

法 規

我們須遵守影響我們業務諸多方面的各類中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規則及法規。

監管機構

在中國，國家藥品監督管理局（或稱國家藥監局，前稱國家食品藥品監督管理總局，連同國家藥品監督管理局統稱為國家藥監局）是藥品及藥品業務的主要監管機構，監管藥品全週期的幾乎所有主要階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物警戒。國家藥品監督管理局藥品審評中心（或稱藥品審評中心）是國家藥監局的直屬機構，負責對各類藥品及生物製品申請進行技術審評，以評估各候選藥物的安全性及療效。

國家衛生健康委員會（或稱國家衛健委，前身為國家衛生部以及國家衛生和計劃生育委員會）是中國衛生健康的主要監管機構。其負責監督醫療機構（其中部分亦為臨床試驗場所）的運營。

此外，商務部及國家市場監督管理總局（或稱國家市場監管總局）是我們中國附屬公司的外商投資活動及業務監管的主要監管機構。

與藥品有關的法律及法規

緒言

於2017年，藥品監管體系進入新的重大改革期。2017年10月，國務院辦公廳及中共中央辦公廳聯合發佈《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》（或稱「《**創新意見**》」），其中包括鼓勵臨床試驗管理改革，以及加快藥品及醫療器械上市的審評審批。為實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人民代表大會（「**全國人大**」）及國家藥監局一直在修訂規管藥品及醫藥行業的基礎法律、法規及規章，其中包括作為框架法律的《中華人民共和國藥品管理法》（「《**藥品管理法**》」）。《藥品管理法》由全國人大常務委員會（「**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。為進一步實施《藥品管理法》，國務院發佈了《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，該條例於2002年8月4日頒佈，並於2026年1月16日進行最新修訂。國家藥監局亦已制定其自身的一套實施《藥品管理法》的規章，其中規管臨床試驗申請、上市批准、批准後變更及續期的主要規章為《藥品註冊管理辦法》（「《**藥品註冊管理辦法**》」），該辦法由國家藥監局於2020年1月22日作出最新修訂，並於2020年7月1日生效。

藥品研發

非臨床研究

國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在已通過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構中進行，並遵守由國家藥監局於2003年8月6日頒佈並於2017年7月27日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》。根據國家藥監局於2007年4月16日頒佈並於2023年1月19日修訂的《藥物非臨床研究質量管理規

法 規

範認證管理辦法》，國家藥監局及其附屬機構負責進行認證相關的資料審查、現場檢查、綜合評估，並對相關機構實施監督檢查。

動物試驗

根據國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月頒佈、國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月頒佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物進行科學研究和實驗須取得許可證。

臨床試驗批准

新藥註冊前，申辦者應當按照《藥品註冊管理辦法》完成臨床試驗。為開展臨床試驗，申辦者須首先申請臨床試驗批准，且《藥物臨床試驗質量管理規範》已頒佈，旨在進一步推動藥物臨床試驗的規範研究並提升其質量。《藥物臨床試驗質量管理規範》由國家藥監局於2003年8月6日頒佈，並由國家藥監局和國家衛健委最新修訂，自2020年7月1日起生效。根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈的《藥物臨床試驗機構管理規定》或此前相應的規定，在中國為新藥註冊目的而開展的所有臨床試驗必須取得批准，且應當在已備案的藥物臨床試驗機構中進行。

根據國家藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，國家藥監局對新藥臨床試驗的所有階段（一般為三期）實行一次性批准，而非分期審批的方式。根據國家藥監局於2018年7月24日頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘申請人於申請獲受理及支付相關申請費用後60個工作日內未收到藥品審評中心的任何反對或質疑，則申請人可進行其臨床試驗。新修訂的《藥品管理法》進一步確認，國務院藥品監督管理部門應在臨床試驗申請獲受理之日起60個工作日內決定是否批准，並通知臨床試驗申請人。倘未能在規定的時限內通知申請人，則應視為已獲批准。

法 規

藥品臨床試驗註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應在藥物臨床試驗登記與信息公示平台上註冊藥物臨床試驗的方案及其他信息。在藥品臨床試驗期間，申辦者應持續更新註冊信息，並在藥品臨床試驗完成後註冊藥品臨床試驗的結果信息。註冊信息應在平台上公佈，申辦者應對此類信息的準確性負責。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》提供了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家藥監局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。申辦者須於取得臨床試驗批准後一個月內完成試驗預註冊，以取得試驗的唯一註冊號，並須於首名受試者入組試驗前完成若干跟進資料及首次提交以供發佈。倘於取得臨床試驗批准後一年內未提交上述首次公示的，申辦者須提交說明；倘於三年內未完成該等程序，臨床試驗批准將自動失效。

人類遺傳資源批准和註冊

科學技術部於2015年7月頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，若外商投資申辦者開展的人類遺傳資源採樣、採集或研究活動屬於國際合作範圍，則中方合作組織應通過在線系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請批准。

於2019年5月28日，中國國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》（「《人類遺傳資源條例》」），該條例於2024年3月10日修訂。根據《人類遺傳資源條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料及信息。人類遺傳資源材料指含有人類基因組、基因及其他遺傳物質的器官、組織、細胞及其他遺傳物質。人類遺傳資源信息是指由人類遺傳資源材料產生的數據等信息資料。《人類遺傳資源條例》正式規範了有關中國實體與外資實體之間研究合作的審批要求，據此，在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，以在中國取得相關藥物及醫療器械的上市許可，倘該等試驗不涉及人類遺傳資源材料出境，則無需獲得批准。然而，參與臨床合作的中外雙方均應在開展臨床試驗前，將擬利用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院衛生行政部門備案。外國組織、個人及由外國組織及個人設立或實際控制的機構，不得在中國境內收集、保藏人類遺傳資源或者向境外提供人類遺傳資源。

法 規

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國生物安全法》，該法於2021年4月15日生效。其於2024年4月26日最新修訂。該法明確規定，國家對中國人類遺傳資源及生物資源擁有主權。

臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範

於進行臨床試驗時，所有相關方必須遵守由國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日最後修訂並於2020年7月1日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》，其中規定有關進行臨床試驗的程序要求，包括臨床試驗前準備、試驗方案、保護受試者權益、研究者、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

通常而言，根據2002年10月30日頒佈、於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，中國的藥物臨床試驗應分為四個階段。根據藥物特點和研究目的，藥物臨床試驗應包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗和上市後臨床研究。國家藥監局要求在中國開展藥物臨床試驗的各個階段，均應經倫理委員會審查同意，且應當符合中國藥物臨床試驗質量管理規範的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期的嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，申辦者須向研究者及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或保證，並確保該保險或保證與臨床試驗的性質和風險程度相適應，但不包括由於研究者或臨床試驗機構的疏忽造成的損害。根據《創新意見》，對藥物臨床試驗機構的資質認定實行備案管理。開展臨床試驗必須遵守中國《藥物臨床試驗質量管理規範》，試驗方案必須經倫理委員會批准。根據新修訂的《藥品管理法》以及國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品臨床試驗機構須實行備案管理。僅進行與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的實體不需要辦理備案手續。

新藥申請、批准及再註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當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，並按照申報資料提交要求提交相關研究資料。藥品審評中心應當組織藥學、醫學及其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行綜合審評。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。

法 規

根據新修訂的《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，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自行進行生產或分銷或委託持牌第三方進行生產或分銷。於申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書的藥品上市許可持有人應當在證書有效期內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。

藥品生產

根據《藥品管理法》及國家藥監局於2002年12月11日頒佈、於2020年1月22日最新修訂並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》，在中國從事藥品生產活動的所有設施必須申請由其所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。藥品生產許可證的有效期為五年，並須於屆滿日期前六個月續期。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當符合《藥品生產監督管理辦法》規定要求，與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將有關協議及實際生產場所的申請材料提交給藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門，申請藥品生產許可證。提交上市許可申請時，申請人及生產企業應已取得相應的藥品生產許可證。

該等藥品生產設施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，並保證藥品生產全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，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。

《藥品生產質量管理規範》最新修訂日期為2011年1月17日，並於2011年3月1日生效。其包含一套規管藥品生產的詳細監管標準，涵蓋組織機構與人員、廠房與設施、設備、人員衛生、生產管理、質量控制、生產操作、原材料及輔料管理、銷售記錄維護以及客戶投訴處理程序等領域。

藥品經營

根據《藥品管理法》規定，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）。藥品經營許可證應當標明有效期和經營範圍，有效期屆滿的，應當重新審查發證。

藥品經營企業應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全經營質量管理體系，以確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

法 規

與集中採購有關的法規

2009年1月17日，衛生部與其他五個部門聯合發出《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，推動全面實行以政府為主導的網上藥品集中採購工作。

藥品廣告

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於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》，藥品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

藥品召回

根據自2022年11月1日起施行的《藥品召回管理辦法》，藥品上市許可持有人應當建立健全藥品召回制度，收集與藥品質量安全相關信息，對可能存在質量問題或其他安全隱患進行調查評估，並及時召回存在質量問題或其他安全隱患的藥品。藥品生產企業、經營企業和使用單位應當積極協助持有人對可能存在質量問題或其他安全隱患的藥品進行調查、評估，主動配合持有人履行召回義務，按照召回計劃及時溝通和反饋召回信息，控制和收回存在質量問題或其他安全隱患的藥品。

與疫苗有關的法律及法規

根據全國人大常委會於2019年6月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國疫苗管理法》（「《疫苗管理法》」），國家對疫苗實行最嚴格的管理制度，堅持安全第一、風險管理、全過程控制、科學監督、社會共治的原則。另外，中國實行國家免疫規劃制度，據此，政府向居民免費提供免疫規劃疫苗。

疫苗管理

於2017年1月15日，國務院辦公廳發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》（「《疫苗意見》」），提出完善疫苗管理工作機制，推動疫苗自主研發及質量提升等意見。2019年6月29日，全國人大常委會頒佈《疫苗管理法》，對疫苗實行最嚴格的管理制度，同時支持疫苗基礎研究和應用研究，促進疫苗研製和創新，將預防、控制重大疾病的疫苗研製、生產和儲備納入國家戰略。從事疫苗研製、生產、流通和預防接種活動的單位和個人，應當遵守法律、法規、規章、標準和規範，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯，依法承擔責任，接受社會監督。

疫苗上市許可持有人應當建立疫苗電子追溯系統，與全國疫苗電子追溯協同平台相銜接，實現生產、流通和預防接種全過程最小包裝單位疫苗可追溯、可核查。

法 規

疫苗研製和註冊

2005年10月14日，國家藥監局發佈《關於印發〈預防用疫苗臨床前研究技術指導原則〉等6個技術指導原則的通知》，規定了疫苗的臨床前研究、生產工藝過程變更、臨床階段質量控制等要求，以保證疫苗的安全性和有效性。

根據《疫苗管理法》，開展疫苗臨床試驗，應當經國務院藥品監督管理部門依法批准。疫苗臨床試驗應當由符合國務院藥品監督管理部門和國務院衛生健康主管部門規定條件的三級醫療機構或者省級以上疾病預防控制機構實施或者組織實施。

在中國境內上市銷售的疫苗，應當經國務院藥品監督管理部門批准，取得藥品註冊證書；申請註冊疫苗時，申請人須提供真實、充分及可靠的數據、資料及樣本。對於疫情防控急需的疫苗及創新疫苗，國務院藥品監督管理部門應優先進行審評審批。

根據《疫苗管理法》，對疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗，國家藥監局應當予以優先審評審批。應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國務院衛生健康主管部門認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，國務院藥品監督管理部門可以附條件批准疫苗註冊申請。

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在提出藥品上市許可申請前，應當與藥品審評中心溝通交流，經溝通交流確認後，在提出藥品上市許可申請的同時，向藥品審評中心提出優先審評審批申請。納入優先審評審批程序後，申辦者可享受（其中包括）藥品上市許可申請審評時限縮短至130日內的權利。

疫苗的批准後研究

於2021年6月25日，藥品審評中心發佈了《已上市生物製品藥學變更研究技術指導原則（試行）》。持有人應建立生物製品上市後變更控制體系，承擔開展所有上市後藥學變更研究、對研究結果進行自我評估以及實施持續動態變更管理的責任。於2024年6月14日，藥品審評中心發佈《已上市疫苗藥學變更研究技術指導原則（試行）》。持有人應加強疫苗質量體系建設，負責對所有上市後藥學變更研究及其結果進行自我評估，並實施持續動態變更管理。彼等亦應持續優化生產工藝，以保持生產及控制的先進性。國家藥監局於2021年1月12日發佈了《藥品上市後變更管理辦法（試行）》。上市許可持有人應主動開展上市後研究，以實現藥品的全生命週期管理。上市後變更不得對藥物的安全性、療效或質量控制產生不利影響。

法 規

疫苗的生產及批簽發

根據《疫苗管理法》，從事疫苗生產活動，除符合《藥品管理法》規定的從事藥品生產活動的條件外，還應當具備下列條件：(1)具備適度規模及充足的產能儲備；(2)具備確保生物安全的制度、設施及設備；及(3)符合疾病預防及控制的需要。疫苗上市許可持有人應當具備疫苗生產能力。超出疫苗上市許可持有人疫苗生產能力確需委託生產的，應當經國務院藥品監督管理部門批准。倘接受委託生產疫苗，應當遵守本法規定和國家有關規定，以保證疫苗質量。

國家對疫苗實行批簽發制度。每批疫苗在銷售或進口前，均須由國務院藥品監督管理部門指定的批簽發機構根據相關技術要求進行審核和檢驗。倘符合要求，則應發出批簽發證明；否則，應發出不予批簽發通知書。根據於2002年12月13日頒佈及於2020年12月11日最新修訂並於2021年3月1日生效的《生物製品批簽發管理辦法》，獲上市批准的疫苗產品須經國家藥監局指定的藥品批簽發機構進行文件審核及樣品檢驗，並於每批產品上市銷售前通過生物製品批簽發審批。預防、控制傳染病疫情或者應對突發事件急需的疫苗，經國家藥監局批准，免予生物製品批簽發。

疫苗流通

根據國務院辦公廳於2017年1月15日發佈的《疫苗意見》，要將疫苗納入省級公共資源交易平台，按照公開透明、競爭擇優、公平交易的原則實行網上集中採購。

根據《疫苗管理法》，國務院衛生健康主管部門應會同國務院財政部門等部門，組織集中招標或者統一談判，形成並公佈國家免疫規劃疫苗的中標價格或者成交價格，各省、自治區、直轄市實行該等疫苗的統一採購。國家免疫規劃疫苗以外的其他免疫規劃疫苗、非免疫規劃疫苗由各省、自治區、直轄市通過省級公共資源交易平台組織採購。

根據《疫苗管理法》，疫苗的價格由疫苗上市許可持有人依法自主合理制定。疫苗的價格水平、差價率、利潤率應當保持在合理幅度。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構供應疫苗。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向疾病預防控制機構或者其指定的接種單位配送疫苗。疫苗上市許可持有人及自行配送疫苗的疾病預防控制機構須具備疫苗冷鏈儲存及運輸的條件，或可委託符合資格的疫苗分銷實體配送疫苗。疫苗上市許可持有人應當按照規定建立真實、準確、完整的銷售記錄，並保存至疫苗有效期屆滿後不少於五年備查。

法 規

就疫苗儲存及運輸而言，根據國家藥監局及國家衛健委於2017年12月15日頒佈並於同日生效的《關於印發疫苗儲存和運輸管理規範（2017年版）的通知》規定，（其中包括）疫苗生產企業須配備專職人員進行疫苗管理，建立疫苗儲存及運輸管理制度，維護疫苗儲存及運輸的冷鏈設施及設備以確保疫苗質量，並須根據疫苗使用說明書、疫苗接種工作規則及其他有關疫苗儲存及運輸溫度的相關規定儲存及運輸疫苗。

反貪污及反賄賂

由全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並於2025年6月27日最後修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》禁止經營者為謀取交易機會或競爭優勢，而以財物或者其他手段向其他單位或者個人行賄。此外，由國家藥監局及國家衛健委等七個部門聯合發佈並將於2026年8月1日生效的《醫藥代表管理辦法》規定，醫藥代表須符合若干要求，包括學歷背景、醫藥知識以及培訓和考核。藥品上市許可持有人須於醫藥代表備案平台備案醫藥代表資料，並被禁止從事若干活動，包括向醫藥代表下達藥品銷售指標，或要求醫藥代表從事收款或處理購銷票據等銷售活動。

與產品責任有關的法律及法規

根據全國人民代表大會於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》，患者因藥品、消毒產品、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成損害的，可以向藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構請求賠償。患者亦可向醫療機構尋求賠償。倘向醫療機構請求賠償，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者或者血液提供機構追償。

《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，以保護消費者在購買或使用商品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，均應當遵守本法。根據2013年10月25日的最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。

有關外商投資的法律及法規

外商投資

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（或稱負面清單）及《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（或稱鼓勵目錄）所規管。負面清單於2024年11月1日生效，集中列出外商投資准入方面的特別管理措施；鼓勵目錄於2026年2月1日生效，列出鼓勵外商投資的產業。根據全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），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，並對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。

法 規

與環境保護及消防有關的法律及法規

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》（「《建設項目環保條例》」），建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。《建設項目環保條例》亦規定，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，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，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告，並除國家規定需要保密的情形外，依法向社會公開驗收報告。環境保護設施未經驗收或者驗收不合格的，建設項目不得投入生產或者使用。

排污許可

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，以及國務院於2021年1月24日頒佈的《排污許可管理條例》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對企業、事業單位和其他生產經營者實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。依法實行排污許可管理的單位，應當依法申請並取得排污許可證，並按照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。排污許可證的有效期為五年。有效期屆滿，需要繼續排放污染物的單位必須在許可證屆滿日期前至少60日向審批機關提交申請。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理，且僅實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」）於1998年4月29日採納並於2021年4月29日進行最新修訂。根據《消防法》，對於國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查；而對於規定為特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位在申請施工許可證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。根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，僅對特殊建設工程實行消防設計審查制度，對其他建設工程實行備案抽查制度。

法 規

與數據合規有關的法律及法規

網絡安全及數據安全

由全國人大常委會於2016年11月7日頒佈，並於2025年10月28日最新修訂的《中華人民共和國網絡安全法》規定，網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損或丟失。

於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》，該法於2021年9月1日生效。《數據安全法》將數據界定為任何以電子或者其他方式對信息的記錄，而數據處理則包括數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及公開。數據處理者應當建立健全全面數據安全管理制度，組織實施數據安全培訓，並採取適當的技術措施及其他必要措施，保護數據安全。

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室及其他政府部門頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據該等辦法，持有超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者在尋求境外上市時，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

個人信息保護

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》，個人信息受法律保護。任何組織或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。任何實體不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，亦不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。自然人享有隱私權，有關隱私權的規定適用於個人信息中的私密信息。

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》界定了個人信息的範圍，並建立了境內外個人信息處理規則。本法規定了個人信息保護的具體要求，包括但不限於：在各種情況下獲得充分知情同意的要求；加強及分類個人信息處理者的義務；以及規管個人信息處理的額外限制及規則。

科學數據管理

根據國務院辦公廳於2018年3月17日發佈並實施的《科學數據管理辦法》，科學數據主要包括在自然科學、工程技術科學等領域通過基礎研究、應用研究、試驗發展等活動產生的數據。其亦包括透過觀察、監測、調查、檢驗、測試及其他方式取得，供科學研究活動使用的原始數據及其衍生數據。涉及國家秘密、國家安全、公共利益、商業秘密或個人隱私的科學數據，不得對外共享。倘絕對有必要進行外部共享，則用途、使用者資格及保密條件必須經過審核，且應嚴格控制訪問權限。於國際交流與合作中提供涉及國家秘密的科學數據時，法人應明確界定數據利用的類別、範圍及用途，並按照保密管理程序報經主管機關批准。經主管機關批准後，法人單位應按要求完成相關程序，並與用戶簽署保密協議。

法 規

與社會保障有關的法律及法規

社會保障

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及事業單位須向其職工提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位亦應自用工之日起30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。違反上述法規的任何用人單位應被責令限期改正；倘用人單位未能於規定期限內改正，用人單位及其直接責任人員將被罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險經辦機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.5‰的滯納金。逾期仍不繳納的，由有關行政部門處不低於逾期金額一倍且不超過三倍的罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》（國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂）規定有關社會保障的細節。除有關社會保險的總則外，《工傷保險條例》（國務院於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂）、《失業保險條例》（國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效）及《企業職工生育保險試行辦法》（勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效）載有有關不同類型保險的特定條款。受該等法規規限的企業須為其僱員繳納相應保險。

住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於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》，新設立的單位應當自設立之日起30日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。之後，該單位應在委託銀行為其職工設立住房公積金賬戶。單位應當自錄用職工之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自與職工終止勞動關係之日起30日內在上述銀行封存職工的住房公積金賬戶。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理。逾期未辦妥相關手續的，將處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

與知識產權有關的法律及法規

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，並於2020年10月17日最新修訂且於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「《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，均自申請日起計算。發明或者實用新型專利權被授予後，除本法另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利。即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人簽訂實施

法 規

許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。未經專利持有人授權，實施其專利即構成對其專利權的侵犯。倘發生爭議，各方應透過協商解決。倘各方不願協商或未能達成協議，專利權人或利害關係人可向人民法院提起訴訟，或請求負責專利管理的部門處理該事項。

商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「**商標局**」）負責辦理商標註冊事宜，註冊商標的有效期為十年，經商標擁有人申請可續展十年。《中華人民共和國商標法》在商標註冊方面採用「先申請」原則。申請註冊的商標，凡與他人在同一種商品或者類似商品上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，該項商標註冊申請將被駁回。任何申請商標註冊之人士不得損害他人的在先權利，也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。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將該許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。註冊商標的專用權受到侵害，商標註冊人或利害關係人可以向人民法院提起訴訟，或請求工商行政管理部門處理。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上應遵循「先申請，先註冊」的原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

與稅收有關的法律及法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及於2007年12月6日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，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。非居民企業，是指依照外國（地區）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。居民企業應就其來源於中國境內和境外的所得按25%的稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、

法 規

場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，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、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的被動收入按10%的減徵稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產（以下簡稱應稅交易）以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。

與境外證券發行及上市有關的法律及法規

於2021年7月6日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》（或稱《證券活動意見》）。《證券活動意見》強調需要加強對證券活動的管理及對境內外上市公司境外上市的監管，並提出有效措施（例如推動建設分階段監管體系），以應對中國境內上市公司在中國境外所面臨的風險及事件。

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）頒佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《管理試行辦法》」）及五項相關指引，該等辦法及指引於2023年3月31日起施行。根據《管理試行辦法》，直接或間接在境外發行證券及上市的境內企業，應當向中國證監會備案並報告相關信息。根據《管理試行辦法》，發行人同時符合下列情形的，認定為間接境外發行上市，應當向中國證監會備案：(i)境內企業最近一個財政年度的營業收入、利潤總額、總資產或淨資產中，任何一項指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的50%以上；(ii)經營活動的主要環節在境內開展或主要場所位於境內，或負責經營管理的大部分高級管理人員為中國公民或其經常居住地在境內。發行人向境外監管機構提交首次公開發行上市申請的，應當在提交申請後3個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會聯同其他部門公佈了《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》」），該規定於2023年3月31日起施行。根據《保密規定》，直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市主體的境內運營實體，在向證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人公開披露或提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密的檔案或資料，或者洩露後可能危及國家安全或公共利益的檔案和資料前，應當報經批准並遵守其他規定。