
監管概覽

本文件為草擬本，其所載資料為不完整並可作更改，閱讀有關資料時必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

中國監管概覽

中國醫療器械行業受眾多法律法規及廣泛的政府監督所規限，該等法律法規涵蓋包括醫療器械的製造及銷售、勞工及知識產權在內的領域。該行業的主要監管機構為國家藥監局及其他地方監管機構。於2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的《國務院機構改革方案》決定取消國家食品藥品監督管理總局，在其基礎上組建了國家市場監督管理總局，並在該總局下新設了國家藥品監督管理局以承擔原國家食品藥品監督管理總局的藥品、醫療器械和化妝品監管職責。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的法規及分類

根據國務院頒布的及自2000年4月1日起施行的，以及於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日施行的《醫療器械監督管理條例》（「《醫療器械條例》」），醫療器械按照風險程度分為第一類（低風險）、第二類（中風險）和第三類（高風險）。第一類醫療器械是指風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是指具有較高風險、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。因此，國家藥監局已發出《醫療器械分類目錄》（《目錄》），於2023年8月最新修訂。

醫療器械產品註冊與備案

根據《醫療器械條例》及國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒布並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類境內醫療器械備案，由備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交醫療器械備案資料。備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。第二類境內醫療器械由申請人所在省、自治區、直轄市人民政

監管概覽

府藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。第三類境內醫療器械由國家藥監局審查，批准後頒發醫療器械註冊證。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、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊證有效期為五年，且醫療器械註冊證在有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。除有下列情形外，接到延續註冊申請的藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未做決定的，視為准予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：(i)註冊人未在規定期限內提出延續註冊申請的；(ii)醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求的；及(iii)有條件批准的醫療器械未能在規定期限內完成醫療器械註冊規定的項目。

為規範醫療器械註冊管理，國家藥監局於2021年9月29日根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，制定併發布了醫療器械註冊申請材料及批准文件的格式。該格式自2022年1月1日起適用。

註冊檢測

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，申請註冊或備案時，產品須根據產品的技術要求進行檢測，並提交檢測報告。通過檢測的產品方可進行臨床試驗或申請註冊及備案。提交註冊或備案的醫療器械產品測試報告可為申請人及提交人的自檢報告，或合資格醫療器械檢測機構發出的檢測報告。

監管概覽

臨床評估

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械產品註冊或備案，應當進行臨床評估；但是符合下列情形之一，可以免於進行臨床評估：(i)工作機理明確、設計定型、生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或(ii)其他通過非臨床評估能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於臨床評估醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公布。因此，國家藥監局公布了《免於臨床評估醫療器械目錄》(「《豁免目錄》」)，其於2021年10月1日生效。倘醫療器械符合上述(i)或(ii)項標準，其將被納入《豁免目錄》。2025年5月13日，國家藥監局組織修訂了《免於進行臨床評估醫療器械目錄(2023年)》(國家藥監局通告2023年第33號)，形成《免於進行臨床評估醫療器械目錄(2025年)》。

根據《醫療器械條例》及《醫療器械註冊備案管理辦法》，根據產品特點、臨床風險及現有臨床數據，有兩種方法完成臨床評估，以證明醫療器械安全有效，並進行醫療器械註冊或備案：

- (1) 進行臨床試驗；
- (2) 通過分析及評估相同類型醫療器械的臨床文獻及數據。

臨床試驗

於2016年3月1日，國家食藥監總局與中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會聯合頒布《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，其自2016年6月1日起生效。於2022年3月24日，國家藥監局與國家衛生健康委員會組織修訂了《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2022年5月1日起施行。本規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，其中包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄、分析總結和報告等。醫療器械臨床試驗的申辦者應當建立覆蓋醫療器械臨床試驗全過程的質量管理體系，確保醫療器械臨床試驗符合相關法律法規，保護受試者權益和安全。實施醫療器械臨床試驗，申辦者應當根據試驗目的，綜合考慮試驗醫療器械的風險、技術特徵、適用範圍和預期用途等，組織制定科學、合理的臨床試驗方案。

監管概覽

醫療器械生產許可

根據《醫療器械條例》及國家市場監督管理總局於2022年3月10日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：

- (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管理制度；
- (4) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；
- (5) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向當地所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門辦理備案，提交其符合《醫療器械條例》規定的從事有關醫療器械生產活動條件的證明材料。從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合《醫療器械條例》規定的從事有關醫療器械生產活動條件的證明材料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

醫療器械生產許可證有效期為5年，註冊人應當自有效期屆滿前90個工作日至30個工作日，向原發證部門提出延續申請。

醫療器械生產及質量管理

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食藥監總局於2014年12月29日頒布並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當依照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立質量管理體系並保證其有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照《醫療器械

監管概覽

生產質量管理規範》的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交自查報告。企業應當建立採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購物品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並滿足可追溯要求。

企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據國家食藥監總局於2015年9月25日頒布並於同日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」及「整改後複查」。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅存在一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

醫療器械經營許可

根據國家食藥監總局於2014年7月30日頒布及自2014年10月1日起施行的，以及經國家市場監督管理總局於2022年3月10日最新修訂及自2022年5月1日起施行的《醫療器械經營監督管理辦法》：經營第一類醫療器械的企業不需要獲得國家藥監局或其地方分局的批准，經營第二類醫療器械的企業應當向其所在地設區的市級藥品監管部門辦理備案；經營第三類醫療器械的企業應當向其所在地設區的市級藥品監管部門申請經營許可證。醫療器械經營許可證的有效期為五年，許可證持有人應於有效期屆滿前30至90個工作日內申請延期。醫療器械註冊人、備案人在其住所或者生產地址銷售其醫療器械，無需辦理額外的經營許可或者備案，但應當符合規定的經營條件。

監管概覽

中國的醫療器械經營亦受國家藥監局於2014年12月12日頒布的、經國家藥監局於2023年12月4日修訂及自2024年7月1日起施行的《醫療器械經營質量管理規範》監管。據此，經營醫療器械的企業應當按照其經營的醫療器械的風險類別進行風險管理，採取相應的質量管理措施，並保存相關記錄或檔案。除另有規定外，醫療器械經營企業還應當有與其經營範圍和經營規模相適應的經營場所和倉庫，經營場所和倉庫的面積應當符合經營要求。醫療器械的貯存作業區、輔助作業區，應當與辦公區和生活區分開或者對貯存作業區及輔助作業區採取隔離措施。此外，醫療器械貿易企業應加強退貨管理，確保退貨環節的醫療器械質量安全，防止不合法定要求的醫療器械混入。

創新醫療器械特別審查程序

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《意見》」），旨在鼓勵醫療器械創新。根據《意見》，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥監局於2018年11月2日頒布並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於本特別審查程序：(1)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(2)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(3)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

監管概覽

兩票制

2016年12月26日，國家食藥監總局等八個政府部門聯合下發《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知》（「《通知》」）。根據《通知》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。《通知》明確規定，公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

截至最後實際可行日期，「兩票制」尚未在全國所有省份實行，福建省、陝西省、山西省和安徽省等部分省份已在醫用耗材領域實施「兩票制」。

醫療器械境外臨床試驗數據

2018年1月10日，國家食藥監總局下發《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》（「《技術指導原則》」）。根據《技術指導原則》，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家（地區）要求條件的臨床試驗機構中，對擬在中國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據應遵循以下三個基本原則：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需遵守臨床試驗開展所在國家（地區）的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管理的國家（地區）開展，並且符合中國醫療器械（含體外診斷產品）臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

根據《技術指導原則》，申請人提交的境外臨床試驗資料應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告。臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結論。境外臨床試驗數據符合中國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，予以接受。境外臨床試驗數據符合《技術指導原則》提出的基本要求，但根據中國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在中國境內或境外開展補充臨床試驗。其補充臨床試驗數據與原境外臨床試驗數據綜合評價後符合中國註冊相關技術要求後，予以接受。

監管概覽

不良事件監測及醫療器械再評價

根據《醫療器械條例》，醫療器械註冊人及備案人應當就不良事件進行監測及再評價。註冊人及備案人應當建立醫療器械不良事件監測系統，配備適合其產品的不良事件監測機構及人員，積極對其產品進行不良事件監測，並根據國家藥監局的規定向醫療器械不良事件監測技術機構報告調查、分析、評估、產品風險控制等情況。在下列任何情況，醫療器械註冊人及備案人應當主動再評價已註冊／備案的醫療器械：(i)根據科學研究的發展，對醫療器械的安全、有效有認識上的改變；(ii)醫療器械不良事件監測、評估結果表明醫療器械可能存在缺陷；(iii)國務院藥品監督管理部門規定的其他情形。

於2018年8月13日，國家市場監督管理總局與國家衛健委聯合頒布《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，其自2019年1月1日起生效。該等法規具體規定醫療器械上市許可持有人（即醫療器械註冊人及備案人（「持有人」）的不良事件監測及再評價義務。其進一步規定，倘再評價結果顯示已註冊或備案的醫療器械存在危及人身安全的缺陷，且技術改進、更改指示及標籤無法消除或控制風險，或風險利益比率不可接受，持有人應主動申請註銷醫療器械註冊證或取消產品備案。

出口登記

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年6月1日頒布並於2015年9月1日實施的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》（國家食品藥品監督管理總局通告2015年第18號），對已在我國取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的生產企業，可由其所在地省級藥品監督管理部門出具《醫療器械產品出口銷售證明》，其具體管理要求包括：企業應向所在地省級藥監部門提交登記表及相關文件，管理部門對材料審查合格後予以出具，若企業生產不合規、信用等級較低或處於整改、涉案期間，則不予出具。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過2年；企業提交的相關資料發生變化或有效期屆滿仍需繼續使用的，應當重新辦理《醫療器械產品出口銷售證明》；企業應建立並保存出口產品檔案，內容包括證明文件、購銷合同、質量檢驗記

監管概覽

錄、報關單等，確保出口過程可追溯。如企業不再符合監管要求或信用等級降低，省級藥監部門可通告相關信息；對提供虛假材料、採取欺騙手段騙取證明的，5年內不再為其出具證明，並公開通報企業及相關資質信息。

根據《國務院辦公廳關於印發國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編製方案的通知》(國辦發[1994]66號)和《國務院辦公廳關於印發國家藥品監督管理局職能配置內設機構和人員編製規定的通知》(國辦發[1998]35號)的規定，目前由企業所在地的省級食品藥品監督管理部門負責本行政區域內《醫療器械產品出口銷售證明》的管理工作。

醫療器械廣告

根據《醫療器械條例》及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒布並於2020年3月1日生效的《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》，合資格從事醫療器械生產或經營的企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請醫療器械廣告發布批准，並取得醫療器械廣告批准文號。廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。廣告發布者發布醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性。不得發布未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

監管概覽

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度乃根據國務院於1998年12月14日頒布的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》獲採納，據此，城鎮所有用人單位都要讓其職工參加城鎮職工基本醫療保險，醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區推出新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，並自此推廣至全國。2007年7月10日，國務院發布《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民（而非從業城鎮居民）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。2015年3月6日，國務院辦公廳印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在到2020年建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

2016年1月3日，國務院發布《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，旨在整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋所有非從業城鄉居民，惟參加城鎮職工基本醫療保險的農民工及靈活就業人員除外。

《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》（勞社部發[1999]22號）就醫療器械及診斷檢測的報銷規定了診斷、治療器械以及診斷檢測的範圍，其部分費用通過基本醫療保險計劃支付。通知亦包括一份將若干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。醫療器械及醫療服務（包括診斷檢測及試劑）的具體報銷範圍及比例受各省的當地政策規限。

醫療器械採購

根據2007年6月21日發布的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。任何醫療機構不得規避集中採購。

監管概覽

根據國家發改委、中華人民共和國衛生部（2013年機構改革後設立國家衛生和計劃生育委員會、2018年機構改革後設立為國家衛生健康委員會，先後承擔原衛生部的職責）及中華人民共和國人力資源和社會保障部於2009年11月9日頒布的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，要加強醫療器械價格管理。對高值特別是植（介）入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發布市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

根據國家衛健委、國家藥監局於2018年5月22日發布並生效的《大型醫用設備配置與使用管理辦法（試行）》，大型醫用設備，是指使用技術複雜、資金投入量大、運行成本高、對醫療費用影響大且納入目錄管理的大型醫療器械。大型醫用設備目錄由國家衛健委會國務院有關部門提出，報國務院批准後公布執行。大型醫用設備配置管理目錄分為甲、乙兩類。申請配置甲類大型醫用設備的，向國家衛健委提出申請；申請配置乙類大型醫用設備的，向所在地省級衛生健康行政部門提出申請。

醫療器械召回

根據國家食藥監局於2017年1月25日頒布並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性極小但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。實施一級召回的，召回公告應當在國家食品藥品監督管理總局網站和中央主要媒體上發布；實施二級、三級召回的，召回公告應當在省級食品藥品監督管理部門網站發布。

監管概覽

有關安全生產及產品質量的法律法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日修訂及自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營企業必須：(1)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，(2)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設，(3)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不符合安全生產條件的企業不得從事生產經營活動。

全國人大常委會於1993年2月22日頒布及於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是與產品質量監督管理相關的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應對其生產的產品質量負責，銷售者應採取措施確保其銷售的產品的質量。

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒布及自2021年1月1日起施行的《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，被侵權人可要求有關產品的生產者或者銷售者作出賠償。缺陷產品危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權要求生產者、銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

有關網絡安全、數據安全及個人信息保護的法律法規

全國人大常委會於2016年11月7日頒布《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，《網絡安全法》自2017年6月1日起施行。《網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營及提供服務，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。《網絡安全法》進一步規定，網絡運營者應當依照適用法律法規和國家強制性要求，採取技術等必要措施，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、保密性和可用性。

監管概覽

《中華人民共和國數據安全法》由全國人大常委會於2021年6月10日頒布，並自2021年9月1日起施行，其規定中國應建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，增強重要數據的保護。開展數據處理活動應當依照法律、行政法規的規定，建立健全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。加強風險監測，發生數據安全事件時，應當立即採取處置措施，及時向有關主管部門報告。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任，按規定定期對該等數據處理活動進行風險評估並向有關部門提交風險評估報告。有關部門將制定重要數據跨境轉移的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》及其他適應辦法向境外提供重要數據，該公司可能會遭受行政處罰，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或撤銷營業執照。

《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)由全國人大常委會於2021年8月20日頒布，自2021年11月1日起施行，其整合了此前分散的個人信息權利及隱私保護相關規則。《個人信息保護法》旨在保護個人信息權益，規範個人信息的處理，確保個人信息依法有序、自由流動，促進個人信息的合理使用。根據《個人信息保護法》的定義，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。《個人信息保護法》規定了個人信息處理者可以處理個人信息的條件，包括但不限於獲得相關個人的同意，以及需要簽訂或履行個人作為合約一方的合約。《個人信息保護法》亦規定了個人信息處理者的義務的若干具體規則，如告知個人處理信息的目的和方法，以及通過共同處理或授權的方式獲取個人信息的第三方的義務。

國務院於2024年9月24日頒布《網絡數據安全管理條例》，該等條例自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》規定，網絡數據處理者的網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，其應當按照國家有關規定接受國家安全審查。

監管概覽

有關網絡安全審查的法規

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)、國家發改委、中國工業和信息化部(「工信部」)及其他十個中國監管部門聯合公布《網絡安全審查辦法》，並自2022年2月15起施行。倘出現以下情況，會觸發網絡安全審查：(i)關鍵信息基礎設施運營者的採購影響國家安全；(ii)平台運營者的數據處理影響國家安全；(iii)擁有超過100萬用戶的平台尋求境外上市。

有關跨境數據傳輸的法規

網信辦於2022年7月7日頒布《數據出境安全評估辦法》，該等辦法自2022年9月1日起施行。《數據出境安全評估辦法》規定，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；(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據網信辦於2023年2月22日公布及自2023年6月1日起施行的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時滿足下列條件：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(iv)自上年1月1日把累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。法律、行政法規或者國家網信部門另有規定的，從其規定。於2024年3月22日，網信辦公布《促進和規範數據跨境流動規定》。

根據此等規定，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，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)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；(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100萬人以上個人信息(不

監管概覽

含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息。此外，通過訂立標準合同或個人信息保護認證向境外接收者提供個人信息的，個人信息處理者應滿足以下條件：(i)自當年1月1日起，累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息(不含敏感個人信息)；或(ii)自當年1月1日起，累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息。除以上所述外，《促進和規範數據跨境流動規定》亦載明於若干情況下，數據處理者可豁免履行數據出境安全評估或標準合同／個人信息保護認證的要求，放鬆了對個人信息跨境傳輸的監管。

有關公司成立與外商投資的法律法規

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)的管治，該法於1993年12月29日由全國人大常委會頒布，並於2023年12月29日最後修訂並於2024年7月1日施行。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受《中國公司法》的規限。除外商投資法律另有規定外，外資公司亦受《中國公司法》的規限。

全國人民代表大會於2019年3月15日頒布並於2020年1月1日施行《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織(以下簡稱「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家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，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發布或者批准發布。在《外商投資法》生效後，《中華人

監管概覽

民共和國中外合資經營企業法》《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》同時廢止。

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議實行外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統，據此：(i)外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「外商投資者」)不得投資於外商投資准入負面清單禁止投資的領域，(ii)負面清單規定限制投資的領域，外商投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件，及(ii)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，外商投資者或者外資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中國公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律(如適用)的規定。

2019年12月30日，商務部以及國家市場監管總局頒布《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。

國務院於2019年12月26日頒布並於2020年1月1日施行《中華人民共和國外商投資法實施條例》。該條例進一步明確，國家鼓勵和促進外商投資，保護外國投資者的合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

國家發改委、商務部於2024年9月6日發布並於2024年11月1日施行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》。該負面清單統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。《外商投資准入負面清單》之外的領域，按照內外資一致原則實施管理。境內外投資者統一適用《市場准入負面清單》的有關規定。

監管概覽

有關外匯的法規

外匯的總體管理

根據國務院於1996年1月29日頒布並最後於2008年8月5日修訂並旨在加強外匯管理、促進國際收支平衡以及促進國民經濟健康發展的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及由國家外匯管理局和其他相關中國政府機關頒布的各项法規，人民幣可就經常賬戶項目兌換為其他貨幣，如貿易相關收付款以及利息和股息付款。將資本賬戶項目（如直接股權投資、貸款和投資匯回）中的人民幣兌換為其他貨幣及向中國境外匯付兌換後的外幣，須取得國家外匯管理局或其當地辦事處的事先批准。中國境內交易付款須以人民幣作出。除另有批准外，中國公司可從境外匯回外幣付款或將其留在該境外地區。

外資企業可在國家外匯管理局或其當地辦事處所訂上限的限制下，在指定外匯銀行開立賬戶中留存經常賬戶項目下的外匯。根據國家相關規則與法規，經常賬戶下的外匯收益可留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構。對於資本賬戶下的外匯收益，留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構須取得國家外匯管理局的批准，惟在中國相關法律法規下無需批准的情形除外。

於2023年12月4日，國家外匯管理局頒布《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》（「《28號文》」），並於當日施行。根據《28號文》，擴大資本項目便利化政策，便利外商投資企業境內再投資項下股權轉讓資金和境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內股權出讓方（含機構和個人）接收境內主體以外幣支付的股權轉讓對價資金，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。境內股權出讓方接收外商投資企業以結匯所得人民幣資金（來源於直接結匯所得或結匯待支付賬戶內的人民幣資金）支付的股權轉讓對價資金，可直接劃轉至境內股權出讓方的人民幣賬戶。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒布的《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》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供真實性證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，並且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

有關中國居民海外投資外匯登記的法規

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒布並於同日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「《37號文》」），中國居民或實體須就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向國家外匯管理局或其當地分局登記。此外，若境外特殊目的公司發生有關基本信息變動（包括有關中國公民或居民、名稱以及經營期限的變動）、增減投資金額、股權轉讓或置換、合併或分立等重大事項，有關中國居民或實體必須更新其國家外匯管理局登記。

於2025年9月12日，國家外匯管理局發布《國家外匯管理局關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》（「《43號文》」）並於當日施行。根據《43號文》，取消外商投資企業境內再投資登記。在不違反外商投資准入特別管理措施且境內所投項目真實、合規前提下，外商投資企業以外匯資本金及其結匯所得人民幣資金開展境內再投資，被投資企業或股權出讓方無需辦理接收境內再投資基本信息登記及變更登記，境內再投資資金可以直接劃至相關賬戶。允許外商直接投資項下外匯利潤境內再投資。外商投資企業境內合法產生的外匯形式利潤、境外投資者合法取得的外匯利潤開展境內再投資，相關外匯資金可以劃入被投資企業的資本金賬戶或股權出讓方的資本項目結算賬戶，資金使用按照相關賬戶管理要求辦理。

監管概覽

有關證券和境外上市的法規

於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日施行的《中華人民共和國證券法》規範證券發行及交易、證券上市及上市公司的收購等。《中華人民共和國證券法》規定境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。目前，發行和買賣境外發行的證券（包括股份）主要受國務院和中國證監會頒布的法規和規則監管。於2021年7月6日頒布的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》要求加強對境外上市境內公司的管理和監督，建議修訂監管該等公司境外發行和上市股份的相關規定，並明確境內行業主管和監管部門職責。

於2023年2月17日，中國證監會頒布《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（以下簡稱「境外上市試行辦法」），自2023年3月31日起施行。境外上市試行辦法全面改革中國境內公司直接或間接境外發行證券及上市的監管制度，採納備案為主的監管制度。根據境外上市試行辦法，中國境內公司境外發行證券及上市的，無論以直接或間接方式，須履行中國證監會的備案程序。境內企業直接境外發行上市，是指在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市。境內企業間接境外發行上市，是指主要經營活動在境內的企業，以在境外註冊的企業的名義，基於境內企業的股權、資產、收益或其他類似權益境外發行上市。

境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(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；或(v)境內企業的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。

監管概覽

於2023年2月24日，中國證監會會同財政部、國家保密局及國家檔案局頒布《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》(以下簡稱「檔案規則」)，自2023年3月31日起施行。根據檔案規則，尋求境外發行上市的境內企業應當嚴格遵守中國相關法律法規，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，及採取必要措施落實保密和檔案管理責任。「境內企業」可以是指下列主體之一：直接境外發行上市的境內股份有限公司，或間接境外發行上市主體的境內運營實體。

關於H股全流通的法規

「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境內未上市股份、境外上市後在境內增發的境內未上市股份以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。

於2019年11月14日，中國證監會公布《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(以下簡稱「全流通業務指引」)，並於2023年8月10日進行了修訂。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H股公司就「全流通」向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。境內未上市股份到聯交所上市流通後，不得再轉回境內。根據於2023年3月31日施行的境外上市試行辦法，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司和深圳證券交易所聯合公布《H股「全流通」業務實施細則》(以下簡稱「業務實施細則」)。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適用業務實施細則。業務實施細則未作規定的，參照

監管概覽

中國證券登記結算有限責任公司及中國證券登記結算（香港）有限公司、深圳證券交易所其他業務規則辦理。

有關反不正當競爭、反腐敗、反賄賂的法律法規

根據全國人大常委會2025年6月27日修訂及自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》（《反不正當競爭法》），經營者不得採用財物或者其他手段賄賂下列單位或者個人，以謀取交易機會或者競爭優勢：(i)交易相對方的工作人員；(ii)受交易對方委託辦理相關事務的任何單位或者個人；或(iii)利用職權或者影響力影響交易的任何其他單位或者個人。經營者在交易活動中，可以以明示方式向交易相對方支付折扣，或者向中間人支付佣金，該等折扣及佣金應當如實入賬。經營者的工作人員的任何商業賄賂行為均將被視為該經營者的行為，該經營者有證據證明該行為與該經營者尋求交易機會或競爭優勢的努力無關除外。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中，願當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。

全國人大常委會於2023年12月29日修訂的《中華人民共和國刑法》將職務侵佔罪定義為公司、企業或者其他單位的工作人員濫用職權，非法佔有公司、企業或者其他組織的財物的行為。該法根據挪用資金的數額制定了分級處罰結構：數額較大的，處3年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處3年以上10年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處10年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。違反《反不正當競爭法》規定的經營者將視情節輕重承擔民事、行政或刑事責任。

根據原國家工商管理行政管理局公布及自1996年11月15日起施行的《國家工商管理行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂行為的規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中其他手段是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益

監管概覽

的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂行為的規定》，監督檢查部門可視情節輕重處以罰款，沒收違法所得。構成犯罪的，移交司法機關依法追究刑事責任。

國家衛計委（現國家衛健委）頒布的自2014年3月1日起施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，建立了嚴格的醫藥交易商業賄賂違法行為懲戒機制。根據該規定，涉及與商業賄賂有關的刑事訴訟、調查或行政處罰的製藥商、經銷商或其代理人將被錄入由相關政府部門維護的官方不良記錄數據庫。被列入不良記錄數據庫的後果包括重大的市場准入限制：於不良記錄數據庫公布後兩年內，(i)相關省份內的所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入被列入不良記錄的實體的產品，(ii)產品在其他省份內公立醫療機構於集中採購招標的評分得分將自動減分。該規定對屢犯者加大了處罰力度：對五年內二次列入不良記錄數據庫的實體，中國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自最近的列入日期起計兩年內不得購入其產品。

國家衛健委等14個部門於2023年5月8日聯合發布的《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，以醫藥交易腐敗問題為目標，禁止通過捐贈／會議等形式變相支付費用、支付銷售回扣等行為。於2024年5月17日公布的《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》加強了價格監管，要求審計醫院與藥企之間的交易，並調查違法開票，回扣行為。其加強了對生產者／經銷商的合規要求，同時敦促行業協會加強自身監管和醫療代表管理，系統地防止醫療器械交易中的商業賄賂。於2025年5月13日發布的《2025年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》強調加強穿透監管，發揮穿透式審計監督優勢，加強醫藥行業專項審計。打通從原材料採購、藥品耗材生產、招標採購的監管通路，將監管重點向生產端覆蓋。鼓勵醫藥企業參考《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》加強合規管理，推動醫藥代表在醫療機構內的合規管理，持續淨化醫藥購銷秩序。

監管概覽

根據國家市場監管總局於2025年1月10日公布並實施的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》(《商業賄賂合規指引》)，醫藥企業是防範自身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。醫藥企業應當基於防範商業賄賂風險的目標要求，建立健全合規運行機制，通過體系化運行有效地預防和應對商業賄賂風險。《商業賄賂合規指引》亦指引醫藥企業識別和防範醫藥購銷領域學術拜訪交流、業務接待、諮詢服務、折扣折讓及佣金、捐贈贊助和資助、醫療設備無償投放、臨床研究、零售終端銷售等九個具體應用場景中的商業賄賂風險點，並為每個場景列出正面和負面清單。

有關反壟斷的法規

根據自2008年8月1日起施行、於2022年6月24日修訂並自2022年8月1日起施行的《中華人民共和國反壟斷法》，禁止以下壟斷行為：達成壟斷協議、濫用市場支配地位，以及具有或者可能具有排除、限制競爭影響的經營者集中。

國家市場監管總局於2023年3月10日發布並自2023年4月15日起施行的《禁止濫用市場支配地位行為規定》，進一步防範並禁止濫用市場支配地位的行為。具有市場支配地位的經營者不得濫用其市場支配地位，實施諸如以不公平的高價出售商品或以不公平的低價購買商品、無正當理由以低於成本的價格出售產品、或無正當理由拒絕與交易方進行交易等行為。對違反禁止濫用市場支配地位行為的處罰包括責令停止相關活動、沒收非法所得及罰款(上一年銷售收入的1%至10%)。國務院反壟斷委員會於2021年2月7日頒布《關於平台經濟領域的反壟斷指南》，旨在完善對網絡平台的反壟斷管理，據此，「平台」指通過網絡信息技術，使相互依賴的雙邊或者多邊主體在特定載體提供的規則下交互，以此共同創造價值的商業組織形態。反壟斷執法機構對平台經濟領域開展反壟斷監管應當堅持以下原則：保護市場公平競爭，依法高效監管，激勵創新，維護各市場參與者的合法權益。

監管概覽

有關知識產權的法律法規

專利

根據全國人大常委會於1984年頒布並於1992年、2000年、2008年及2020年修訂的《中華人民共和國專利法》，發明和實用新型專利的授予必須符合三個條件：新穎性、創造性和實用性。對下列各項，不授予專利權：科學發現；智力活動的規則和方法；疾病的診斷和治療方法；動物和植物品種；原子核變換方法以及用原子核變換方法獲得的物質；對平面印刷品的圖案、色彩或者二者的結合作出的主要起標識作用的設計。國家知識產權局下屬的專利局負責接收、審查及批准專利申請。發明專利的有效期為二十年、實用新型專利為十年或外觀設計專利為十五年（申請日期為2021年5月31日（含該日）之前的外觀設計專利權的保護期為10年，自申請日期起計），自申請日期起計。除法律規定的若干特定情況外，任何第三方使用人必須獲得專利持有人的同意或適當的許可方可使用該專利，否則，使用該專利將會構成侵犯專利持有人的權利。

商標

在中國申請的註冊商標受全國人大常委會於1982年通過並於1993年、2001年、2013年及2019年修訂的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年通過並於2014年修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家知識產權局下屬的商標局負責處理商標註冊事宜，商標註冊有效期為十年，屆滿後商標持有人可申請續展，每次續展的有效期為十年。商標使用許可合同須報商標局備案。未備案的商標使用許可不得對抗善意第三人。《中華人民共和國商標法》對商標註冊採用申請在先原則。就同一種商品或服務或者類似商品或服務，申請註冊的商標與他人已經註冊或者初步審定的商標相同或者近似，該商標的註冊申請將被商標局駁回。申請商標註冊的任何人士均不得損害他人現有的在先權利，亦不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有一定影響的商標。

監管概覽

軟件著作權

根據全國人大常委會於1990年頒布並分別於2001年、2010年及2020年修訂的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人和非法人組織對其作品（包括計算機軟件），不論作品是否發表，依法享有著作權。

國務院於1991年6月4日頒布並分別於2001年、2011年及2013年修訂的《計算機軟件保護條例》，旨在保護計算機軟件著作權人的權益，調整計算機軟件在開發、傳播和使用中發生的利益關係，鼓勵計算機軟件的開發與應用，促進軟件產業和國民經濟信息化的發展。根據《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織對其所開發的軟件，不論是否發表，依法享有著作權。軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件登記機構發放的登記證明文件是登記事項的初步證明。法人或者其他組織的軟件著作權，保護期為50年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日，但軟件自開發完成之日起50年內未發表的，其不再受保護。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒布並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒布並於2018年1月1日生效的《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》對互聯網信息服務提供者的反恐怖主義及維護網絡安全義務作出規定。

監管概覽

有關稅務的法律法規

企業所得稅

全國人大常委會於2007年3月16日頒布並於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》」)確立了企業所得稅的基本框架。由國務院於2007年12月6日發布、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《實施條例》」)，進一步明確了該法律框架。該等法規將企業分為兩個不同的類別：居民企業和非居民企業。居民企業的全球收入(包括來自國內和國外的收入)按25%的標準稅率繳納企業所得稅。就非居民企業而言，稅收待遇因其在中國的經營情況而異。在中國境內設有機構或營業場所的非居民企業，其下述收入的稅率為25%:(i)可歸屬於該機構的來源於中國的收入，及(ii)與該中國機構有實際關聯的來源於外國的收入。相反，未於中國設立機構的非居民企業，或其來源於中國的收入與其在中國的機構並無關聯的非居民企業，其來源於中國的收入可享受10%的優惠預扣稅稅率。

2009年4月22日，國家稅務總局(「國家稅務總局」)發布《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》(「82號文」)，其中載明判定中國企業或中國企業集團所控制的境外企業在中國是否有實際管理機構的具體標準。儘管82號文在技術上僅適用於由中國企業或集團控制的境外實體(不適用於中國個人或外國實體控制的境外實體)，但其為中國稅務機關如何概括性地解釋「實際管理機構」標準提供了指引。根據82號文，境外實體同時滿足以下全部條件的，將被認定為中國稅務居民企業：(i)日常經營管理的主要地點位於中國；(ii)財務與人力資源事項的決策由中國境內人員或機構作出或批准；(iii)主要資產、會計賬簿和記錄、公司印章、董事會和股東決議案位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。

根據科學技術部、財政部、國家稅務總局聯合發布的自2016年1月1日起施行的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業可享受15%的優惠企業所得稅稅率。該優惠稅率在高新技術企業證書的三年(自證書籤發之日起計)有效期內持續適用。為維持此稅收優惠資格，企業可於現有證書屆滿前後提交高新技術企業重

監管概覽

新認定申請。該政策框架使符合資格的企業可在滿足該辦法所載所有資質標準的前提下，通過連續認定持續享受優惠稅率。

增值稅

國務院於1993年12月13日頒布、自1994年1月1日起施行並於2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及由財政部於1993年12月25日頒布及其後分別於2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，構成規範中國增值稅（「增值稅」）的主要法律框架。該等法規規定，在中國境內從事特定應稅活動（包括銷售貨物，提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產，以及進口貨物）的所有組織和個人均為增值稅納稅人，須繳納增值稅。

有關股息分派的預扣稅

根據《公司法》，中國公司分派的股息僅可來自可分配利潤。《企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，外商投資企業向非中國企業投資者分派股息時，適用10%的標準預扣稅稅率。此框架由2006年8月21日發布、於2007年4月1日於香港生效並於2007年1月1日在中國內地生效的《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》補充，該安排規定香港公司自其中國子公司收到的股息適用5%的預扣稅稅率（若持股比例不低於25%）或10%的預扣稅稅率（若持股比例低於25%）。

於2009年2月20日發布的《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》就優惠稅收待遇引入「受益所有人」要求，規定股息接收者必須於股息分配前12個月期間內持續直接持有合資格的中國企業股權。自2018年4月1日起施行的《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》進一步完善了此概念，將「受益所有人」定義為對所得或所得據以產生的權利或財產具有所有權和支配權的人，並載明多項對「受益所有人」認定產生負面影響的因素。《國家稅務總局關於發布〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉》自2015年11月1日起施行、其後於2018年及2019年修訂並

監管概覽

於2020年1月1日最新修訂。該等辦法要求實施自我評估制度，即非居民納稅人在中國進行納稅申報時，必須評估其享受條約優惠的資格，並提交《辦法》第七條規定的證明文件。

有關僱傭和社會福利的法規

《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》

全國人大常委會於1994年7月5日頒布並於1995年1月1日施行的《中華人民共和國勞動法》(於2009年8月27日、2018年12月29日進行了修訂)是調整用人單位與勞動者形成的勞動關係的基礎法律，在促進就業、勞動合同和集體合同、工作時間和休息休假、工資、勞動安全衛生、女職工和未成年工特殊保護、職業培訓、社會保險和福利，以及勞動爭議等方面均作出了規定。《中華人民共和國勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日頒布並於2008年1月1日施行(於2012年12月28日進行了修訂)，旨在規管用人單位與勞動者在訂立、履行、變更、解除或終止勞動合同的權利和義務關係。根據該法，建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同；用人單位與勞動者應當按照勞動合同的約定，全面履行各自的義務，用人單位應當向勞動者及時足額支付勞動報酬，不得強迫或者變相強迫勞動者加班。此外，該法同時規定了勞動者解除勞動合同、用人單位解除勞動合同的條件、程序及經濟補償等事宜。

社會保險與住房公積金

於2010年10月28日頒布、自2011年7月1日起施行並於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日發布並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，載明中國職工必須參加社會保險的規定。根據該等規定，僱員必須參加由僱主和僱員共同供款的三項社會保險計劃：基本養老保險、基本醫療保險和失業保險。此外，僱員享有兩項由僱主出資的計劃：工傷保險及生育保險。生育保險與基本醫療保險的合併實施始於2017年1月19日公布的《國務院辦公廳關於印發〈生育保險和職工基本醫療保險合併實施試點方案〉的通知》，並根據於2019年3月6日頒布的《國務院辦公廳關於全面推進生育保險和職工基本醫療保險合併實施的意見》於全國範圍內全面實施。《中華人民共和國社會保險法》規定，僱主必

監管概覽

須在當地的社會保險經辦機構完成社會保險登記手續，並履行為員工繳納或代扣代繳相關社會保險費的義務。違規者將受到分級處罰：未辦理社會保險登記的僱主將被責令限期改正，倘繼續違規，則可能被處以應付保險費一至三倍的罰款。同樣，延遲繳納或未完全繳納保險費的，將自截止日期起按未繳金額的0.05%按日收取滯納金，倘未於規定期限內予以糾正，則可能被處以拖欠金額一至三倍的罰款。

於1999年4月3日頒布及其後於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》載明中國住房公積金供款的強制性要求。僱主有義務及時全額支付住房公積金，並明確禁止逾期繳存或者少繳。相關規定要求僱主於指定的住房公積金管理中心辦理繳費手續及繳存登記手續。該條例對違規行為實行分級執法機制。未辦理住房公積金登記或未建立職工賬戶的企業，將收到住房公積金管理中心的責令改正通知書，必須於指定期限合規。持續違規者將被處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的行政罰款。就拖欠的款項而言，管理中心將首先發布命令，要求於規定的期限內全額付款。倘企業逾期仍不遵守規定，則該條例授權管理中心申請人民法院強制執行。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2018年7月20日聯合頒布的《國稅地稅徵管體制改革方案》規定，自2019年1月1日起，對社會保險費徵收機制實施根本性調整。此項改革將所有社會保險計劃（包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和基本醫療保險）的徵收權轉移至稅收管理系統。以下兩項重要通知提供了補充指引：於2018年9月13日公布的《國家稅務總局辦公廳關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及於2018年9月21日公布的《人力資源社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》。該等文件嚴格禁止地方部門對企業的歷史社會保險欠款進行追溯性自行徵收。於2018年11月16日頒布的《國家稅務總局關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申了此政策導向，明確禁止各級稅務機關對民營企業等納稅人先前年度的逾期保費進行追溯性自行徵收。

監管概覽

有關環境保護的法律法規

《中華人民共和國環境保護法》及《中華人民共和國環境影響評價法》

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒布並於同日生效、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，中國已實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的企業事業單位，應當取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒布並於2003年9月1日生效，及於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表（「環境影響評價文件」）進行報告及備案。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得動工建設。

《排污許可管理辦法》

根據生態環境部於2024年4月1日發布並於2024年7月1日施行的《排污許可管理辦法》，規定依照法律規定實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者（以下簡稱「排污單位」），應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物；依法需要填報排污登記表的企業事業單位和其他生產經營者（以下簡稱「排污登記單位」），應當在全國排污許可證管理信息平台進行排污登記。

根據生態環境部於2019年12月20日頒布並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表，登記基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息。

監管概覽

《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

國務院於2003年6月16日頒布並於同日生效且於2011年1月8日進一步修訂及生效的《醫療廢物管理條例》以及衛生部於2003年10月15日頒布及於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療衛生機構應當根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療廢物實施分類管理，並及時將醫療廢物交由取得縣級以上環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置。醫療機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排洩物，應當按照國家規定嚴格消毒，達到國家規定的排放標準後方可排入污水處理系統。

《放射性污染防治法》及《放射性廢物安全管理條例》

全國人大常委會於2003年6月28日頒布並於2003年10月1日施行《中華人民共和國放射性污染防治法》。根據該法，產生放射性廢液的單位，必須按照國家放射性污染防治標準的要求，對不得向環境排放的放射性廢液進行處理或者儲存。產生放射性固體廢物的單位，應當按照國務院環境保護行政主管部門的規定，對其產生的放射性固體廢物進行處理後，送交放射性固體廢物處置單位處置，並承擔處置費用。

國務院於2011年12月20日頒布並於2012年3月1日施行《放射性廢物安全管理條例》。據此，國家對放射性廢物實行分類管理。根據放射性廢物的特性及其對人體健康和環境的潛在危害程度，將放射性廢物分為高水平放射性廢物、中水平放射性廢物和低水平放射性廢物。核技術利用單位應當對其產生的不能經淨化排放的放射性廢液進行處理，轉變為放射性固體廢物。核技術利用單位應當及時將其產生的廢舊放射源和其他放射性固體廢物，送交取得相應許可證的放射性固體廢物貯存單位集中貯存，或者直接送交取得相應許可證的放射性固體廢物處置單位處置。

監管概覽

《城鎮排水與污水處理條例》及《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》

國務院於2013年10月2日頒布並於2014年1月1日施行《城鎮排水與污水處理條例》，住房和城鄉建設部於2015年1月22日頒布並於2015年3月1日施行《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》(於2022年12月1日進行了修訂)。據此，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業事業單位、個體工商戶(以下簡稱「排水戶」)向城鎮排水設施排放污水的，應向城鎮排水主管部門申請領取排水許可證，排水戶應常按照排水許可證的要求排放污水；未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

與租賃有關的法規

根據於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，出租人和承租人必須簽訂書面租賃合同，當中載有租賃期限、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。

根據於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，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。

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日發布並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃當事人應當到房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。

根據國務院於2025年7月16日發布並於2025年9月15日起正式施行的《住房租賃條例》，該條例明確了用於出租的住房應當符合建築、消防、燃氣、室內裝飾裝修等方面的法律、法規、規章和強制性標準，出租人應當按照規定通過住房租賃管理服務平台等方式將住房租賃合同向租賃住房所在地房產管理部門備案。出租人未辦理住房租賃合同備案的，承租人可以辦理備案。