

監管概覽

中國法律法規概述

本節概述了與我們的業務相關的主要中國法律法規。

公司法及相關法規

公司法由中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「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，對公司設立、公司治理結構及公司管理作出了規定，該法亦適用於中國境內的外商投資企業。

外國直接投資相關法規

自2020年1月1日起，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》」）正式生效，成為規範外國投資者全部或部分投資設立的外商投資企業的基本法律，而外商投資企業的組織形式、機構架構及行為準則應遵守公司法及其他法律的規定。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待遇的待遇。負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的特別管理措施。中國對負面清單以外的外商投資給予國民待遇。現行的負面清單是國家發展和改革委員會（「國家發改委」）與中華人民共和國商務部（「商務部」）於2024年9月6日發佈、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）》，其中列出了負面清單所規範行業中有關外商投資准入的特別管理措施，如股權要求、高管要求等。《外商投資法》在加強投資促進和保護的同時，進一步規範了外商投資管理，並提出了建立外商投資信息報告制度，以取代原有的商務部外商投資企業審批和備案制度。

外商投資信息報告適用商務部與中華人民共和國國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）共同制定、於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》。根據《外商投資信息報告辦法》，商務部負責全國外商投資信息報告的協調和指導工作，縣級以上地方人民政府商務主管部門負責本區域內外商投資信息報告工作。外商投資上市公司的投資者及其持股信息僅在外國投資者持股比例累計變動超過5%或外方持股或相對持股狀況發生變化時進行報告。

醫藥行業主要監管機構

中國醫藥行業的主要監管機構包括：中華人民共和國國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、國家衛生健康委員會（「國家衛健委」，前身為國家衛生和計劃生育委員會）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）。

監管概覽

國家藥監局是國家市場監管總局下屬機構，主要負責藥品、醫療器械及化妝品的監督管理，包括起草相關法規和政策；承擔藥品、醫療器械和化妝品的標準管理、註冊管理、質量管理和上市後風險管理；組織指導藥品、醫療器械和化妝品監督檢查；以及承擔執業藥師資格管理。

國家衛健委主要負責擬訂國民健康政策，監督監管公共衛生、醫療服務及衛生應急體系，協調推進醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，建立藥品使用監測和臨床綜合評價以及藥品短缺預警機制，提出國家基本藥物價格政策建議，並規範醫療機構運行和醫務人員執業行為。

國家醫保局主要負責擬訂和實施醫療保險、生育保險及醫療救助政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的醫保目錄及藥品、醫用耗材和醫療服務的支付標準；制定並監督實施藥品和醫用耗材的招標採購政策。

藥品研發與註冊相關法律法規

藥品註冊管理

根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈、2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，在中華人民共和國境內以藥品上市為目的開展的藥品研製、註冊及監督管理活動適用《藥品註冊管理辦法》。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出藥物臨床試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊證書有效期為五年。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的的藥物非臨床安全性評價研究及相關活動，應當遵循《藥物非臨床研究質量管理規範》，該規範由國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）於2003年8月6日頒佈，2017年7月27日修訂，修訂版自2017年9月1日起生效。2007年4月16日，原國家食藥監局發佈了《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，後由國家藥監局修訂，自2023年7月1日起施行。該辦法規定了從事藥物非臨床安全性評價研究的研究機構申請藥物非臨床研究質量管理規範認證的程序和受理要求、資料核查與現場檢查要求、審批程序及監督管理。

臨床試驗申請

完成臨床前研究後，申請人在進行新藥臨床試驗前，必須獲得國家藥監局的藥物臨床試驗批准。根據國家食藥監局2017年3月17日頒佈、2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審

監管概覽

批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，國家食藥監局對藥物臨床試驗申請的審批決定可由國家藥監局藥品審評中心（「**藥審中心**」）作出。根據全國人大常委會於1984年9月20日頒佈、最近於2019年8月26日修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》（「**《藥品管理法》**」），新藥研發檔案，包括製造方法、質量標準、藥理毒理試驗結果及相關數據、文件和樣品，應當在臨床試驗開展前按照國務院藥品監督管理部門的規定如實報送該部門進行審批。

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(60)個工作日內決定是否批准並通知臨床試驗申請人。逾期未通知的，視為批准；開展生物等效性試驗的，應當報國務院藥品監督管理部門備案。

臨床試驗的實施

獲得臨床試驗批准後，申請人應選擇具備藥物臨床試驗資質的機構開展臨床試驗。根據2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，在中華人民共和國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗（包括備案後開展的生物等效性試驗）的，應當在藥物臨床試驗機構中進行。

擬開展的藥物臨床試驗應當經倫理委員會審查同意。獲准開展藥物臨床試驗的申辦者在分期開展後續藥物臨床試驗前，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藥物臨床試驗，並在藥審中心網站提交相應的藥物臨床試驗方案及支持性材料。

根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為1期、2期、3期及4期及生物等效性試驗。根據2018年7月24日生效的《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，新藥臨床試驗獲准開展後，完成1期及2期臨床試驗、擬開展3期臨床試驗前，申請人應向藥審中心提出沟通交流申請，3期臨床試驗方案設計等關鍵技術問題與藥審中心進行討論。根據《藥品註冊管理辦法》及藥審中心於2026年4月1日頒佈並同日生效的《藥物研發與技術審評沟通交流管理辦法》，申請人亦可在臨床研發的不同階段就關鍵技術問題申請沟通交流。

臨床質量管理規範(GCP)

為提高臨床試驗質量，國家藥監局和國家衛健委於2020年4月23日頒佈了《藥物臨床試驗質量管理規範》，自2020年7月1日起施行，該規範參考了國際公認原則，對包括臨床試驗前準備及必要條件、受試者權益保障、試驗方案、研究者職責、申辦者職責、監查員職責、試驗記錄與報告、數據管理與統計分析、試驗用藥品管理、質量保證、多中心試驗等臨床試驗全過程提出了標

監管概覽

準要求。根據中共中央辦公廳和國務院辦公廳於2017年10月頒佈的《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》以及《藥物臨床試驗機構管理規定》的進一步規定，臨床試驗機構資格實行備案管理。臨床試驗應遵循GCP以及各研究中心倫理委員會批准的方案。

國際多中心臨床試驗及境外臨床試驗數據接受相關規定

根據國家食藥監局於2015年1月30日頒佈、2015年3月1日生效的《關於發佈國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）的通告》，國際多中心臨床試驗申請人可同時在不同中心使用同一臨床試驗方案進行臨床試驗。申請人計劃使用國際多中心臨床試驗數據在中國申請藥品註冊的，應當至少涉及包括中國在內的兩個國家，並應滿足《多中心臨床試驗指南》及其他相關法律法規對臨床試驗的要求。

新藥申請

根據國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈、2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「**27號文**」），申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學研究、藥理毒理研究、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，應當提出藥品上市許可申請，並按照申報資料要求提交相關研究資料。申報資料經形式審查，符合要求的，予以受理。

藥審中心應當按照規定組織藥學、醫學及其他技術人員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。藥品註冊證書應當載明藥品批准文號、持有人、生產企業等信息。

藥品註冊申請受理後，需要藥品註冊生產現場核查的，藥審中心應當在受理後四十(40)個工作日內進行初步審查，通知國家藥監局食品藥品審核查驗中心（「**核查中心**」）組織核查，並提供核查所需相關資料，同時告知申請人以及申請人或生產企業所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門。原則上，核查中心應當在核查時限屆滿前四十(40)個工作日完成核查工作，並將核查情況、核查結果等相關材料報藥審中心。

藥品上市許可申請的審評時限為200個工作日。在二百(200)個工作日時限內，優先審評審批程序的審評時限為一百三十(130)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(70)個工作日。

監管概覽

上市後藥品的再註冊及註冊變更

根據27號文，藥品上市許可持有人（從相關藥品監管部門獲得藥品註冊證書、被允許在批准區域內上市銷售藥品並對藥品全生命周期（包括研發、生產、銷售和使用）負責的實體，「**上市許可持有人(MAH)**」）應當在藥品註冊證書有效期屆滿前六個月內向省級藥品監督管理部門或藥審中心申請再註冊。省級藥品監督管理部門或藥審中心收到申請後，應當按照藥品註冊證書和國家藥監局的要求進行上市後評價和不良反應監測，審查藥品批准證明文件信息變更情況，並開展其他相關工作。符合再註冊要求的，發給藥品再註冊批准通知書。藥品再註冊審查審批時限為一百二十日，行政審批決定在二十日內作出，因品種特性和特殊情況可延長，延長期限不超過原時限的二分之一。

此外，根據27號文以及國家藥監局頒佈並於2021年1月12日生效的《藥品上市後變更管理辦法（試行）》，在藥品註冊證書有效期內，藥品註冊信息或管理信息發生變更的（包括但不限於藥品註冊證書持有人、生產工藝、生產場地、生產設備、原料藥、輔料及包裝材料、藥品說明書內容、技術規格等變更），上市許可持有人須履行一定程序後方可實施該等變更。具體而言：(1) 對於(i)藥品生產過程中的重大變更；(ii)藥品說明書中涉及有效性內容以及增加安全性風險的其他內容的變更；(iii)持有人轉讓藥品上市許可；以及(iv)其他規定需由國家藥監局批准的變更，上市許可持有人應當在實施變更前提交補充申請並獲得批准；(2) 對於(i)藥品生產過程中的中等變更；(ii)藥品包裝標籤內容的變更；(iii)藥品分包裝；以及(iv)其他規定需向國家藥監局備案的變更，上市許可持有人應當在實施變更前進行備案；及(3) 對於(i)藥品生產過程中的微小變更；以及(ii)其他規定需向國家藥監局報告的變更，上市許可持有人應當在年度報告中載明。上市許可持有人應當遵循相關技術指導原則，開展相應的研究，全面評估和驗證變更對藥品安全性、有效性和質量可控性的影響，並相應提交補充申請並獲得國家藥監局批准、進行備案或報告。

對於生產工藝變更，省級藥品監管部門應當按照27號文及相關技術指導原則，在批准上市許可持有人申請前進行現場檢查和技術審評。

此外，根據《藥品上市後變更管理辦法（試行）》，若某項變更的技術指導原則不明確，上市許可持有人無法確定所需程序的，基於充分的研究、評估及必要的驗證，(i)境內上市許可持有人可與省級藥品監管部門溝通，省級藥品監管部門應在20日內書面答覆，若雙方就變更是否屬於審批事項存在分歧的，境內上市許可持有人應(a)向藥審中心提交補充申請；若雙方就變更是否屬於備案事項存在分歧的，境內上市許可持有人應(b)向省級藥品監管部門備案；(ii)境外上市許可持有人應與藥審中心溝通。

上市許可持有人制度

根據《藥品管理法》及《藥品註冊管理辦法》，國家對藥品管理實行藥品上市許可持有人制度。申請人取得藥品註冊證書後，即為藥品上市許可持有人。在有效期內，藥品註冊證書持有人

監管概覽

應當持續保障上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請再註冊。

藥品上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，進一步確認藥品的安全性、有效性和質量可控性，加強對已上市藥品的持續管理。藥品註冊證書及其附件要求上市許可持有人開展藥品上市後相關研究工作的，上市許可持有人應當在規定時限內完成，並按要求提出補充申請、辦理備案手續或進行報告。藥品批准上市後，上市許可持有人應當持續開展藥品安全性和有效性研究，根據有關數據及時辦理備案或者提出修訂說明書的補充申請，不斷更新完善說明書和標籤。藥品監督管理部門根據職責，可以根據藥品不良反應監測和藥品上市後評價結果，要求上市許可持有人修訂說明書和標籤。

藥品上市許可轉讓

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。受讓方應當具備質量管理、風險防控及責任賠償能力，確保藥品的安全性、有效性和質量可控性，並履行藥品上市許可持有人的義務。根據《藥品註冊管理辦法》，持有人轉讓藥品上市許可的，應當以補充申請方式申報，經批准後實施。

根據《藥品上市後變更管理辦法（試行）》，藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。申請變更藥品持有人的，藥品的生產場地、處方、生產工藝、質量標準等應當與原藥品一致。如有變更，持有人變更獲批後，變更後持有人應當進行充分的研究、評估和必要的驗證，並按規定經批准或備案後實施或報告。

藥品生產相關法律法規

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，國家對藥品生產企業實行行業准入許可制度。從事藥品生產活動，應當經省、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。

生產質量管理規範(GMP)

根據《藥品管理法》及國家藥監局於2019年11月29日頒佈的《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》，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

監管概覽

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，並符合國務院藥品監督管理部門依法制定的藥品生產質量管理規範要求。藥品生產企業的法定代表人、主要負責人對本企業的藥品生產活動全面負責。

由國家衛健委於1988年3月17日頒佈、2011年1月17日修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》，系統性地對生產企業的質量管理、機構與人員、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證、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、產品發運與召回等提出了指導性要求。

藥品委託生產

根據國家食藥監局於2014年8月14日頒佈、2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》，僅當藥品生產企業因技術改造暫不具備生產條件或因產能不足暫不能保障市場供應時，方可將其藥品生產委託給國內其他藥品生產企業。此類委託生產安排須經省級藥品監管部門批准。

國家市場監管總局於2020年1月22日頒佈、2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》進一步規定，委託他人生產的藥品上市許可持有人應當與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，並將相關協議與實際生產場地申請材料一併報主管藥品監督管理部門，以申請《藥品生產許可證》。

國家藥監局還於2023年10月17日頒佈了《國家藥監局關於加強藥品上市許可持有人委託生產監督管理工作的公告》（自2023年10月17日起生效），並於2025年12月30日頒佈了《國家藥監局關於加強藥品受託生產監督管理工作的公告》（自2025年12月30日起生效），就藥品委託生產的監督管理作出規定。

藥品經營相關法律法規

藥品經營許可證

根據《藥品管理法》及2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品經營活動（包括藥品批發和藥品零售），必須取得《藥品經營許可證》。《藥品經營許可證》有效期為五年。每個《藥品經營許可證》持有人必須在有效期屆滿前六至兩個月內申請換證。

經營質量管理規範

《藥品經營質量管理規範》（「**GSP規則**」）最近一次修訂於2016年7月13日生效。GSP規則規定了藥品經營質量管理的基本標準，適用於在中國境內從事藥品經營活動的企業，要求藥品經營企業對其藥品經營活動實行嚴格管控，包括人員資質、經營場所、倉庫、檢驗設備設施、管理及質量控制等方面的標準。

《互聯網藥品信息服務管理辦法》由國家食藥監局於2004年7月8日頒佈，2017年11月17日修訂生效，據此，互聯網藥品信息服務是指向網上用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務；服務分為經營性和非經營性兩類。提供藥品（含醫療器械）信息服務的網站主辦者必須向國家藥監

監管概覽

局對應主管部門取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。《互聯網藥品信息服務資格證書》的有效期為五年，有效期屆滿前六個月以上，經相關政府部門重新審核後可續期。此外，根據《互聯網藥品信息服務管理辦法》的要求，所提供的藥品信息應當準確、科學，且其提供行為應符合相關法律法規。禁止發佈麻醉藥品、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。同時，藥品（含醫療器械）廣告須經國家藥監局或其對應主管部門批准。

醫藥行業其他相關法律法規

帶量採購方案(VBP)及招標流程

2024年5月20日，國家醫療保障局發佈了《國家醫療保障局關於進一步推廣三明醫改經驗持續推動醫保工作創新發展的通知》，就帶量採購實踐提供了指導，旨在積極推動由國家主管部門組織的藥品和高值醫用耗材帶量採購工作。通知強調要加強區域間的協調，引導和推動地方政府規範開展帶量採購，並支持在帶量採購方案下有針對性地擴大藥品和醫用耗材的覆蓋範圍。該擴圍工作將由有意願、有能力的省份牽頭，全國各省份共同參與。通知旨在構建以省份組織藥品和高值醫用耗材按量採購、以省份牽頭的全國聯盟為主體、以省級集中採購為補充的帶量採購新格局。

2024年5月14日，國家醫療保障局發佈了《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》，旨在完善醫藥集中採購制度，提升集中帶量採購的質量和覆蓋面，並進一步增強地方採購聯盟的能力和規模。

基本醫療保險政策

根據國務院頒佈並於1998年12月14日生效的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》以及國家發改委、國家食藥監局等部門頒佈並於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，均應參加基本醫療保險。根據國務院頒佈並於2016年1月3日生效的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有的城鎮居民醫保和新農合所有參保人員，覆蓋除應參加職工基本醫療保險人員以外的所有城鄉居民。

監管概覽

國家醫保目錄

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(「**國家醫保目錄**」)規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品的標準。國家醫保局及其他政府機構有權確定納入國家醫保目錄的藥品。列入國家醫保目錄的藥品分為甲類和乙類兩部分。甲類藥品是臨床治療必需、療效好、同類藥品中價格較低的藥品，乙類藥品是臨床治療選擇使用、療效好、同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

2020年7月30日，國家醫保局發佈了《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》(「**國家醫保目錄管理辦法**」)，自2020年9月1日起施行。國家醫保目錄管理辦法對國家醫保目錄的調入調出、基本醫療保險的支付、管理和監督提供了指導。根據國家醫保目錄管理辦法，國家醫保目錄應建立動態調整機制，原則上每年調整一次。根據國家醫保局、財政部於2021年1月19日生效的《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》，各省應嚴格執行國家醫保目錄，除有明確規定外，不得自行制定目錄或用任何形式增加藥品，不得調整限定支付範圍。2025年12月5日，國家醫保局和人力資源社會保障部發佈了最新版國家醫保目錄(自2026年1月1日起生效)，該目錄已擴大至覆蓋總計3,253種藥品。被納入國家醫保目錄通常會帶來銷量增加和藥品價格降低(價格根據具體情況進行確定，並基於初始藥價等因素進行談判)。

國家基本藥物目錄

根據國務院辦公廳於2018年9月13日頒佈並生效的《國務院辦公廳關於完善國家基本藥物制度的意見》以及新頒佈並於2026年1月27日生效的《關於印發國家基本藥物目錄管理辦法的通知》，政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院和社區衛生服務中心)應當配備和使用國家基本藥物目錄中的藥品。國家基本藥物目錄中的藥品必須通過集中招標程序採購，並受國家發改委的價格管控。國家基本藥物目錄中的治療性藥品納入醫保目錄，其採購費用全額報銷。

藥品價格

根據《藥品管理法》，對於依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理、誠實守信、質價相符的原則確定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院價格主管部門制定的藥品價格管理有關規定，確定並標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源社會保障部、工業和信息化部(「**工信部**」)、商務部和國家食藥監局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府制定的藥品價格。

監管概覽

醫院藥品採購

根據2000年2月21日頒佈並生效的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》以及2000年7月18日頒佈、2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》，醫療機構在設立時必須被界定為營利性或非營利性機構。非營利性醫療機構是指為公共利益服務、以收入維持和發展機構的醫療機構，而營利性醫療機構則是投資者為獲取投資回報而設立的機構。

根據2000年7月7日頒佈並生效的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、2001年7月23日頒佈並生效的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》以及2009年1月17日頒佈並生效的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，縣級以上政府設立和／或控制的任何非營利性醫療機構必須對《國家基本醫療保險藥品目錄》中臨床常用且帶量採購的藥品實行集中招標採購制度。

2010年7月7日頒佈並生效的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對藥品集中採購的目錄及採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方法以及專家庫建設與管理等作出了詳細規定，進一步規範了藥品集中採購工作，明確了藥品集中採購各參與方的行為準則。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日頒佈並生效的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，公立醫院集中採購工作將通過藥品分類採購進行完善。公立醫院使用的所有藥品（中藥飲片除外）均應通過省級藥品集中採購平台採購。省級藥品採購機構應根據醫院提交的採購計劃和預算編訂匯總表，合理編製本行政區域內醫院的藥品採購目錄，對通過招標、談判、醫院直接採購或由指定藥企生產的藥品進行分類列示。

藥品流通與兩票制

根據2016年12月26日頒佈並生效的《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）》，「兩票制」是指藥品生產企業到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的制度。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品的國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。在藥品流通集團型企業內部，集團與全資（控股）附屬公司之間或全資（控股）附屬公司之間調撥藥品可不視為開票，但最多允許開一次發票。

監管概覽

根據2018年8月15日頒佈並生效的《關於印發〈2018年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風專項治理工作要點〉的通知》，公立醫療機構藥品購銷必須全面推行「兩票制」。製藥公司必須遵守「兩票制」才能參與公立醫院的採購流程。

藥品廣告

根據國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈、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》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品的廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品的註冊證書或者備案憑證持有人以及經該持有人授權的生產企業和經營企業應當是廣告申請人（「廣告申請人」）。廣告審查機關應當對廣告申請人提交的材料進行審查，並自受理之日起十個工作日內完成審查。經審查符合法律、行政法規和本辦法規定的廣告，作出審查批准決定，並核發廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期限應當與產品註冊證書、備案憑證或者生產許可證的最短有效期一致。產品註冊證書、備案憑證或者生產許可證未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

藥品說明書、標籤和包裝

根據國家食藥監局於2006年3月15日頒佈、2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤應當經國家食藥監局審核批准。根據1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家和行業標準。

根據國家藥監局於2020年8月6日發佈並同日生效的《國家藥監局藥審中心關於發佈〈境外生產藥品分包裝備案程序和要求〉的通告》，境外生產藥品在中國境內的分包裝實行備案管理制度。在27號文實施前已獲得藥品補充申請批准文件且批准文號有效的進口藥品分包裝繼續有效。27號文實施後，用於藥品分包裝的大包裝的包裝規格已取得《進口藥品註冊證》且在有效期內的，境外生產藥品分包裝可直接備案。

產品責任相關法規

由全國人大常委會於1993年2月22日頒佈、最近一次修訂於2018年12月29日並生效的《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」）是有關產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應對其生產的產品質量負責，銷售者應採取措施保證其銷售的產品質量。因產品存在缺陷造成人身、財產損害的，受害人可以向生產者或銷售者要求賠償。

監管概覽

根據全國人大於2020年5月28日頒佈、2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」)，因藥品缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈，最近一次修訂於2013年10月25日並於2014年3月15日生效，以保護消費者在購買、使用商品和接受服務時的權益。所有經營者在向客戶生產和銷售商品和／或提供服務時必須遵守本法。所有經營者必須高度重視保護客戶隱私，並對其在經營活動中獲取的任何消費者信息嚴格保密。

建築行業相關法律法規

我們適用的建築行業相關法律、行政法規和部門規章主要包括《中華人民共和國建築法》、《建設工程質量管理條例》、《建築業企業資質管理規定》和《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》。

建築法

《中華人民共和國建築法》(「《建築法》」)由第八屆全國人民代表大會常務委員會第二十八次會議於1997年11月1日通過，根據2011年4月22日第十一屆全國人民代表大會常務委員會第二十次會議《關於修改〈中華人民共和國建築法〉的決定》第一次修正，根據2019年4月23日第十三屆全國人民代表大會常務委員會第十次會議《關於修改〈中華人民共和國建築法〉等八部法律的決定》第二次修正。在中華人民共和國境內從事建築活動、實施對建築活動的監督管理的企業，應當遵守《建築法》。我們的鋼結構建築體系產品應用於建築活動和建築工程項目，因此我們應當遵守《建築法》的規定。

建設工程質量管理條例

根據《建築法》，有關施工許可、建築業企業資質審查、建設工程承包、禁止轉包以及建設工程的監督、安全、質量管理的規定，適用於其他專業建築工程的建築，具體由國務院制定。據此，國務院制定了《建設工程質量管理條例》，以中華人民共和國國務院令第279號頒佈，於2000年1月30日生效，根據2017年10月7日《國務院關於修改部分行政法規的決定》第一次修正，根據2019年4月23日《國務院關於修改部分行政法規的決定》第二次修正。在中華人民共和國境內從事建設工程的新建、擴建、改建等有關活動及實施對建設工程質量監督管理的，必須遵守《建設工程質量管理條例》。

監管概覽

根據《建設工程質量管理條例》，建設單位、勘察單位、設計單位、施工單位和工程監理單位依法對建設工程質量負責。總承包單位依法將建設工程分包給其他單位的，分包單位應當按照分包合同的約定對其分包工程的質量向總承包單位負責，總承包單位與分包單位對分包工程的質量承擔連帶責任。國務院建設行政主管部門對全國的建設工程質量實施統一監督管理，縣級以上地方人民政府建設行政主管部門對本行政區域內的建設工程質量實施監督管理。

知識產權相關法律法規

專利

中國的專利主要由《中華人民共和國專利法》(最近一次修訂於2020年10月17日，2021年6月1日生效)和《中華人民共和國專利法實施細則》(「**《實施細則》**」)(最近一次修訂於2023年12月11日，2024年1月20日生效)保護。《專利法》和《實施細則》規定了三種類型的專利，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。「發明」專利權的期限為二十(20)年，「實用新型」專利權的期限為十(10)年，「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。

著作權

中國的著作權主要由《中華人民共和國著作權法》(由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，最後一次修訂於2020年11月11日，自2021年6月1日起施行)和《中華人民共和國著作權法實施條例》(由國務院於2002年8月2日頒佈，最後一次修訂於2013年1月30日，自2013年3月1日起施行)保護。這些法律和法規對作品的分類以及著作權的取得和保護作出了規定。

商標

中國的註冊商標主要由《中華人民共和國商標法》(由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，最近一次修訂於2019年4月23日，自2019年11月1日起施行)和《中華人民共和國商標法實施條例》(由國務院於2002年8月3日頒佈，最近一次修訂於2014年4月29日，自2014年5月1日起施行)保護。商標局負責全國的商標註冊和管理工作，註冊商標的有效期為十(10)年。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(12)個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能提出申請的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自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。

監管概覽

域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈、2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》規範。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人在成功註冊後成為域名持有人。

商業秘密

根據全國人大常委會頒佈、2025年6月27日修訂、2025年10月15日生效的《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、具有實用性、能為合法權利人帶來商業利益或利潤、並經合法權利人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii)披露、使用或者允許他人使用前述(i)項手段獲取的權利人的商業秘密；(iii)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv)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。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。被侵犯商業秘密的當事人可以請求行政糾正，監管機關可以責令停止違法行為，並對侵權方處以罰款。

不動產相關法律法規

不動產租賃

根據《民法典》，租賃合同是出租人將租賃物交付承租人使用、收益，承租人支付租金的合同。租賃合同的內容一般包括租賃物的名稱、數量、用途、租賃期限、租金及其支付期限和方式、租賃物維修等條款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈、2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人應當自房屋租賃合同簽訂之日起三十日內，到租賃房屋所在地的直轄市、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手續。不遵守上述要求的，相關出租人和承租人可能受到行政處罰，包括限期改正和罰款。

環境、健康與安全相關法規

環境影響評價

根據最近一次修訂於2014年4月24日、2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，最近一次修訂於2018年12月29日並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，以及最近一

監管概覽

次修訂於2017年7月16日、2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應聘請有資質的專業機構提供該等項目的環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表應在任何建設工作開始前向相關環境保護局備案或報批。

污染物排放

根據國務院於2021年1月24日頒佈、2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，以及生態環境部於2024年4月1日頒佈、2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，納入排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者應當申請取得排污許可證，並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。根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

城鎮污水排放

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當根據相關法律法規（包括2013年10月2日頒佈、2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及最近修訂於2022年12月1日、2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》）向主管城鎮排水部門申請領取污水排入排水管網許可證。排水戶需要向城鎮排水設施排放污水的，應當按照本辦法的規定申請領取排水許可證。

危險廢物處置

根據最近修訂於2020年4月29日、2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生危險廢物的單位，應當按照國家有關規定和環境保護標準要求貯存、利用、處置危險廢物，不得擅自傾倒、堆放。從事收集、貯存、利用、處置危險廢物經營活動的單位，應當申請取得許可證。危險廢物應依據《國家危險廢物名錄》界定，最新版名錄由生態環境部部長及其他主管部門於2024年11月11日發佈，自2025年1月1日起施行。

消防安全

根據最近一次修訂於2021年4月29日並生效的《中華人民共和國消防法》，以及最近一次修訂於2023年8月21日、2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《暫行規定》」），建設工程的消防設計或者施工必須符合國家工程建設消防技術標準，建設工程實行消防設計審查驗收制度。《暫行規定》規定的特殊建設工程應當向消防部門申請消防設計審查，並

監管概覽

在建設工程竣工後辦理消防驗收手續。其他建設工程的施工單位應當在建設工程竣工驗收合格後五(5)個工作日內完成消防設計備案和竣工驗收消防備案。建設工程未經消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的，不得投入使用、營業，否則將被責令停止施工、停止使用或者停產停業，並處罰款。

安全生產

《中華人民共和國安全生產法》由全國人大常委會於2002年6月29日頒佈，最近一次修訂於2021年6月10日，自2021年9月1日起施行，是規範安全生產的基本法律。該法規定，不具備安全生產條件的單位不得從事生產經營活動。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，保證從業人員具備必要的安全生產知識，熟悉有關的安全生產規章制度和安全操作規程，掌握本崗位的安全操作技能，了解事故應急處理措施，知悉自身在安全生產方面的權利和義務。未經安全生產教育和培訓合格的從業人員，不得上崗作業。新建、改建、擴建工程項目(以下統稱建設項目)的安全設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產和使用。安全設施投資應當納入建設項目概算。

危險化學品

《危險化學品安全管理條例》(「《危險化學品條例》」)由國務院於2002年1月26日頒佈，2013年12月7日最新修訂並生效。《危險化學品條例》對危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營和運輸提出了監管要求。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證或危險化學品經營許可證的企業，應當憑相應許可證購買劇毒化學品或易制爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易制爆危險化學品。除前款規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易制爆危險化學品的，應當持本單位出具的合法用途說明。

《易制毒化學品管理條例》由國務院於2005年8月26日頒佈，最近一次修訂於2018年9月18日並生效，對易制毒化學品的生產、經營、購買、運輸和進出口貿易作出了規定和規範。易制毒化學品分為三類。第一類是可以用於制毒的主要原料，第二類、第三類是可以用於制毒的化學配劑。申請購買第一類易制毒化學品的，應當提交相關證件，經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審批後取得購買許可證。購買第二類、第三類易制毒化學品的，應當在購買前將所需品種、數量向所在地縣級人民政府公安機關備案。

根據公安部於2019年7月6日發佈、2019年8月10日生效的《易製爆危險化學品治安管理办法》，依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證和危險化學品經營許可

監管概覽

證的企業，憑相應許可證購買易制爆危險化學品。易制爆危險化學品購買單位應當在購買後五日內，將所購買的易制爆危險化學品的品種、數量以及流向信息報所在地縣級公安機關備案，並輸入易制爆危險化學品信息系統。

職業病防治

根據最近一次修訂於2018年12月29日並生效的《中華人民共和國職業病防治法》，職業病防治工作堅持「預防為主、防治結合」的方針。用人單位應當：(i)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；(ii)參加工傷保險；(iii)提供有效的職業病防治設施和個人使用的職業病防護用品；(iv)對可能發生急性職業損傷的有毒、有害工作場所，設置報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的洩險區；及(v)在與勞動者訂立勞動合同時，告知勞動者並於與勞動者的合同中訂明職業病危害的潛在情況、後果、職業病防治措施和治療。

根據《中華人民共和國職業病防治法》，新建、擴建、改建建設項目和技術改造、技術引進項目（以下統稱建設項目）可能產生職業病危害的，建設單位在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價。職業病危害預評價報告應當對建設項目可能產生的職業病危害因素及其對工作場所和勞動者健康的影響作出評價，確定危害類別和職業病防護措施。

僱傭及社會保障相關法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、最近一次修訂於2018年12月29日並生效的《中華人民共和國勞動法》，以及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、最近一次修訂於2012年12月28日並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應當與全職員工簽訂書面勞動合同。所有用人單位都應遵守當地最低工資標準。用人單位應建立完善的管理制度以保護員工權益，包括建立職業健康安全制度，為員工提供職業培訓以防止職業傷害，並且用人單位必須如實告知擬錄用員工工作崗位、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況以及勞動報酬等情況。

根據2010年10月28日頒佈、2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位應當為其員工繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險和工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，社會保險經辦機構可以責令用人單位在指定期限內繳納或補足未繳的社會保險費，並自欠繳之日起按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的，有關行政部門將處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據1999年4月3日頒佈、最近一次修訂於2019年3月24日並生效的《住房公積金管理條

監管概覽

例》，用人單位應當為其員工繳存住房公積金。單位不繳住房公積金的，住房公積金管理中心可以責令其限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

藥品進出口相關法規

貨物進出口

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》（2014年3月13日起施行，2018年7月1日最後一次修訂並生效，於2022年1月1日廢止），進出口貨物應當由收發貨人自行申報，或者由收發貨人委託已在海關辦理註冊登記的報關企業申報。進出口貨物收發貨人應當依照有關規定，向主管海關辦理報關單位註冊登記手續。進出口貨物收發貨人在海關辦理註冊登記後，可以在中華人民共和國關境內各口岸或者海關監管業務集中的地點辦理本單位的報關業務。

《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》於2022年1月1日生效，取代了《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，將收發貨人的註冊登記改為備案，進一步簡化了貨物進出口監管制度。

藥品進口

根據《藥品管理法》，藥品應當從允許藥品進口的口岸進口，藥品進口企業應當向口岸所在地藥品監督管理部門備案。口岸所在地藥品監督管理部門應當通知藥品檢驗機構按照相關規定對進口藥品進行抽樣檢驗。

根據國家藥監局和海關總署於2003年8月18日頒佈、2012年8月24日修訂生效的《藥品進口管理辦法》，企業必須取得《進口藥品註冊證》（或《醫藥產品註冊證》）或《進口藥品批件》，方可為其進口藥品辦理進口備案手續。但國家藥監局於2020年7月1日發佈了《關於啟用〈藥品註冊證書〉〈藥品再註冊批准通知書〉〈藥品補充申請批准通知書〉（2020版）的公告（第265號）》，規定為落實《藥品註冊管理辦法》，規範藥品行政許可事項審批結果證明文件格式，決定自2020年7月1日起，啟用境內及境外生產藥品的《藥品註冊證書》、《藥品再註冊批准通知書》及《藥品補充申請批准通知書》。

信息安全和數據隱私相關法規

數據安全與出境

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈了《中華人民共和國數據安全法》（自2021年9月1日起施行），建立數據分類分級保護制度，對數據實行分類分級保護。從事數據處理活動的單位應

監管概覽

當依照法律法規規定，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，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

根據國家互聯網信息辦公室發佈並於2024年3月22日生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，未被相關部門、地區告知或者公開發佈為關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

個人信息保護

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。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈、2021年11月1日施行的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步強調了個人信息處理者對個人信息保護的義務和責任，並對敏感個人信息的處理提出了更高水平的保護措施。

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈、2025年10月28日修訂、2026年1月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，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。

反洗錢、反腐敗及反商業賄賂相關法律法規

反洗錢

根據全國人大常委會於2024年11月8日頒佈、2025年1月1日生效的《中華人民共和國反洗錢法》，金融機構應當依照本法規定建立健全反洗錢內部控制制度，設立專門機構或者指定內設機構牽頭負責反洗錢工作。與金融機構存在業務關係的單位和個人應當配合金融機構開展客戶盡職調查，提供真實有效的身份證件或者其他身份證明文件，準確、完整填報身份信息，如實提供交易和資金相關資料。單位和個人拒不配合金融機構依照本法採取的合理的客戶盡職調查措施的，金融機構可以按照規定的程序採取限制或者拒絕辦理業務、終止業務關係等洗錢風險管理措施，並根據情況提交可疑交易報告。

反腐敗

根據全國人大常委會最近一次修訂於2023年12月29日、2024年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》，職務侵佔罪是指公司、企業或者其他單位的工作人員，利用職務上的便利，將本單

監管概覽

位財物非法佔為己有，數額較大的，處三年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處十年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

反商業賄賂

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》以及國家市場監管總局（前身為中華人民共和國國家工商行政管理局）頒佈並於1996年11月15日生效的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易相對方或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、其他財產或通過其他方式），以誘使該方為該經營者謀取交易機會或競爭優勢。違反上述反商業賄賂規則的經營者，視情節輕重，可能受到行政處罰或承擔刑事責任。

根據國家衛健委於2013年12月25日頒佈、2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，凡涉及商業賄賂犯罪、調查或行政程序的藥品生產經營企業或其代理人，將被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內，(i) 其產品不得在相關省份的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構採購，以及(ii) 其在全省公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構集中招標採購中的產品評分將被扣減。對於五年內兩次被列入不良記錄的企業或代理人，自商業賄賂不良記錄名單公佈之日起兩年內，其產品不得在全國範圍內的公立醫療機構或接受財政補貼的醫療衛生機構採購。

稅務相關法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈、最近一次修訂於2018年12月29日並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院頒佈、最近一次修訂於2024年12月6日、2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，外商投資企業和內資企業均適用統一的25%企業所得稅稅率，但對特殊行業和項目給予稅收優惠。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅(VAT)

根據全國人大於2024年12月25日頒佈、2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，國務院於2024年12月25日頒佈、2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，以及財政部頒佈、最近一次修訂於2011年10月28日並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人。

監管概覽

根據2018年5月1日生效的《財政部稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售貨物、進口貨物17%和11%的增值稅稅率分別調整為16%和10%。

根據財政部、稅務總局、海關總署於2019年3月20日頒佈、2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售貨物、進口貨物16%和10%的增值稅稅率分別調整為13%和9%。

根據全國人大於2024年12月25日頒佈、2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》，納稅人銷售服務、無形資產的稅率為6%，《中華人民共和國增值稅法》第十條第一項、第二項和第五項另有規定的除外。

根據《關於部分貨物適用增值稅低稅率和簡易辦法徵收增值稅政策的通知》(最近由2014年6月13日《財政部、國家稅務總局關於簡併增值稅徵收率政策的通知》修訂)，增值稅一般納稅人銷售自產的用微生物、微生物代謝產物、動物毒素、人或動物的血液或組織製成的生物製品，可選擇按照簡易辦法依照3%徵收率計算繳納增值稅。

外匯管理法規

1996年1月29日，國務院頒佈了《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，並於1997年1月14日和2008年8月5日進行了修訂。經常項目外匯收支應當憑有效單證，按照國務院外匯管理部門關於付匯和購匯的管理規定，使用自有外匯或者從經營結售匯業務的金融機構購買外匯辦理。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記手續。

此後，國家外匯管理局(「**國家外匯局**」)於2015年2月13日頒佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，自2015年6月1日起施行，規定銀行可直接辦理外商投資項下的外匯登記和核准，而國家外匯局及其分支機構通過銀行對直接投資項下的外匯登記和核准進行間接監管。

國家外匯局發佈的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(最近一次修訂由2018年10月10日《國家外匯管理局關於公佈廢止和失效部分外匯管理規範性文件及相關條款的通知》作出)規定，國家外匯局及其分支機構對外國投資者在中華人民共和國境內的直接投資實行登記管理，銀行應根據國家外匯局及其分支機構提供的登記信息辦理境內直接投資相關外匯業務。

監管概覽

根據中國人民銀行和國家外匯管理局於2025年12月24日發佈、2026年4月1日生效的《中國人民銀行國家外匯管理局發佈〈關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知〉》，境內企業境外發行上市的，應當在境外上市發行首個交易日或[編纂]行使完成後三十個工作日內，向其註冊所在地省、自治區、直轄市及計劃單列市銀行（以下簡稱所在地銀行）申請辦理境外上市登記。

2019年10月23日，國家外匯局頒佈了《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，自同日起生效（其中第8.2條自2020年1月1日起生效），並由2023年12月4日《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》部分修訂。該通知取消了非投資性外商投資企業以資本金開展境內股權投資的限制。此外，資產變現賬戶資金結匯使用限制已被取消，外國投資者保證金使用及結匯限制有所放寬。試點地區符合條件的企業亦允許使用資本金、外債、境外上市收入等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，但資金使用應當真實、合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據國家外匯局於2020年4月10日發佈、2020年6月1日生效的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，允許符合條件的企業將其資本金、外債和境外上市收入等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，其資金使用應當真實、合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。經辦銀行應按要求進行事後抽查。

境內企業境外發行證券和上市相關法規

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日發佈、2023年3月31日生效的《境外上市試行辦法》，境內企業境外發行上市，發行人應當按照《境外上市試行辦法》向中國證監會備案。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三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合發佈、2023年3月31日生效的《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華人民共和國相關法律法規的規定，滿足本規定的要求，增強維護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義務，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，

監管概覽

不得損害國家和公共利益。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、材料的，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、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、材料的，應當嚴格按照國家有關規定履行相應程序。