫院」包括：(1)作為實體醫療機構第二名稱的互聯網醫院，及(2)依托實體醫療機構獨立設置的互聯網醫院。

根據國務院辦公廳於2018年4月25日頒佈並自該日起施行的《國務院辦公廳關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，允許依托醫療機構發展互聯網醫院。醫師掌握患者病例資料後，允許在線開具部分常見病、慢性病處方。該政策鼓勵醫療聯合體內上級醫療機構借助人工智能等技術手段，面向基層提供遠程會診、遠程心電診斷、遠程影像診斷等服務，促進醫療聯合體內醫療機構間檢查檢驗結果實時查閱、互認共享。對線上開具的常見病、慢性病處方，經藥師覆核後，醫療機構、藥品經營企業可委託符合條件的第三方機構配送。

互聯網醫院

根據《關於印發《互聯網診療管理辦法（試行）》等3個文件的通知》，國家根據《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》對互聯網醫院實施准入管理。

在互聯網醫院的執業規則方面，《互聯網醫院管理辦法（試行）》規定，第三方機構依托實體醫療機構共同建立互聯網醫院的，應當為實體醫療機構提供醫生、藥師等專業人員服務和信息技術支持服務，通過協議、合同等方式明確各方在醫療服務、信息安全、隱私保護等方面的責任和權利。互聯網醫院應按照相關信息安全法律法規，實施第三級信息系統信息安全保護措施，包括向地方公共安全部門辦理備案。

監管概覽

患者診療服務

根據《互聯網診療管理辦法(試行)》，互聯網診療是指醫療機構利用在本機構註冊的醫師，通過互聯網等信息技術開展部分常見病、慢性病複診和「互聯網+」家庭醫生簽約服務。互聯網診療活動應當由取得《醫療機構執業許可證》的醫療機構提供，並由醫療機構申請開展互聯網診療活動登記。醫療機構開展互聯網診療活動應當與其診療科目相一致。

根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，互聯網醫院必須對患者進行風險提示，獲得患者的同意。不得對首診患者開展互聯網診療活動。

執業醫生

根據國家衛計委於2017年2月28日頒佈並於2017年4月1日生效的《醫師執業註冊管理辦法》，醫生執業應當經註冊取得醫生執業證書。未取得醫生執業證書，不得從事醫療、預防、保健活動。此外，根據《醫師執業註冊管理辦法》，在同一執業地點多個機構執業的執業醫生，應當確定一個機構為其主要執業機構，並向批准在該機構執業的衛生計生行政主管部門申請註冊，而對於擬執業的其他機構，應當向批准在該機構執業的衛生計生行政主管部門分別申請備案，註明所在執業機構的名稱。

第三方醫學檢驗

根據國家衛計委於2016年7月20日頒佈並自2016年7月20日起施行的《醫學檢驗實驗室基本標準(試行)》，醫學檢驗實驗室為具有獨立法人資質的醫療機構，由設區的市級以上衛生計生主管部門審批。《醫學檢驗實驗室基本標準(試行)》對醫學實驗室的科室設置、人員、房屋和設施、分區佈局、設備、規章制度等作出了規定。

國家衛計委於2016年7月20日頒佈並施行的《醫學檢驗實驗室管理規範(試行)》適用於獨立設置的對人類血液、體液、組織標本開展臨床檢驗的醫療機構。該規範亦對醫學實驗室的機構管理、質量管理、安全與感染防控、人員培訓與職業安全防護等作出了規定。

監管概覽

定價

根據國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部於2014年3月25日聯合頒佈並生效的《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》，非公立醫療機構的醫療服務價格實行市場調節價。

有關醫療廢物的法律法規

根據國務院2003年6月16日頒佈並於2011年1月8日修訂及生效的《醫療廢物管理條例》以及原衛生部2003年10月15日頒佈並於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》，「醫療廢物」是指醫療衛生機構在醫療、預防、保健及其他相關活動中產生的具有直接或者間接傳染性、毒性及危害性的廢物。醫療機構須及時將醫療廢物運送至指定的地點進行集中處置，並根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療廢物進行分類。

有關電子商務法律及法規

根據全國人大常委會於2018年8月31日頒佈並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國電子商務法》（「《電子商務法》」），在中國境內通過互聯網及其他信息網絡從事銷售商品或提供服務的經營活動的自然人、法人及其他非法人，為電子商務經營者。電子商務經營者從事經營活動，應遵循自願、平等、公平及誠信的原則，遵守法律及商業道德，公平參與市場競爭。

根據國家市場監管總局於2021年3月15日頒佈並於2021年5月1日生效的《網絡交易監督管理辦法》（後於2025年3月18日修訂並於2025年5月1日生效），在中國，通過互聯網等信息網絡銷售商品或提供服務的經營活動將會依法對其進行監督和管理。網絡交易經營者應當依法取得行政許可。

有關互聯網信息服務的法律法規

根據國務院於2000年9月25日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《互聯網信息服務管理辦法》，以及原信息產業部於2005年2月8日頒佈、工信部於2024年1月18日進一步修訂並施行的《非經營性互聯網信息服務備案管理辦法》，互聯網信息服務分為經營性和非經營性兩類。國家對非經營性互聯網信息服務實行備案制度。

監管概覽

中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）於2022年6月14日頒佈並於2022年8月1日生效的《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》，規定了對應用程序信息服務提供者和應用程序商店服務提供者的相關要求，包括依法依規取得相關資質，建立健全信息內容審核管理機制，符合相關國家標準的強制性要求。

根據工信部於2023年7月21日發佈並生效的《關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》，任何在中國從事互聯網信息服務的APP主辦者應當向其住所所在地省級通信管理局履行備案手續，由其網絡接入服務提供者、APP分發平台通過國家互聯網基礎資源管理系統（即ICP/IP地址/域名信息備案管理系統），採取網上提交申請、查驗審核方式進行。

有關知識產權的法律法規

專利

中國的專利主要受《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）（由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效）及《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」）（由國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂及於2024年1月20日生效）的保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」專利權的期限為二十(20)年；「實用新型」專利權的期限為十(10)年；「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。

商標

中國的註冊商標主要受《中華人民共和國商標法》（由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂及於2019年11月1日生效）及《中華人民共和國商標法實施條例》（由國務院於2002年8月3日頒佈、2014年4月29日最新修訂及於2014年5月1日生效）的保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。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(12)個月內按照規定辦理續展手續。每次續展註冊的有效期為十(10)年。

域名

域名受《互聯網域名管理辦法》（由工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效）及中國互聯網網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並生

監管概覽

效的《國家頂級域名註冊實施細則》的規管，工信部是負責中國互聯網域名管理工作的主管機構。域名註冊通過根據相關法規成立的域名服務機構辦理，註冊成功後，申請人即成為域名持有人。

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日最新修訂及自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國著作權法》，及國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年1月30日最新修訂及自2013年3月1日起生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人或者非法人組織對其文學、藝術和科學領域內的作品，不論是否發表，享有著作權。

公司法律法規

全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》（「公司法」）對公司的設立、公司架構及公司管理作出規定，亦適用於中國的外商投資企業。

有關外商直接投資的法律法規

全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）自2020年1月1日起施行。《外商投資法》成為規管外國投資者全資或部分出資的外商投資企業的基本法。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的現行《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》列出受負面清單規管的股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。

外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定的於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規限。在中國境內的外商投資者及外商投資企業應當及時報送投資信息，遵循真實、準確、完整的原則，不得作出虛假或誤導性報告，亦不得存在重大遺漏。

有關外商投資安全審查的法律法規

於2020年12月19日，國家發改委及商務部聯合頒佈《外商投資安全審查辦法》，於2021年1月18日生效，對外商投資安全審查機製作規定，包括須進行審查的投資類型、審查範圍及審查程序等。

監管概覽

有關產品責任的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是涉及產品質量監督管理的主要管轄法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。

有關環境保護的法律法規

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於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經營者，應當申請取得排污許可證，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。根據中華人民共和國生態環境部(下稱「生態環境部」)發佈並於2019年12月20日生效的《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。

有關僱傭及社會保險的法律法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應與全日制勞動者簽立書面勞動合同。所有用人單位均應遵守當地最低工資標準。

根據2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位須為其員工繳納社會保險計劃供款，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據2018年7月20日頒佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》，自2019年1月1日起，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險費用在內的所有社會保險費均由稅務機關徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》，負責徵收社會保險的所有地

監管概覽

方當局，嚴禁自行組織對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《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，對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，各級稅務機關一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》要求穩步推進社會保險費徵收體制改革。在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難。

根據1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須為其員工繳存住房公積金。用人單位未能繳納住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；用人單位仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請法院強制執行。

最高人民法院於2025年7月31日公佈及自2025年9月1日起施行的《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，人民法院應當認定此類約定或承諾無效。用人單位未依法為勞動者繳納社會保險費的，勞動者依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第三項規定請求解除勞動合同並主張經濟補償的，人民法院應予支持。

有關信息安全與數據隱私的法律法規

中國內地的政府機關已頒佈有關互聯網信息安全及個人信息保護的法律法規，以防止濫用或未經授權披露個人信息，其中包括全國人大常委會分別於2000年12月28日及2009年8月27日頒佈及修訂的《全國人民代表大會常務委員會關於維護互聯網安全的決定》、公安部於2005年12月13日頒佈並於2006年3月1日生效的《互聯網安全保護技術措施規定》、全國人大常委會於2012年12月28日頒佈的《全國人民代表大會常務委員會關於加強網絡信息保護的決定》、工信部於2011年12月29日頒佈的《規範互聯網信息

監管概覽

服務市場秩序若干規定》及工信部於2013年7月16日發佈的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》。從國家安全角度而言，中國內地的互聯網信息受到規管及限制。

《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》規管在中國境內提供電信服務和互聯網信息服務過程中收集、使用用戶個人信息的活動。電信業務經營者、互聯網信息服務提供者應當制定及披露用戶個人信息收集、使用規則。

於2007年6月22日，公安部、國家保密局等政府機關頒佈《信息安全等級保護管理辦法》，規定信息系統的安全保護等級分為五級。新建第二級以上信息系統，應當在投入運行後30日內，由其運營、使用單位到所在地設區的市級以上公安機關辦理備案手續。

於2017年6月1日，全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國網絡安全法》(或《網絡安全法》)生效，為了保障網絡安全，維護網絡空間主權和國家安全、社會公共利益，保護公民、法人和其他組織的合法權益，制定本法。網絡運營者，包括(其中包括)互聯網信息服務提供者，應當採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。於2025年10月28日，全國人大常委會通過了修改《網絡安全法》的決定，該修訂於2026年1月1日生效。

於2021年6月10日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(或《數據安全法》)，於2021年9月生效。《數據安全法》對開展數據活動的單位及個人規定了數據安全及隱私責任。《數據安全法》亦引入數據分類分級保護制度，根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破壞、洩露或者非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權益造成的危害程度，對數據實行分類分級保護。就各類數據採取適當的保護措施。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」)，於2025年1月1日生效，在中華人民共和國境內開展網絡數據處理活動及其安全監督管理，適用本條例。《數據安全條例》規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照相關法律法規進行網絡安全審查。

於2021年12月28日，國家網信辦、國家發改委、工信部、公安部、國家安全部、財政部、商務部、中國人民銀行、國家市場監管總局、國家廣播電視總局、中國證監會、國家保密局、國家密碼管理局聯合頒佈《網絡安全審查辦法(2021)》，於2022

監管概覽

年2月15日生效。《網絡安全審查辦法(2021)》規定(i)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，必須申報網絡安全審查；及(ii)「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，應當申報網絡安全審查。

於2020年5月28日，全國人民代表大會採納《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效。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。

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》，該法律綜合了有關個人信息權利和隱私保護的零散規則，並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》適用於中國內地的個人信息處理活動及中國境外的若干個人信息處理活動，包括向中國境內自然人提供產品及服務或分析、評估境內自然人的行為。《個人信息保護法》規定了個人信息處理者可處理個人信息的情況，包括但不限於，取得個人同意或為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當根據相關國家規定向國家網信辦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10萬人個人信息或者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)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

於2023年2月22日，國家網信辦頒佈《個人信息出境標準合同辦法》，於2023年6月1日生效。根據《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：(1)擬向境外提供個人信息的數據處理者非關鍵信息基礎設施運營者；(2)處理個人信息少於100萬人的；(3)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息少於10萬人的；及(4)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息少於1萬人的。

於2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，於頒佈當日生效。根據規定，數據處理者向境外提供個人信息，符合下列條件之一的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證：(i)為

監管概覽

訂立、履行個人作為一方當事人的合同，如跨境購物、跨境寄遞、跨境匯款、跨境支付、跨境開戶、機票酒店預訂、簽證辦理、考試服務等，確需向境外提供個人信息的；(ii)按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同實施跨境人力資源管理，確需向境外提供員工個人信息的；(iii)緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全，確需向境外提供個人信息的；或(iv)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不超過10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的。

於2025年2月12日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室發佈《個人信息保護合規審計管理辦法》，自2025年5月1日起施行。根據《個人信息保護合規審計管理辦法》，「個人信息保護合規審計」是指對個人信息處理者的個人信息處理活動是否符合法律、行政法規的監督活動。

於2022年12月8日，工信部頒佈《工業和信息化領域數據安全管理辦法（試行）》，於2023年1月1日生效。《工業和信息化領域數據安全管理辦法（試行）》對數據分類分級管理、數據全生命週期安全管理、數據安全監測預警與应急管理作出詳細規定。其明確規定工業和信息化領域數據分為一般數據、重要數據和核心數據三級，並規定工業和信息化領域的數據處理者有責任將根據工業和信息化領域重要數據和核心數據識別的重要數據和核心數據目錄上報相關機關。

國家衛生和計劃生育委員會於2014年5月5日頒佈《人口健康信息管理辦法（試行）》，其中醫療健康服務信息指人口健康信息，並強調有關信息不能在境外的服務器中存儲，不得託管、租賃在境外的服務器。根據國家衛生健康委員會於2018年7月12日頒佈的《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》，責任單位應當建立健全相關安全管理制度、操作規程和技術規範，保障健康管理服務或預防及治療疾病服務過程中產生的健康醫療大數據安全。健康醫療大數據應當存儲在境內的服務器上，不得在沒有進行安全評估的情況下向境外提供。

於2022年8月8日，國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局、國家疾病預防控制中心聯合頒佈《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》，即日起施行。《醫療衛生機構網絡安

監管概覽

全管理辦法》要求加強網絡安全和數據安全管理，包括但不限於加強系統開發管理、實施日常網絡維護及監控、開展每年自查整改、數據資產分類分級等。

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》及國務院頒佈並於2024年12月6日最新修訂，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》，除給予特殊行業及項目稅收激勵外，外商投資企業及境內企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。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

根據經全國人大常委會於2024年12月25日最新修訂並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》及財政部頒佈且於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，以及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「增值稅」）的納稅人。

有關外匯的法律法規

根據中國人民銀行、國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）於2025年12月24日頒佈，於2026年4月1日起施行的《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，在境外上市的境內公司，應當向註冊地銀行報送境外上市登記文件，就其首次發行或後續發行、股份回購開立資本項目結算賬戶，並通過該指定賬戶辦理相關資金匯兌劃轉，而境內公司境外上市募集資金原則上應及時調回中國境內或存放境外，而資金用途應與招股說明文件或公司債券募集說明文件、董事會或股東大會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。以境內資金回購股份的，公司應當在建議回購前完成相關變更登記。

根據國家外匯管理局於2024年4月3日頒佈並於2024年5月6日實施的《資本項目外匯業務指引（2024年版）》，境內公司境外上市募集資金原則上應及時調回境內，可以人民幣或外匯調回。有關資金用途應與招股說明文件、公司債募集說明文件、股東通函、董事會或股東會決議等公開揭露的文件所列相關內容一致。境內公司使用境外上市募款進行境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應符合相關外匯管理規定。

監管概覽

有關境內企業境外發行證券及上市的法律法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」），境內企業尋求境外證券發行和上市的，發行人應當依照《試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個營業日內向中國證監會備案。

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合頒佈並於2023年3月31日施行的《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》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國相關法律法規以及本規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。

有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會於2019年11月14日頒佈並於同日生效，以及根據《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檔的決定》於2023年8月10日進行部分修訂的《H股公司境內非上市股份申請〈全流通〉業務指引》，全流通是指H股公司的境內非上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的非上市股份）到香港聯交所上市流通。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，境內非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H股公司提出「全流通」申請。境內非上市股份到香港聯交所上市流通後，不得再轉回中國境內。

根據中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）及深圳證券交易所於2019年12月31日頒佈並於同日生效的《關於發佈〈H股「全流通」業務實施細則〉的通知》，適用於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。