

監管概覽

中國法律及法規

本節載有與我們業務有關的主要中國法律及法規概要。

1. 藥物監管體系及當局

主要監管機構

中國醫藥行業的監管主要由三個政府機構負責，即國家市場監管總局轄下機構國家藥監局、國家衛健委及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

國家藥監局已承繼其前身國家食藥監總局（於2018年3月前履行有關職能）的藥品監管職能。其為負責醫藥產品整個生命周期大部分核心環節的主管機關，涵蓋非臨床研究、臨床試驗、上市許可審批、生產及分銷、廣告及推廣以及藥物警戒。

國家衛健委（前身為國家衛生和計劃生育委員會，「國家衛計委」）是中國醫療保健行業的主要監管機構。其主要職責包括制定國家衛生政策、監管公共衛生、醫療服務及公共衛生應急響應體系、協調並推進醫療衛生體制改革，以及監督醫療機構的運作及醫護人員的執業。

國家醫保局於2018年5月正式成立。其主要職責包括制定及實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、計劃及標準；監管醫療保障基金；建立全國統一的藥品、醫用耗材及醫療服務醫保目錄及支付標準；以及制定並監督藥品及醫用耗材招標採購政策。

藥品審批制度改革

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市許可申請人須在完成藥理毒理研究、臨床試驗及其他支持性研究、確定藥品質量標準、驗證商業規模生產工藝並為註冊核查及檢驗做好充分準備後，方可提交NDA。有關申請將由國家藥監局根據適用法律及法規進行審閱及批准。申請人僅在獲得新藥上市許可後，方可在中國製造及銷售藥品。對於正在進行臨床試驗的藥物或疫苗，倘符合以下情形，申請人可申請新藥上市許可的附條件批准：(i)該藥物旨在治療尚無有效治療手段且嚴重危及生命的疾病，且現有臨床試驗數據可驗證療效並預測臨床價值；(ii)該藥物為公共衛生所急需，且現有臨床試驗數據可證明療效並預測臨床價值；或(iii)該疫苗為重大公共衛生突發事件所急需，或經國家衛健委認定為急需，且其獲益經評估大於風險。

於2009年1月7日，國家食品藥品監督管理總局頒佈《新藥註冊特殊審批管理規定》，並於同日生效。國家食藥監總局對符合以下任一標準的新藥註冊申請給予特別審批：(i)從植物、動物、礦物及其他材料中提取且尚未在中國境內上市的有效成分及其製劑，以及新發現的藥材及其製劑；(ii)尚未在中國境內外獲准上市銷售的化學原料藥及其製劑，以及生物製品；(iii)用於治療愛滋病、惡性腫瘤、罕見病及其他具有顯著臨床優勢的新藥；及(iv)用於治療尚無有效治療方法的

監管概覽

疾病的新藥。屬於(i)及(ii)類下的申請人可於提交IND時申請特別審批。屬於(iii)及(iv)類下的申請人，僅可於生產申請階段申請特別審批。根據申請人提交的申請，國家食藥監總局應在註冊過程中優先處理經核實符合上述情形的註冊申請，並加強與申請人的溝通。

2015年8月9日，國務院頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**改革意見**」），確立了中國藥品及醫療器械審評審批制度改革的核心框架，明確提出提高藥品註冊審批標準，並加快創新藥的審評審批進程。

於2015年11月11日，國家食藥監總局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，通過對臨床試驗申請採用一次性審批，取代分階段審評審批機制，進一步簡化藥品審批流程。

於2016年3月4日，國務院辦公廳發佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快針對重大臨床需求的創新藥物及生物製品的研發，推廣綠色及智能製造技術，加強科學高效的行業監管，並支持醫藥產業國際化發展。

於2017年10月8日，中國共產黨（「**中共**」）中央辦公廳及國務院辦公廳聯合發佈《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》（「**《創新意見》**」），簡化了臨床試驗程序、縮短了審評時限，並為臨床急需的藥品及醫療器械，以及治療罕見病的藥品及醫療器械建立了快速審批通道。

於2017年12月21日，國家食品藥品監督管理總局頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了創新藥物的臨床試驗批准及藥品註冊的快速通道。該文件已由國家藥監局於2020年7月7日頒佈的《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》廢止。

於2018年5月17日，國家藥品監督管理局與國家衛生健康委員會聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快了臨床試驗批准程序。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》，進一步明確創新藥的臨床試驗申請或藥品上市註冊申請可使用快速審評審批通道。

於2023年3月31日，藥審中心發佈《藥審中心加快創新藥上市許可申請審評工作規範（試行）》，鼓勵突破性治療藥物、兒童藥物及罕見病創新藥的研發，並進一步加快相關藥物的上市進程，以滿足相應患者群體的臨床需求。

監管概覽

2. 藥品研發及註冊

新藥研發

《中華人民共和國藥品管理法》(「《**藥品管理法**》」) 於1984年9月由全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」) 頒佈。最新修訂版本於2019年8月26日頒佈，並於2019年12月1日生效。

《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《**實施條例**》」) 由國務院於2002年8月頒佈。最新修訂版本於2026年1月16日頒佈，並已於2026年5月15日生效。該等法律及法規為藥品管理的整個生命周期奠定了核心法律框架，包括藥品生產及經營企業的設立及存續，以及新藥的研究、開發及生產。

根據《藥品管理法》及《實施條例》的相關規定，國家鼓勵新藥研發創新，保護新藥研發主體的合法權益。在進行任何臨床試驗前，新藥研發實體及臨床試驗申請人必須如實向國家藥監局提交藥物生產工藝、質量控制標準、藥理及毒理試驗結果，連同相關資料、文件及樣品，以供批准。

非臨床研究

為藥品註冊申請目的而進行的藥品非臨床安全性評價研究，必須嚴格遵守國家食藥監總局於2003年8月發佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》(「**GLP**」)。於2007年4月，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》。最新修訂版本於2023年1月19日頒佈，並於2023年7月1日生效，其中載列了申請**GLP**認證及進行藥物非臨床研究的機構須滿足的要求。

臨床試驗申請及藥品臨床試驗註冊

根據國家食藥監總局於2017年3月17日發佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗的審批決定應由國家藥監局藥審中心直接作出。根據於2020年1月22日頒佈並自2020年7月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》(「**第27號令**」)，藥物臨床試驗分為I期、II期、III期及IV期臨床試驗，以及生物等效性試驗。根據第27號令及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》的相關規定，藥審中心在收到申報資料後5日內完成形式審查。符合要求或按照規定補正後符合要求的，發出受理通知書。受理通知書載明：自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

監管概覽

於取得國家藥監局簽發的臨床試驗批准文件後，申請人必須根據2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》所載規定，於「藥物臨床試驗登記與信息公示平台」完成臨床試驗登記，且該等信息將予以公開披露。申請人應在取得臨床試驗批准文件後一個月內完成試驗的預登記，以取得專屬試驗登記編號，並應在首名受試者入組前完成後續信息的補充錄入，並提交該等信息以進行首次公開披露。

臨床試驗

獲得臨床試驗批准後，申請人應在具備資格的臨床試驗機構進行臨床試驗。具備資格的臨床試驗機構指符合相關標準，並按照於2019年12月1日生效之《藥物臨床試驗機構管理規定》項下的要求及技術指南開展臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構實行備案管理。僅從事與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的機構不需要辦理備案手續。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須嚴格遵守國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日聯合發佈並自2020年7月1日起施行的GCP，該規範對開展臨床試驗的全過程提出了要求，涵蓋試驗前準備、試驗方案制定、受試者權益保護、研究者、申辦者及監查員之間的責任劃分，以及數據管理及統計分析。該《藥物臨床試驗質量管理規範》並未對共同申辦人在臨床開發項目中的角色及義務作出具體規定。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》的相關規定，對於已獲准進行IND臨床試驗的項目，申請人應在完成I期及II期臨床試驗後，在啟動III期臨床試驗前，向藥審中心申請召開溝通交流會議，以與藥審中心討論關鍵技術事項（包括III期臨床試驗方案的設計）。根據國家藥監局於2026年4月1日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，申請人可於創新藥物研發及註冊申請的全過程，向藥審中心提出舉行溝通交流會議。溝通交流會議分為三類：I類會議：為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全問題，以及突破性治療藥物研發過程中遇到的重大技術問題而召開的會議；II類會議：在藥物研發關鍵階段召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束／III期臨床試驗前會議以及新藥上市許可申請前會議；及III類會議：不屬於I類或II類會議的其他溝通交流會議。

於2022年5月26日，藥審中心發佈《局部給藥局部起效藥物臨床試驗技術指導原則》，其中明確規定，對於創新藥物，研發企業應根據目標疾病的病灶大小，設計覆蓋足夠給藥面積的耐受性及安全性研究，並進行探索性研究，以全面分析候選藥物在不同濃度下的臨床療效。

該等研究的結果須為後續確證性臨床研究的設計提供支持性證據。

監管概覽

新藥申請

根據第27號令的相關規定，申請人可在完成藥學、藥理毒理學和臨床試驗等研究、確定藥品質量標準、驗證商業規模生產工藝及完成其他相關準備工作後，向國家藥監局提交藥品上市許可申請。國家藥監局應根據適用法律法規及藥審中心發出的綜合評價意見，就是否批准該申請作出決定。申請人僅可在取得新藥上市許可後，方可於中國境內生產及銷售相關藥物。根據第27號令，符合下列其中一項標準之藥物的上市許可持有人可申請附條件批准：(i)用於治療尚無有效治療手段的危及生命的嚴重疾病，且現有臨床試驗數據已證實療效並能預測其臨床價值的藥物；(ii)公共衛生急需的藥物，且現有臨床試驗數據已證明療效並可預測其臨床價值的藥物；及(iii)應對重大公共衛生突發事件急需的疫苗，或國家衛健委認定的其他急需疫苗，且經評估其獲益大於風險。

3. 藥品生產及質量管理

藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例的相關規定，在中國從事藥品生產活動的企業，必須經所在地的省、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》。該許可證應載明其有效期及生產範圍，有效期為五年。許可證持有人應於許可證有效期屆滿前六個月申請續期。

藥品生產質量管理規範

世界衛生組織鼓勵在藥品生產中採用GMP標準，以最大程度減少藥品生產過程中無法通過成品檢驗檢測到的質量風險。

中華人民共和國首套藥品GMP由前中華人民共和國衛生部（「衛生部」）於1988年3月17日頒佈，並於1992年12月28日進行首次修訂。於國家藥監局成立後，GMP於1999年6月18日進行修訂，修訂版本於1999年8月1日生效。現行核心版本的GMP由衛生部於2010年10月19日修訂及頒佈，並於2011年3月1日實施。此版本制定了藥品生產的基本標準，涵蓋全產業鏈，包括生產設施、管理人員資歷、生產場所及設備、文件管理、物料及包裝標籤管理、質量檢驗、生產管理、產品銷售及退貨，以及客戶投訴處理。

於2011年8月2日，國家食藥監總局發佈《關於印發〈藥品生產質量管理規範認證管理辦法〉的通知》，其中規定新建藥品生產企業或現有藥品生產企業擬擴大生產範圍、新建生產工廠的，應當按照《實施條例》的相關規定申請藥品GMP認證。已取得GMP證書的藥品生產企業，應在該證書屆滿前六個月提交重新認證申請。於2015年12月30日，國家食藥監總局發出《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，規定未取得GMP證書的藥品生產企業不得換發《藥品生產許可證》。

監管概覽

於2019年11月29日，國家藥監局發佈《關於貫徹實施〈中華人民共和國藥品管理法〉有關事項的公告》，確認自2019年12月1日起，GMP認證正式取消，不再受理GMP認證申請，亦不再發放GMP證書。然而，《中華人民共和國藥品管理法》亦規定，從事藥品生產活動的實體仍須嚴格遵守相關GMP要求，建立健全藥品生產質量管理體系，並確保藥品生產全過程持續符合法定要求。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，該辦法於同日生效，並於2023年7月19日進行最近一次修訂，而《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》同時被廢止。該辦法明確，對於首次申請《藥品生產許可證》的藥品生產企業，應當按照相關GMP要求進行現場檢查；就許可證續期申請而言，監管機構應根據風險管理原則，結合該生產企業藥品管理法律法規的遵守情況、GMP實施情況及質量體系運行情況進行審查，必要時可發起GMP合規檢查。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅可於其因技術改造暫不具備生產條件和能力，或者產能不足暫不能保證市場供應的情況下，方可將其持有藥品批准文號的藥品委託給另一家具備資質的境內藥品生產企業生產。該等委託生產安排須經省級藥品監督管理部門批准。

國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日實施的《藥品生產監督管理辦法》，進一步落實《藥品管理法》規定的上市許可持有人（「MAH」）制度。該辦法明確規定，委託第三方生產藥品的MAH應與合資格的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將該等協議連同實際生產場地的申請材料一併提交予藥品監督管理部門，以申請《藥品生產許可證》。

4. 藥品安全及全生命周期監管

上市許可持有人制度

經全國人大常委會授權，國務院辦公廳於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，就於中國10個省（直轄市）實施MAH制度制定了詳細的試點方案。該試點計劃原定於2018年11月4日屆滿，其後全國人大常委會將試點期限延長至2019年11月4日。

現行《中華人民共和國藥品管理法》明確規定，MAH制度已在中國醫藥行業全面實施。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業、藥品研製機構或其他實體。根據《中華人民共和國藥品管理法》的相關規定，MAH應對藥品的全生命周期承擔法律責任，涵蓋非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究以及藥品不良反應監測、報告及處理。

監管概覽

MAH可自行生產藥物，或委託合資格藥物生產商進行藥物生產；其可自行開展藥物銷售及分銷活動，或委託合資格藥物分銷商進行藥物銷售。然而，除國務院藥品監督管理部門另有規定，否則MAH不得委託生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品或易制毒化學品。MAH應建立並完善健全的藥品質量保證體系，指定專人獨立負責藥品質量管理。與此同時，其應對受託生產企業及經營企業的質量管理體系進行定期審核，以監督其在質量保證及風險控制方面的持續能力。

倘MAH為境外企業，其應指定一家中華人民共和國境內企業履行MAH的相關義務，且該境外企業與獲指定的境內企業應就MAH義務產生的法律責任承擔連帶責任。

產品責任

《中華人民共和國民法典》由全國人民代表大會於2020年5月28日發佈，並於2021年1月1日生效。其明確規定，倘患者因藥品缺陷遭受損害，可向藥品上市許可持有人、生產企業或醫療機構要求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構於作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產企業追償。

藥品召回

國家藥監局於2022年10月24日發佈《藥品召回管理辦法》，該辦法自2022年11月1日起施行。該辦法要求藥品上市許可持有人通過收集藥品安全相關信息，並對具有潛在安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立健全藥品召回管理制度。對於在中國境內銷售的藥物，一經確認存在危害人體健康和生命安全的質量隱患，應立即啟動藥物召回程序。於實施藥品召回期間，藥品經營企業及醫療機構應配合MAH履行其召回義務，及時發佈召回資訊，按照召回計劃提供反饋，並完成對缺陷藥品的控制及召回。

特別審批程序

於2005年11月18日，國家食藥監總局頒佈《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，其中規定，在面臨公共衛生突發事件威脅或實際發生公共衛生突發事件時，國家食藥監總局應採取特別應急措施，以加快審批應對該等公共衛生突發事件所需的藥品。

藥物試驗數據保護

根據《實施條例》的相關規定，國家對含有新型化學成份的藥品以及符合條件的其他藥品的MAH提交的自行取得且未披露的試驗數據和其他數據實施保護，保護期限不超過6年。在保護期限內，其他申請人未經MAH同意，不得依賴該等數據申請藥品註冊。

監管概覽

5. 特殊行業的監管

易制毒化學品管理

於2005年8月26日，國務院頒佈《易制毒化學品管理條例》，該條例於2005年11月1日起施行，而其最新修訂版本於2018年9月18日頒佈。該等條例明確將易制毒化學品分為三類：第一類包括可用於制毒的主要原材料，而第二類及第三類則包括可用於制毒的化學助劑。國家對易制毒化學品的生產、經營、採購、運輸和進出口實行分類管理和許可制度。

擬購買易制毒化學品的單位，應向當地公安機關提交包括其營業執照及合法用途證明在內的材料，以申請購買備案證明。

6. 知識產權保護

專利

中國境內的專利相關權利及權益主要受《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）及《中華人民共和國專利法實施細則》（「《專利法實施細則》」）保護。其中，《專利法》由全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈，其最新修訂版本於2020年10月17日發佈並於2021年6月1日生效；《專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒佈，其最新修訂版本於2023年12月11日發佈並於2024年1月20日生效。

上述法律法規明確中國專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。其中，發明是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；實用新型是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；外觀設計是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。

發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。《專利法》亦明確，為公共健康目的，國務院專利行政部門可對取得專利權的藥品，就其製造並出口到中華人民共和國參與的有關國際條約規定的國家或者地區的，給予強制許可。

商業秘密

《中華人民共和國反不正當競爭法》由全國人大常委會於1993年9月頒佈，其最新修訂版本於2025年6月27日發佈。該法明確，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、經營信息及其他商業信息。

該法亦規定，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、網絡侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披

監管概覽

露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。倘第三方明知或應知前述違法行為，但仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，則可被視為侵犯他人的商業秘密。倘商業秘密持有人的合法權益受到侵害，該持有人可向監管機構申請行政救濟。監管機構可責令侵權人停止違法行為，並處以罰款。

商標

《中華人民共和國商標法》由全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日頒佈，其最新修訂版本於2019年4月23日發佈，並自2019年11月1日起生效。該法明確規定，註冊商標的有效期限為十年，自註冊獲批之日起計。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限為十年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。市場監督管理部門有權依法查處侵犯註冊商標專用權的行為。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

互聯網域名

《互聯網域名管理辦法》由前信息產業部於2017年8月24日發佈，並於2017年11月1日實施。該等辦法明確規定，工業和信息化部負責中華人民共和國境內域名服務的監督管理，而省級通信管理局則應對其各自行政管轄範圍內的域名服務進行監督管理。域名註冊服務原則上應遵循「先申請先註冊」的原則。域名服務機構應當在提供註冊服務的過程中，要求註冊申請人提供真實、準確及完整的身份信息以及其他註冊材料。

7. 公司設立、營運及合規

公司設立

在中國設立、經營及管理公司實體均受《公司法》規管。《公司法》由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1994年7月1日生效，並分別於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日先後修訂，其最新修訂本於2024年7月1日生效。最新修訂的主要調整包括完善公司設立及退出制度、優化公司組織機構設置、完善公司資本制度、強化控股股東和經營管理人員的責任、強化企業社會責任等。

監管概覽

數據安全及個人信息保護

於2020年5月28日，全國人民代表大會批准了《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），該法典已於2021年1月1日生效。根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。倘任何組織或個人需要獲取他人個人信息，應依法獲取並確保有關信息的安全，且不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，亦不得非法購買、出售、提供或公開他人個人信息。

《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」）由全國人民代表大會常務委員會於2016年11月7日頒佈，自2017年6月1日施行，並於2025年10月28日修訂，最新修訂版自2026年1月1日起施行。該法要求任何個人及組織使用網絡，不得危害網絡安全，不得利用網絡從事危害國家安全、擾亂經濟秩序和社會秩序，以及侵犯他人名譽、隱私、知識產權和其他合法權益等活動。《網絡安全法》要求建設、運營網絡或者通過網絡提供服務，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）由全國人民代表大會常務委員會於2021年6月10日通過，並於2021年9月1日生效。《數據安全法》要求開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）由全國人民代表大會常務委員會於2021年8月20日通過，並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》旨在保護個人信息權益，規範個人信息處理活動，明確規定了個人信息處理規則、個人信息跨境提供規則、個人在個人信息處理活動中的權利、個人信息處理者的義務，以及違反本法規定處理個人信息的法律責任。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）與其他十二個中華人民共和國監管部門聯合修訂並頒佈《網絡安全審查辦法》（「該辦法」），於2022年2月15日生效。根據該辦法，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，應當預判產品和服務投入使用後可能帶來的國家安全風險。倘若影響或可能影響國家安全，應向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。

掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。對於網絡安全審查工作機製成員單位認為影響或可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，網絡安全審查辦公室應在報中央網絡安全和信息化委員會批准後，按照相關程序根據該辦法發起審查。

監管概覽

根據國家網信辦於2022年7月7日公佈並於2022年9月1日施行的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者有下列情形之一的，應當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；或(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

國家網信辦於2023年2月22日發佈並於2023年6月1日生效的《個人信息出境標準合同辦法》規定，個人信息處理者通過訂立標準合同向境外提供個人信息的，應當符合下列全部情形：(i)其並非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理少於一百萬人的個人信息；(iii)自上年1月1日起，累計向境外提供少於十萬人的個人信息；(iv)自上年1月1日起，累計向境外提供少於一萬人的敏感個人信息。

根據國家網信辦於2024年3月22日發佈並於同日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，除屬於該規定第三條、第四條、第五條及第六條規定的情形外，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當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；或(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一百萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者一萬人以上敏感個人信息。此外，該規定亦明確，倘相關部門或地區並未通知數據處理者相關數據被視為重要數據，或並未公開發佈該數據為重要數據，則數據處理者無需就該等數據申報數據出境安全評估。

勞工、社會保險及住房公積金

《中華人民共和國勞動法》(由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈及於1995年1月1日生效，並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)規定，用人單位應制訂及改善其規則及規例，以保障勞動者的權益。用人單位須制定和完善其勞動安全衛生制度、嚴格執行國家勞動安全衛生規程及標準、對勞動者開展勞動安全衛生教育、防範勞動事故以及減少職業危害。勞動安全衛生設施必須符合相關國家標準。用人單位須向勞動者提供符合國家法規規定的勞動安全衛生條件和必要勞動防護用品，以及定期為從事有職業危害作業的員工提供健康檢查。從事特種作業的勞動者須接受專門培訓及取得相關資格。用人單位應制定職業培訓制度。職業培訓經費應當按照國家規定提取和使用，並應根據公司的實際情況，有計劃地對勞動者進行職業培訓。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效，規管用人單位與勞動者的關係，並就勞動合同的條款及條件作出具體規定。《勞動合同法》規定，應訂立並簽署書面勞動合同。該法對

監管概覽

僱主簽訂定期勞動合同、聘請臨時員工及解僱員工作出了更為嚴格的規定。根據《勞動合同法》，於《勞動合同法》實施前已合法訂立及於法律實施之日持續生效的勞動合同將繼續履行。於《勞動合同法》實施之前建立但未簽訂書面勞動合同的僱傭關係，應於該法實施後一個月內訂立合同。

《中華人民共和國勞動合同法實施條例》由國務院頒佈，並於2008年9月生效。上述法律及法規規定，用人單位與勞動者建立勞動關係應訂立書面勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，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，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

《中華人民共和國社會保險法》，由全國人大常委會於2010年10月頒佈，其最新修訂版本於2018年12月發佈並生效。《社會保險費徵繳暫行條例》由國務院於1999年1月頒佈，而最新修訂版本於2019年3月發佈。《住房公積金管理條例》由國務院於1999年4月頒佈，而最新修訂版本於2019年3月發佈。上述法律法規規定，用人單位須為其職工繳納多項社會保障基金（包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險基金）以及住房公積金。倘用人單位未能按規定履行其供款義務，監管機構可責令其在指定時限內糾正違規行為，並可處以罰款。

房屋租賃

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，於2011年2月1日生效。明確規定房屋租賃各方須於簽訂房屋租賃合同後30日內，向租賃房屋所在地的市、縣級政府建設（房地產）部門辦理房屋租賃登記備案手續。倘違反本辦法的相關規定，主管機關可責令在規定期限內作出改正。倘個人逾期不改正的，處以人民幣1,000元以下罰款；而單位逾期不改正的，則將被處以人民幣1,000元以上10,000元以下罰款。

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，並於同日生效，且於2014年4月24日進行最後修訂。該法概述了各級環境保護監管機構的職權及職責。生態環境部有權制定國家環境質量及污染物排放標準，並對中華人民共和國的環境保護方案實施統一監督管理。地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，在此情況下，相關企業必須同時遵守國家標準及地方標準。

監管概覽

環境影響評估

《建設項目環境保護管理條例》由國務院於1998年11月29日頒佈，於2017年7月16日最新修訂，並於2017年10月1日生效。其中規定，視乎建設項目對環境的影響程度，建設單位須就該等環境影響編製環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。對於須編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位須在動工前向具有審批權限的生態環境主管部門提交相關文件，以供審批。倘環境影響評價文件未經審查或批准的，建設單位不得開工建設。

《中華人民共和國環境影響評價法》由全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈，並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂。其中規定，任何對環境有影響的建設項目，建設單位須視乎建設項目對環境影響的程度，編製環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。

環境保護驗收

《建設項目環境保護管理條例》由國務院於1998年11月29日頒佈，並於2017年7月16日最新修訂。其於2017年10月1日生效。其中明確規定，建設項目的環境保護設施必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用（即「三同時」制度）。建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對該項目配套建設的環境保護設施進行驗收。該等設施僅在驗收合格後，方可投入生產或使用；未經驗收或驗收不合格的，不得投入生產或者使用。建設單位應依法向社會公開驗收報告。

《中華人民共和國環境影響評價法》規定，建設項目的環境影響評價文件經批准後，建設項目的性質、規模、地點、採用的生產工藝或者防治污染、防止生態破壞的措施發生重大變動的，建設單位應當重新報批建設項目環境影響評價文件。建設項目的環境影響評價文件自批准之日起計五年後方決定開工建設，其環境影響評價文件應報原審批機關重新審核。

污染物排放

《中華人民共和國環境保護法》明確規定，國家依法實行排污許可管理制度。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」）應當按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

監管概覽

於2021年2月24日，國務院頒佈《排污許可管理條例》，該條例於2021年3月1日起施行。其中規定排污單位必須申請並取得排污許可證。排污許可證應載明有關污染物排放種類、濃度、總量、排放方式、去向、時段等要求，以及自行監測、環境管理台賬、排污許可證執行報告等環境管理要求。排污單位必須嚴格按照排污許可證的規定控制污染物排放，依法開展自行監測，並保存原始監測記錄。重點排污單位亦應安裝及使用污染物排放自動監測設備，並與生態環境主管部門的監測設備聯網，以確保監測設備正常運行。

《中華人民共和國大氣污染防治法》由全國人民代表大會常務委員會於1987年9月5日頒佈，並於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂，分別於2016年1月1日及2018年10月26日生效，確立了中國大氣污染防治的法律框架。國務院環境保護部門制定國家大氣質量標準。各地方環境保護主管部門則有權通過制定更加具體的地方標準監管其各自管轄區內的大氣污染情況，並可對違規行為進行處罰。

《中華人民共和國水污染防治法》由全國人大常委會於1984年5月11日頒佈，於1984年11月1日生效，並於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂，確立了中國水污染防治的法律框架。生態環境部制定國家排污標準。向水體排放廢物的企業應繳納污水處理費。各地方環境保護主管部門有權通過制定更加具體的地方標準，監管其各自管轄區內的水污染情況，並可對違規行為進行處罰，包括勒令有關企業停業整頓。

《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》由全國人民代表大會常務委員會於1996年10月29日頒佈，並於2021年12月24日進行最後修訂，自2022年6月5日起施行，該法確立了中國環境噪聲污染防治的框架。根據《環境噪聲污染防治法》，任何可能造成環境噪聲污染的施工、裝修或擴建工程，應編製環境影響報告並提交予環境保護部門審批。於項目動工前，應設計用以預防及控制環境噪聲污染的設施，並交由環保機關審批，並於項目施工期間同步建造及投入使用。未經環境保護部門的批准，不得擅自拆除或停用環境噪聲污染防治設施。

消防安全管理

《中華人民共和國消防法》由全國人民代表大會常務委員會於1998年4月29日頒佈，而最新修訂自2021年4月29日起施行。該法規定，國務院應急管理部門對全國的消防工作實施監督管理，縣級以上地方人民政府應急管理部門對本行政區域內的消防工作實施監督管理。人民政府消防救護機構負責實施。建設工程的消防設計必須符合國家消防技術標準。倘建設工程的消防設計未經依法審核或審核不合格的，則該工程不得施工。建設工程竣工後，未經消防驗收或不符合消防安全要求，不得投入使用或營業。

監管概覽

8. 財務、外匯及稅務

外匯管制

中國外匯交易的核心法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日進行最近一次修訂。其中規定，經常項目下的外幣國際支付及外幣轉移不受限制，而資本項目下的外匯交易仍受限制，須獲國家外匯管理局，或其地方分局以及其他相關中國政府主管部門的批准或登記後方可進行。

根據中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》，外商投資企業僅可在提供有效的商業證明文件後，通過獲授權進行外匯業務的銀行買入、售出或匯寄外幣，倘屬資本項目交易，則須在取得國家外匯管理局或其地方分支機構的批准後方可進行。

國家外匯管理局於2015年3月30日發佈並於2015年6月1日生效，且其後於2019年12月30日及2023年3月23日修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**19號文**」）規定，外商投資企業外匯資本金經外匯管理部門確認貨幣出資權益（或經銀行辦理入賬）後，可根據企業經營實際需要，通過銀行辦理結匯。使用結匯所得的人民幣資金須遵守19號文所載限制，包括不得直接或間接用於企業經營範圍之外的支出或法律法規禁止的用途、證券投資（法律法規另有規定者除外）、發放人民幣委託貸款（經營範圍許可者除外）、償還企業間借貸（包括第三方墊款）或已轉貸予第三方的銀行貸款，或用於支付購買非自用房地產的相關費用（外商投資房地產企業除外）。

國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並於同日生效的《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》明確，將在全國範圍內推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金用途真實合規並符合資本項目收入用途相關行政規定的前提下，符合相關標準的企業可將資本項目收入（包括資本金、外債及境外上市募集資金）用於境內支付，而無需事先向銀行逐筆提供證明材料。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈了《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》（「**16號文**」），該通知於2023年12月4日經修訂。其規定，境內註冊企業可自主決定外債結匯。16號文統一規範了資本項目（包括外匯資本金及外債資金）項下結匯的監管要求，並適用於所有在中國註冊的企業。

監管概覽

股息派發

於2017年1月26日，國家外匯管理局發佈《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》，其中明確了境內機構向境外實體匯出利潤的相關外匯管理要求。主要規定包括：(i)在真實交易原則下，銀行應審核有關利潤分配的董事會決議、稅務備案表原件及經審核財務報表；及(ii)境內機構在匯出利潤前，應先彌補以前年度的累積虧損。同時，境內機構在辦理境外投資相關登記手續時，須就資金來源及擬定用途提供詳細說明，並提交董事會決議案及投資合同等證明文件。

個人所得稅

《中華人民共和國個人所得稅法》由全國人大常委會於1980年9月10日頒佈，並於2018年8月31日進行最近一次修訂，自2019年1月1日起施行；《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》由國務院於2018年12月18日進行最近一次修訂，並自2019年1月1日起施行。該等法律法規規定，個人投資者從中國境內企業取得的股息及紅利所得（不論該等所得是否在中國境內支付），均須按20%的稅率繳納個人所得稅，並由支付該等所得的中國境內企業代扣代繳，惟根據中國政府作為締約方的適用國際條約及協議規定的免稅所得，以及國務院規定的其他豁免或減免除外。

同時，根據上述法律及法規，個人轉讓財產（包括證券、股權及合夥權益）所得的收益須按20%的稅率繳納個人所得稅。由財政部及國家稅務總局於1998年3月30日聯合發佈並實施的《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）規定，自1997年1月1日起，個人轉讓上市公司股票取得的所得繼續暫免徵收個人所得稅。

企業所得稅

《企業所得稅法》由全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂；《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》由國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2019年4月23日及2024年12月6日修訂。上述法律法規構成企業所得稅管理及徵收的核心依據。

該法規定，企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國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、場所的企業，或者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。

監管概覽

居民企業，以及在中國境內設立機構、場所且上述企業取得的所得與所設機構或場所有實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內及境外的所得按25%的稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但其取得的收入與所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的收入按10%的稅率繳納企業所得稅。

國家稅務總局於2008年11月6日發佈並自該日起生效的《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》進一步闡明，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

根據企業所得稅相關法律及法規，合資格居民企業之間的股權投資收益，如股息及紅利（指居民企業從其對另一居民企業的直接投資中取得的投資收益），為免稅收入。

《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》由國家稅務總局於2006年8月21日頒佈，並於最近由第五議定書修訂。該議定書由國家稅務總局於2019年7月19日批准，並於2019年12月6日生效。據該安排規定，中國居民企業向其香港股東派發股息時，該等股息應根據中國法律繳納中國所得稅；倘股息的實益擁有人為直接持有派發股息企業不少於25%股權的香港居民企業，則所徵收的稅款不得超過股息總額的5%；倘股息的實益擁有人為直接持有派發股息企業少於25%股權的香港居民企業，則所徵收的稅款不得超過股息總額的10%。

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》釐清了不利於認定「受益所有人」的情形。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並施行的《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》，另一締約方稅收居民就中國居民企業支付的股息欲享受稅收協定待遇，應同時符合以下全部要求：(i)該稅收居民應為稅收協定規定的公司；(ii)該稅收居民直接擁有的該中國居民企業的權益比例及有表決權股份均達到規定比例；及(iii)該稅收居民直接擁有的資本比例在取得股息前連續十二個月內的任何時間均符合稅收協定規定的比例。

增值稅

目前，中國徵管增值稅的核心法律依據為《中華人民共和國增值稅法》。

該法於2024年12月25日經第十四屆全國人民代表大會常務委員會第十三次會議通過，並於2026年1月1日正式施行，取代原有的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，成為中國增值稅制度的基本法，從而全面確立了增值稅徵收管理的法定框架。

監管概覽

原《中華人民共和國增值稅暫行條例》由國務院於1993年12月13日發佈，並於1994年1月1日生效，其後於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂；相應的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》由財政部發佈並於1993年12月25日生效，並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂。上述《暫行條例》及其實施細則中，凡與自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》規定不一致的，自該日起停止執行。

《中華人民共和國增值稅法》明確規定，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。中國的增值稅制度歷經多輪改革及優化，而現行的稅率結構已正式編纂入法。其中：就納稅人銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物而言，除法律另有規定外，稅率為13%；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，適用9%稅率，以及銷售或進口國務院規定的特定民生相關及農業相關貨物；提供增值電信服務、金融服務、現代服務、消費服務及無形資產（不包括土地使用權轉讓）的納稅人，稅率為6%；納稅人出口貨物，以及境內單位和個人在國務院規定的範圍內提供跨境應稅服務、無形資產，適用零稅率。

稅收協定

居住在與中國簽訂避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門特別行政區的非中國居民投資者，可就來自中國公司的股息享受優惠稅率。中國已與香港及澳門特別行政區簽署避免雙重徵稅協定，並已與澳洲、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國等多個其他國家簽署避免雙重徵稅協定。根據相關稅收協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業，可向中國稅務機關申請退還已預扣稅款與根據相關協定或安排規定的優惠稅率計算的稅額之間的差額，且該項申請須經中國稅務機關批准。

9. 境內企業境外發行證券及上市

境外上市

2023年2月17日，中國證監會發佈《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。《試行辦法》全面完善並改革中國境內企業境外發行證券及上市的現行監管制度，並通過備案監管制度，對境內企業直接及間接境外發行證券及上市進行全面規範。

根據《試行辦法》，擬直接於境外發行上市的境內企業，須按照《試行辦法》的要求向中國證監會備案、提交備案報告及法律意見書等相關材料，並真實、準確、完整地披露股東資料及其他相關事項。倘境內企業向境外主管監管機構提交首次公開發行申請，其須於提交該申請後三個工作日內向中國證監會完成備案。《試行辦法》亦要求，如已完成境外發行上市的發行人發生控制

監管概覽

權變更、主動或被動退市等重大事件，須向中國證監會提交後續報告。倘發行人未能完成備案程序、在其備案文件中隱瞞任何重大事實或偽造任何重大內容，其可能會被施以行政處罰，例如責令改正、警告及罰款。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面臨警告及罰款等行政處罰。

同日，中國證監會亦就《試行辦法》的發佈召開新聞發佈會，併發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，進一步明確，已獲中國證監會關於境外公開募集股份及上市核准的境內企業，在核准有效期內可繼續推進該等上市。核准批文有效期滿未完成境外上市的，應當按《試行辦法》要求完成備案程序。

境外上市保密和檔案管理

2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈了《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》，自2023年3月31日起施行。該規定要求，在境內企業境外發行證券及上市活動中，境內企業以及提供相關服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國適用法律法規及本規定的要求，增強維護國家秘密和加強檔案管理的意識，建立健全保密及檔案管理制度，並採取必要措施履行其保密及檔案管理義務。

企業不得洩露國家秘密或國家機關的工作秘密，或以其他方式損害國家或公眾利益。

境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構或其他實體及個人提供或公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件或資料，或通過其境外上市主體提供或公開披露該等文件或資料的，應當依法報經有審批權限的主管部門批准，並向同級保密行政管理部門備案。倘境內企業提供或公開披露其他文件或材料，若其洩露可能對國家安全或公共利益產生不利影響的，則其應嚴格按照國家有關規定履行相關程序。

H股「全流通」

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份到證券交易所上市交易，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。