

監管概覽

本節載列可能會對我們的業務及營運造成重大影響的主要法律法規。

中國放射性藥品監管制度

1. 主要監管機構

國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)隸屬於國家市場監督管理總局，系中國藥品的核心監管機構，其承繼前身國家食品藥品監督管理局、國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監局**」)的藥品監管職能，主要負責藥品、醫療器械和化妝品的安全監督管理、標準管理、註冊管理、質量管理、上市後風險管理、監督檢查等工作。藥品審評中心(「**藥審中心**」)系國家藥監局的直屬單位，主要職責涵蓋藥物臨床試驗與藥品上市許可申請的受理和技術審評、仿製藥質量和療效一致性評價的技術審評、組織擬訂藥品審評規範和技術指導原則並組織實施等。

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)系國務院組成部門，主要負責衛生健康工作，其與藥品監管相關職能為組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，參與制定國家藥典等。

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)系國務院直屬機構，主要負責醫療保障工作，其與藥品監管相關職能為組織制定藥品等醫保目錄和支付標準，組織制定藥品價格等政策，制定藥品的招標採購政策並監督實施，指導藥品招標採購平台建設等。

鑒於放射性藥品的特殊性，其監管機構除藥品監督管理部門外，仍涉及國防科技工業主管部門、生態環境主管部門。

2. 主要法律法規

(1) 基本法律法規

在中國境內從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動，適用《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)。該法由全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)制定並於1984年9月20日首次頒佈，於2019年8月26日最新修訂頒佈並自2019年12月1日起施行。《藥品管理法》系中國藥品管理的基本法律，內容涵蓋藥品研製和註冊、藥品上市許可持有人、藥品生產、藥品經營、醫療機構藥事管理、藥品上市後管理、藥品價格和廣告、藥品儲備和供應、監督管理、法律責任等。根據《藥品管理法》，中國鼓勵研究和創制新藥，保護公民、法人和其他組織研究、開發新藥的合法權益。

為細化實施《藥品管理法》，國務院於2002年8月4日首次頒佈、於2026年1月16日最新修訂頒佈並自2026年5月15日起施行《中華人民共和國藥品管理法實施條例》。

監管概覽

為加強放射性藥品的管理，國務院於1989年1月13日首次頒佈、於2024年12月6日最新修訂頒佈並自2025年1月20日起施行《放射性藥品管理辦法》，就放射性藥品(用於臨床診斷或者治療的放射性核素製劑或者其標記藥物)的研究、生產、經營、運輸、使用、檢驗、監督管理等事項進行專門規定。

(2) 藥物非臨床研究

根據《藥品管理法》，開展藥物非臨床研究，應當符合有關規定，遵守藥物非臨床研究質量管理規範，有與研究項目相適應的人員、場地、設備、儀器和管理制度，保證有關數據、資料和樣品的真實性。根據國家藥監局於2002年10月30日首次頒佈試行、國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「《註冊辦法》」)，藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守藥物非臨床研究質量管理規範。

藥審中心於2021年2月24日、2024年1月22日分別發佈《放射性體內診斷藥物非臨床研究技術指導原則》《放射性治療藥物非臨床研究技術指導原則》，該等指導原則不具有強制性的法律約束力，旨在規範和指導放射性藥物的非臨床研究。

藥物非臨床研究過程中從事動物實驗，應符合《實驗動物管理條例》(原國家科學技術委員會於1988年11月14日首次頒佈、國務院於2017年3月1日最新修訂並施行)及《實驗動物質量管理辦法》(原國家科學技術委員會、原國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈並施行)，並取得實驗動物使用許可證。根據科學技術部聯合其他相關監管機構於2001年12月5日頒佈並自2002年1月1日起施行的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，實驗動物使用許可證有效期為五年，持有人需在有效期屆滿前六個月內申請重新審核辦理。

(3) 藥物臨床試驗

根據《藥品管理法》，開展藥物臨床試驗，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國務院藥品監督管理部門批准；國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起六十個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意；開展藥物臨床試驗，應當遵守藥物臨床試驗質量管理規範，並在具備相應條件的臨床試驗機構進行。根據《放射性藥品管理辦法》，研製單位研製的放射性新藥，在進行臨床試驗或者驗證前，應當向國務院藥品監督管理部門提出申請，按規定報送資料及樣品，經國務院藥品監督管理部門審批同意後，在國務院藥品監督管理部門指定的藥物臨床試驗機構進行臨床研究。

監管概覽

根據《註冊辦法》，藥物臨床試驗分為 I 期臨床試驗、II 期臨床試驗、III 期臨床試驗、IV 期臨床試驗以及生物等效性試驗；獲准開展藥物臨床試驗的，申辦者在開展後續分期藥物臨床試驗前，應當制定相應的藥物臨床試驗方案，經倫理委員會審查同意後開展，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案和支持性資料；藥物臨床試驗應當在批准後三年內實施，藥物臨床試驗申請自獲准之日起，三年內未有受試者簽署知情同意書的，該藥物臨床試驗許可自行失效。

藥審中心於2020年10月13日、2023年2月6日分別發佈《放射性體內診斷藥物臨床評價技術指導原則》《放射性體內治療藥物臨床評價技術指導原則》，該等指導原則不具有強制性的法律約束力，旨在規範和指導放射性藥物的臨床研究。

根據《註冊辦法》，申請人在藥物臨床試驗申請前、藥物臨床試驗過程中以及藥品上市許可申請前等關鍵階段，可以就重大問題與藥審中心等專業技術機構進行溝通交流。

根據《註冊辦法》，獲得臨床試驗批准後，申辦者應當在開展藥物臨床試驗前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息；藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息；登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。

(4) 藥品註冊與上市許可

根據《藥品管理法》，在中國境內上市的藥品，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請藥品註冊，應當提供真實、充分、可靠的數據、資料和樣品，證明藥品的安全性、有效性和質量可控性。

根據《放射性藥品管理辦法》，研製單位在放射性新藥臨床研究結束後，向國務院藥品監督管理部門提出申請，經國務院藥品監督管理部門徵求國務院國防科技工業主管部門意見後審核批准，發給新藥證書；放射性新藥投入生產，需由生產單位或者取得放射性藥品生產許可證的研製單位，憑新藥證書(副本)向國務院藥品監督管理部門提出生產該藥的申請，並提供樣品，由國務院藥品監督管理部門審核發給批准文號。根據國家藥監局於2023年4月21日頒佈並施行的《關於改革完善放射性藥品審評審批管理體系的意見》，中國鼓勵以臨床價值為導向的放射性藥品創新；對臨床急需的放射性藥品上市許可申請給予優先審評審批；對放射性藥品的溝通交流申請，予以優先處理；審評環節設立放射性藥品專門通道，給予單獨審評序列。

根據《註冊辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請，按照申報資料要求提交相關研究資料；經對申報資料進行形式審查，符合要求的，予以受理；藥審中心應當

監管概覽

組織藥學、醫學和其他技術人員，按要求對已受理的藥品上市許可申請進行審評；綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書；綜合審評結論不通過的，作出不予批准決定；藥品註冊證書載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息；藥品註冊證書有效期為五年，持有人在有效期內應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

根據《註冊辦法》，藥品上市許可申請審評時限為二百個工作日，其中優先審評審批程序的審評時限為一百三十個工作日，臨床急需境外已上市罕見病用藥優先審評審批程序的審評時限為七十個工作日。

根據《藥品管理法》，中國對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度；藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等，依法對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任；藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產；藥品上市許可持有人可以自行銷售其取得藥品註冊證書的藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。

(5) 藥品生產

根據《藥品管理法》，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；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體系，保證藥品生產全過程持續符合法定要求。

根據《放射性藥品管理辦法》，開辦放射性藥品生產企業，經所在省、自治區、直轄市國防科技工業主管部門審查同意，所在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審核批准後，由所在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門發給放射性藥品生產企業許可證；放射性藥品生產企業許可證的有效期為5年，期滿前6個月，放射性藥品生產企業應當向原發證的藥品監督管理部門重新提出申請，按審批程序批准後，換發新證。

根據國家藥監局於2002年12月11日首次頒佈試行、國家市場監督管理總局於2020年1月22日最新修訂頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品生產監督管理辦法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得藥品生產許可證，嚴格遵守藥品生產質量管理規範，確保生產過程持續符合法定要求；藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，履行藥品上市放行責任，對其取得藥品註冊證書的藥品質量負責。

根據原衛生部於1988年3月17日首次頒佈、於2011年1月17日最新修訂頒佈並自2011年3月1日起施行的《藥品生產質量管理規範》（「GMP」），企業應當建立藥

監管概覽

品質管理體系，該體系應當涵蓋影響藥品質量的所有因素，包括確保藥品質量符合預定用途的有組織、有計劃的全部活動。根據國家藥監局於2021年5月24日首次頒佈、於2023年7月19日最新修訂頒佈並施行的《藥品檢查管理辦法(試行)》，首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查；申請藥品上市的，根據需要開展上市前的GMP符合性檢查。

(6) 輻射安全

根據國務院於2005年9月14日首次頒佈、於2019年3月2日最新修訂頒佈並施行的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》，生產、銷售、使用放射性同位素和射線裝置的單位，應當取得許可證；除醫療使用 I 類放射源、製備正電子發射計算機斷層掃描用放射性藥物自用的單位外，生產放射性同位素、銷售和使用 I 類放射源、銷售和使用 I 類射線裝置的單位的許可證，由國務院生態環境主管部門審批頒發；除國務院生態環境主管部門審批頒發的許可證外，其他單位的許可證，由省、自治區、直轄市人民政府生態環境主管部門審批頒發；許可證有效期為5年，有效期屆滿需要延續的，持證單位應當於許可證有效期屆滿30日前向原發證機關提出延續申請。

為實施輻射安全許可制度，原國家環境保護總局於2006年1月18日首次頒佈、生態環境部於2021年1月4日最新修訂頒佈並施行《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》，對輻射安全許可證的申請與頒發、監督管理等事項進行規定。

為加強放射性同位素與射線裝置的安全和防護管理，原環境保護部於2011年4月18日頒佈並自2011年5月1日起施行《放射性同位素與射線裝置安全和防護管理辦法》，內容涵蓋場所安全和防護、人員安全和防護、廢舊放射源與被放射性污染的物品管理、監督檢查、應急報告與處理、豁免管理等事項。

(7) 藥物或藥品技術轉讓

根據《註冊辦法》，藥物臨床試驗期間，申辦者發生變更的，由變更後的申辦者承擔藥物臨床試驗的相關責任和義務。

根據《藥品管理法》，經國務院藥品監督管理部門批准，藥品上市許可持有人可以轉讓藥品上市許可；受讓方應當具備保障藥品安全性、有效性和質量可控性的質量管理、風險防控和責任賠償等能力，履行藥品上市許可持有人義務。

影響我們業務營運及本次[編纂]的其他中國主要法律法規

1. 項目建設

(1) 環境保護

根據全國人大常委會制定並於2002年10月28日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國對建設項目的

監管概覽

環境影響評價實行分類管理：可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表；對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。

根據國務院於1998年11月29日首次頒佈、於2017年7月16日最新修訂頒佈並自2017年10月1日起施行的《建設項目環境保護管理條例》，依法應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批；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，建設單位不得開工建設；編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。

(2) 安全設施

根據原國家安全生產監督管理總局於2010年12月14日首次頒佈暫行辦法、於2015年4月2日最新修訂頒佈並自2015年5月1日起施行的《建設項目安全設施「三同時」監督管理辦法》，生產經營單位是建設項目安全設施建設的責任主體；建設項目安全設施必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用；生產經營單位在建設項目初步設計時，應當委託有相應資質的設計單位對建設項目安全設施同時進行設計，編製安全設施設計；建設項目竣工投入生產或者使用前，生產經營單位應當組織對安全設施進行竣工驗收，並形成書面報告備查；安全設施竣工驗收合格後，方可投入生產和使用。

(3) 消防設計

根據全國人大常委會於1998年4月29日首次頒佈、於2021年4月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國消防法》，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準；建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。

根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日首次頒佈、於2023年8月21日最新修訂頒佈並自2023年10月30日起施行的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，對於特殊建設工程以外的其他按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，建設單位申請施工許可或者申請批准開工報告時，應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料；竣工驗收合格之日起五個工作日內，建設單位應當報消防設計審查驗收主管部門備案；消防設計審查驗收主管部門收到建設單位備案材料後，對備案材料齊全的，應當出具備案憑證；消防設計審查驗收主管部門應當對備案的其他建設工程進行抽查。

監管概覽

(4) 施工許可與竣工驗收

根據原建設部於1999年10月15日首次頒佈、住房和城鄉建設部於2021年3月30日最新修訂頒佈並施行的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝，以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位在開工前應當向工程所在地的縣級以上地方人民政府住房城鄉建設主管部門申請領取施工許可證；工程投資額在30萬元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，可以不申請辦理施工許可證。

根據國務院於2000年1月30日首次頒佈、於2019年4月23日最新修訂頒佈並施行的《建設工程質量管理條例》，建設單位收到建設工程竣工報告後，應當組織設計、施工、工程監理等有關單位進行竣工驗收；建設單位應當自建設工程竣工驗收合格之日起15日內，將建設工程竣工驗收報告和規劃、公安消防、環保等部門出具的認可文件或者准許使用文件報建設行政主管部門或者其他有關部門備案；建設行政主管部門或者其他有關部門發現建設單位在竣工驗收過程中有違反國家有關建設工程質量管理規定行為的，責令停止使用，重新組織竣工驗收。

2. 知識產權與商業秘密

(1) 專利

根據全國人大常委會制定並於1984年3月12日首次頒佈、於2020年10月17日最新修訂頒佈並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」），未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。根據《專利法》，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，均自申請日起計算；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；補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

為細化實施《專利法》，原專利局於1985年1月19日首次頒佈、國務院於2023年12月11日最新修訂頒佈並自2024年1月20日起施行《中華人民共和國專利法實施細則》。

監管概覽

(2) 商標

根據全國人大常委會制定並於1982年8月23日首次頒佈、於2019年4月23日最新修訂頒佈並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》(「《商標法》」)，商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。根據《商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算；註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期；每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算；期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

為細化實施《商標法》，國務院於2002年8月3日首次頒佈(取代原《中華人民共和國商標法實施細則》)、於2014年4月29日最新修訂頒佈並自2014年5月1日起施行《中華人民共和國商標法實施條例》。

(3) 商業秘密

根據全國人大常委會制定並於1993年9月2日首次頒佈、於2025年6月27日最新修訂頒佈並自2025年10月15日起施行的《中華人民共和國反不正當競爭法》，商業秘密是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息；經營者或其他自然人、法人和非法人組織不得實施侵犯商業秘密的行為；第三人明知或者應知商業秘密權利人的員工、前員工或者其他單位、個人實施前文所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。

3. 勞動保障

根據全國人大常委會制定並於1994年7月5日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務；建立勞動關係應當訂立勞動合同，勞動合同是勞動者與用人單位確立勞動關係、明確雙方權利和義務的協議；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，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害；國家建立社會保險制度，設立社會保險基金，使勞動者在年老、患病、工傷、失業、生育等情況下獲得幫助和補償。

用人單位與勞動者建立勞動關係，訂立、履行、變更、解除或者終止勞動合同，適用全國人大常委會制定並於2007年6月29日首次頒佈、於2012年12月28日最新修訂頒佈並自2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》。

根據全國人大常委會制定並於2010年10月28日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國社會保險法》，職工應當參加基本養老

監管概覽

保險、職工基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險；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。

根據中華人民共和國最高人民法院於2025年7月31日頒布並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律有關問題的解釋(二)》，用人單位與勞動者達成協議或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費，人民法院應當認定該協議或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據《中華人民共和國勞動合同法》請求解除勞動合同並由用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。

根據國務院於1999年4月3日首次頒佈、於2019年3月24日最新修訂頒佈並施行的《住房公積金管理條例》，單位錄用職工的，應當自錄用之日起三十日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並辦理職工住房公積金賬戶的設立或者轉移手續。

根據全國人大常委會制定並於2001年10月27日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂並施行的《中華人民共和國職業病防治法》，用人單位應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，對本單位產生的職業病危害承擔責任。根據全國人大常委會制定並於2019年12月28日頒佈、自2020年6月1日起施行的《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，用人單位應當控制職業病危害因素，採取工程技術、個體防護和健康管理等綜合治理措施，改善工作環境和勞動條件。

4. 外商投資

在中國境內設立的有限責任公司和股份有限公司，均適用全國人大常委會制定並於1993年12月29日首次頒佈、於2023年12月29日最新修訂頒佈並自2024年7月1日起施行的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)。根據《公司法》，公司是企業法人，有獨立的法人財產，享有法人財產權；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。

根據全國人民代表大會制定並於2019年3月15日頒佈、自2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法》(「《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(「外國投資者」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動；鼓勵外國投資者依法在中國境內投資；對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度；對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇；外國投資者在中國境內的出資、利潤、資本收益、資產處置所得、知識產權許可使用費、依法獲得的補償或者賠償、清算所得等，可以依法以人民幣或者外匯自由匯入、匯出。

監管概覽

為細化實施《外商投資法》，國務院於2019年12月26日頒佈並自2020年1月1日起施行《中華人民共和國外商投資法實施條例》。

現行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《負面清單》」)系由國家發展和改革委員會與商務部於2024年9月6日頒佈並自2024年11月1日起施行，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，《負面清單》之外的領域按照內外資一致原則實施管理。

5. 境外投資

根據商務部於2009年3月16日首次頒佈、於2014年9月6日最新修訂頒佈並自2014年10月6日起施行的《境外投資管理辦法》，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為；企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理；企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，境外投資是指中國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動；實行核准管理的範圍是投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目，包括涉及敏感國家和地區的項目、涉及敏感行業的項目；實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。

6. 外匯

根據國務院於1996年1月29日首次頒佈、於2008年8月5日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國外匯管理條例》，中國對經常性國際支付和轉移不予限制；境外機構、境外個人在境內直接投資，經有關主管部門批准後，應當到外匯管理機關辦理登記；境內機構、境內個人向境外直接投資，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並自2015年6月1日起施行(其後被部分修訂或廢止)《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，決定在全國範圍內進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策，包括但不限於：取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據中國人民銀行、國家外匯管理局於2025年12月24日頒佈並自2026年4月1日起施行的《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

監管概覽

上市，應在境外上市首個交易日起或超額配售完成後30個工作日內，到其所在地銀行申請辦理境外上市登記；境內企業境外上市募集資金，原則上應及時調回境內；境內企業境外上市後，其境內股東減持境外上市股份的，應在減持前或減持後30個工作日內，到境內股東所在地銀行申請辦理減持登記；境內股東因減持、轉讓境內企業境外股份等所得資金，原則上應及時調回境內。

根據國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈並施行的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，參與同一項境外上市公司股權激勵計劃的個人，應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構統一辦理外匯登記、賬戶開立及資金劃轉與匯兌等有關事項，並應由一家境外機構統一負責辦理個人行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。

7. 稅務

(1) 企業所得稅

全國人大常委會制定並於2007年3月16日首次頒佈、於2018年12月29日最新修訂頒佈並施行的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），企業分為居民企業和非居民企業；居民企業，是指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。

為細化實施《企業所得稅法》，國務院於2007年12月6日首次頒佈、於2024年12月6日最新修訂頒佈並自2025年1月20日起施行《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》。根據《企業所得稅法》及其實施條例，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅，稅率為25%。

(2) 增值稅

根據全國人大常委會制定並於2024年12月25日頒佈、自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》，在中國境內銷售貨物、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，應當繳納增值稅。

8. 信息與數據安全

(1) 一般規定

根據全國人大常委會制定並於2016年11月7日首次頒佈、於2025年10月28日最新修訂頒佈並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」），網絡運營者應當對其收集的用戶信息嚴格保密，並建立健全用戶信息保護制度；網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原

監管概覽

則，公開收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意；不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息，並應當依照法律、行政法規的規定和與用戶的約定，處理其保存的個人信息。

根據全國人大常委會制定並於2021年6月10日頒佈、自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），開展數據處理活動應當加強風險監測，發現數據安全缺陷、漏洞等風險時，應當立即採取補救措施，發生數據安全事件時，應當立即採取處置措施，按照規定及時告知用戶並向有關主管部門報告。

根據全國人大常委會制定並於2021年8月20日頒佈、自2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式；收集個人信息，應當限於實現處理目的的最小範圍，不得過度收集個人信息；處理個人信息應當保證個人信息的質量，避免因個人信息不準確、不完整對個人權益造成不利影響；任何組織、個人不得非法收集、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，不得從事危害國家安全、公共利益的個人信息處理活動。

(2) 信息與數據出境安全

根據《網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲；因業務需要，確需向境外提供的，應當按照國家網信部門會同國務院有關部門制定的辦法進行安全評估；法律、行政法規另有規定的，依照其規定。

根據《數據安全法》，非經中國主管機關批准，境內的組織、個人不得向外國司法或者執法機構提供存儲於中國境內的數據。

根據《個人信息保護法》，個人信息處理者因業務等需要，確需向中國境外提供個人信息的，應當具備下列條件之一：(i) 依照規定通過國家網信部門組織的安全評估；(ii) 按照國家網信部門的規定經專業機構進行個人信息保護認證；(iii) 按照國家網信部門制定的標準合同與境外接收方訂立合同，約定雙方的權利和義務；(iv) 法律、行政法規或者國家網信部門規定的其他條件。個人信息處理者應當採取必要措施，保障境外接收方處理個人信息的活動達到該法規定的個人信息保護標準；個人信息處理者向中國境外提供個人信息的，應當向個人告知境外接收方的名稱或者姓名、聯繫方式、處理目的、處理方式、個人信息的種類以及個人向境外接收方行使該法規定權利的方式和程序等事項，並取得個人的單獨同意。

監管概覽

國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日頒佈並施行《促進和規範數據跨境流動規定》，進一步規範數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度。據此規定，數據處理者應當按照相關規定識別、申報重要數據，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

9. 分拆境外上市及全流通

為規範上市公司分拆所屬子公司在境內外獨立上市行為，中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2022年1月5日頒佈並施行《上市公司分拆規則（試行）》，內容涵蓋分拆上市的條件、禁止分拆情形、審議程序及信息披露要求等。

為規範中國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相關活動，中國證監會於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起施行《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項監管規則適用指引。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案；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；備案材料完備、符合規定的，中國證監會自收到備案材料之日起20個工作日內辦結備案，並通過網站公示備案信息。

根據中國證監會於2019年11月14日首次頒佈、於2023年8月10日最新修訂頒佈並施行的《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H股公司向中國證監會備案；尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一並就「全流通」向中國證監會備案。

根據中國證監會聯合其他相關監管機構於2023年2月24日頒佈並自2023年3月31日起施行的《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》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中國相關法律法規以及該規定的要求，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，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得泄露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。