
監管概覽

與公司有關的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》（「公司法」）監管。根據公司法，公司一般分為兩類：有限責任公司及股份有限公司。公司法亦適用於外商投資有限責任公司及外商投資股份有限公司。

「股份有限公司」是指依照公司法在中國註冊成立的企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權，其註冊資本分為股份。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。股份有限公司的股東以其認購的股份為限對公司承擔責任。

與藥品研發、批准及註冊有關的法規

藥品監管制度

全國人大常委會於1984年9月頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（「藥品管理法」）。藥品管理法的最新修訂於2019年8月頒佈並於2019年12月生效。國務院於2002年8月頒佈《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」），該條例於2026年1月最新修訂，並將於2026年5月生效。

藥品管理法及藥品管理法實施條例確立了在中國境內藥品研發、生產、流通、使用、監督及管理的現行法律框架。藥品管理法亦對在中國藥品的包裝、定價及廣告宣傳進行規管。

藥品註冊

國家市場監督管理總局（「國家市場監督管理總局」）於2020年1月頒佈並於2020年7月生效的《藥品註冊管理辦法》（「註冊辦法」）取代了之前國家食品藥品監督管理局（「國家食品藥品監督局」）於2007年7月頒佈的註冊辦法。根據註冊辦法，藥品上市註冊申請應當分為中藥、化學藥和生物製品三大類。其中，生物製品註冊申請按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（含生物類似藥）等進行分類。如果滿足所有監管要求，國家藥品監督管理局（「國家藥品監督管理局」）將簽發有效期為五年的藥品註冊證書。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人（「藥品上市許可持有人」）。藥品上市許可持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

監管概覽

臨床試驗

根據《藥品註冊管理辦法》，在藥品上市註冊前，應當進行藥物臨床試驗。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。

有關部門對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果。逾期未通知的，則視為允許申請人按照提交的方案開展藥物臨床試驗。根據國家藥品監督管理局及國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2019年11月29日發佈並自2019年12月1日起實施的《藥物臨床試驗機構管理規定》，開展藥物臨床試驗，應當在藥物臨床試驗機構中進行；藥物臨床試驗機構應符合《藥物臨床試驗機構管理規定》規定的條件，並在國家藥品監督管理部門進行備案。

進行臨床試驗時，所涉各方必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》，當中訂明關於開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

藥審中心於2020年7月1日發佈《藥物臨床試驗期間安全信息評估與管理規範（試行）》及《研發期間安全性更新報告管理規範（試行）》。申請人獲准開展藥物臨床試驗後，須提交臨床試驗期間可疑且非預期嚴重不良反應（SUSAR）和其他潛在嚴重安全性風險信息的快速報告，以及研發期間安全性更新報告（DSUR）。藥審中心於2024年6月14日發佈《臨床試驗期間生物製品藥學研究和變更技術指導原則（試行）》，明確臨床試驗期間發生的藥學方面的變化和更新的要求，以確保生物製藥的安全性及有效性。

與藥品生產企業有關的法規

根據藥品管理法，國家對藥品生產企業實行行業進入許可制度。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。藥品生產許可證應當標明有效期和生產範圍，到期重新審查發證。

中華人民共和國衛生部（「**衛生部**」，現為**國家衛健委**）於1988年3月頒佈、於2011年1月最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理（「**GMP**」）體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求，並符合國務院藥品監督管理部門依法制定的**GMP**要求。

監管概覽

與藥品經營有關的法規

根據藥品管理法，無藥品經營許可證不得經營藥品（包括藥品批發及藥品零售）業務。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，到期重新審查發證。

根據於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》，藥品經營許可證有效期為五年。持有藥品經營許可證的各企業須在有效期屆滿前六個月至兩個月內申請延長許可證期限。

《藥品經營質量管理規範》（「《藥品經營質量管理規範》」）於2016年7月13日最新修訂及生效。《藥品經營質量管理規範》規定藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國從事藥品經營的企業，當中要求藥品經營者嚴格控制其藥品經營，包括員工資格、經營場所、倉儲、檢驗設備及設施、管理及質量控制方面的標準。根據藥品管理法，藥品經營者不再需要取得《藥品經營質量管理規範》認證，但藥品經營者仍應遵守《藥品經營質量管理規範》。

與醫療行業有關的法規

醫藥代表

由國家衛健委、國家醫保局及其他主管部門共同制定及發佈的《醫藥代表管理辦法》將於2026年8月1日全面生效。其界定醫藥代表，明確其資格及備案要求，並規範行業行為。其透過強制備案及嚴格規定，對上市許可持有人施加主要及整體責任，要求彼等全面監督醫藥代表的招聘、授權、註冊及持續管理。

基本醫療保險政策

根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）、國家食品藥品監管局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

監管概覽

醫療保險目錄

根據城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫療保險目錄進行管理。納入醫療保險目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並須符合下列要求：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥品監督管理局頒佈標準的藥品；及如屬進口藥品，須經國家藥品監督管理局批准進口。根據國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)及財政部於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各省須嚴格按照國家醫保藥品目錄執行，不得自行制定目錄或以任何形式增加藥品，亦不得在明確規定以外調整限定支付範圍。經多次調整後，現行有效的目錄為自2025年1月6日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》。

集中採購計劃

採購過程應根據所選製藥企業的數目進行：入圍製藥企業在三家及以上的，採取招標採購的方式；入圍製藥企業為兩家的，採取議價採購的方式；入圍製藥企業只有一家的，採取談判採購的方式。

國家醫保局、國家衛健委、國家藥品監督管理局、工業和信息化部(「**工信部**」)、中央軍委後勤保障部聯合發佈《關於開展第二批國家組織藥品集中採購和使用工作的通知》(「**通知**」)，自2020年1月13日起施行，當中明確了國家實施藥品集中採購的若干原則，以便全面深化改革，建立標準化、規範化的全國藥品集中採購方案。聯合採購辦公室於2020年7月29日發佈《全國藥品集中採購文件(GY-YD2020-1)》，啟動新一批符合集中採購條件的藥品的集中採購工作。

與知識產權有關的法規

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日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》(「**商標法**」)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算，並可申請續展，每次續展有效期為十年。此外，商標法遵循「申請在先」原則進行商標註冊。商標註冊人享有該商標的專用權。侵犯註冊商標專用權的行為依照商標法第五十七條所列情形，由當事人協商解決；不願協商或協商不成的，商標註冊人或利害關係人可向人民法院起訴，亦可請求工商行政管理部門處理。於2014年4月，國務院發佈修訂後的《中華人民共和國商標法實施條例》，明確了申請商標註冊及審查的相關要求。

監管概覽

專利

根據全國人大常委會於1984年頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，專利分為發明、實用新型及外觀設計三種類型，申請發明或實用新型專利須具備新穎性、創造性及實用性三個標準。國家知識產權局下屬的專利局負責統一受理、審查及批准專利申請；專利有效期自申請日起計算：發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年。除法律規定的若干特定情況外，任何單位或個人未經專利權人許可，不得實施其發明或實用新型專利（包括為生產經營目的生產、使用、許諾銷售、銷售、進口專利產品，或使用專利方法及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品），否則構成專利侵權。就侵權糾紛，應由當事人協商解決；不願協商或協商不成的，專利權人或利害關係人可向人民法院起訴，亦可請求專利行政部門處理。

與產品質量有關的法規

中國產品質量監管框架以全國人大常委會於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**」）為核心。國務院市場監督管理部門負責全國產品質量的監督管理工作。根據產品質量法，生產者對其產品質量負首要責任，不得生產或銷售不符合保障人體健康及人身、財產安全的國家標準或行業標準的產品；產品不得存在危及人身或財產安全的不合理危險。銷售者則須在產品流通過程中採取措施保持產品質量，防止質量下降。如缺陷產品造成人身傷害或財產損失，受損方有權直接向生產者或銷售者索償。銷售者賠償後，若責任在於生產者，銷售者有權向生產者追償；反之，生產者賠償後，若責任在於銷售者，生產者亦可向銷售者追償。上述清晰的責任分配及追償機制既確保受損方獲得有效賠償，亦明確了生產者與銷售者之間的最終責任歸屬。對於違規的生產者及銷售者，監管部門可處以行政處罰，包括責令停止生產或銷售、沒收不合規產品、罰款及沒收違法所得；情節嚴重者，可吊銷其營業執照，以有效遏制違規行為。

此外，全國人民代表大會於2020年5月28日通過並自2021年1月1日起生效的民法典，在民事基本法層面進一步明確了產品缺陷責任。根據民法典，因產品缺陷造成他人人身或財產損害的，生產者或銷售者應承擔侵權責任，受損方可選擇向生產者或銷售者索償。受損方向銷售者索償的，銷售者賠償後有權向負有責任的生產者追償。上述規定與產品質量法的追償規則相銜接，共同構成中國產品質量責任的完整法律體系。

與環境保護有關的法規

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》於1989年12月26日頒佈實施，並於2014年4月24日作出最新修訂。環境保護法乃為保護和改善生活環境與生態環境，防治污染和其他公害，保障人民健康而制定。

監管概覽

根據環境保護法及中國其他相關法律法規的規定，環境保護部及其地方部門對環境保護工作實施監督管理。根據環境保護法，對環境有影響的建設項目須進行環境影響評價。

環境影響評價

於2002年10月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國環境影響評價法》，該法例最近於2018年12月29日修訂。根據環境影響評價法，國務院執行環境影響評價，根據建設項目對環境的影響將建設項目分類。根據於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》及於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日實施的《建設項目環境保護管理條例》，需要提交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和程序，進行環境保護竣工驗收並編製驗收報告。需要提交環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，在通過環境保護竣工驗收後，方可投入生產或者使用。於2020年11月30日，生態環境部頒佈《建設項目環境影響評價分類管理名錄(2021年版)》，並於2021年1月1日起生效。根據環境影響評價法，建設單位未有報批建設項目環境影響報告書、報告表，或者未有重新報批或者報請重新審核環境影響報告書、報告表而擅自開工建設的，由縣級以上生態環境主管部門責令停止建設，根據違法情節和危害後果，處建設項目總投資額1%以上5%以下的罰款，並可以責令恢復原狀；對建設單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員，則依法給予行政處分。

排污許可管理

根據國務院於2021年1月24日頒佈的《排污許可管理條例》及於2024年4月1日頒佈並自2024年7月1日起生效的《排污許可管理辦法》，中國根據污染物產生量、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(即重點管理、簡化管理和登記管理)。納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者，應當在規定的時限內申請並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。違反排污許可管理條例及

監管概覽

排污許可管理辦法的，環保部門有權依據《中華人民共和國環境保護法》、《中華人民共和國大氣污染防治法》、《中華人民共和國水污染防治法》等法律法規責令改正、限制生產、停產整治、停業、關閉並處罰款。構成違反治安管理規定行為的，依法給予治安管理處罰。構成犯罪的，依法追究刑事責任。

與勞動有關的法規

僱傭

《中華人民共和國勞動法》(於1994年7月5日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂)規定了多項義務：在工作場所安全及衛生方面，企業須建立健全相關制度，遵守國家規則及標準，對員工開展相關培訓，確保設施符合法定標準，並(連同機關單位)為員工提供符合勞動保護法律法規的安全工作條件；此外，根據勞動法(2018年修訂版)及《中華人民共和國勞動合同法》(於2007年6月29日頒佈，並於2012年12月28日修訂)，用人單位與勞動者須訂立書面勞動合同(可為固定期限、無固定期限或以完成一定工作任務為期限)以確立勞動關係，工資不得低於當地最低工資標準且須按時支付，雙方均須全面履行合同義務。

社會保險

根據中國相關法律法規，包括《中華人民共和國社會保險法》(於2010年10月28日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(於1999年1月22日頒佈，並於2019年3月24日修訂)及《工傷保險條例》(於2003年4月27日頒佈)，在中國的用人單位(包括企業及機關單位)須為員工參加社會保險計劃，具體包括為員工繳納社會保險費(涵蓋基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、工傷保險及生育保險)及住房公積金。繳費金額按員工工資(包括獎金及津貼)的一定比例計算，繳費比例由用人單位所在地的地方政府確定。

此外，用人單位須在成立之日起三十日內向當地社會保險機構辦理社會保險登記，並於員工入職之日起三十日內完成登記手續。違反上述規定的，對不合規的用人單位責令在規定期限內改正，逾期未改正的，對用人單位及其負責人處以罰款；未足額或未按時繳納保險費的，責令限期補繳，並按日加收0.05%的滯納金，逾期仍未繳納的，可處欠繳金額一倍以上三倍以下的罰款。

住房公積金

《住房公積金管理條例》(於1999年4月3日頒佈並生效，並於2019年3月24日由國務院最新修訂)規定，用人單位須向主管住房公積金管理中心辦理登記手續；經管理中心核准後，企業須開設銀行賬戶為員工存儲住房公積金，並應按時足額為員工繳存住房公積金，繳存比例不得低於員工上一年度月平均工資的5%。

違反上述規定的，對未辦理繳存登記或未開設賬戶的用人單位，責令在規定期限內辦理，逾期不辦理的，處人民幣一萬元以上五萬元以下罰款；對逾期或不足額繳存的，責令限期補繳，逾期仍未繳存的，管理中心可申請人民法院強制執行。

監管概覽

與數據安全有關的法規

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》（「**數據安全法**」），自2021年9月1日起施行。數據安全法就數據相關活動訂明以下主要規定：對從事數據活動的實體及個人施加數據安全及隱私保護義務；建立數據分類分級保護制度（根據數據在經濟及公共發展中的重要程度，以及數據一旦被洩露後對國家安全、社會利益或個人、組織權益所造成的潛在損害進行分類，並要求針對各類別數據採取相應保護措施 — 例如，重要數據的處理者須配備專職人員及管理機構負責數據安全工作，對其數據處理活動進行風險評估，並向主管部門提交評估報告）；此外，就影響或可能影響國家安全的數據處理活動規定了國家安全審查程序，並對特定數據的出口實施限制。

於2024年9月24日，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，於2025年1月1日生效。根據《網絡數據安全管理條例》，網絡數據處理者應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，在網絡安全等級保護的基礎上，加強網絡數據安全防護，建立健全網絡數據安全管理制度，採取技術措施保護網絡數據，防範針對和利用網絡數據實施的違法犯罪活動。

與個人信息安全有關的法規

民法典規定，自然人的個人信息受法律保護。任何組織和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、提供或公開他人個人信息。處理個人信息應遵循合法、正當、必要的原則。

全國人大常委會於2021年8月20日發佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》（「**個人信息保護法**」）將「個人信息」定義為以電子或其他方式記錄的、與已識別或可識別的自然人有關的各種信息，但經匿名化處理的信息除外。

該法規建立了全面的個人信息保護監管框架。該框架的核心要求是，除法律明確規定其他許可情形外，處理個人信息前須取得個人的事先同意。對於敏感個人信息的處理活動，另有額外限制：此類活動僅在具有特定、明確目的、確屬必要且採取嚴格保護措施的情形下方可進行。個人信息的跨境傳輸受到進一步限制，僅在符合個人信息保護法所規定條件的情況下方可進行，包括通過國家網信部門組織的安全評估，以及遵守相關法律、法規及國家網信部門規定的其他條件。

網絡數據安全管理條例亦就網絡數據處理活動訂明相關要求，涵蓋（但不限於）制定個人信息處理規則、制定個人信息處理總體標準，以及處理個人提出的個人信息相關請求的程序；值得注意的是，處理一千萬人以上個人信息的網絡數據處理者，還須遵守條例第三十條及第三十二條的相關規

監管概覽

定。對於從事重要數據處理活動的網絡數據處理者，條例要求設立專職數據安全負責人並建立正式的網絡數據安全管理架構，負責監督網絡數據安全保護工作。最後，如發生合併、分立、解散、破產等組織變更情形或其他可能危及數據安全的情況，網絡數據處理者須採取措施保障網絡數據安全，並向相關主管部門報告上述情況。

與賄賂及腐敗有關的法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》及國家工商行政管理總局《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或以其他方式)，以誘使其為經營者獲取交易機會或競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

根據《關於印發2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點的通知》，要求(i)糾正行業組織的不正之風，重點整治以捐贈、學術活動、舉辦或參加會議等名義變相攤派、為違規套取資金提供平台，以及違規收受捐贈和資助等問題；(ii)糾正醫藥產品購銷中的不正之風，重點整治向醫療機構從業人員給予回扣，以及以各種名義向相關機構輸送利益等問題。

與稅務有關的法規

企業稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、並於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》(「**企業所得稅法**」)，以及國務院於2007年12月6日發佈、並於2019年4月23日修訂、最新修訂版本於2024年12月6日頒佈並自2025年1月20日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**實施條例**」)，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業是指依照中國法律在中國境內成立的企業，或依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。該等企業就其來源於中國境內外的全部所得，統一適用25%的企業所得稅(「**企業所得稅**」)稅率。非居民企業是指依照外國(地區)法律成立、實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的企業，或在中國境內未設立機構、場所但取得來源於中國境內所得的企業。中國政府對國家重點扶持和鼓勵的行業及項目給予企業所得稅優惠待遇：符合條件的小型微利企業可享受20%的優惠稅率，而國家需要重點扶持的高新技術企業可享受15%的優惠稅率。

監管概覽

國家稅務總局於2008年11月6日發佈並實施的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》(國稅函[2008]897號)進一步明確，中國居民企業向H股境外非居民企業股東派發股息時，須按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

增值稅

根據財政部(「**財政部**」)於1993年12月25日發佈並於同日起生效、並於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(「**實施細則**」)，在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務(「**勞務**」)、銷售服務、無形資產、不動產或進口貨物的企業、單位及個人，均為增值稅(「**增值稅**」)納稅人，須依法繳納增值稅。根據上述規定，提供貨物銷售、勞務或有形動產租賃服務或進口貨物的納稅人，除另有規定外，適用17%的增值稅稅率；提供交通運輸、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，或銷售、進口特定貨物的，適用11%的稅率；提供服務或無形資產銷售的，除另有規定外，適用6%的稅率；出口貨物的納稅人一般適用0%的增值稅稅率，但國務院另有規定的除外。根據財政部及國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)於2018年4月4日頒佈並自2018年5月1日起生效的《關於調整增值稅稅率的通知》，原適用於應稅銷售或進口貨物的17%及11%增值稅稅率分別調整為16%及10%。此後，根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈並自2019年4月1日起生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，16%及10%的稅率進一步調整為13%及9%。

股息預扣稅

根據國家稅務總局於2006年8月21日頒佈並自2006年12月8日起生效的《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》(連同相關議定書)，直接持有中國公司至少25%股權(或資本)的香港公司，就中國公司向其派發的股息所適用的預扣稅稅率不超過5%。若香港公司持有中國公司股權(或資本)低於25%，則適用不超過10%的預扣稅稅率。稅收協定股息條款的適用，須符合中國稅務法律法規的相關要求，例如《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(國稅函[2009]81號)的規定。

監管概覽

個人股份轉讓稅

根據財政部及國家稅務總局於1998年3月30日頒佈並生效的《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日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。國家稅務總局並未於最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》明確規定是否繼續對轉讓上市公司股票所得免徵個人所得稅。

與境外上市有關的法規

中國證券監督管理委員會(「證監會」)於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**試行辦法**」)，並於2023年3月31日起生效。同日，證監會亦發佈配套文件(統稱指導規則及通知)，包括配套指引第一號至第五號、試行辦法的說明、境外上市備案安排通知及答記者問。根據上述規則，境內企業(無論直接或間接在境外發行證券／上市)須在提交**[編纂]**或**[編纂]**後三個工作日內向證監會完成備案。如存在未完成備案、隱瞞重要事實或偽造備案文件等違規行為，企業及其控股股東、實際控制人及直接責任人員可能被處以行政處罰，包括責令整改、警告及罰款。

此外，證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局於2023年2月24日聯合頒佈《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》(證監會公告[2023]44號)(「**保密和檔案管理規定**」)，旨在進一步加強境內企業境外發行證券和上市相關保密及檔案管理工作，明確上市公司的信息安全責任，維護國家信息安全並促進跨境監管合作。為與試行辦法相銜接，保密和檔案管理規定中的「境內企業」定義為以下任一主體：在境內設立並直接在境外發行上市的股份有限公司，或間接在境外發行上市的公司的境內運營實體。此外，保密和檔案管理規定新增了程序性要求，並明確了企業保密責任及會計檔案管理的相關要求。