

監管概覽

有關外商投資的法規

經全國人大常委會於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》對公司的設立、組織架構和企業管理作出了規定，有關規定同樣適用於在中國的外商投資企業。

於2020年1月1日，中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）開始施行。自此，《外商投資法》成為規範全部或者部分由外國投資者投資的外商投資企業的基本性法律，而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《公司法》等法律的規定。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單，是指中國規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。現行的負面清單為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《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範外商投資，提出建立外商投資信息報告制度。

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《外商投資信息報告辦法》規管，該辦法於2020年1月1日生效。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。外國投資者在中國境內設立外商投資企業或股權併購境內非外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記時或在辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。

此外，國家發改委與商務部於2020年12月19日聯合發佈了《外商投資安全審查辦法》，自2021年1月18日起施行，該辦法對外商投資安全審查機制進行了規定，包括審查的投資類型、審查範圍、審查程序等。

有關非經營性互聯網信息服務的法規

根據國務院於2000年9月25日頒佈並於2011年1月8日及2024年12月6日修訂的《互聯網信息服務管理辦法》（「互聯網辦法」），互聯網信息服務分為經營性和非經營性兩類。國家對經營性互聯網信息服務實行許可制度；對非經營性互聯網信息服務實行備案制度。從事提供

監管概覽

非經營性互聯網信息服務的企業，應向電信管理機構或者國務院信息產業主管部門辦理備案手續。

有關藥品經營的法規

於1984年9月，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)(分別於2001年、2013年、2015年及2019年修訂)，規範在中國境內從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理的所有單位或個人。根據《藥品管理法》，未取得藥品經營許可證的，不得經營藥品(包括藥品批發及藥品零售業務)。未取得藥品經營許可證經營藥品的，沒收銷售藥品的違法所得，並由當地食品藥品監督管理局(「**食藥監局**」，現稱藥品監督管理局，或「**藥監局**」)處違法銷售的藥品(包括已售出和未售出的藥品)貨值金額十五倍以上三十倍以下的罰款。國務院於2002年8月頒佈並於2016年、2019年、2024年及2026年修訂《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，該條例提出了詳細的藥品管理實施條例。於2023年9月27日，國家市場監督管理總局頒佈了《藥品經營和使用質量監督管理辦法》。因此，藥品批發商或零售商必須在管理體系、人員、設施等方面符合若干要求與資質，方可取得藥品經營許可證。藥品經營許可證的有效期限為五年，且應當在有效期屆滿前六個月至兩個月期間提交重續申請。若無有效處方，藥品零售商不得銷售或贈送處方藥。藥監局須按照《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定的申請辦理藥品經營許可證的程序及要求，對重新發證申請進行審查，必要時可開展現場檢查。藥品經營許可證有效期屆滿前，應當作出是否許可的決定。

根據國家藥品監督管理局(已重組並入國家食藥監局)頒佈並於2000年1月生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》及《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》，藥品分為處方藥和非處方藥。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可調配、購買和使用。此外，處方藥只准在專業性醫藥報刊進行廣告宣傳。另一方面，非處方藥進一步分為甲、乙兩類，兩類非處方藥均不需要憑醫師處方購買和使用，經相關政府部門審批後可以在大眾傳播媒介進行宣傳。經營處方藥及／或非處方藥的批發企業和銷售處方藥及／或甲類非處方藥的零售企業必須具有藥品經營許可證。

監管概覽

有關食品經營的法規

根據於2009年2月28日頒佈並於2025年9月12日最新修訂的《中華人民共和國食品安全法》以及於2009年7月20日頒佈，於2019年10月11日最新修訂並於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》，從事食品生產、食品銷售或餐飲服務的企業經營者，應當依法取得許可。

國家市場監督管理總局於2023年6月15日頒佈的《食品經營許可和備案管理辦法》進一步規定了食品經營許可和備案的要求和程序。除少數特定情況外，食品經營者須就其從事食品經營活動的每個經營場所取得食品經營許可。食品經營許可證的有效期為五年。僅銷售預包裝食品的，應當報所在地縣級以上地方市場監督管理部門備案。本集團已向當地市場監督管理部門完成備案，並已獲得食品經營備案憑證。

有關互聯網藥品交易的法規

於2022年8月3日，國家市場監督管理總局發佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》(「**《藥品網絡銷售辦法》**」)，該辦法自2022年12月1日起施行，旨在加強對藥品網絡銷售及相關第三方平台服務的監管。藥品網絡銷售企業的主要義務包括：按照經過批准的經營範圍經營、向所在地藥品監督管理部門備案並申報變更事項，以及在銷售頁面顯著位置公示藥品經營許可證。《藥品網絡銷售辦法》亦明確了第三方平台提供者的全面監管責任。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反《藥品網絡銷售辦法》而遭受任何重大罰款或其他重大處罰。

為貫徹落實《藥品管理法》和《藥品網絡銷售辦法》，保障公眾用藥安全，國家藥監局於2022年11月30日發佈了《藥品網絡銷售禁止清單(第一版)》(「**《禁止清單》**」)。《禁止清單》載明禁止網絡銷售的藥品(「**禁售藥品**」)的具體類別，包括以下兩大類別：(i)政策法規明確禁止銷售的藥品，包括疫苗、血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、藥品類易制毒化學品以及醫療機構製劑、中醫藥配方顆粒；及(ii)其他禁止通過網絡零售的藥品。

有關互聯網藥品信息服務的法規

根據國家食藥監局於2004年7月8日頒佈並於2017年11月17日修訂的《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)信息及其他服務的活動，擬提供互聯網藥品信息服務的網站，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證或者辦理備案手續之前，向省級食品藥品

監管概覽

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》有效期為五年且可於有效期屆滿前至少六個月內經原發證機關重新審核後續期。原發證機關進行審核後，認為符合條件的，予以換發新證。根據《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品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。此外，相關藥品信息必須準確、科學，必須符合相關法律法規。網站不得發佈麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、戒毒藥品和醫療機構製劑的產品信息。此外，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無因違反《互聯網藥品信息服務管理辦法》而遭受任何重大罰款或其他重大處罰。藥品(含醫療器械)廣告必須經過國家食藥監總局或其地方分局審查批准，並註明批准文號。

有關醫療器械經營的法規

《醫療器械經營監督管理辦法》(「《醫療器械管理辦法》」)由國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效。根據《醫療器械管理辦法》，國家藥監局負責全國醫療器械經營監督管理工作。按照醫療器械風險程度，醫療器械分成三類。經營第三類醫療器械的單位須取得醫療器械經營許可證，經營第二類醫療器械的單位須向主管地方藥監局備案，經營第一類醫療器械的單位不需要備案或許可。此外，根據國務院於2000年1月4日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》，從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地國家藥監局備案。對產品安全性、有效性不受流通過程影響的第二類醫療器械，可以免予經營備案。經營第三類醫療器械的，經營企業應向所在地國家藥監局申請經營許可。醫療器械經營許可證有效期為五年。《醫療器械管理辦法》規定，醫療器械經營企業應當在有效期屆滿前90至30個工作日期間提出延續醫療器械經營許可證申請。原發證部門其後將對延續申請進行審查，必要時開展現場核查，在當前醫療器械經營許可證有效期屆滿前作出是否准予延續的決定。

監管概覽

有關醫療器械網絡銷售的法規

於2017年12月20日，國家食藥監總局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》(「《醫療器械網絡銷售辦法》」)，自2018年3月1日起施行。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是依法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，應當依法取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。從事醫療器械網絡銷售的企業應當採取技術措施，保障醫療器械網絡銷售數據和資料的真實、完整、可追溯。從事醫療器械網絡銷售的企業，應當在其主頁面顯著位置展示其醫療器械生產經營許可證件或者備案憑證，網站上發佈的醫療器械信息，應當與經註冊或者備案的相關內容保持一致；此外，經營範圍不得超出其生產經營許可或者備案的範圍。

有關藥品說明書及標籤的法規

國家藥監局頒佈的《藥品說明書和標籤管理規定》對藥品說明書和標籤的內容及呈現制定了強制性要求，以確保用藥安全並維護患者知情權。該規定要求所有信息必須科學準確、清晰易辨。藥品說明書的具體格式、內容和書寫要求必須符合國家藥監局制定的相關規定。

藥品的內外標籤須載明詳細信息，包括藥品名稱、成分、適應症、用法用量、不良反應、禁忌及儲存條件。

有關廣告的法規

《中華人民共和國廣告法(2021年修正)》制定嚴格的藥品廣告監管框架，要求所有廣告必須經省級市場監督管理部門事前審查批准，其內容嚴格限於國家藥品監督管理部門批准的說明書內容，不得超出此範圍；該法明確禁止利用廣告代言人作推薦、證明，並進一步禁止任何表示功效、安全性的斷言或者保證、任何治愈率或者有效率的說明、任何與其他產品的比較聲明，以及任何機構或患者的推薦。此外，麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品等特殊藥品，不得作廣告。

監管概覽

有關非醫用保健品的法規

根據《中華人民共和國食品安全法》及《保健食品註冊與備案管理辦法》相關規定，保健食品須辦理註冊或備案手續，其宣稱的保健功能應具備科學依據，且不得涉及疾病防治功能。同時，根據《食品安全法》第78條規定，保健食品的標籤與說明書內容須與註冊或備案內容一致，並聲明「本品不能替代藥物」。

有關產品質量和消費者保護的法規

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》，適用於在中國境內從事的所有產品生產、銷售活動。根據該法，供銷售的產品必須符合相關質量及安全標準。企業不得以任何方式生產或銷售假冒偽劣產品，包括偽造品牌標識或提供產品生產者的虛假信息。違反保障人身健康及安全的國家或行業標準及違反任何其他相關規定者可能會招致民事責任及行政處罰。嚴重違規可對責任人或企業追究刑事責任。

根據於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》（「《民法典》」），因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償。因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。

《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2009年8月27日及2013年10月25日修訂。根據2013年10月25日的修正案，所有經營者必須高度重視保護客戶隱私，必須對在經營過程中獲得的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，倘商品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受傷，製藥公司及經營者或須承擔刑事責任。

《藥品經營質量管理規範》於2015年6月25日頒佈並於2016年7月13日修訂。該規範要求經營者對藥品經營實施嚴格管控，包括人員資格、場所、倉儲、檢驗設備設施、管理與質量控制等標準，並加強退貨管理，確保退貨流程中的藥品質量與安全，防止假藥混入。對於零售銷售，該規範規定，除因藥品質量問題外，藥品一經售出，不得以任何理由退換。

監管概覽

有關網絡安全和信息化安全的法規

全國人大常委會於2000年12月28日頒佈並於2009年8月27日修訂的《關於維護互聯網安全的決定》規定，通過互聯網進行任何活動，構成犯罪的，依照中國法律追究刑事責任。

於2015年7月1日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國國家安全法》。《國家安全法》規定，國家應維護國家網絡空間主權、安全和發展利益，且國家應建立國家安全審查和監管的制度和機制，對(其中包括)影響或者可能影響國家安全的外商投資、關鍵技術、網絡信息技術產品和服務以及其他重大事項和活動，進行國家安全審查。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2025年10月28日修訂《中華人民共和國網絡安全法》，其經修訂版本自2026年1月1日起生效，當中規定，網絡運營者應當按照網絡安全等級保護制度的要求，制定內部安全管理制度，確定網絡安全負責人；採取防範計算機病毒和網絡攻擊、網絡侵入的技術措施；採取監測、記錄網絡運行狀態、網絡安全事件的技術措施；及採取數據分類、重要數據備份和加密等措施。

於2019年3月13日，網信辦及國家市場監督管理總局聯合發佈《關於開展App安全認證工作的公告》，其鼓勵App運營者自願通過App安全認證，鼓勵搜索引擎、應用商店向用戶優先推薦通過認證的App。

《網絡安全審查辦法》於2020年4月13日頒佈，並於2021年12月28日修訂，經修訂版本(「2022年《網絡安全審查辦法》」)自2022年2月15日起施行。2022年《網絡安全審查辦法》規定，相關運營者在下列情形下應向網信辦網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查：(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；(ii)「關鍵信息基礎設施」運營者採購網絡產品或服務影響或可能影響國家安全的。此外，若網絡安全審查工作機制成員單位認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品、服務或數據處理活動，由網絡安全審查辦公室按程序報中央網絡安全和信息化委員會批准後，依照2022年《網絡安全審查辦法》進行審查。2022年《網絡安全審查辦法》第10條還規定了網絡安全審查時須重點評估國家安全風險的若干一般性因素。

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》，自2021年9月1日起施行。《數據安全法》規定了開展數據活動的單位和個人的數據安全保護義務。《數據安全法》亦規定國家建立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。應當針對各類數據採取適當級

監管概覽

別的保護措施。例如，重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，對其數據處理活動開展風險評估，並向有關主管部門報送風險評估報告。然而，重要數據的範圍仍在制定中，並可能由中國多個政府部門通過發佈部門規章、監管指引及／或國家標準進一步明確。此外，《數據安全法》對可能影響國家安全的數據處理活動進行國家安全審查，並對若干數據和信息實施出口管制。

2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，自2021年9月1日起施行。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」，是指公共通信和信息服務等重要行業的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等。上述重要行業的政府主管部門負責(i)根據認定規則負責組織認定本行業的關鍵信息基礎設施；及(ii)及時將認定結果通知運營者，並通報國務院公安部門。

2021年7月12日，工信部、網信辦、公安部(「公安部」)聯合發佈《網絡產品安全漏洞管理規定》，自2021年9月1日起施行。網絡產品提供者和網絡運營者，以及從事網絡產品安全漏洞發現、收集、發佈等活動的組織或者個人，應當遵守該規定，並應當建立網絡產品安全漏洞信息接收渠道，及時對安全漏洞進行驗證並完成修補。網絡產品提供者應當在兩日內向工信部報送網絡產品安全漏洞的相關信息，並為網絡產品用戶提供技術支持。網絡運營者發現或者獲知其網絡、信息系統及其設備存在安全漏洞後，應當採取措施，對安全漏洞進行驗證並完成修補。依照該規定，違反該規定者可能會被處以《網絡安全法》規定的行政處罰。

國務院於2024年9月24日公佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》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，應當按照國家有關規定進行國家安全審查。

與此同時，政府部門亦加強對數據出境的監管。例如，於2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》(「《數據出境辦法》」)，該辦法自2022年9月1日起施行。《數據出境辦法》規定數據處理者向境外提供在中國境內運營中收集和產生的重要數據和依法應當進行安全評估的個人信息前，應當進行安全評估。另一個例子是，於2023年2月22日，網信辦發佈《個人信息出境標準合同辦法》(「《標準合同辦法》」)，該辦法於2023年6月1日施行。《標準合同辦法》隨附可用以滿足《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境條件之一的標準

監管概覽

合同模板。於2024年3月22日，網信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》（「《數據跨境流動規定》」），自同日起施行，規定在下列情況下，數據處理者應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)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；及(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供1百萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者10,000人以上敏感個人信息。根據《數據出境辦法》，「重要數據」是指一旦遭到篡改、破壞、洩露或者非法獲取、非法利用等，可能危害國家安全、經濟運行、社會穩定、公共健康和安全的數據。《數據跨境流動規定》亦規定，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100,000人以上、不滿1百萬個人信息（不含敏感個人信息）或者不滿10,000人敏感個人信息的，應當依法與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。《數據跨境流動規定》第3條至第6條主要規定了無需申請安全評估、無需通過認證及無需備案標準合同的情形，其中豁免情形包括但不限於國際貿易、跨境運輸、學術合作、跨國生產製造、市場營銷等不涉及個人信息或重要數據的活動。此外，《數據跨境流動規定》明確，對於相關部門或地區未通知或公佈為「重要數據」的數據，數據處理者向境外提供時無需進行安全評估。任何未能遵守此類規定的行為都可能使我們受到（其中包括）暫停服務、罰款、吊銷相關營業許可證或營業執照以及罰款等處罰。

有關個人信息保護的法規

《網絡安全法》對網絡運營者施加若干數據保護義務，包括網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的用戶個人信息，未經被收集者同意，不得向他人提供用戶個人信息。此外，網絡運營者有義務刪除非法收集的信息並修改不正確的信息。

根據工信部於2011年12月29日頒佈並於2012年3月15日生效的《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，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，不得將用戶個人信息提供給他人，但是法律、行政法規另有規定的除外。互聯網信息服務提供者應當明確告知用戶收集和處理用戶個人信息的方式、內容和用途，不得收集其提供服務

監管概覽

所必需以外的信息。互聯網信息服務提供者應當妥善保管用戶個人信息；保管的用戶個人信息洩露或者可能洩露時，應當立即採取補救措施；造成或者可能造成嚴重後果的，應當立即向電信管理機構報告。

根據全國人大常委會於2012年12月28日發佈並於同日生效的《關於加強網絡信息保護的決定》及工信部於2013年7月16日發佈並於2013年9月1日生效的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，任何收集與使用用戶個人信息須經用戶同意，應當遵循合法、正當、必要的原則，並符合規定的目的、方式和範圍。

為確保手機應用程序收集使用信息的安全性，根據網信辦、工信部、公安部及國家市場監督管理總局於2019年1月23日聯合發佈的《關於開展App違法違規收集使用個人信息專項治理的公告》，App運營者收集使用個人信息時要遵守《網絡安全法》，對獲取的用戶個人信息安全負責，並採取有效措施加強個人信息保護。此外，App運營者不得以默認、捆綁、停止安裝使用等手段變相強迫用戶授權，亦不得違反法律法規和與用戶的約定收集個人信息。

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》，自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》適用於在中國境內處理自然人個人信息的活動，且對於在中國境外處理中國境內自然人個人信息的活動，適用於以下情形之一：以向境內自然人提供產品或者服務為目的；分析、評估境內自然人的行為；或法律、行政法規規定的其他情形。

此外，《個人信息保護法》規定了個人信息跨境提供的規則，任何個人信息跨境提供均受以下條件約束，即個人信息處理者因業務或任何其他需要，確需向中國境外提供個人信息的，應當至少具備《個人信息保護法》規定的其中一項條件。

有關網絡交易的法規

根據國家市場監督管理總局於2021年3月15日發佈，並於2025年3月18日修訂的《網絡交易監督管理辦法》，網絡交易經營者應當在其網站首頁或者從事經營活動的主頁面顯著位置，持續公示經營者主體信息或者該信息的鏈結標識。

監管概覽

有關反壟斷的法規

根據1993年12月1日生效並於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》，不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定、擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。

《中華人民共和國反壟斷法》於2008年8月1日生效，並於2022年6月24日最新修訂，該法禁止達成壟斷協議、濫用市場支配地位及具有或者可能具有排除、限制競爭效果的經營者集中等壟斷行為。於2023年3月10日，國家市場監督管理總局發佈《禁止濫用市場支配地位行為規定》，於2023年4月15日生效，旨在進一步預防和制止濫用市場支配地位行為。於2021年2月7日，國務院反壟斷委員會頒佈《國務院反壟斷委員會關於平台經濟領域的反壟斷指南》（（「《反壟斷指南》」）），於同日生效，將作為平台經濟經營者在現行中國反壟斷法律法規下的合規指引。

有關反賄賂的法規

根據國家市場監督管理總局於2025年1月10日頒佈的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》，醫藥企業是防範商業賄賂風險的第一責任人，應當落實主體責任，加強防範商業賄賂風險的內部控制與合規管理，自覺抵制商業賄賂行為。

有關知識產權的法規

專利

中國的專利主要受《中華人民共和國專利法》及相關規則及法規保護。中國專利制度採用先申請原則。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性三個標準。專利權的期限為自申請之日起10年、15年或20年，具體取決於專利權的類型。

著作權

中國的著作權，包括軟件著作權，主要受《中華人民共和國著作權法》及相關規則和法規保護。根據《中華人民共和國著作權法》，軟件著作權的保護期為50年。

國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》對軟件著作權登記、軟件著作權獨家許可合同及轉讓協議進行了規範。國家版權局負責管理軟件著作權登記，

監管概覽

中國版權保護中心被指定為軟件登記機構。對符合條件的計算機軟件著作權申請人，由中國版權保護中心頒發登記證書。

商標

註冊商標受《中華人民共和國商標法》及相關法規保護。商標由國家知識產權局商標局(前身為國家工商行政管理總局商標局)註冊。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，該商標的註冊申請可能會被駁回。商標續展註冊的有效期為十年，惟遭另行撤銷者除外。

域名

域名受工信部於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》保護。域名註冊乃由根據有關規定設立的域名服務機構辦理，申請人於成功註冊後成為域名持有人。

有關僱傭及社會保險的法規

根據《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位須與全職僱員簽訂書面勞動合同。根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，自2011年7月1日起生效，並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國企業須繳納社會保險費，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。凡未能作出社會保險供款的用人單位可能被責令在規定期限內支付所需供款，並自欠繳之日起按日加收0.05%的滯納金。若用人單位於規定期限內仍未能糾正未作出社會保險供款的過失，則其可能被處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈，自1999年4月3日起生效，並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，中國境內的用人單位和個人均須繳存住房公積金。用人單位不繳住房公積金的，可能被責令改正及限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請當地法院強制執行。根據於2025年7月31日頒佈並自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者勞動者向用人單位承諾

監管概覽

無需繳納社會保險供款的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，用人單位未根據適用法律繳納社會保險供款，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。

有關租賃的法規

根據《中華人民共和國城市房地產管理法》，房屋租賃時，出租人及承租人應當簽訂書面租賃合同，約定租賃期限、租賃用途、租賃價格、修繕責任等條款，以及雙方的其他權利和義務。出租人及承租人亦須向房產管理部門登記備案。

根據《民法典》，承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月頒佈並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月頒佈並於2024年12月最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」，並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅。非居民企業指依照境外法律成立且「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，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時，通常按10%適用所得稅率徵稅。

增值稅

全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日起生效的《中華人民共和國增值稅法》連同於同日起生效的實施條例取代過往的暫行條例。在中國境內銷售貨物、提供服務、銷售無形資產或不動產及進口貨物的所有企業及個人均為增值稅（「**增值稅**」）納稅人。一般適用的增值稅率為13%、9%、6%及0%。

監管概覽

股息預扣稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，如非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但收入來源並無與有關機構、場所實際關連，須就其中國來源收入的預扣稅稅率為10%。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》，如香港企業為股息的實益擁有人及直接持有中國企業最少25%的股權，則中國企業向香港企業派付股息的預扣稅率由標準稅率10%下調至5%。

根據《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》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠。此外，《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》（「**國家稅務總局60號文**」）於2015年11月生效，規定非居民企業符合享受稅收協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，並接受稅務機關後續管理。非居民企業未向扣繳義務人申報稅收協定待遇，或者向扣繳義務人提供的相關報告及報表所述材料及資料不符合享受稅收協定待遇條件的，扣繳義務人將根據中國稅法規定扣繳稅款。國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》（「**國家稅務總局35號文**」，於2020年1月1日生效）。國家稅務總局35號文進一步簡化享受協定待遇的程序並取代國家稅務總局60號文。根據國家稅務總局35號文，非居民納稅人享受協定待遇無須經稅務機關批准，非居民納稅人自行判斷符合申報協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。根據其他相關稅務規則及規例，享受降低預扣稅率的待遇亦須滿足其他條件。根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，於確定稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中「受益所有人」的申請人身份時，將考慮（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%以上支付給第三國或地區居民、申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動、締約對方國家或地區是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低等數個因素，同時，

監管概覽

亦將根據具體案例的實際情況進行綜合分析。該公告進一步規定擬證明「受益所有人」身份的申請人須根據《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》向相關稅務主管當局提交資料。

有關境外發行上市的法規

於2023年2月17日，經國務院批准，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**試行辦法**」）及五項配套指引，於2023年3月31日生效。

根據試行辦法，(i)中國境內企業直接或間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應履行備案程序並向中國證監會報送相關信息；境內公司未履行備案程序、隱瞞重大事實、備案材料存在重大虛假內容的，該境內企業可能被處以責令改正、警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員及其他直接責任人員亦可能被處以警告及罰款等行政處罰；(ii)境內企業尋求直接境外發售或發行上市證券是指中國境內股份有限公司在境外證券市場發行或上市證券；及(iii)任何中國境內股份有限公司應當在境外提交發行上市申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。未能根據試行辦法完成備案的中國境內企業可能會被中國證監會責令改正、警告並處以人民幣1百萬元以上人民幣10百萬元以下的罰款。

此外，尋求境外發行上市的中國境內企業應當嚴格遵守中國政府有關外商投資、國有資產、行業監管、境外投資等方面的法律、行政法規及相關規定，不得擾亂境內市場秩序，不得損害國家利益、公共利益和境內投資者的合法權益。境外發行上市的中國境內企業應當：(i)依照《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國會計法》等法律、行政法規和有關條文規定製定公司章程，完善內部控制制度，規範公司治理和財務、會計行為；(ii)遵守國家保密法律制度，採取必要措施落實保密責任，不得洩露國家秘密或者國家機關工作秘密。境內企業境外發行上市涉及向境外提供個人資訊和重要數據等的，應當符合法律、行政法規和國家有關規定。此外，試行辦法還規定了明確禁止境外發行上市的情形，包括(i)中國法律法規明確禁止上市融資的；(ii)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)控股股東或者受控股股東及／或實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

監管概覽

於2023年2月24日，中國證監會等相關部門頒佈了《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日起施行。根據**保密規定**，中國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，或者通過境外上市主體提供或者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，並報同級保密行政管理部門備案。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者會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。

H股全流通

「全流通」是指H股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、境外上市後增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到聯交所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，於2023年8月10日修訂，允許若干合資格的H股上市公司及擬上市的H股公司向中國證監會申請全流通。

根據《H股公司境內未上市股份申請「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H股公司提出「全流通」申請。向中國證監會完成所需備案後，H股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完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司及深圳證券交易所聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》，其適用於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。

於2024年9月20日，中國結算發佈《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》，其後於2025年6月修訂該指南，其適用於H股「全流通」業務涉及的參與H股「全流通」業務準備、賬戶安排、跨境轉登記、境外集中存管、股份境內持有明細的初始維

監管概覽

護和變更維護、公司行為處理、清算交收與風險管理措施等相關業務。同日，中國證券登記結算(香港)有限公司修訂《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，適用於H股「全流通」業務涉及的股份託管和存管、代理人服務、交收安排與風險管理措施等相關業務。

有關外匯的法規

中國規管外匯交易的主要法規為國務院於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》。根據該等法規以及有關貨幣兌換的其他中國規則及法規，人民幣可自由兌換以支付經常賬戶項目(如貿易及服務相關外匯交易以及股息付款)，惟不可就資本項目(例如於中國境外進行的直接投資、貸款或證券投資)自由兌換，除非事先取得國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)或其地方分局的批准。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈了《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號文**」)。根據國家外匯管理局19號文，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯，即外商投資企業資本金賬戶中經地方外匯局辦理貨幣出資權益確認(或由銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業實際經營需要在銀行辦理結匯，倘外商投資企業需進一步從該賬戶支付資金，仍需提供相關憑證並經銀行審核辦理。此外，國家外匯管理局19號文規定，外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，取消了境內直接投資及境外直接投資項下外匯登記行政審批，並簡化了外匯相關登記手續。根據國家外匯管理局13號文，投資者應就境內直接投資及境外直接投資向銀行辦理登記。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈並於2023年12月4日修訂的《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》(「**國家外匯管理局16號文**」)，如過往通知(即國家外匯管理局19號文)與國家外匯管理局16號文不一致的，以國家外匯管理局16號文為準。國家外匯管理局16號文就所有境內機構統一意願結匯。此外，境內機構資本項目外匯收入的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

監管概覽

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定境內實體向境外實體匯出利潤的多項資本控制措施。

根據《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》(銀發[2025] 252號)(自2026年4月1日起生效)，境內股份有限公司經中國證券監督管理委員會備案後完成境外上市或發行境外存託憑證，應在首個交易日或超額配售完成後30個工作日內，到其註冊所在地域內銀行申請辦理境外上市登記。此類境外上市所得款項，原則上應及時調回中國；如留存境外開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應在境外上市發行結束或超額配售完成之日前獲得業務主管部門批覆或備案文件。以外幣調回的資金應匯回至公司的資本項目—結算賬戶，可由公司酌情決定結匯為人民幣。以人民幣調回的，可匯回至資本項目—結算賬戶或境內人民幣銀行結算賬戶。所得款項用途應與文件或債券募集說明文件、股東通函、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。