

監管概覽

有關企業管治與外商投資的法規

在中國設立、營運及管理公司主要依據《中華人民共和國公司法》規定。該法於2023年12月29日進行最新修訂，最新修訂版自2024年7月1日起生效。本次修訂的重點是優化治理機制、完善公司資本制度、強化管理層信託責任以及簡化登記及註銷程序。

全國人民代表大會(「**全國人大**」)於2019年3月15日通過的《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)及國務院於2019年12月26日頒佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》共同構成了中國境內的外商投資活動的整體框架。根據《外商投資法》，「外商投資」指外國投資者(包括外國自然人、外國企業或其他外國組織)直接或間接在中國境內進行的投資活動，包含下列任一情形：(i)外商投資者單獨或與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外商投資者取得中國境內企業的股份、股權、產權份額或其他類似權益；(iii)外商投資者單獨或與其他投資者共同在中國境內投資新項目；及(iv)法律、行政法規規定的其他投資方式或經國務院批准的投資方式。《外商投資法實施條例》引入貫穿原則，並進一步規定在中國境內投資的外商投資企業亦應遵守《外商投資法》及《外商投資法實施條例》的規定。

中國商務部(「**商務部**」)與國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)於2019年12月30日聯合頒佈了《外商投資信息報告辦法》，該辦法自2020年1月1日起生效。外商投資者及外商投資企業須透過企業登記系統與企業信用信息公示平台，向相關商務主管機關提交投資信息。首次申報內容應包含企業基本資料、投資者及其實際控制人的信息，以及投資交易的關鍵數據。

中國境內的外商投資活動主要受商務部與國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)於2024年9月6日頒佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**負面清單**」)以及商務部與國家發改委於2026年2月1日頒佈並生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》(「**鼓勵清單**」)的規管。負面清單列明限制或禁止外商投資的行業，而鼓勵清單則列明支持和鼓勵外商投資的領域。未列入負面清單的行業，外商投資者享有國民待遇，即適用與國內投資者相同的監管標準，除非中國法律法規另有規定。

監管概覽

有關乳製品生產與分銷的法規

食品生產許可證

根據國家市場監管總局於2020年1月2日頒佈並自2020年3月1日起生效的《食品生產許可管理辦法》，在中國境內從事食品生產活動的實體均須取得食品生產許可證。食品生產許可制度遵循「一人一證」的原則，即各食品生產者須持有單一有效的許可證方可進行生產作業。申請保健品、特殊醫學用途配方食品(「FSMP」)及嬰幼兒配方食品等特殊食品的生產許可時，申請人亦須提交對應生產食品類別的生產品質管理系統文件，以及相關登記備案文件。食品生產者須於生產場所展示食品生產許可證正本。若許可證載明的許可項目發生變更，食品生產者應於變更發生後十個工作日內向原核發的市場監管部門申請變更。若生產場所遷移，食品生產者應重新申請食品生產許可證。

未取得有效的食品生產許可證而從事食品生產經營活動，或超出許可證核定類別生產食品，將根據《中華人民共和國食品安全法》受到嚴厲的行政處罰，該法由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於2009年2月29日頒佈，自2009年6月1日起施行，並於2021年4月29日最新修訂。處罰包括沒收非法所得、食品、食品添加劑、非法生產或經營所使用的工具、設備及原料。若涉案食品或食品添加劑價值不足人民幣10,000元，處以人民幣50,000元至100,000元的罰款；若價值為人民幣10,000元或以上，則處以食品或食品添加劑價值十倍至二十倍的罰款。

食品經營許可證

依據國家市場監管總局於2023年6月15日頒佈並於2023年12月1日生效的《食品經營許可和備案管理辦法》，在中國境內從事食品銷售或餐飲服務的實體均須取得有效的食品經營許可證，該許可證有效期為五年。申請食品經營許可證應根據經營者業務類型及經營活動分類進行。取得許可證的從業者須於營業場所顯著位置懸掛許可證正本。若許可證載明的許可事項發生變更，經營者應於變更發生後十個工作日內向原核發機關申請許可證變更。僅從事預包裝食品銷售的經營者可免除許可證要求，但須向縣級以上地方市場監督管理部門辦理備案登記。未取得有效許可證從事食品經營活動，或超出許可證規定範圍經營者，將根據《中華人民共和國食品安全法》第122條規定，由地方市場監管部門依法予以行政處罰。

監管概覽

嬰幼兒配方奶粉產品的配方註冊

中國嬰幼兒配方奶粉產品的註冊管理主要根據《嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊管理辦法》的規定，該辦法由中國國家食品藥品監督管理總局（「**國家食品藥品監管局**」，其職能自2018年4月起由國家市場監管總局及國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）承接）於2016年6月6日頒佈，並由國家市場監管總局於2023年6月26日最新修訂，自2023年10月1日起生效。根據《嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊管理辦法》，在中國境內生產、銷售或進口的嬰幼兒配方奶粉產品的配方須經國家市場監管總局審批註冊。企業申請註冊同一年齡段的多個產品配方時，各配方須具備實質性且科學證實的差異。原則上，每家企業最多可註冊三個配方系列，涵蓋最多總計九種產品配方。每個系列通常包含三個階段：嬰幼兒配方奶粉（0至6個月，第一階段）、大齡嬰幼兒配方奶粉（6至12個月，第二階段）及幼兒配方奶粉（12至36個月，第三階段）。已取得嬰幼兒配方奶粉產品配方註冊證書及生產許可證的企業 – 不論為母公司或其控股附屬公司 – 可在同一企業集團內，於符合相關監管要求的前提下，於集團實體間共享註冊產品配方。經核准的嬰幼兒配方奶粉產品配方的註冊證書的有效期為五年。

特殊醫學用途配方食品的註冊

《中華人民共和國食品安全法》對特殊類別食品實施嚴格監管，包括保健品、特殊醫學用途配方食品及嬰幼兒配方食品。特殊醫學用途配方食品須向國務院食品安全監督管理部門辦理註冊登記。註冊程序中，申請人須提交產品配方、生產工藝、標籤、使用方法等詳細資料，並提供證明產品安全性、營養充分性及特殊醫學用途臨床證據的佐證材料。

根據國家食品藥品監管局於2016年3月7日頒佈，於2023年11月28日最新修訂，並自2024年1月1日起生效的《特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法》，申請特殊醫學用途配方食品註冊的企業必須具備與產品性質相符的研發、生產及檢驗能力。企業亦須設立專門研發部門，並建立符合藥品生產質量管理規範的完善的品質管理體系。此外，每批特殊醫學用途配方食品出廠前均須經檢驗，以確保符合相關法律法規、國家食品安全標準及技術規範。

監管概覽

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)與國家市場監管總局於2025年3月16日聯合頒佈了《食品安全國家標準特殊醫學用途嬰兒配方食品通則》(GB 25596-2025)(「**新版FSMP國家標準**」)。根據國家市場監管總局於2025年4月23日發佈的《特殊醫學用途嬰兒配方食品按新國標註冊問答》，新版FSMP國家標準將於2027年3月16日正式生效。特殊醫學用途嬰兒配方食品生產企業須根據新版FSMP國家標準規定的技術及註冊要求組織生產。根據舊版標準《食品安全國家標準特殊醫學用途嬰兒配方食品通則》(GB 25596-2010)生產的產品可繼續銷售至其各自保存期限屆滿為止。對於已註冊的嬰兒特殊醫學用途配方食品，若申請人僅調整產品配方以符合新版FSMP國家標準的要求，原則上可依照相關監管程序，將此類修改視為註冊變更而非新申請進行處理。

有關藥品的法規

藥品監管制度

全國人大常委會於1984年9月首次頒佈《中華人民共和國藥品管理法》(「**《藥品管理法》**」)。該法歷經數次修訂，於2019年8月26日進行最新修訂，現行版本自2019年12月1日起生效。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》由國務院於2002年8月頒佈，最新於2026年1月16日修訂，並於2026年5月15日起生效。藥品管理法及其實施條例共同構成中國藥品管理的核心法律框架。《藥品管理法》規範藥品研發、生產、流通、使用及監督等全流程活動，並對從事藥品配製與使用的藥品生產企業、經營企業及醫療機構確立監管要求。《藥品管理法實施條例》進一步細化《藥品管理法》的實施細則，涵蓋藥品生產經營企業設立與運營規範、新藥研發與註冊等領域。

藥品經營許可證

根據國家藥監局於2000年頒佈並由國家食品藥品監管局於2016年6月最新修訂的《藥品經營質量管理規範》的規定，藥品經營者應在藥品採購、儲存、銷售及運輸過程中實施有效的品質控制措施以確保藥品品質，並應依照國家規定建立藥品溯源系統，實現藥品全鏈條可溯源。

監管概覽

根據《藥品管理法》以及國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，從事藥品批發或零售的實體應取得藥品經營許可證。藥品註冊證書持有人可自行銷售其已取得註冊之藥品，或委託具備藥品經營資格的企業進行銷售。惟若從事零售業務，則須另行取得藥品經營許可證。每張藥品經營許可證有效期為五年。

藥品的網絡銷售

根據國家食品藥品監管局於2017年11月17日頒佈並於同日生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法(2017修正)》，互聯網藥品信息服務指向互聯網用戶提供藥品(含醫療器械)信息的活動。從事此類服務且刊登藥品或醫療器械廣告的網站，須事先獲得食品藥品監督管理部門的審核批准，且該廣告應明確標示廣告批准文號。

國家市場監管總局於2022年8月3日發佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》，該辦法於2022年12月1日生效，旨在規範從事藥品網絡銷售的企業及藥品網絡交易第三方平台的行為。根據該辦法的規定，從事藥品網絡銷售的企業應為藥品經營許可證持有人或藥品經營企業，須向藥品監管部門申報網站及應用程序名稱、IP地址、域名等相關信息。此外，藥品交易第三方平台亦須向省級藥品監管部門備案其名稱、法定代表人等相關信息。

根據國家藥監局於2025年1月發佈的《關於做好有關改革試點經驗推廣落實工作的通知》，提供藥品或醫療器械相關信息的ICP服務經營者須向所屬省級藥監部門辦理備案登記。

有關醫療器械的法規

醫療器械的分類

根據國務院頒佈的《醫療器械監督管理條例》(自2000年4月1日起生效，最新修訂於2024年12月6日，該修訂自2025年1月20日起生效)，中國醫療器械採用基於風險的分類制度，分為三類：第一類(低風險，常規管理)、第二類(中等風險，需要實施更嚴格的監督)及第三類(高風險，需要採取特殊行政管理措施)。醫療器械的生產、分銷及使用須根據其分類進行註冊、備案及監管。

監管概覽

醫療器械經營許可證

根據國家食品藥品監督管理局於2014年7月30日頒佈並2014年10月1日起生效，其後經國家市場監管總局於2022年3月10日修訂並自2022年5月1日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，中國境內醫療器械經營實行風險分級監督管理制度。該框架下，第三類醫療器械經營實行許可證制度，第二類醫療器械經營則需向主管部門辦理備案，而第一類醫療器械的經營活動無需許可或備案。醫療器械經營許可證有效期為五年。經營者設立新營業場所時，應另行提交醫療器械經營許可證申請或依法辦理備案手續。

根據國家藥監局於2023年12月4日頒佈並自2024年7月1日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》，醫療器械經營者應在醫療器械採購、檢驗、儲存、銷售、運輸及售後服務的全過程中，根據所經營醫療器械的風險等級實施風險管理，採取有效的品質管理措施，確保經營過程中的醫療器械品質安全與可溯源性。此外，《醫療器械經營質量管理規範》要求從事第二類、第三類醫療器械經營的企業須根據《醫療器械經營質量管理規範》及品質管理自查制度實施自查，並於次年3月31日前向所在地市、縣級藥品監管部門提交上年度自查報告。

醫療器械的網絡銷售

2017年12月20日，國家食品藥品監督管理局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》（「《醫療器械網絡銷售辦法》」），自2018年3月1日起生效。根據《醫療器械網絡銷售辦法》，從事醫療器械網絡銷售的企業應為依法取得許可或備案的醫療器械生產企業或經營企業，法律法規另有規定者除外。企業在網絡銷售醫療器械時應採取技術措施確保網絡銷售醫療器械的數據和記錄真實、完整、可溯源。此外，網絡銷售商須於首頁顯著位置公示其醫療器械生產許可證、經營許可證或備案證明，並確保網絡公示信息與登記備案內容一致。

根據國家藥監局於2025年4月28日頒佈並自2025年10月1日起實施的《醫療器械網絡銷售質量管理規範》，從事醫療器械網絡銷售的經營者應建立與其經營範圍和規模相適應的質量管理部門。從事第二類或第三類醫療器械批發業務的經營者，還應核驗購買者資格並建立持續管理制度。此外，從事醫療器械網絡銷售的經營者應在其網絡平台顯著位置公示相關經營許可證或備案證明。

監管概覽

中國醫藥行業的其他相關規定

兩票制

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個政府部門於2016年12月26日聯合發佈的《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」規定藥品供應鏈中只允許開具兩張發票：一張由生產商開具給分銷商，另一張由分銷商開具給醫療機構。該政策要求公立醫療機構在藥品採購中逐步推行「兩票制」，並鼓勵其他醫療機構採用，目標是到2018年在全國範圍內實施。

根據國務院於2017年1月24日發佈的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，應在試點省份和公立醫院改革試點城市優先推行「兩票制」，目標是到2018年在全國範圍內實施。製藥企業必須遵守「兩票制」方能參與公立醫院的採購活動。

於2018年3月5日，國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等六個政府部門發佈《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，該通知要求實施集中採購，並逐步對高值醫用耗材實行「兩票制」。

帶量採購計劃

國務院辦公廳於2021年1月22日頒佈《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，提出推動藥品集中帶量採購常態化、制度化的要求，所有公立醫療機構(包括軍隊醫療機構，下同)均應醫保定點協議對定點社會醫療機構和定點藥店的管理要求，參與藥品集中採購。

國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)於2024年5月發佈《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》，旨在完善藥品集中採購制度，提高集中帶量採購的質量與覆蓋面，並進一步增強地方採購聯盟的能力與規模。

監管概覽

國家醫保局與國家衛健委於2024年11月18日聯合發佈《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》，旨在進一步完善集中帶量採購工作機制，指導醫療機構及醫藥公司遵守並支持集中帶量採購制度。根據該政策，應完善藥品供應商的信用管理制度，對入選企業未能及時配送影響臨床用藥的行為進行處罰，對未能及時或穩定供應藥品的企業應按照採購文件進行處罰。

有關廣告的法規

《中華人民共和國廣告法》於1994年頒佈並於2021年最新修訂，對廣告活動進行規範，以確保真實、合法及保護消費者權益。該法律禁止虛假或誤導性內容，禁止使用「國家級」或「最高級」等最高級術語，並進一步限制藥品和醫療器械廣告不得包含以下內容：(i)關於療效或安全性的斷言或保證；(ii)治愈率或有效率的陳述；(iii)與其他類型藥品或醫療器械的療效或安全性進行比較；或(iv)使用廣告代言人進行推薦或證言。根據《中華人民共和國廣告法》，禁止通過大眾媒體或在公共場所傳播聲稱能完全或部分替代母乳的嬰兒食品廣告。

根據國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起生效的《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、醫療器械及特殊醫學用途配方食品廣告的內容須嚴格符合其註冊證書、備案證書或已在藥品監督管理部門註冊、備案或批准的產品說明書或使用說明書。

國家市場監管總局於2023年2月發佈的《互聯網廣告管理辦法》規定，網絡廣告必須清晰可辨，彈窗廣告須可單擊關閉，以個人名義直播帶貨的主播須承擔代言責任。根據《互聯網廣告管理辦法》，藥品、醫療器械及特殊醫學用途配方食品的廣告須遵守以下限制：廣告內容須經主管部門預先審查，且不得以介紹健康或養生知識的形式發佈。此外，在介紹健康養生知識時，商品運營者或服務提供者的地址或聯繫方式等信息以及與該等產品相關的購物鏈接不得出現在同一頁面或同時出現。

有關反壟斷及反不正當競爭的條例

反壟斷法

《中華人民共和國反壟斷法》(「**反壟斷法**」)於2007年8月30日由全國人大常委會首次頒佈，於2022年6月24日最新修訂，並於2022年8月1日生效。《反壟斷法》確立禁止壟斷行為的法律框架，包括簽訂壟斷協議、濫用市場支配地位及具有或可能具有排除或限制競爭效果的經營者集中。違反《反壟斷法》的處罰可能包括停止違法行為、沒收違法所得及處以罰款，視乎違法行為的性質及具體情況而定。

監管概覽

於2023年3月10日，國家市場監管總局發佈三項反壟斷相關法規，均於2023年4月15日生效：(1)《禁止壟斷協議規定》；(2)《禁止濫用市場支配地位行為規定》；及(3)《經營者集中審查規定》。該等規則為識別壟斷行為提供了更詳細的標準，從而對《反壟斷法》的一般原則進行補充。

國務院反壟斷反不正當競爭委員會於2025年1月24日頒佈並於同日生效的《關於藥品領域的反壟斷指南》(「**《藥品反壟斷指南》**」)列出醫藥行業的壟斷行為類別及相應的評估標準。根據《藥品反壟斷指南》，從事中藥、化學藥及生物製品的醫藥企業不得達成橫向或縱向壟斷協議，亦不得濫用其市場支配地位，以及其他被禁止的壟斷行為。

反不正當競爭法

根據全國人大常委會於1993年9月2日首次頒佈、於2025年6月27日最新修訂並於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「**《反不正當競爭法》**」)，經營者應當遵循自願、平等、公平和誠實信用的原則，同時遵守相關法律及商業道德。《反不正當競爭法》將不正當競爭定義為經營者在生產經營過程中違反法律、擾亂市場競爭秩序、損害其他經營者或消費者合法權益的行為，並根據違法行為的性質及嚴重程度，追究民事、行政或刑事責任等處罰。

有關個人信息安全及數據保護的法規

個人信息安全

根據全國人大於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》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人應當依法獲取他人個人信息並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人個人信息。此外，信息處理者不得披露或篡改其收集、存儲的個人信息，未經自然人同意，不得非法向他人提供個人信息。

根據於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效的《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》，下列行為可能構成《中華人民共和國刑法》第253條之一規定的侵犯公民個人信息罪：(i)向特定人員提供公民個人信息或在互聯網上發佈公民個人信息；(ii)未經同意，向他人提供依法收集的公民個人信息(不包括匿名且不可恢復的信息)；(iii)通過購買、收受、交換等方式非法收集公民個人信息；或(iv)在履行職責或提供服務過程中非法收集公民個人信息。

監管概覽

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》(「**《個人信息保護法》**」)整合分散的個人信息權利和隱私保護規定，同時對個人信息處理提出詳細規則。《個人信息保護法》規定(其中包括)，(i)處理個人信息應具有明確、合理的目的，且該目的應與處理目的直接相關，採用對個人權益影響最小的方式；及(ii)收集個人信息應限於實現處理目的所需的最小範圍，避免過度收集個人信息。值得注意的是，《個人信息保護法》將與醫療保健相關的個人信息(包括臨床試驗期間收集的信息)歸類為「敏感個人信息」，並對其實施嚴格保護。個人信息處理者應對處理活動承擔責任，並須採取必要的安全措施；如未履行該義務，可能會受到更正、暫停或終止服務、沒收違法所得及罰款等處罰。

數據保護

《中華人民共和國網絡安全法》於2016年11月7日頒佈並自2017年6月1日起生效，為網絡安全管理提供了基本監管框架。網絡運營者須採取適當的技術和組織措施，確保其網絡安全穩定運行，有效應對網絡安全事件，並保護網絡數據的保密性、完整性和可用性。

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並自2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》確立了國家數據治理框架。該法律引入數據分類分級保護、風險評估、監測預警和應急響應等制度，並明確從事數據相關活動的組織和個人的數據安全責任。

為加強對可能涉及國家安全的數據相關活動的監管，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室(「**國信辦**」)與其他12個政府部門於2021年12月28日聯合發佈《網絡安全審查辦法》，並於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者(「**關鍵信息基礎設施運營者**」)採購網絡產品或服務，或網絡平台運營者開展影響或可能影響國家安全的數據處理活動，須由國信辦進行網絡安全審查；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者尋求境外上市，須申請網絡安全審查；及(iii)相關監管部門認為企業的網絡產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全的，可啟動網絡安全審查。

國務院於2024年9月24日頒佈並自2025年1月1日起生效的《網絡數據安全管理條例》(「**《數據安全條例》**」)規定，網絡數據處理者的活動影響或可能影響國家安全的，應當按照國家有關規定進行國家安全審查。

監管概覽

在跨境數據傳輸方面，國信辦於2022年7月7日頒佈並自2022年9月1日起生效的《數據出境安全評估辦法》(「**《安全評估辦法》**」)採用事前評估與持續監督相結合、自我評估與政府安全評估相結合的方式，以保障數據依法有序自由流動。

此外，國信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》(「**《個人信息出境標準合同辦法》**」)，並於2023年6月1日生效。個人信息出境標準合同辦法附有標準合同條款模板，數據處理者可將其作為《個人信息保護法》第38條所規定個人信息出境的合法依據之一。

於2024年3月22日，國信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》(「**《數據跨境流動規定》**」)，並於當日生效，簡化了跨境數據活動的合規要求。《數據跨境流動規定》規定，在特定有限情況下可豁免數據安全評估、獲取個人信息保護認證或執行標準合同等義務。例如，非關鍵信息基礎設施運營者數據處理者每年向海外傳輸不滿10萬人的非敏感個人信息，可免於履行上述程序。除關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者若向境外提供超過10萬人但不滿100萬人個人信息(不含敏感信息)或不滿1萬人個人敏感信息，可通過標準合同或認證程序完成提供。

有關知識產權的法規

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日發佈並於2014年4月29日最新修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)通過其商標局負責辦理商標註冊事宜。註冊商標自註冊之日起有效期為10年，期滿前12個月內辦理續展手續後，可連續續期10年。中國的商標制度遵循「申請在先」原則。因此，與已註冊商標相同或相似的商標申請，或與正在進行初步審批用於相同或類似商品或服務的商標申請，可能會被駁回。申請人不得侵犯他人的現有權利，任何人不得搶先註冊已被他人使用並已通過使用獲得「相當知名度」的商標。此外，註冊商標可通過許可協議授權予第三方，該許可協議須提交商標局備案。未經備案的許可協議不得對抗善意第三方。

監管概覽

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，以及國務院於2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分為三種類型：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「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。

著作權法律及軟件登記

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2020年11月11日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或非法人組織依法對享有著作權，不論其作品是否發表。未經許可複製、發行、表演、放映、廣播、匯編或通過信息網絡向公眾傳播其作品，構成對著作權的侵犯。侵權人應當根據情況，承擔停止侵權、消除影響、賠禮道歉、賠償損失等民事責任。

根據於2004年6月18日最新修訂並於2004年7月1日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》，以及於2013年1月30日最新修訂並自2013年3月1日起生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局負責全國軟件著作權登記管理工作，中國版權保護中心被認定為軟件登記機構。符合兩項規定要求的計算機軟件著作權申請人，將由中國版權保護中心頒發登記證書。

域名

根據工業和信息化部(「**工信部**」)於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責全國域名服務的監督管理。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」的原則。域名註冊機構在提供域名註冊服務過程中，應當要求註冊申請者提供域名持有者真實、準確及完整的身份信息等域名註冊相關信息。

監管概覽

有關環境保護的法規

環境影響評價

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，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》，造成環境污染或其他公害的單位必須採取有效措施預防和控制污染及相關風險。污染防治設施必須與產生污染物的主要生產或業務經營設施同時設計、同時施工及同時運行，不得擅自拆除或閒置。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，以及環境保護部於2009年1月16日頒佈並自2009年3月1日起生效的《建設項目環境影響評價文件分級審批規定(2009修訂)》，具有重大影響的建設項目必須提交全面的環境影響報告；具有中等影響的項目需提供環境影響表；而具有輕微影響的項目則可提交環境影響登記表。

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》，應當編製環境影響報告書或環境影響表的建設項目，在開工前須獲得主管部門批准。此外，環境保護設施在投入生產或使用前須通過驗收。未通過檢查或未進行檢查的設施禁止運行。倘造成嚴重環境污染或生態破壞，經授權人民政府批准，主管部門可責令停產或關閉。

污染防治

根據全國人大常委會於1984年5月11日頒佈並於2017年6月27日最新修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，直接或間接向水體排放工業廢水或醫療污水的企業必須取得排污許可證。

根據於1987年9月5日頒佈並於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上地方生態環境保護部門負責統一監督大氣污染防治工作。排放工業廢氣的企業須取得排污許可證，並安裝自動監測設備。對未按規定進行監測、超標排放或超過排放總量指標的單位，可被責令整改、限產或停產，並處以罰款；情節嚴重的，可被責令關閉。

監管概覽

《中華人民共和國噪聲污染防治法》於2021年12月24日頒佈並於2022年6月5日生效，規定排放工業噪聲的企業和其他生產經營者必須採取有效的降噪措施，並取得排污許可證或辦理排污登記。

根據於1995年10月30日頒佈，於2020年4月29日修訂並於2020年9月1日實施的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生、收集、儲存、運輸、利用或處理固體廢物的單位必須採取污染防治措施，並對任何所造成的環境污染承擔責任。

污染物排放

根據《中華人民共和國環境保護法》及以下三份重要監管文件：(i)國務院於2021年1月頒佈並於2021年3月生效的《排污許可管理條例》；(ii)生態環境部(「**生態環境部**」)於2019年12月發佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》；(iii)生態環境部於2024年4月1日頒佈並計劃於2024年7月1日起實施的《排污許可管理辦法》，排污許可證分為重點管理、簡化管理及登記管理三類。對於實行登記管理的排污單位，無需申請排污許可證，但須通過全國排污許可證管理信息平台填寫並提交排污登記表。

根據生態環境部於2020年1月6日發佈並於同日生效的《固定污染源排污登記工作指南(試行)》，污染物排放登記指企業按照有關規定完成相關登記的過程。具體而言，該等企業依法無需申請排污許可證。

根據2015年1月頒佈，於2022年12月修訂並2023年2月生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，從事製造、建築、餐飲、醫療等行業(或其他涉及產生污水的活動)的企業、事業單位及個體工商戶經營者，須將污水排入城市排水設施，則應申請排水許可證。

監管概覽

有關僱傭及社會福利的法規

僱傭

全國人大常委會於1994年頒佈並於2018年最新修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，僱員在就業、選擇職業、領取勞動報酬、休息休假、職業安全衛生保護、社會保險及福利方面享有平等機會。僱主必須建立並健全職業安全衛生制度，提供員工職業安全衛生教育，遵守國家及地方職業安全衛生法規，並提供員工必要之勞動防護用品。

全國人大常委會於2007年頒佈，於2012年修訂並於2013年生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒佈並於2008年生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定僱主與僱員的關係，並載有包括但不限於試用期及違約金等具體規定，以保障僱員的權利及權益。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年頒佈，於2011年生效，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》，中國所有僱主及僱員必須參加五項強制性社會保險計劃，即養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。生育及工傷保險供款由僱主全額承擔，而養老金、醫療及失業保險供款則由僱主與僱員共同承擔。

根據國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險法》及《社會保險費徵繳暫行條例》，企業須當向當地社會保險主管部門登記並及時足額為員工作出社會保險供款。如僱主未能按規定作出供款，有關徵收部門可責令其在規定期限內補足，並徵收滯納金附加費。如僱主仍未在規定期限內繳納規定的供款，主管行政部門可處以逾期金額一倍以上三倍以下的罰款。

國務院於1999年頒佈，並於2019年最新修訂的《住房公積金管理條例》規定，企業必須向住房公積金管理中心登記，並為任何僱員按其工資向住房公積金供款。如僱主未在規定期限內繳納住房公積金，或會被處以罰款並責令在一定期限內繳納。如期限屆滿仍未繳納，企業或會被人民法院處以強制執行。

監管概覽

於2025年7月31日，中國最高人民法院頒佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題解釋(二)》，自2025年9月1日起生效。根據解釋(二)，勞動者單方面承諾或用人單位與勞動者約定不繳納社會保險費的任何安排均屬無效。用人單位未根據中國法律及法規繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，法院應予以支持。

有關外匯的法規

中國規管外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據該條例及其他中國貨幣兌換規則及規例，人民幣可自由兌換進行往來賬戶項目的支付，例如與貿易及服務有關的外匯交易及股息支付；但除非事先獲得國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)或其地方主管部門的批准，否則不可自由兌換資本賬戶項目，例如直接投資、貸款或投資於中國境外的證券。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《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》(匯發[2012]7號)(「**國家外匯管理局7號通知**」)。根據國家外匯管理局7號通知及其他相關規章及規例，境內董事、監事、高級管理人員或與境外上市公司有僱傭或勞動關係並參與公司股份激勵計劃的僱員，應按照國家外匯管理局7號通知的要求完成外匯登記手續。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，實體及個人可向合資格銀行申請外匯登記。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈，並於2023年3月23日最新修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號通知**」)，外商投資企業外匯資本金意願結匯，即外商投資企業資本賬戶中外匯資本金(經地方外匯局確認貨幣出資或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。然而，對於從該資本賬戶中進一步付款，企業應提供證明文件並接受銀行審核。

於2012年12月17日起生效並於2019年12月30日修訂的《關於進一步完善和調整外國直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局59號通知**」)取消了境內直接投資及境外直接投資外匯登記的行政審批要求，及簡化了涉匯登記手續。根據國家外匯管理局59號通知的規定，投資者應在合資格銀行完成境內直接投資及境外直接投資的登記。

監管概覽

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於2023年12月4日修訂《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局16號通知**」)。根據國家外匯管理局16號通知的規定，使用由外商投資公司外幣註冊資金兌換的人民幣資金受到監管限制。除該範圍明確允許外，不得將此類資金用於公司經營範圍以外的活動，也不得用於向非聯屬公司提供貸款。

2017年1月26日，國家外匯管理局頒佈《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》，允許將境外貸款安排下的內部擔保資金匯回國內使用。債務人可通過向境內進行放貸、股權投資等方式將擔保項下資金直接或間接調回境內使用。

根據國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈並生效的《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》，並經2023年12月4日頒佈的《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》(「**國家外匯管理局28號通知**」)予以修訂，資本賬戶外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用應遵循真實、自用原則，不得直接或間接用於國家法律法規禁止的支出。使用負面清單包括：(i)證券投資或其他投資理財(風險評級結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外)；(ii)向非關聯企業發放貸款(經營範圍明確許可的情形或四個自由貿易試驗區除外)；或(iii)購買非自用的住宅性質房產(從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外)。

根據2020年4月10日頒佈並生效的《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》，國家外匯管理局推動全國性改革，以促進資本賬戶下的支付活動。符合條件的企業可將資本項目收入(包括出資、外債和境外上市收益)中的資金用於境內支付，無需事先向銀行提交真實性證明文件，惟資金使用應真實合規，並符合相關資本項目收入管理規定。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查，同時所在地外匯局應加強事中事後監管。

國家外匯管理局於2025年9月12日頒佈的《關於深化跨境投融资外匯管理改革有關事宜的通知》(「**國家外匯管理局43號通知**」)進一步縮減國家外匯管理局28號通知中先前規定的資本項目收入使用負面清單。根據國家外匯管理局43號通知，關於資金「不得用於購買非自用的住宅性質房產(從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外)」的限制已從負面清單中刪除，其餘三類資本項目收入使用限制繼續適用。

監管概覽

有關稅務的法規

所得稅法

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈，並於2018年12月29日最新修訂並自同日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈，於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起生效的《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」或「非居民企業」。居民企業指根據中國法律在中國註冊成立，或在海外註冊成立但實際管理位於中國境內的實體。居民企業須就其全球收入按25%的標準企業所得稅稅率繳稅。符合條件的重點先進及新技術企業可享受15%的優惠企業所得稅率。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈，於2017年11月19日最新修訂並自同日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及財政部（「**財政部**」）於1993年12月25日頒佈，於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國從事貨物、服務銷售、有形動產租賃或進口貨物的實體或個人均須按17%的稅率繳納增值稅（「**增值稅**」）。除另有規定外，從事提供無形資產服務及銷售的納稅人，須按6%的稅率繳稅。此外，《中華人民共和國增值稅法》已於2024年12月25日由全國人大常委會頒佈，並將於2026年1月1日生效。

根據財政部及國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2016年3月23日頒佈，自2016年5月1日起生效並於2017年7月11日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》（財稅[2016]36號），經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍實施營業稅改徵增值稅的試點涵蓋建築業、房地產業、金融業及生活服務業的營業稅納稅人，彼等須由繳納營業稅改為繳納增值稅。

於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署發佈《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》（「**39號公告**」），該公告自2019年4月1日起生效，其進一步下調增值稅稅率。根據39號公告，(i)增值稅一般納稅人銷售及進口商品原徵收之16%或10%增值稅，分別調降為13%或9%；(ii)採購農產品適用之10%進項增值稅抵扣率調降為9%；(iii)生產或委託加工所採購農產品之13%進項增值稅抵扣率調降為10%；及(iv)貨物或勞務出口原適用之16%或10%出口增值稅退稅率，分別調降為13%或9%。

監管概覽

有關境外上市的法規

於2023年2月17日，經國務院批准，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)及五項配套指引。根據《境外上市試行辦法》及其配套指引，中國境內公司尋求在境外直接或間接發行或上市證券的，應在提交境外上市申請後三個工作日內履行備案程序並向中國證監會提交相關資料。未能完成《境外上市試行辦法》規定的備案，中國境內公司可能會受到中國證監會的責令整改、警告及處以人民幣1百萬元至人民幣10百萬元不等的罰款。

此外，中國境內公司尋求境外發行上市活動，應當遵守法律、行政法規和中國政府有關規定，不得擾亂境內市場秩序，不得損害國家利益、社會公共利益和境內投資者合法權益。境外發行上市的境內企業應當(i)制定章程，完善內部控制制度，規範公司治理和財務、會計行為；(ii)遵守國家保密法律制度，採取必要措施落實保密責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，涉及向境外提供個人信息和重要數據等的，應當符合法律、行政法規和國家有關規定。此外，《境外上市試行辦法》明確規定存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)中國特定法律禁止的；(ii)威脅國家安全的；(iii)境內公司、其控股股東或實際控制人最近三年內存在特定經濟犯罪行為的；(iv)公司因涉嫌犯罪或重大違法違規行為正在接受調查，尚未有最終結論的；或(v)控股股東及／或受其控制的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

於2023年2月24日，中國證監會等政府相關部門頒佈《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》」)，規範境內企業境外證券發行上市(包括直接及間接途徑)，該規定自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》，境內企業向證券公司、服務機構、境外監管機構及其他方提供或披露涉及國家秘密和國家機關工作秘密的文件及資料，須經主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。此外，境內企業向上述有關各方提供會計記錄或其副本時，應完成所需的相應程序。