
監管概覽

中國法律法規概覽

有關醫療器械的法規

醫療器械的定義

根據《醫療器械監督管理條例》，「醫療器械」一詞是指直接或間接用於人體的儀器、設備、用具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或相關的物品，包括所需要的計算機軟件。

醫療器械的分類

根據國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）於2014年7月30日頒佈、於2022年3月10日修訂並自2022年5月1日起施行的《醫療器械經營監督管理辦法》及國務院於2021年2月9日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起施行的《醫療器械監督管理條例》，在中國生產及經營醫療器械須按照風險程度實行分類管理，根據風險程度設定相應的資格要求。醫療器械分為三類：(i)第一類醫療器械風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效。因此，其銷售與流通無需備案或取得藥品監管機構的經營許可證；(ii)第二類醫療器械具有中度風險，需要企業建立嚴格的管理及質量控制體系，且其生產取決於是否取得醫療器械生產許可證；(iii)第三類醫療器械具有較高風險，僅可於取得有關生產許可證後生產，企業須進一步採取特別管理措施以保證其安全、有效。

醫療器械的註冊與備案

根據國家市場監管總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，國家藥監局負責全國醫療器械註冊與備案管理工作。

在中國，第一類醫療器械實行產品備案管理。第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案材料。境內第二類醫療器械由省藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

根據國家市場監督管理總局第47號令《醫療器械註冊與備案管理辦法》（「47號令」），已註冊的第二類或第三類醫療器械，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍和使用方法發生重大變化，可能影響醫療器械的安全性和有效性的，相關醫療器械註冊人應當向原註冊機關申請變更註冊；其他變更的，登記人應當自變更之日起30日內向原註冊機關備案。

監管概覽

國家藥監局技術審評機構對註冊變更的申請，主要對變更部分進行審評，並對變更後的產品是否安全、有效、質量可控提出審評意見。醫療器械註冊變更文件應當與原醫療器械註冊證一併使用，且其有效期應與原醫療器械註冊證一致。

根據《醫療器械監督管理條例》，第三類醫療器械是對使用者具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。就此而言，《醫療器械註冊與備案管理辦法》要求第三類醫療器械由國家藥監局審查，經審查批准後方可發給醫療器械註冊證。同樣，根據《醫療器械生產監督管理辦法》，擬從事第三類醫療器械生產的，須先經所在地省藥品監督管理部門批准，依法取得醫療器械生產許可證。

醫療器械研究與臨床評價

根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械的研發和實驗應當遵守中國相關法律法規和強制性標準。

根據國家市場監管總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械產品註冊或備案，應當進行臨床評價。申請醫療器械註冊，應當提交臨床評價材料。醫療器械臨床評價可根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過開展臨床試驗或通過對同品種醫療器械臨床文獻資料和臨床數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效。在醫療器械臨床評價中，已有臨床文獻資料和臨床數據不足以確認產品安全、有效的醫療器械，應當開展臨床試驗。開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗質量管理規範的要求，在具備相應條件並按照規定備案的醫療器械臨床試驗機構內進行。

但是，有下列情形之一的，可以免於進行醫療器械臨床評價：(1)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，新醫療器械不改變已有明確臨床記錄的醫療器械常規用途的；或(2)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床評價的，可以免於提交臨床評價材料。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。

國家藥監局於2021年9月18日頒佈《醫療器械臨床評價技術指導原則》，主要介紹臨床評價和臨床證據相關概念，闡述臨床試驗、臨床數據、臨床評價以及臨床證據之間的關係。其為申請人如何進行臨床評估、編寫相關文件並將其作為合格評定的組成部分提供指導，同時旨在指導監管部門如何審評申請人提交的臨床證據。

監管概覽

國家藥監局於2016年1月26日頒佈並於2017年1月1日施行《醫療器械可用性工程對醫療器械的應用》，該標準規定了製造商分析、確定、設計、驗證和確認可用性的過程框架，因為這直接關係到醫療器械的安全。可用性工程過程用於評定和降低由正確使用和錯誤使用等正常使用相關的風險。其能用於識別但不用於主動處理與非正常使用有關的風險。

國家市場監管總局於2022年10月12日頒佈並於2023年11月1日施行《醫療器械 — 風險管理對醫療器械的應用》，規定了醫療器械(包括醫療器械軟件和體外診斷醫療器械)風險管理的術語、原則和過程。本文件中規定的過程旨在幫助醫療器械製造商識別與該等器械相關的危險、估計和評價相關的風險、風險控制的實施，並持續監視該等控制的有效性。

醫療器械生產

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監管總局於2004年7月20日頒佈並施行、於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日施行的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產活動的實體，應當具備下列條件：(1)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；(2)有能對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；(3)有保證醫療器械質量的內部控制制度；(4)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及(5)符合產品研發、生產工藝文件規定的要求。

從事第二類及第三類醫療器械生產的實體，應當向所在地省人民政府藥品監督管理部門申請生產許可並提交有關材料以及所生產醫療器械的註冊證。醫療器械生產許可證有效期為五年。許可證有效期屆滿需要延續的，應依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

醫療器械經營

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監管總局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日施行，且於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日施行的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事第二類醫療器械經營的，應當向政府藥品監管部門備案，從事第三類醫療器械經營的，應當申請經營許可。此外，從事醫療器械經營的和醫療器械使用實體不得經營和使用未依法註冊或備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。醫療器械經營許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

監管概覽

高值醫用耗材集中採購

於2018年3月5日，國家衛健委等六個政府部門印發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，其中指出深化公立醫院的綜合改革，包括(其中包括)實行高值醫用耗材分類集中採購。

於2021年4月30日，國家醫療保障局、國家藥監局及其他相關政府機構聯合發佈《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》。國家將重點將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分、同質化水平較高的高值醫用耗材納入採購範圍。所有公立醫療機構均應參與相關高值醫用耗材的集中帶量採購。

國家醫保局於2024年5月20日印發了《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》(醫保函[2024]25號)，對集中採購格局作出了指示，即繼續大力推進國家組織藥品和高值醫用耗材集中採購，加強區域協同，指導和推動地方規範開展集中採購工作，支持和協調有意向有擔當的省份牽頭，各省參與，有針對性擴大藥品和醫用耗材集中採購品種範圍，形成國家組織的藥品和高值醫用耗材集中採購、省份牽頭的全國聯盟藥品和高值醫用耗材集中採購為主體，省級集采為補充的集中採購新格局。

於2024年11月18日，國家醫療保障局、國家衛生健康委員會聯合發佈《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》。該通知進一步完善了藥品及醫用耗材集中帶量採購與執行的工作機制，鞏固並深化了改革成果，細化了涵蓋醫院准入、使用、監測、考核及反饋等管理措施，引導醫療機構和醫藥企業支持並遵守集中帶量採購制度。

醫療器械上市後責任

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊人或備案人應當建立醫療器械不良事件監測體系，配備與其產品相適應的不良事件監測機構和人員，對其產品主動開展不良事件監測，並按照國務院藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構報告調查、分析、評價、產品風險控

監管概覽

制等情況。醫療器械製造商或經營企業及使用實體應當協助醫療器械註冊人或備案人對所生產、經營或使用的醫療器械開展不良事件監測；倘發現醫療器械任何不良事件或者可疑不良事件，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構報告。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊人應當主動開展上市後研究，對醫療器械的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確認，加強對市場上醫療器械的持續管理。

醫療器械廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日施行的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，未經省相關市場監督管理部門及藥品監督管理部門或其他獲授權管理部門審查，不得發佈醫療器械廣告。此外，廣告主應當對醫療器械廣告內容的真實性和合法性負責。

醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批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。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構或組成等內容的，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。

推薦給個人使用的醫療器械的所有廣告，應當顯著標明「請仔細閱讀產品說明書或者在醫務人員的指導下購買和使用」。醫療器械產品註冊證書中有禁忌內容、注意事項的，廣告應當顯著標明「禁忌內容或者注意事項詳見說明書」。

有關外商投資的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「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日起施行的《中華人民共和國公司法》，中國境內企業實體的設立、運營和管理受中國公司法規範。中國公司法規定了兩種主要公司形式：有限責任公司和股份有限公司。兩種形式均享有獨立法人地位。有限責任公司的股東以其認繳的出資額為限承擔責任，股份有限公司的股東以其認購的股份為限承擔責任。除外商投資法律另有規定外，中國公司法同樣適用於外商投資企業，包括外商投資的有限責任公司和股份有限公司。

中國境內外商投資實體須進一步遵循外商投資法律法規。全國人大於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》，以及由國務院於2019年12月26日頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，均於2020年1月1日施行。「外商投資」是指外國投資者（包括外國的自然人、企業或者其他

監管概覽

組織) 直接或者間接在中國境內進行的投資活動。《外商投資法》明確了外商投資的基本機構，實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單由國務院批准並適時予以發佈或修訂。

《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「2024年負面清單」)由國家發展和改革委員會和商務部於2024年9月6日共同發佈，自2024年11月1日起施行，為外商投資在股權架構、管理職位以及特定行業准入方面提供了統一規定。外國投資者不得進入禁止類別所列行業，投資受限制行業須符合特定條件。未列入負面清單的行業及領域，外商投資按照國民待遇原則管理，與內資投資保持一致。2024年負面清單明確規定，醫療機構僅能以中外合資形式設立，不得由外商獨資。我們的業務不屬於外商投資限制類或禁止類行業範圍。

有關外匯的法規

根據全國人大常委會於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，國家實行統一的外匯管理制度。根據該等條例，所有外匯收支必須依法進行，並接受國家外匯管理局及其地方分支機構的監督。境內機構及個人的經常項目外匯收支不受限制，而資本項目下的跨境資本流動受到嚴格監管。境內人民幣兌換外幣及兌換後的外匯匯出境外，需事先獲得國家外匯管理局或其授權機構的批准。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於2023年12月4日最新修訂的《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》，資本項目外匯收入可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時調整該比例。

根據於2019年10月23日頒佈並於2023年12月4日最新修訂的《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》，非投資性外商投資企業在符合現行負面清單且有關境內投資項目真實合法的前提下，可以依法將外匯資本金結匯為人民幣，並將人民幣資金用於境內股權投資，取消了此前對資本金使用的限制。

根據於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實性、合規性並符合現行資本項目收入管理規定的前提下，符合條件的企業可將資本金、外債及境外上市等資本項目收入用於境內支付，而無需事前逐筆向銀行提供真實性證明材料；經辦銀行可按要求進行事後抽查。

監管概覽

有關稅務的法規

有關企業所得稅(「企業所得稅」)的法規

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起施行並於2018年12月29日修訂及施行的《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2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《企業所得稅法實施條例》」)，在中國境內成立的企業，以及在中國境內設有機構、場所並取得所得的外國企業，應當依法繳納企業所得稅。法定企業所得稅稅率為25%，對內資企業及外商投資企業同等適用。符合條件的小型微利企業減按20%的稅率徵收，高新技術企業減按15%的稅率徵收。在中國境內設有機構、場所並取得所得的非居民企業，適用20%的企業所得稅稅率。未在中國境內設立機構、場所的非居民企業，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其機構、場所沒有實際聯繫的，應當就源自中國境內所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

有關增值稅(「增值稅」)的法規

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於2017年11月19日最新修訂並於同日施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「《增值稅暫行條例》」)，以及財政部於1993年12月25日頒佈、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》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或不動產，以及進口貨物的單位及個人，應當依法繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物、勞務及有形動產租賃服務或進口貨物的增值稅稅率為17%，銷售服務及無形資產的稅率為6%。出口貨物適用零稅率，境內單位及個人提供國務院規定範圍內的跨境服務或無形資產亦適用零稅率。

其後，根據財政部與國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並自2018年5月1日起施行的《關於調整增值稅稅率的通知》，原17%及11%的應稅銷售或進口貨物增值稅稅率分別調整為16%及10%。此外，根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈並自2019年4月1日起施行的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，原16%稅率調整為13%，原10%稅率調整為9%。

最終，全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》(「《增值稅法》」)取代了原《增值稅暫行條例》。《增值稅法》明確規定，除另有規定外，銷售貨物、加工、修理修配勞務、有形動產租賃服務及進口貨物的增值稅稅率為13%，銷售其他服務及無形資產的稅率為6%。納稅人一般通過自銷項稅額扣除進項稅額計算應納增值稅。僅有三類項目不得抵扣：直接用於消費的餐飲服務、居民日常服務及娛樂服務。

監管概覽

有關預扣所得稅的法規

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，非居民企業從中國取得的股息、利息及特許權使用費等所得，一般按10%的稅率繳納預扣所得稅。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，當香港企業直接持有中國企業至少25%的股權時，可享受5%的優惠預扣稅率，即減徵50%的稅款。

此外，國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並自2020年1月1日起施行的《關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》簡化了非居民納稅人享受協定待遇的程序。非居民納稅人享受協定待遇無需稅務機關審批；如自行判斷符合條件，可在納稅申報時或通過扣繳義務人在扣繳申報時享受協定待遇。有關資料須收集並留存備查，納稅人仍需接受稅務機關的後續管理。

另外，根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並自2018年4月1日起施行的《關於稅收協議中「受益所有人」有關問題的公告》，申請人必須按照管理辦法向有關稅務機關提交文件以證明其「受益所有人」身份。在判定申請人就稅收協議項下股息、利息及特許權使用費的「受益所有人」身份時，需綜合考慮多項因素，包括但不限於：申請人是否有義務在收到所得的12個月內將所得的50%以上支付給第三國（地區）居民；申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動；以及締約對方的司法管轄區是否對有關所得不徵稅、免稅，或徵稅但實際稅率極低。不符合受益所有人條件的申請人不得享受協定優惠稅率。

有關知識產權的法規

有關商標的法規

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》（「《商標法》」），以及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日修訂並於2024年5月1日施行的《中華人民共和國商標法實施條例》（「《商標法實施條例》」），經國家知識產權局（「國家知識產權局」）商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。註冊商標有效期為十年，期滿後可續展，每次續展十年。商標所有人對其註冊商標享有專用權。未經授權在相同或類似商品上使用相同或近似商標構成侵權，侵權人須停止侵權並賠償損失；情節嚴重的，亦可能承擔刑事責任。

有關著作權的法規

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》（「《著作權法》」），以及國務院於1991年5月30日頒佈、於2013年1月30日最新修訂並自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》（「《著作權法實施條例》」），中國公民、法人或

監管概覽

其他組織對其作品享有著作權，包括文字作品、美術作品、工程技術作品及計算機軟件等。著作權自作品創作完成之日起產生。著作權人對其受保護作品享有人身權及財產權，包括發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、廣播權、信息網絡傳播權、攝製權、改編權、翻譯權、匯編權及法律規定的其他權利。

根據國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，以及國家版權局（「國家版權局」）於2002年2月20日頒佈並於2004年6月18日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》，國家版權局負責計算機軟件著作權的登記及管理工作，並授權中國版權保護中心（「中國版權保護中心」）作為軟件著作權登記機構。中國版權保護中心可設立地方軟件登記辦事機構，按照有關規定向申請人頒發登記證書。對於法人或其他組織，軟件著作權保護期為五十年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日；軟件自開發完成之日起五十年內未發表的，不再受著作權法保護。

有關專利的法規

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），以及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日修訂並自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」），國家知識產權局負責專利審查及授權。中國專利制度遵循「先申請」原則，即一個以上的申請人就同樣的發明申請專利的，專利權授予最先申請的人。發明及實用新型專利必須滿足新穎性、創造性及產業適用性的條件，方可獲得專利保護。第三方僅在專利權人同意或正式授權的情況下，方能使用專利；否則，未經授權的使用構成專利侵權。根據《專利法》，獲授權專利持有人享有實施其專利的專有權，並可禁止未經授權的使用。

《專利法》及其《實施細則》規定，專利分為發明、實用新型及外觀設計三種。發明專利的保護期自申請之日起計為期20年，實用新型專利權的期限為10年，於2021年6月1日及以後申請的外觀設計專利的保護期為15年。

根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並自2011年8月1日起施行的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作。當事人應當自專利許可合同生效之日起三個月內辦理備案手續。

有關商業秘密的法規

根據全國人大常委會頒佈、於2025年6月27日修訂並自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」一詞是指不為公眾所知悉、具有實用性、可能為其合法所有者或持有者創造商業利益或利潤，且由其合法所有者或持有者予以保密的技術及商業信息。根據中國《反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或允許他人使用以前文(i)項所述手段獲取

監管概覽

的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或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；(iv)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或應知前款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或允許他人使用商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管機關應當責令停止違法行為，並對侵權方處以罰款。

有關域名的法規

根據工信部於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，工信部是中國域名服務的主要監管部門。域名註冊遵循「先申請先註冊」原則。申請人須通過授權域名註冊服務機構進行註冊，並提交真實、準確、完整的身份信息。註冊完成後，申請人成為域名持有者並享有合法使用權。

工信部於2017年11月頒佈並自2018年1月1日起施行的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》明確規定，互聯網信息服務提供者使用的域名必須由當事人依法登記並持有。就從事互聯網信息服務的實體而言，域名註冊人應為實體本身(包括其股東)、實體主要負責人或高級管理層人員。

有關僱傭及社會福利的法規

有關僱傭的法規

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當依法建立及完善勞動規章制度，嚴格遵守國家標準，為員工提供必要培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。

根據全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例，用人單位與勞動者建立勞動關係時，應當訂立書面勞動合同。勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。已建立勞動關係，未同時訂立書面勞動合同的，應當自用工之日起一個月內訂立書面合同。用人單位不得強迫勞動者加班，並應當依法控制工作時長並支付加班費。勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且須足額按時支付。用人單位與勞動者協商一致或符合法定條件時，可以依法解除勞動合同。

根據人力資源和社會保障部頒佈並自2014年3月1日起施行的《勞務派遣暫行規定》，用人單位只能在臨時性、輔助性或替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者，並須確保被派遣勞動者與用人單位處於同類崗位的勞動者享有同工同酬待遇。使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。用人單位違反比例限制的，按每人人民幣5,000元至10,000元的標準處以罰款。

監管概覽

有關社會保險的法規

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，以及國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，國家建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險制度。用人單位應當依法為職工辦理社會保險，並自用工之日起30日內向社會保險機構作出登記。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其限期繳納或補足；逾期仍未繳納或補足的，將加收滯納金，並可處欠繳數額1倍以上3倍以下的罰款。

除一般社會保險規定外，企業仍應根據勞動部於1994年12月14日頒佈並自1995年1月1日起施行的《企業職工生育保險試行辦法》，為符合條件的職工提供生育保險；根據於1997年7月16日頒佈並施行的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，為職工辦理基本養老保險；根據於1998年12月14日頒佈並施行的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，為職工辦理基本醫療保險；根據於1999年1月22日頒佈並施行的《失業保險條例》，為職工辦理失業保險；以及根據於2003年4月27日頒佈、於2010年12月20日修訂並自2011年1月1日起施行的《工傷保險條例》，為職工辦理工傷保險。

有關住房公積金的法規

根據國務院於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》，企業必須在指定的住房公積金管理中心辦理職工住房公積金繳存登記並設立銀行賬戶。用人單位應當按照國家規定繳費，繳存比例一般不低於職工上一年度月平均工資的5%。

用人單位不辦理住房公積金繳存登記或不為職工設立住房公積金賬戶的，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。用人單位逾期不繳或少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

有關租賃房地產的法規

根據《民法典》，租賃合同的內容一般包括租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物維修等條款。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。

根據住建部於2010年12月1日頒佈並自2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設

監管概覽

(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。未依前款規定備案的，主管部門責令限期改正，逾期不改正的，可處以人民幣1,000元以上10,000元以下罰款。

有關證券及境外證券發行的法規

有關證券的法規

根據全國人大常委會於1998年12月29日頒佈並於2019年12月28日最新修訂的《中華人民共和國證券法》，證券法採取註冊制度，以信息披露為核心。發行人應當確保所披露信息的真實性、準確性及完整性，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。境內企業直接或間接境外發行證券或境外上市證券的，應遵守國務院的相關規定；中國證監會負責立法監督與證券市場監管。H股的發行及交易主要受國務院與證監會發佈的法規規章所監管。

有關境外上市的法規

於2021年7月6日，國務院辦公廳與中國共產黨中央委員會辦公廳頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，強調須加強對證券違法活動的管理及對境內企業境外上市的監管，並提議採取有效措施(如推動相關監管體系建設)以應對中國境外上市公司面臨的風險及事件。

中國證監會於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》連同五項配套指引，確立了備案管理制度。境內企業直接或間接境外發行及上市證券的，應在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交備案材料。

試行辦法明確規定，境內企業存在下列情形之一的，不得境外發行及上市證券：(i)法律、行政法規或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、實際控制人最近三年內存在貪污、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。

此外，試行辦法要求，發行人境外發行上市後發生下列事項，應當自相關事項發生之日起三個工作日內向中國證監會報告：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位或上市板塊；(iv)主動終止上市或強制終止上市。境外上市企業應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律法規，切實履行維護國家安全的義務。

監管概覽

有關保密及檔案管理的法規

根據中國證監會與其他三個相關部門於2023年2月24日聯合頒佈並自2023年3月31日起生效的《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》，境內企業直接或者間接境外發行上市過程中，向證券公司、會計師事務所、其他證券服務機構、境外監管部門提供或公開披露可能涉及國家秘密、國家機關保密信息或可能對國家安全、社會公共利益產生不利影響的文件或者資料的，應當嚴格遵守國家有關審批、備案程序的規定。該通知進一步要求，為境內企業境外發行上市提供服務的證券公司、證券服務機構，必須在中國內地留存中國境內生成的工作底稿。未經主管機關事先批准，不得攜帶、郵寄或轉移此類工作文件至中國內地以外的地區。如需將工作底稿轉移至境外，必須獲得主管機關批准。該通知同時建立並強化了跨境監管合作機制，將境外發行上市跨境監管的總體方針由「境內監管部門牽頭或依賴境內審查結論」轉為「跨境監管合作」機制。

具體規定包括：(i)在境外發行上市期間，境內企業必須嚴格遵守保守國家秘密及管理檔案的要求，建立並維護完善的保密及檔案制度，以及採取必要措施履行其保密及檔案管理責任；(ii)在提供或公開披露涉及國家秘密、國家機關保密信息或可能對國家安全、公共利益產生不利影響的文件或資料時，境內企業必須履行相關審批、備案或其他監管程序；(iii)證券公司、證券服務機構必須在中國內地留存生成的工作底稿，如需將有關工作底稿轉移至境外，必須事先獲得中國內地主管機構的批准。

有關H股全流通的法規

「全流通」指H股上市公司的境內未上市股份(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及外資股東持有的未上市股份)於證券交易所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(「《全流通業務指引》」)，並於2023年8月10日作出修訂。

根據《全流通業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資及行業監管等政策規定的前提下，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及比例，並委託相應的H股上市公司提交上述全流通申請。H股上市公司應當按照《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》規定的備案程序向中國證監會提交全流通申請。經中國證監會批准全流通申請後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司(「中國結算」)完成登記後15日內，向中國證監會報送相關情況報告。境內未上市股份在香港聯交所上市流通後，不得再轉回境內。

監管概覽

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》（「《業務實施細則》」），以規管H股全流通業務，如跨境轉登記、存管及持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理及名義持有人服務等。

此外，中國結算深圳分公司於2025年6月30日頒佈並施行《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》，明確規定有關H股全流通業務的業務安排及流程，包括業務準備、跨境轉登記、境外股份存管以及境內持股明細的初始維護及變更、企業行為處理、清算及結算、風險管理及業務收費。