

監管概覽

主要監管法律法規

與醫藥行業相關的法律和法規

新藥研發

根據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20日頒佈，最近一次修訂於2019年8月26日，並於2019年12月1日正式生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」），從事藥品研發、生產、經營和使用的單位和個人必須遵守相關法律、法規、規章、標準和規範，確保全過程信息真實、準確、完整且可追溯。進行藥物臨床試驗時，申辦者須按照適用規例，向國務院藥品監督管理部門如實報告研發方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果以及其他相關數據、資料及樣品，並須獲得國務院藥品監督管理部門的批准。根據由國務院於2002年8月4日頒佈，並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「實施條例」），藥品的臨床試驗、藥品的生產及藥品的進口均應遵守藥品管理法及《實施條例》的規定，並經國務院藥品監督管理部門審查批准。藥品監督管理部門應當依法對藥品的研發、生產、銷售和使用進行監督和檢查。

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，需根據國家食品藥品監督管理總局（「食藥監總局」）於2003年8月頒佈，並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行。食藥監總局於2007年4月16日發佈，並於2023年1月19日最新修訂，2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》規定有意開展藥物非臨床研究的機構必須申請《良好實驗室操作規範》（「GLP」）認證。

臨床試驗申請

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，並於2020年7月1日生效的《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。藥物臨床試驗須經倫理委員會審查同意。獲得批准的藥物臨床試驗，應制定相應的試驗方案，經倫理委員會審查批准後方可開展。根據食藥監總局於2017年3月17日頒佈，並於2017年5月1日生效的《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，藥物臨床試驗的審批決定由國家藥品監督管理局藥品審評中心（「藥品審評中心」）作出。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》進一步簡化了新藥臨床試驗申請（IND）的審批流程，實行一次性批准制度，取消對不同

監管概覽

階段進行申報、審查或批准。根據《註冊辦法》及於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，若臨床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任何否定或質疑意見，申請人可依照提交予藥品審評中心的試驗方案開展臨床試驗。在獲得國家藥監局對臨床試驗的批准後，申請人須根據於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，在藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗登記，以便公開披露相關信息。

臨床試驗的進行

根據藥品管理法的規定，藥物臨床試驗應在具備相應條件的臨床試驗機構中進行，藥物臨床試驗機構實行備案管理。藥物臨床試驗應當符合倫理原則，制定臨床試驗方案，並經倫理委員會審查同意。倫理委員會應建立倫理審查制度，確保審查過程獨立、客觀、公正，並監督藥物臨床試驗的規範開展。在臨床試驗開始前，應如實向受試者或其監護人說明和解釋臨床試驗的目的、風險等詳細情況，取得受試者或其監護人自願簽署的知情同意書，並採取有效措施保障受試者的合法權益。若在藥物臨床試驗過程中發現存在安全性問題或其他風險，申辦者應及時調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗，並向國務院藥品監督管理部門報告。必要時，國務院藥品監督管理部門可以責令申辦者調整臨床試驗方案、暫停或者終止臨床試驗。

國家藥品管理總局（「國家藥監局」）與國家衛生健康委員會（「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》，詳細規定了藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。於2021年1月29日生效的《藥物臨床試驗適應性設計指導原則》允許採用經科學驗證的適應性臨床試驗設計類型，其中包括適應性無縫劑量選擇設計、適應性富集設計及兩階段適應性設計等。該等設計使不同階段的臨床試驗之間能夠實現無縫銜接。於2021年11月15日發佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》則鼓勵採用多樣化的臨床試驗設計方法，其中包括適應性設計等。

國際多中心臨床試驗

根據食藥監總局於2015年1月30日頒佈，並於2015年3月1日生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，申辦者可以在多個地區的多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗，也可在同一區域內的不同國家的多個中心同時開展區域性臨床試驗。若申請人計劃將國際多中心臨床試驗所得數據用於中國境內的藥品註冊申請，則相關國際多中心臨床試驗必須符合註冊辦法中關於臨床試驗的相關規定。在中國規劃

監管概覽

和實施國際多中心臨床試驗時，申辦者應遵守藥品管理法、實施條例、註冊辦法等相關法律法規，執行中國的《藥物臨床試驗質量管理規範》，並參考人用藥品註冊技術要求國際協調會提供的臨床試驗質量管理規範，同時也應符合相關國家的法律法規要求。

國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》規定，在中國境內提交藥品註冊申請時，允許接受申請人提供的境外臨床試驗數據作為臨床評價資料。

藥品註冊管理

根據註冊辦法，在完成臨床試驗、確定質量標準、完成商業化生產規模的工藝驗證及其他相關準備工作後，申請人可向國家藥監局申請藥品上市許可。國家藥監局將依據適用的法律法規決定是否批准該申請。

上市許可持有人制度

根據藥品管理法，中國實行藥品上市許可持有人制度，以加強對藥品行業的監管。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構。藥品上市許可持有人依法對其藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產與經營、上市後研究、不良反應監測、報告和處理等承擔相應責任。上市許可持有人可以自行生產藥品，也可委託藥品生產企業進行生產；同樣，其可自行銷售藥品，也可委託藥品經營企業進行銷售。然而，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、醫療用毒性藥品以及藥品類易制毒化學品，惟國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，並配備專門人員獨立負責藥品質量管理。同時，上市許可持有人應定期審查藥品生產企業和藥品經營企業的質量管理體系，監督其持續具備質量保障和控制能力。

人類遺傳資源的收集、保存與審批

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈，並於2024年4月26日最新修訂《中華人民共和國生物安全法》（「生物安全法」），建立了涵蓋多個領域已有法規的綜合性立法框架，包括人類、動物和植物傳染病的防控、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、人類遺傳資源與生物資源的安全管理、微生物抗藥性的應對措施、反生物恐怖主義及防範生物武器威脅等。

根據國務院於2024年3月10日最新修訂，自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》，國家支持在遵守法律法規的前提下，合理利用人類遺傳資源進行科學研究、發展生物醫藥產業、提升診斷與治療技術、增強中國生物安全保障能力以及提高全民健康水平。外國組織、個人及其在中國設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保存中國人類遺傳資源，也不得將中國人類遺傳資源提供給外國。此外，中國人類遺傳資源的採集、保存、利用及向境外提供，均應符合倫理原則，並

監管概覽

依照相關規定進行倫理審查。科學技術部（「科學技術部」）於2023年5月26日頒佈，自2023年7月1日起施行的《人類遺傳資源管理條例實施細則》，進一步明確了中國人類遺傳資源在收集、保存、利用及向外提供等方面的具體要求，為相關活動提供了更清晰的合規指引。

有關藥品生產的法律法規

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，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。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍。有效期為五年，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六個月，按照國務院藥品監督管理部門的規定申請換發。

藥品生產質量管理規範

藥品生產企業必須根據衛生部於2011年1月17日頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，《藥品生產質量管理規範》載有一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

根據國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，於2019年12月1日前，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建廠房或新增生產範圍，均須向藥品監督管理部門申請《藥品生產質量管理規範》認證（「GMP認證」）。符合《藥品生產質量管理規範》（「GMP」）規定，則會獲發GMP認證。2015年12月30日，國家食藥監總局下發《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未取得GMP認證的藥品生產企業不予核發藥品生產許可證。

根據國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《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》及《藥品管理法》，自2019年12月1日起取消GMP及《藥品經營質量管理規範》（「GSP」）認證，不再受理GMP及GSP認證申請，亦不再發放GMP及GSP認證。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全面負責。

國家藥監局於2021年5月24日發佈並於2023年7月19日修訂《藥品檢查管理辦法（試行）》，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》被同步廢止。《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

監管概覽

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。

藥品委託生產

根據《藥品管理法》和原國家食藥監總局於2014年8月14日發佈並於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其持有藥品批准文號的藥品委託其他藥品生產企業生產。國家藥監局負責對全國藥品委託生產審批和監督管理進行指導和監督檢查。各省、自治區、直轄市的地方國家藥監局分支機構負責藥品委託生產的審批和監督管理。

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」），進一步實行《藥品管理法》規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。國家藥監局於2023年10月17日發佈並生效的《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，保障藥品安全生產週期質量安全。

藥品經營許可證

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。國家市場監督管理總局於2023年9月27日發佈的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，於2024年1月1日施行。《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申領的條件、程序、變更及監督管理等事項。

有關勞動社會保險和住房公積金的法律法規

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國勞動法》，由全國人大常委會於2007年6月頒佈，於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》，及由國務院於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》，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。用人單位必須建立勞動安全

監管概覽

衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為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，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》和2019年3月24日起施行的經國務院修訂的《住房公積金管理條例》規定，用人單位與勞動者應依照法定的繳費基數和比例繳納住房公積金、養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險等社會保險費。於2025年7月31日，中華人民共和國最高人民法院頒佈《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）》（法釋[2025]12號），自2025年9月1日起生效。該解釋規定，用人單位與僱員約定，或者僱員向用人單位單方面承諾免除用人單位繳納社會保險費義務的約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，僱員根據《勞動合同法》第38(3)條規定請求解除勞動合同並要求支付經濟補償的，人民法院應依法准許。在前款規定情形下，用人單位後續依法補繳社會保險費後，要求僱員返還已繳的社會保險的，人民法院應依法准許。

有關知識產權的法律法規

商標

全國人大常委會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及法規，註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

專利

根據《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）可授予專利權的發明或實用新型須滿足三個條件：新穎性、創造性和實用性。科學發現、智力活動的規則和方法、疾病的診斷或治療方法、動物和植物品種或原子核變換方法以及用原子核變換方法獲得的物質和對印刷材料的圖案、色彩或者其結合作出的主要起標識作用的設計均不授予專利權。國務院轄下的專利局負責接收、審查及批准專利申請。《專利法》於2020年10月17日修訂，自2021年6月1日起施行，規定發明專利有效期為20年，實用新型專利有效期為10年，設計專利有效期為15年，均自申請日起計算。除法律規定的若干特定情況外，第三方使用人必須獲得專利權人的同意或適當許可方可使用專利。

監管概覽

商業機密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2025年6月27日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業機密」一詞是指不為公眾所知悉，具有實用性，可以為其法定所有人或持有人創造商業利益或利潤，並由其法定所有人或持有人視作秘密保存的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得通過以下方式侵犯他人的商業機密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業機密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項指明手段獲取的權利人的商業機密；(3)違反保密義務或者權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密；(4)煽動他人、教唆他人或引誘他人違反其不披露義務或權利人對商業機密的保密要求，使用權利人的商業機密。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業機密，視為侵佔他人商業機密。被侵佔商業機密的當事人可以提出行政懲戒呈請，監管部門可以制止任何違法行為並對侵權當事人進行罰款。

根據全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以偷竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業機密所有者或商業機密所有者授權的使用者（「權利人」）的商業機密的；披露、使用或者允許他人使用以前段所述手段獲取的權利人的商業機密的；違反保密義務或者違反權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業機密的，有上述侵犯商業機密行為之一，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，併處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，併處罰金。

著作權

著作權在中國主要受以下法律保護：《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日最新修訂，並於2021年6月1日生效；《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日最新修訂。該等法律法規對作品分類、著作權獲取和保護制定規定。

域名

根據工業和信息化部於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》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

監管概覽

有關環境保護及消防的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、同日生效並於2014年4月24日最後修訂的《中華人民共和國環境保護法》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。生態環境部獲授權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》、原環境保護部於2017年11月20日發佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，計劃建設項目的企業須提供有關該等項目的環境影響報告書、環境影響報告表、環境影響登記表。

有關危險化學品的法律法規

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日新修訂《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。根據國務院於2005年8月26日頒佈，自2005年11月1日起施行，並於2018年9月18日最新修訂的《易製毒化學品管理條例》，國家規範易製毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進口、出口行為。

有關外商投資的法律法規

2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）。《外商投資法》於2020年1月1日生效，同時廢除《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》和《中華人民共和國合作經營企業法》。自此，《外商投資法》成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律，外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。

國家發展與改革委員會（「國家發改委」）及中華人民共和國商務部（「商務部」）於2025年12月15日發佈的《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（於2026年2月1日生效）、於2024年9月6日發佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》

監管概覽

(「《負面清單》」，於2024年11月1日生效)共同構成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中，《負面清單》統一系列出了股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。負面清單之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。從事負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意。境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

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，於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規管。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進行投資活動，應當通過企業登記系統以及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、年度報告等。

有關稅項的法律法規

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，以及國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《實施條例》」)為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依法成立，或根據外國法律合法成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指根據外國法律合法成立，並在中國境內設立機構或場所，但在中國境內並無實際管理機構的企業；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。於中國境內設立機構或場所的居民企業及非居民企業，倘該等收入來自其在中國設立的機構或場所，或該等收入在中國境外取得但與設立機構或場所所有實際聯繫，均按25%的稅率繳納統一所得稅。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，應當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

規管增值稅的主要中國法律法規為全國人大常委會於2024年12月25日頒佈的《中華人民共和國增值稅法》(於2026年1月1日生效)，以及中華人民共和國財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈，於同日生效，並於2008年12月15日及2011年10月28日

監管概覽

修訂的《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、服務、無形資產、或不動產、或進口貨物為增值稅納稅人，並應當根據法律法規繳納增值稅。視乎一般納稅人的應稅行為，適用的增值稅率分別為13%、9%、6%及0%。

有關信息安全及數據隱私的法律法規

數據安全與數據出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》（於2021年9月1日起生效），建立數據分類分級保護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當按照法律法規的規定，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，以及採取相應的技術措施和其他必要措施以保障數據安全。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管部門聯合修訂頒佈《網絡安全審查辦法》（「《網絡審查辦法》」），該辦法於2022年2月15日生效。《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」）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，必須申報網絡安全審查；及(iii)倘中國相關政府當局認定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，則該政府當局可啟動網絡安全審查。

根據網信辦於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日起生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，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)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)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

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。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應依法取得、確保信息安全及不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息或非法買賣、提供或公開他人個人信息。全國人大常委會於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》進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日起生

監管概覽

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，且未經被收集者同意，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安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

有關境內企業境外發行證券和上市的法律法規

中國證監會對境外發行上市的備案要求

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《管理試行辦法》」）和5項配套指引，新規已自2023年3月31日起實施。管理試行辦法全面完善和改革現行中國境內企業境外發行證券和上市監管制度，並通過採用基於備案的監管制度規範中國境內企業直接及間接境外發行證券和上市。根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i) 中國法律、行政法規規定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；或(v) 控股股東或實際控制人所持有的，或受控股股東或實際控制人控制的股權存在重大擁有權糾紛。

境外上市保密和檔案管理

2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈了《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》」），自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。工作底稿需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。