
監管概覽

中國法律法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規則及法規。本節載列適用於我們當前在中國業務活動的最重要的相關法律、法規、規則及政策概要。

有關食品製造及銷售的法律法規

食物安全

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2009年2月28日頒佈、於2025年9月12日修訂並於2025年12月1日生效的《中華人民共和國食品安全法》（「《**食品安全法**》」），以及國務院於2009年7月20日頒佈、分別於2016年2月6日及2019年10月11日修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》（「《**食品安全法實施條例**》」）：(1)從事食品生產、食品銷售及餐飲服務的任何實體應取得相關許可證。然而，銷售食用農產品或僅銷售預包裝食品無需取得許可；(2)食品生產經營應符合食品安全標準及若干其他要求。食品生產者不得採購或使用不符合食品安全標準的食品原料、食品添加劑或食品相關產品；(3)各食品生產者或經營者應建立並執行從業人員健康管理制度。每名從事食品生產經營的人員每年應進行健康檢查，並在取得健康證明後方可上崗；及(4)食品生產者採購食品原料、食品添加劑、食品相關產品，應當查驗供貨者的許可證和產品合格證明文件。各食品生產企業應建立採購查驗記錄制度及食品出廠查驗記錄制度，並確保記錄真實，且記錄及憑證的保存期限不得少於產品保質期滿後六個月；倘無明確保質期，則應保存不少於兩年。

中國已建立食品召回制度。食品生產者發現其生產的食品不符合食品安全標準或有證據證明可能危害人體健康的，應當立即停止生產，召回已經上市銷售的食品，通知相關生產者、經營者及消費者，並記錄召回及通知情況。食品經營者發現其經營的食品有上述規定情形的，應當立即停止經營，通知相關生產經營者和消費者，並記錄停止經營和通知情況。食品生產經營者應對召回的食品採取措施（包括但不限於無害化處理及銷毀），並向縣級人民政府食品安全監督管理部門報告食品召回及處理情況。倘食品生產經營者未有根據《食品安全法》第63條的規定召回或者停止生產、經營食品，縣級以上人民政府食品安全監督管理部門應責令其召回或者停止經營。

食品生產經營的許可及備案

根據《食品安全法》及《食品安全法實施條例》，中國對食品生產經營實行許可制度，從事食品生產、食品銷售、餐飲服務的企業應依法取得許可。然而，從事食用農產品銷售或者僅銷售預包裝食品的，無需取得許可。僅銷售預包裝食品的食品經營者應當向縣級以上地方人民政府食品安全監管部門備案。

監管概覽

根據中華人民共和國國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)於2020年1月2日頒佈並於2020年3月1日生效的《食品生產許可管理辦法》，在中華人民共和國境內從事食品生產活動，應當依法取得食品生產許可。食品生產許可證的發證日期為作出許可決定之日，許可證有效期為五年。申請保健食品、特殊醫學用途配方食品及嬰幼兒配方食品等特殊食品的生產許可時，申請人還應提交適用於所生產食品的生產質量管理體系文件，以及相關的註冊及備案文件。未取得食品生產許可而從事食品生產活動的食品生產者，應由縣級以上地方市場監督管理部門依照《食品安全法》第122條的規定給予處罰。

根據國家市場監督管理總局於2023年6月15日公佈並於2023年12月1日生效的《食品經營許可和備案管理辦法》，在中國境內從事食品銷售和餐飲服務，應當取得食品經營許可。食品經營許可證的發證日期為作出許可決定之日，許可證有效期為五年。然而，僅銷售預包裝食品的，無需取得許可。僅銷售預包裝食品的，應當向食品銷售者所在地縣級人民政府食品安全主管部門備案。食品經營者已經取得食品經營許可，增加預包裝食品銷售的，不需要另行備案。食品經營許可的申請、受理、審查及決定，僅銷售預包裝食品(含膳食補充劑、特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方乳粉以及其他嬰幼兒配方食品等特殊食品)的備案，以及相關監督檢查工作，適用《食品經營許可和備案管理辦法》。

食品添加劑生產

根據《食品生產許可管理辦法》，從事食品添加劑生產活動，應當依法取得食品添加劑生產許可。申請食品添加劑生產許可，申請人應具備與所生產食品添加劑品種相適應的場所、生產設備或者設施、食品安全管理人員、專業技術人員和管理制度。

根據原中華人民共和國輕工業部(輕工業部自1993年6月起停止運作，目前保留中華全國手工業合作總社牌子，並在多次重組後與中國輕工業聯合會合署辦公)於1992年12月31日頒佈並於同日生效的《食品添加劑生產管理辦法》，生產食品添加劑產品的企業必須符合下列要求：(1)具有符合衛生要求的專用生產場所和設備；(2)具有中級以上專業技術職稱的專業技術人員、符合生產要求的技術工人以及產品質量檢驗人員；(3)具有符合食品衛生要求的工藝操作規程等技術文件；(4)具有正常生產所必需的計量、檢測儀器和設備；(5)具有儲存食品添加劑的專用倉庫和運輸工具；及(6)具有「三廢」(廢水、廢渣、廢氣)治理措施，且三廢排放符合國家排放標準。此外，除試產產品外，食品添

監管概覽

加劑產品的質量必須符合現行國家標準或行業標準。試製產品應制定其企業標準，並向當地標準化行政主管部門及行業主管部門備案。新產品應具備為質量監管目的而制定的行業標準或國家標準。已列入《食品添加劑使用衛生標準》的新產品，應按程序完成審批手續，符合質量及衛生要求，並獲准試產、試銷及試用，為期一年。

根據國家衛生和計劃生育委員會於2017年12月26日頒佈並於同日生效的《食品添加劑新品種管理辦法》，食品添加劑新品種的具體行政許可程序應受《行政許可法》、《衛生行政許可管理辦法》及其他相關規定的管轄。國家衛生計生委應根據技術必要性及食品安全風險評估結果，按規定程序將經公告允許使用的品種及其使用範圍和用量制定並公佈為食品安全國家標準。

根據原國家食品藥品監督管理局(「**國家食藥監總局**」，現稱**國家藥品監督管理局**(「**國家藥監局**」))辦公廳發佈並於2016年7月20日生效的《關於規範使用食品添加劑的指導意見》，嚴禁在生產複配食品添加劑過程中使用非食用物質，嚴禁使用來源不明或不合格的原輔料生產食用明膠，亦嚴禁使用工業明膠生產食用明膠。食品添加劑生產者應嚴格按照相關標準及生產許可範圍組織生產，並嚴格控制複配食品添加劑，以確保與其許可配方保持一致。

保健食品註冊及備案

註冊、備案及標籤根據《食品安全法》，國家對保健食品、特殊醫學用途配方食品和嬰幼兒配方食品等特殊食品實行嚴格監督管理。由原中華人民共和國衛生部(自2013年3月國家衛生和計劃生育委員會成立後，衛生部已停止運作)於1996年3月15日頒佈並於1996年6月1日生效的《保健食品管理辦法》，以及由國家市場監督管理總局於2020年10月23日最後修訂的《保健食品註冊與備案管理辦法》，詳細規定保健食品的定義、保健食品的註冊與備案及其監督管理。根據《保健食品管理辦法》的相關規定，保健食品是指具有特定保健功能，適宜特定人群食用，具有調節機體功能，而不以治療疾病為目的之食品。根據《保健食品註冊與備案管理辦法》，使用保健食品原料目錄以外原料的保健食品，以及首次進口的保健食品(不包括補充維他命、礦物質等營養物質的保健食品)，應向國務院食品安全監督管理部門註冊。首次進口的補充維生素、礦物質等營養物質的保健食品，應向國務院食品安全監督管理部門備案。其他保健食品應向省、自治區、直轄市人民政府食品安全監督管理部門備案。申請保健食品註冊及備案之產品標籤及說明書

監管概覽

樣本應包括產品名稱、原料、輔料、功效成分或標誌性成分及其含量、適宜或不適宜人群、保健功能、食用量及食用方法、規格、貯藏方法、保質期、注意事項及其他，以及相關配方依據及說明。保健食品標籤及說明書的主要內容不得聲稱有任何疾病預防或治療功能，並應聲明「本產品不能代替藥物」。

保健食品的原料及保健功能

根據國家市場監督管理總局於2019年8月2日頒佈並於2019年10月1日生效的《保健食品原料目錄與保健功能目錄管理辦法》，除維他命及礦物質等營養素外，擬列入保健食品原料目錄的原料應符合下列要求：(1)具有國內外食用歷史，安全性確鑿，並已用於註冊的保健食品；(2)該等原料對應的保健功能已列入現行保健功能目錄；及(3)包括該等原料及其使用範圍、對應的保健功能、生產工藝及檢測方法在內的產品技術要求，可進行標準化管理，確保按目錄備案的產品之產品質量一致性。國家市場監督管理總局應就評估機構提交關於擬納入或調整保健食品原料目錄的材料進行審查。倘符合該等要求，其應會同中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家中醫藥管理局（「**國家中醫藥管理局**」），及時公佈納入或調整保健食品原料目錄。

根據《保健食品原料目錄與保健功能目錄管理辦法》，擬納入保健功能目錄的保健功能應符合下列要求：(1)其旨在補充膳食營養素、維持或改善身體健康狀況，或降低疾病發生風險因素；(2)其針對明確的消費者健康需求，且能被正確理解及認可；(3)其具有充足的科學證據，以及科學的評價方法及判定標準支持；(4)以傳統養生理論為指導的保健功能，應符合中醫傳統養生理論；及(5)其具有明確的適宜人群及不適宜人群。國家市場監督管理總局應就評估機構提交關於擬納入或調整保健功能目錄的材料進行審查。倘符合該等要求，其應會同國家衛生健康委員會及國家中醫藥管理局，及時公佈納入或調整保健功能目錄。

食品標籤管理

根據《食品安全法》，預包裝食品應當有標籤。標籤應包括以下內容：(1)名稱、規格、淨重及生產日期；(2)成分或配料表；(3)生產商名稱、地址及聯絡方式；(4)保質期；(5)產品的標準代碼；(6)儲存條件；(7)國家標準規定使用的食品添加劑通用名稱；(8)生產許可證編號；(9)法律、法規及食品安全標準規定的其他項目。應在專供嬰幼兒及其他特定人群食用的主食及輔食標籤上註明主要營養成分及含量。食品安全國家標準對標籤標註事項另有規定的，從其規定。食品經營者應當按照食品標籤標示的警示標誌、警示說明或者注意事項的要求銷售食品。

根據《食品添加劑生產管理辦法》，食品添加劑產品的包裝標籤必須清晰標明「食品添加劑」字樣，且嚴禁將食品用產品的包裝與非食品用產品的包裝混淆。同時，根據《關於規範使用食品添加劑的指導意見》，食品添加劑應嚴格按照《食品安全法》等法律

監管概覽

法規及國家食品安全標準進行標籤標識，並應使用國家標準及國家衛生和計劃生育委員會（「**國家衛計委**」，現稱**國家衛健委**）批准使用的食品添加劑公告中規定的通用名稱。食品添加劑產品的標籤應清晰標明「食品添加劑」字樣，並載明儲存條件、生產者名稱及地址，以及食品添加劑的使用範圍及用量。複配食品添加劑的標籤上標明的名稱、用途等，應符合複配食品添加劑食品安全國家標準的規定。

食品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於2021年4月29日最後修訂的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假或誤導性內容，亦不得欺騙或誤導消費者。廣告商應對廣告內容的真實性負責。廣告主、廣告經營者、廣告發佈者從事廣告活動，應當遵守法律、法規，誠實信用，公平競爭。

廣告中對商品的性能、功能、產地、用途、質量、成分、價格、生產者、有效期限、允諾等或者對服務的內容、提供者、形式、質量、價格、允諾等有表示的，應當準確、清楚、明白。廣告中表明推銷的商品或者服務附帶贈送的，應當明示所附帶贈送商品或者服務的品種、規格、數量、期限和方式。法律、行政法規規定廣告中應當明示的內容，應當顯著、清晰表示。

膳食補充劑廣告在發佈前應經有關部門審查，未經審查不得發佈。膳食補充劑廣告應當顯著標明「本品不能代替藥物」。

膳食補充劑廣告不得含有下列內容：(a)表示功效、安全性的斷言或者保證；(b)涉及疾病預防、治療功能；(c)聲稱或者暗示廣告商品為保障健康所必需；(d)與藥品、其他膳食補充劑進行比較；(e)利用廣告代言人作推薦、證明；或(f)法律、行政法規規定禁止的其他內容。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、膳食補充劑、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，國家市場監督管理總局負責組織指導膳食補充劑廣告審查工作，未經審查，不得發佈膳食補充劑廣告。膳食補充劑廣告僅宣傳產品名稱的，其內容無需審查。

膳食補充劑廣告的內容應當以經市場監督管理部門核准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準，不得涉及疾病預防、治療功能。膳食補充劑廣告

監管概覽

涉及保健功能、功效或標誌性成分及含量、適宜人群、食用量等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。

膳食補充劑廣告應當顯著標明「保健食品不是藥物，不能代替藥物治療疾病」的忠告語，聲明本品不能代替藥物，並應當顯著標明膳食補充劑標誌、適宜人群和不適宜人群。

有關飼料生產及加工的法規

糧食收購

根據國務院於2004年5月26日發佈、於2021年2月15日最後修訂並於2021年4月15日生效的《糧食流通管理條例》，從事糧食收購的企業，應當向收購地縣級人民政府糧食和儲備行政管理部門備案其名稱、地址、負責人、倉儲設施等信息，並在備案信息發生變化時及時變更備案。所有從事糧食收購、銷售、儲存及加工的經營者，以及飼料和工業用糧企業，均應建立糧食經營台賬，並向其所在地縣級人民政府糧食和儲備行政管理部門報送糧食收購、銷售、儲存等基本數據及相關信息。糧食經營台賬的保存期限不得少於三年。

飼料生產

根據國務院於1999年5月29日頒佈、於2017年3月1日最後修訂並於同日生效的《飼料和飼料添加劑管理條例》，以及中華人民共和國農業農村部（「農業農村部」，現稱中華人民共和國農業部）於2012年5月2日發佈、於2022年1月7日最後修訂並於同日生效的《飼料和飼料添加劑生產許可管理辦法》，飼料生產企業必須符合飼料工業發展規劃和產業政策，並具備下列條件：

- (1) 具有與所生產的飼料、飼料添加劑品種和規模相適應的廠房、設備和倉儲設施；
- (2) 具有與所生產的飼料、飼料添加劑品種和規模相適應的專職技術人員；
- (3) 具有必要的產品質量檢驗機構、人員、設施和質量管理制度；
- (4) 具有符合國家安全及衛生要求的生產環境；
- (5) 有符合國家環境保護要求的污染防治措施；及
- (6) 國務院農業行政主管部門制定的飼料、飼料添加劑質量安全管理規範規定的其他條件。

監管概覽

企業須於經營飼料生產業務前取得生產許可證。此外，企業須維持生產飼料的必需條件及遵守有關飼料生產的相關規則。違反該等規則或未取得生產許可證，可能導致一系列處罰，包括沒收產品、工具及違法所得、處以罰款甚至吊銷生產許可證。

根據農業農村部於2022年1月7日頒佈並於同日生效的《飼料添加劑產品批准文號管理辦法》，除飼料添加劑生產企業為其他飼料或飼料添加劑生產企業生產的定製產品免於取得產品批准文號外，在中華人民共和國境內生產的任何飼料添加劑產品，在生產前均應取得相應的產品批准文號。倘產品的主要成分規格發生變更，或產品名稱發生變更，則應取得新的產品批准文號。上述定製產品僅限訂購的生產企業自用；生產企業及訂購的生產企業均不得向其他飼料、飼料添加劑生產企業、經營者或養殖者供應該等定製產品。

新飼料及新飼料添加劑

根據中國農業部於2000年8月17日頒佈並由農業農村部於2022年1月7日最後修訂的《新飼料和新飼料添加劑管理辦法》，「新飼料」一詞指在中國境內研製但尚未批准使用的單一飼料，而「新飼料添加劑」一詞指在中華人民共和國境內研製但尚未批准使用的飼料添加劑。

在生產新飼料或新飼料添加劑前，生產企業應按照農業農村部的相關規定取得生產許可證。倘擬生產新飼料添加劑，亦應取得相應的產品批准文號。新飼料及新飼料添加劑應接受為期五年的監測，該期限自核發新飼料或新飼料添加劑證書之日起計算。於監測期內，任何其他有關該新飼料或新飼料添加劑的生產或進口登記申請均不予受理，惟該新飼料或新飼料添加劑已停止生產三年或以上者除外。

有下列情形之一的，應當按照《新飼料和新飼料添加劑管理辦法》規定的新飼料、新飼料添加劑評審程序，向農業農村部提出申請進行評審。經評審核准後，農業農村部應以公告形式宣佈該等產品可作為飼料或飼料添加劑生產及使用；惟不得核發新飼料或新飼料添加劑證書。

- (1) 飼料添加劑的應用範圍有所擴大；
- (2) 飼料添加劑的含量規格低於飼料添加劑安全使用規範要求的，但按一定比例配製載體或者稀釋劑的除外；
- (3) 飼料添加劑的生產技術發生重大變化；
- (4) 新飼料、新飼料添加劑在取得證書後滿三年未投入生產，其他企業申請生產該新飼料、新飼料添加劑的；或

監管概覽

(5) 農業農村部認定的其他情形。

有關公司、外商投資及境外投資的法規

公司法

在中國境內公司的設立、經營和管理均受公司法規管。公司法由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最新修訂，並自2024年7月1日起生效。公司法規管中國境內法人實體的成立、運作、公司架構及管理。根據公司法，在中國設立的公司可採取有限責任公司及股份有限公司的形式。每家公司均享有法人地位，並擁有其自身的資產。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、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

外國投資者在中國境內的投資活動主要受中華人民共和國商務部（「**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日頒佈並於2026年2月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》，以及由商務部及國家發改委不時頒佈及修訂的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」）所規管，並須遵守《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及其各自的實施條例及配套法規。

衛生部及對外貿易經濟合作部於2000年5月15日聯合頒佈及於2000年7月1日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其附則規定，允許外國投資者在中國境內與中國醫療機構以合資或合作形式設立醫療機構。設立中外合資經營企業或合作經營企業須符合若干規定，包括中方合營者在合營企業中所佔的股權比例不得少於30%。

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日頒佈、2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》，以及由國務院於2002年8月3日頒佈、2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日起生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局（「**商標局**」）應辦理商標註冊，並給予註冊商標十年的有效期，註冊商標可根據商標所有人的要求續展，每次續展註冊的有效期為十年。

監管概覽

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日最後修訂並自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為發明、實用新型和外觀設計三種類型。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。

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。補償期限不得超過五年，新藥獲准上市後總有效專利權期限不得超過14年。

版權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並於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日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人或者非法人組織的作品，不論是否發表，均享有著作權，其中包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等作品。

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》，工信部負責監督管理中國的域名服務。域名註冊服務遵守「先申請先註冊」原則。

與產品責任有關的法規

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因產品存在缺陷造成他人財產損害或人身傷害的，該產品的生產者或銷售者可能須就該等損害或傷害承擔民事責任。患者因藥品存在缺陷而遭受損害的，可以向藥品上市許可持有人請求賠償，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追償。

1993年2月22日，《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）由全國人大常委會頒佈，並於1993年9月1日起生效，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利及權益，並加強對產品質量的監督管理。《產品質量法》最近於2018年12月29日修訂並自該日起生

監管概覽

效。根據經修訂《產品質量法》，生產不合格產品的生產者可能須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》於1993年10月31日頒佈並於1994年1月1日生效，且於2013年10月25日最後修訂並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買或使用商品及服務時保護其權益。根據《消費者權益保護法》，經營者為消費者提供其生產、銷售的商品或者提供服務，應當遵守該法。此外，在極端情況下，倘藥品生產商及營運商的商品或服務導致消費者或其他第三方死亡或受傷，可能會被追究刑事責任。

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日最後修訂並於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，經營者在市場交易中，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》的規定，應當根據具體情況承擔相應的民事、行政或刑事責任。

有關網絡安全、數據安全及私隱保護的法規

網絡安全及數據安全

《中華人民共和國網絡安全法》於2017年6月1日生效並於2025年10月28日修訂（2026年1月1日生效），禁止竊取或非法買賣個人信息。網絡建設者、運營者或者透過網絡提供服務者，應當採取技術措施及其他必要措施，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、保密性及可用性。倘違反《網絡安全法》的相關規定及要求，個人或組織可能面臨警告、罰款、沒收違法所得、吊銷執照或關閉網站等處罰，且在情節嚴重的情況下，可能須承擔刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》，開展數據處理活動的實體應遵守法律、行政法規，尊重社會公德倫理，遵守商業道德及職業道德，誠實守信，履行數據安全保護義務，承擔社會責任，不得危害國家安全或公共利益，亦不得損害個人或組織的合法權益。任何組織、個人收集數據，應當採取合法、正當的方式，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據。

國務院於2024年9月24日發佈並自2025年1月1日起施行的《網絡數據安全管理條例》規定，網絡數據處理者應當依照法律、法規及國家強制性標準，在網絡安全等級保護的基礎上，加強網絡數據安全保護，建立健全網絡數據安全管理制度，並採取技術措施保護網絡數據及防範針對網絡數據的犯罪活動。該等條例亦就透過網絡開展的數據處理活

監管概覽

動作出規定，包括但不限於制定個人信息處理規則、個人信息處理的一般要求，以及處理個人關於個人信息的請求。網絡數據處理者應明確指定網絡數據安全負責人及負責網絡數據安全管理的機構。該等機構必須履行保護網絡數據安全的職責。

網絡安全審查及數據出境安全評估

《網絡安全審查辦法》於2021年12月28日頒佈，並於2022年2月15日起施行。該等辦法規定，關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）採購網絡產品及服務，以及網絡平台運營者開展影響或者可能影響國家安全的數據處理活動，應當進行網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》進一步規定，在下列情況下應進行網絡安全審查：(i) 掌握超過一百萬用戶個人信息的互聯網平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查；(ii) 關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品或服務，若已影響或可能影響國家安全，應申報網絡安全審查；及(iii) 倘網絡安全審查工作機制成員單位認為任何網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，並報中央網絡安全和信息化委員會批准，則主管中國政府部門可啟動網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，該辦法已於2022年9月1日生效。根據該辦法，數據處理者向境外提供數據，在下列任何情形下，應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) 處理超過一百萬人個人信息的數據處理者或關鍵信息基礎設施運營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十萬人個人信息或一萬人敏感個人信息的數據處理者；及(iv) 國家網信辦規定的需要申報數據出境安全評估的其他情形。

於2024年3月22日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》訂明，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供十萬至一百萬人非敏感個人信息，或不足一萬人敏感個人信息，必須與境外接收方訂立標準合同或取得個人信息保護認證。然而，若數據傳輸屬下列情形所需，則可獲豁免安全評估、標準合同及認證：(i) 訂立或履行合同（例如跨境電商或支付）；(ii) 跨境人力資源管理；(iii) 在緊急情況下保護生命、健康及財產安全；或(iv) 非關鍵信息基礎設施運營者每年傳輸少於十萬人的非敏感個人信息。

《網絡安全審查辦法》第七條規定，掌握超過一百萬用戶個人信息的互聯網平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。根據《香港特別行政區基本法》第一條（當中訂明香港特別行政區是中華人民共和國不可分離的部分）及本公司中國法律顧問與中國網絡安全審查技術與認證中心(CCRC)進行的諮詢，其回覆確認於香港上市不屬於《網絡

監管概覽

安全審查辦法》第七條所規定的情形。據此，我們目前的發行及[編纂]並不需要根據《網絡安全審查辦法》第七條主動申報網絡安全審查。此外，截至本文件日期，我們並無收到任何行政機關發出的任何通知或要求，判定我們從事影響或可能影響國家安全的處理活動，亦無收到行政機關關於本公司網絡安全審查的任何通知。因此，我們認為本次發行及[編纂]毋須根據《網絡安全審查辦法》進行網絡安全審查。

有關個人信息保護的法規

於2020年5月28日，全國人大通過《中華人民共和國民法典》，自2021年1月1日起施行。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。任何組織或個人在必要時須合法獲取他人個人信息並確保該等信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，亦不得非法買賣、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》，於2021年11月1日起施行。根據《個人信息保護法》，「個人信息」是指以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。個人信息處理者僅在下列情形下，方可處理該個人的個人信息：(i)取得個人的同意；(ii)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需，或者按照依法制定的勞動規章制度及依法簽訂的集體合同實施人力資源管理所必需；(iii)為履行法定職責或者法定義務所必需；(iv)應對公共衛生突發事件所必需，或者在緊急情況下為保護自然人的生命、健康或財產安全所必需；(v)為開展新聞報導、輿論監督等為公共利益實施的行為，在合理的範圍內處理個人信息；(vi)在合理的範圍內處理個人自行公開或者其他已經合法公開的個人信息；或(vii)法律、行政法規規定的其他情形。原則上，處理個人信息應當取得個人同意，但有前述第(ii)項至第(vii)項規定情形的除外。基於個人同意處理個人信息的，該同意應當由個人在充分知情的前提下自願、明確作出。法律、行政法規規定處理個人信息應當取得個人單獨同意或者書面同意的，從其規定。

此外，於2011年12月29日，工信部頒佈《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，該規定於2012年3月15日生效，其中規定，未經用戶同意，互聯網信息服務提供者不得收集任何用戶個人信息，亦不得向第三方提供任何該等信息，但法律及行政法規另有規定的除外。互聯網信息服務提供者亦須妥善儲存用戶的個人信息，且倘發生任何用戶個人信息洩露或可能洩露的情況，互聯網信息服務提供者必須立即採取補救措施，並在已造成或可能造成嚴重後果時，立即向電信管理機構報告，並配合相關部門進行調查。根據全國人大常委會於2012年頒佈的《關於加強網絡信息保護的決定》及工信部於2013年頒佈的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，任何收集及使用用戶個人信息的行為均須遵守合法、正當、必要的原則，明確說明信息收集及使用的目的、方式及範圍，並取得

監管概覽

用戶同意，且不得違反法律、法規的規定及與用戶的協議。任何違反該等法律法規的行為均可能使互聯網服務提供者遭受警告、罰款、沒收違法所得、吊銷許可證、取消備案、關閉網站，甚或刑事責任。

有關消防及環境保護的法規

消防

根據全國人民代表大會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最新修訂並自該日起生效的《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依法應當經審查的，未經審查或者審查不合格的，不得施工。建設工程竣工，依法應當進行消防驗收的，未經驗收或者驗收不合格的，不得投入使用。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日最新修訂並於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》，消防設計審查及驗收制度僅適用於特殊建設工程，而對於其他工程，則實行備案抽查制度。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人民代表大會常務委員會頒佈並於1989年12月26日生效，且於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效。《中華人民共和國環境保護法》之制定，旨在保護及改善環境，防治污染及其他公害，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，全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，該法最近於2018年12月29日修訂並自同日起生效。國家實行建設項目環境影響評價制度，根據建設項目對環境的影響程度對建設項目實行分類管理。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日生效的《建設項目環境保護管理條例》規定，建設單位應根據建設項目對環境的影響程度，分別組織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。

根據環境保護部於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》，需要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及程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，其配套建設的環境保護設施未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。

監管概覽

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》，以及生態環境部於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》，中國根據企業事業單位及其他生產經營者污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對其排污許可實行分類管理（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》的企業事業單位及其他生產經營者應當在規定的時限內申請取得排污許可證或填報排污登記表，未取得排污許可證或未填報排污登記表的，不得排放污染物。

危險廢物的處理

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈，並於2020年4月29日最新修訂及於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》，產生危險廢物的實體應根據國家有關規定和環境保護標準儲存、利用和處置危險廢物，並且不得擅自傾倒或堆放危險廢物。

有關就業及社會福利的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於2018年12月29日最後修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》（「《勞動法》」）、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」），以及國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《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》」）。根據上述法律法規，用人單位與勞動者之間建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。上述法律法規對用人單位訂立有固定期限勞動合同、聘用臨時工及解僱員工施加嚴格規定。根據法律法規的規定，用人單位須保障勞動者享有休息休假的權利，以及獲取不低於當地最低工資標準的勞動報酬的權利。用人單位必須建立健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，並對勞動者進行勞動安全衛生教育。違反《勞動合同法》及《勞動法》的，可處以罰款及其他行政處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並自該日起生效的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構應為其僱員提供福利計劃，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三十日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。

監管概覽

用人單位應當自用工之日起三十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。違反上述規定的用人單位，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位及其直接負責的主管人員和其他直接責任人員處以罰款。同時，由國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，且於2019年3月24日最新修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，對社會保險的詳情作出規定。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於同日生效，且於2019年3月24日最新修訂並生效的《住房公積金管理條例》，任何新設立的單位應在指定的管理中心辦理繳存登記，並為繳存職工住房公積金開立銀行賬戶。任何單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，責令限期繳存或者補繳；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心有權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10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。

有關外匯的法規

有關外匯兌換的法規

中國外匯管理的主要法規是國務院於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，經常項目下的款項，如利潤分配、利息支付以及貿易及服務相關的外匯交易，在遵守若干程序性規定的前提下，可以外幣支付而無需事先取得國家外匯管理局的批准。相比之下，將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本項目，如直接投資、償還外幣貸款、返程投資及在中國境外投資證券，則須取得有關政府部門的批准或登記。

根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年12月26日頒佈並將於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境內。倘該等資金為進行境外直接投資、境外證券投資、境外放款或其他類似業務活動之目的而留存於中國境外，企業應在境外上市發行完成或超額配股權全額行使前，取得業務主管部門的批准或備案文件，並應遵守相關跨境資金管理規定。

監管概覽

進出口法規

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈、於2025年12月27日最新修訂並於2026年3月1日生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，無需向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記；對於實行自動許可的進出口貨物，收貨人、發貨人在辦理海關報關手續前申請自動許可的，應當予以許可；對於自由進出口的技術，應當向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理合同登記。

根據1987年1月22日頒佈並由全國人大常委會於2021年4月29日最後修訂及生效的《中華人民共和國海關法》，中國海關負責監督管理進出關境活動的國家機關，在各方面行使其司法權區，包括監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品及其他物品，徵收關稅和其他稅費，查緝走私，編製海關統計數據以及辦理其他海關業務。

此外，根據海關總署於2021年11月19日頒佈並自2022年1月1日起施行的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，「報關單位」指在海關備案的進出口貨物收發貨人和報關企業。企業申請備案，應當取得市場主體資格。報關單位備案長期有效。報關企業備案長期有效。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、由全國人大常委會於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》以及國務院於2007年12月6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《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企業，為居民企業。居民企業應就其來源於中國境內和境外的所得按25%的稅率繳納企業所得稅。國家重點扶持及鼓勵發展的產業和項目，可享受企業所得稅優惠稅率。國家需要重點扶持的高新技術企業，可減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」），自2026年1月1日起生效。根據《增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人，應當依照《增值稅法》規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內單位和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務、無形資產以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物、

監管概覽

加工修理修配勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物，除另有規定（如銷售農產品的增值稅稅率為9%）外，增值稅稅率為13%；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，增值稅稅率為9%。除上述情形外，銷售服務、無形資產的增值稅稅率為6%。

有關股息的稅項

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業取得的來源於中國境內的所得（包括從中國境內企業取得的股息、紅利等權益性投資收益），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，應當繳納企業所得稅，稅率減為10%。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日最後修訂並於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日發佈、於2018年12月18日最後修訂並於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）應按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和減稅情形除外。

有關股份轉讓的稅項

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業取得的來源於中國境內的所得（包括轉讓中國企業股權投資的資本收益），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，應當繳納企業所得稅，稅率減為10%。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《個人所得稅法》及《個人所得稅法實施條例》，轉讓財產所得（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日聯合頒佈並自該日起實施的《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），自1997年1月1日

監管概覽

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，上述條文並未明確規定是否對個人轉讓在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。

滬港通及深港通的稅收政策

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頒佈《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》及《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》，據此，中國企業投資者透過滬港通或深港通投資於香港聯交所上市股票所取得的轉讓股票資本利得以及股息紅利所得，應計入其收入總額，並依法繳納企業所得稅。其中，中國居民企業連續持有H股至少12個月取得的股息紅利所得，依法免徵企業所得稅。H股公司無需就中國法人投資者之股息及紅利所得代扣代繳稅款。應納稅額由企業自行申報繳納。

對於中國個人投資者通過滬港通、深港通投資香港聯交所上市H股取得的股息紅利，H股公司應向中國結算申請獲取中國個人投資者名冊，並據此按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，可憑有效稅收抵免證明向中國結算主管稅務機關申請稅收抵免。內地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，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）。其規定，自2019年12月5日至2022年12月31日，對內地個人投資者通過滬港通、深港通投資香港聯交所上市股票取得的轉讓差價所得，以及通過基金互認買賣香港基金單位取得的轉讓差價所得，繼續暫免徵收個人所得稅。

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），個人所得稅免稅政策的實施期限已進一步延長至2027年12月31日。

監管概覽

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》連同5項配套指引（與《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》合稱「**境外上市新規**」），倘中國境內企業尋求在境外市場直接或間接發行證券及上市，發行人或指定實體應在提交首次公開發行申請後三個營業日內向中國證監會備案所需文件。

境外上市新規亦規定了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工作的要求

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**」），其於2023年3月31日生效。《檔案管理規定》適用於(i)尋求在境外證券交易所直接上市的中國境內企業；及(ii)尋求在境外證券交易所上市並構成「間接上市」的外國公司的中國境內運營實體（以上(i)及(ii)統稱「**境內企業**」）。

根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全的保密及檔案工作制度。倘境內企業決定披露任何含有國家秘密、政府機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，披露該等資料的境內企業（作為一方）應與接收該等資料的證券公司及證券服務提供商（作為另一方）訂立保密協議，訂明證券公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

就向任何其他實體或個人（如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構）提供會計檔案或其副本而言，《檔案管理規定》規定應當按照國家有關規定履行相應程序。

監管概覽

境內企業違反上述規定的，可根據《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，甚至在適用情況下承擔刑事責任。

H股全流通

「全流通」指H股上市公司的境內未上市股份在聯交所上市流通，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》」)，並於2023年8月10日進行最後修訂。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，中國結算及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》，適用於H股「全流通」業務涉及的跨境轉讓登記、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。

為全面推廣H股「全流通」改革，並明確相關股份的登記、存管、結算及交收的業務安排及程序，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》，當中明確了業務準備、賬戶安排、跨境股份轉登記及境外集中存管等事項。

美國法律及法規

與進口貨物至美國相關的法律及法規

貨物進口至美國主要受1930年關稅法、海關現代化法及美國海關及邊境保衛局(「海關及邊境保衛局」)頒佈的法規所規管。根據該等規則，美國進口商須就正確申報進口貨物的價值、分類及稅率承擔主要責任。進口商向海關及邊境保衛局提交資料及文件時，必須採取「合理謹慎」態度，以確保關稅評估妥當、進口數據準確且符合法律規定。

進口商或其代理人在進口貨物時向海關及邊境保衛局提供虛假或誤導性資料，可能會受到民事處罰，其嚴重程度取決於過失程度(從疏忽、重大疏忽到欺詐不等)。

監管概覽

與食品安全及FDA監管合規相關的法律及法規

在美國進口及批發分銷食品配料受全面的聯邦監管監督，主要由美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）根據《聯邦食品、藥品及化妝品法案》（「**FDCA**」）及其施行條例進行管理。適用於美國食品配料進口商及分銷商的主要規定如下。

《聯邦食品、藥品及化妝品法案》

FDCA是美國監管食品安全、標籤及分銷的主要聯邦法規。根據FDCA，將任何摻假或標籤不當的食品引入州際貿易均屬違法。FDA有權扣留或拒絕任何看似摻假、標籤錯誤或違反適用法律的進口食品進入美國。FDA可就外國食品設施或特定產品發出進口警告，此舉可導致來自所列設施或進口商的進口貨物在未經實物檢查的情況下被自動扣留或拒絕入境。FDCA亦確立了FDA對食品設施進行檢查、發出警告信、啟動產品扣押以及就違規行為尋求禁制令濟助的權力。引入州際貿易的食品配料亦必須符合適用的FDA規定，該等規定管轄根據FDCA及其執行的法規被普遍認為是安全的食品添加劑及物質。

《食品安全現代化法案》

2011年《食品安全現代化法案》（第111–353號公法）（「**FSMA**」）將重點從應對污染事件轉向預防污染，從根本上改革了美國食品安全監管框架。FSMA授予FDA廣泛的新權力，以監管整個供應鏈的食品安全，並對美國食品進口商引入了特定要求，包括外國供應商驗證計劃（如下文所述）、對已註冊食品設施的預防性控制要求，以及FDA對高風險設施的強制性檢查。FSMA亦授權FDA對食品發佈強制召回令、對公眾健康構成風險的食品實施行政扣押，以及對有合理可能導致嚴重不良健康後果的設施暫停其食品設施註冊。

外國供應商驗證計劃

美國食品進口商須建立並維持外國供應商驗證計劃（「**FSVP**」），以確保進口食品符合適用的美國安全標準。該等要求一般包括對外國供應商的評估及核實、實施基於風險的供應商核實活動以及保存適當記錄。

食品設施註冊

任何在美國製造、加工、包裝或存放供人類食用食品的境內或境外食品設施，均須向FDA辦理註冊。向美國出口食品的外國食品設施必須向FDA註冊，且該註冊必須於每個偶數年份的10月1日至12月31日期間每兩年續期一次。未能註冊或維持其註冊，或其註冊被FDA暫停的食品設施，均被禁止向美國進口或要約進口食品。美國進口商本身無須註冊為食品設施，除非其亦在美國境內製造、加工、包裝或存放食品。

監管概覽

進口食品預先通知

在食品進口或要約進口至美國前，必須向FDA提交事先通知。不遵守規定可能導致拒絕進口或採取其他執法行動。