

法 規

中國相關法律及法規

藥品管理法律及法規

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年頒佈並於2001年、2013年、2015年及2019年修訂的《中華人民共和國藥品管理法》以及中華人民共和國衛生部於2002年頒佈並於2016年及2019年修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》對新藥研究、開發、生產及業務運營等藥品管理事項奠定法律框架，此對藥品生產企業、藥品貿易企業及醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研究、生產、經銷、包裝、定價及廣告的管理進行規管。

於2019年8月26日，全國人大常委會頒佈於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》修訂本。該修訂本對先前法律實施徹底改變，包括：(1)完善整個藥品審批程序的監管制度；(2)明確藥品監管責任；(3)加大違規處罰力度；(4)實施藥品上市許可持有人制度；(5)改革藥品審批制度；(6)取消藥品生產質量管理規範（「GMP」）認證證書及藥品經營質量管理規範認證證書；及(7)臨床試驗機構備案管理取代許可管理以及改進臨床試驗的審批程序等。

非臨床研究及動物實驗

藥物非臨床安全性評價研究旨在根據於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂的《藥物非臨床研究質量管理規範》進行申請上市許可。於2007年4月，國家藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，規定中國非臨床研究機構認證的要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈並由國務院分別於2011年1月8日、2013年7月18日及2017年3月1日修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會與國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》及國家科學技術委員會與其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，如進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

法 規

與臨床試驗有關的規定

國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）於2003年8月6日頒佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》。根據《藥物臨床試驗質量管理規範》，臨床試驗是指在受試者（病人或健康志願者）進行系統性的藥物研究，以證實或顯現受試藥物的作用、不良反應及／或吸收、分佈、代謝及排洩，其旨在確定藥物的療效與安全性。

臨床試驗必須遵守藥物臨床試驗質量管理規範及各研究地點倫理委員會批准的方案。臨床試驗申辦者應對參加臨床試驗的受試者提供保險，就與試驗相關的損害或身故，為參與臨床試驗的受試者承擔治療的費用及相應的經濟補償。自2015年以來，國家藥監局加強針對與中國臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的執法力度。為確保臨床數據真實及可靠，國家藥監局要求提交藥物註冊申請的申請人對其臨床試驗數據進行自我檢查與核實。根據提交的自我檢查結果，國家藥監局亦定期對選定的申請進行現場臨床試驗審核，如發現偽造數據，則拒絕有關申請。

為深化藥品評估及審批制度改革，鼓勵創新並進一步促進藥物臨床試驗標準的研究及提高質量，國家藥監局及國家衛生健康委員會於2020年4月27日頒佈經修訂《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**新藥品臨床實踐質量管理**」），將於2020年7月1日生效。新藥品臨床實踐質量管理對所有參與藥品臨床試驗的各方進行細化及劃分責任要求。其亦強調由申辦者及藥品管理機構檢查的臨床試驗基本文件的重要性，並作為確認實施臨床試驗的真實性及所收集數據完整性的基礎。於2020年6月8日，國家藥監局頒佈《藥物臨床試驗必備文件保存指導原則》，該指導原則將於2020年7月1日生效。

臨床試驗申請

根據於2007年10月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「**註冊管理辦法**」），申請人須獲得國家藥監局的批准以進行新藥臨床試驗。根據國家藥監局發行於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，國家藥監局關於臨床試驗審批的決定授權予國家藥監局藥品審評中心（「**藥審中心**」）。於2018年7月，國家藥監局頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，倘臨床試驗申請人於接受試驗申請並支付費用之日起60天內未收取藥審中心的任何負面意見或問題，則申請

法 規

人可以根據提交予藥審中心的試驗方案進行臨床試驗。《藥品註冊管理辦法》(「**新註冊管理辦法**」) 於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效，而新註冊管理辦法規定臨床試驗申請人必須獲得CDE的批准才能進行新藥臨床試驗，惟申請人擬進行生物等效性測試則除外，其應按要求於藥物評估中心的網站上填妥該生物等效性測試的備案。

於取得國家藥監局的臨床試驗授權後，申請人須根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平臺的公告》在藥物臨床試驗信息平臺註冊該臨床試驗，以進行公開披露。申請人須在取得臨床試驗授權後一個月內完成初步註冊，並在首名受試者加入試驗之前完成後續註冊。

進行臨床試驗

根據註冊管理辦法，臨床試驗分為1、2、3及4期。1期為初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。2期為初步評價藥物對目標適應証患者的治療作用及安全性，旨在為3期臨床試驗研究設計及給藥劑量方案的確定提供依據及支持。3期為確認藥物治療作用而進行的臨床試驗。3期為進一步驗證藥物對目標適應証患者的治療作用及安全性，評價藥物的利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審評提供充分的依據。4期為新藥上市後應用研究階段，其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效及不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用藥品的利益與風險關係以及調整給藥劑量等。

新註冊管理辦法規定，藥物的臨床試驗分為1、2、3及4期及生物等效性試驗。根據新註冊管理辦法，並根據國家食品藥品監督管理局頒佈的《藥物臨床試驗的一般考慮指導原則》，第1、2、3及4期臨床試驗的主要內容分別包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、驗證性臨床試驗及上市後研究。

法 規

人類遺傳資源批准

根據於1998年由科學技術部及衛生部頒佈以及國務院批准的《人類遺傳資源管理暫行辦法》以及國務院於2019年5月28日頒佈的《人類遺傳資源管理條例》，在中國進行試驗的任何外資公司或外資聯屬人士均須取得額外批准。於訂立臨床試驗協議及開始試驗之前，臨床試驗各方（即國外申辦者及中國臨床試驗單位）須向科學技術部取得人類遺傳資源批准，以採集含有中國人類受試者遺傳物質的任何生物樣本，且進行任何跨境輸送樣本或相關數據須取得額外批准。此外，人類遺傳資源審評及審批流程的關鍵審評要點之一是中外雙方之間的知識產權共享安排。各方須共享由樣本引起的發明專利權。在未取得相關人類遺傳資源預先批准的情況下，申辦者及試驗單位在中國進行臨床試驗將須承擔行政責任，包括沒收人類遺傳資源（樣本及相關數據）及行政處罰。

新藥審批規定

根據註冊管理辦法，當完成臨床試驗1、2及3期，申請人可向國家藥監局申請新藥審批，該申請應由國家藥監局根據適用法律及法規進行評估。申請人須在藥物在中國生產及銷售前獲得新藥審批。

於2015年11月，國家藥監局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，此為以下新藥申請提供快速臨床試驗批准及藥物註冊途徑：(1)防治艾滋病、惡性腫瘤（癌症）、重大傳染病及罕見病的創新藥註冊申請；(2)兒童用藥註冊申請；(3)老年人特有或普通疾病用藥註冊申請；(4)列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃的藥品註冊申請；(5)使用先進技術、創新治療手段或具有明顯臨床優勢的創新藥物註冊申請；(6)在中國境內生產的國外創新藥物註冊申請；(7)申請人在美國或歐盟同步申請並獲準開展新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線並在美國或歐盟同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；及(8)臨床急需且專利到期前三年的藥品臨床試驗申請及臨床急需且專利到期前一年的藥品生產授權申請。

法 規

於2017年12月21日，國家藥監局頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》以取代國家藥監局於2016年2月頒佈的《關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》，此進一步闡明可供獲得以下具有明顯優勢藥物的快速臨床試驗批准審批或藥物註冊途徑：(1)未在中國境內外銷售的創新藥註冊申請；(2)轉移至中國境內生產的創新藥註冊申請；(3)使用先進技術、創新治療手段或具有明顯治療優勢的藥物註冊申請；(4)專利到期前三年的藥物臨床試驗申請及專利到期前一年的藥物生產授權申請；(5)申請人在美國或歐盟同步申請並獲準開展新藥臨床試驗申請，或在中國境內用同一生產線並在美國或歐盟同步申請上市且已通過其藥品審批機構現場檢查的藥品註冊申請；(6)在重大疾病防治中具有清晰的臨床定位的中藥（包括民族藥）註冊申請；及(7)列入國家科技重大專項或國家重點研發計劃或由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並認可的新藥且防治下列艾滋病、肺結核、病毒性肝炎、罕見病、癌症、兒科疾病以及老年人特有及多發疾病等疾病具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請。

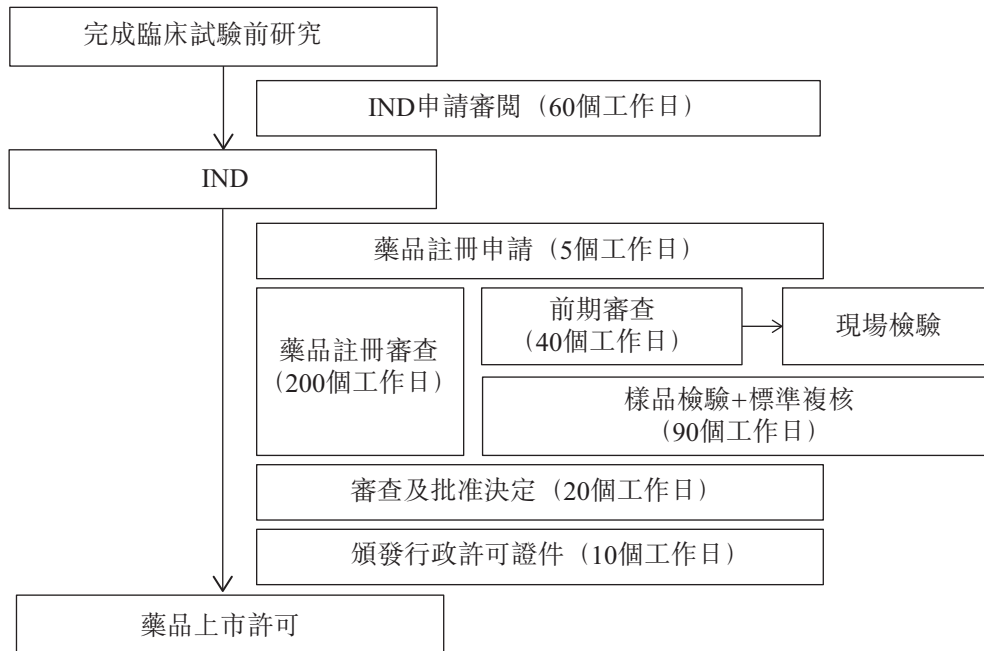
此外，於2018年5月17日，國家藥監局與國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加快藥品審批流程。

於2018年10月31日，國家藥監局與國家衛健委聯合發行《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，其為以下近十年在美國、歐盟或日本上市且具有臨床急需的新藥提供特別審批制度：(1)用於治療罕見病的藥品；(2)用於防治嚴重危及生命疾病，且尚無有效治療或預防手段的藥品；(3)用於防治嚴重危及生命疾病，且具有明顯臨床優勢的藥品。於2018年11月1日，藥審中心發佈第一批納入特別審批制度的40種藥品名單。於特別審批制度下，倘並無人種差異，則對用於治療罕見病的藥品，藥物註冊審批程序的技術審評將在三個月內完成，而對其他合格新藥而言，藥物註冊審批程序的技術審評將在六個月內完成。

法 規

根據新註冊管理辦法，藥品註冊流程將進一步簡化。新註冊管理辦法亦訂明突破性治療藥物的審查程序、條件批准程序、優先審查程序及特殊批准程序。以下說明新註冊管理辦法中的藥品註冊批准程序。

中國藥品註冊批准程序



生物類似藥的註冊

於2015年之前，生物類似藥的註冊、研發及評估技術缺乏具體的途徑及指引。《藥品註冊管理辦法》僅界定治療性生物產品，並規定應按照新藥申請程序對此類藥品註冊。根據該等新藥申請程序，申請人毋須進行頭對頭臨床試驗，以測試其候選藥物的生物類似性。

2015年2月28日，國家藥監局頒佈關於發布《生物類似藥物研發與評價技術指導原則》的通告或2015年指導原則通告。2015年指導原則通告明確了生物類似藥的註冊程序及研發要求。

法 規

2015年指導原則通告並無設定新程序要求，亦無提供生物類似藥註冊的特定監管途徑。根據2015年指導原則通告，生物類似藥應按照新藥申請程序進行註冊。有關詳情，請參閱「一新藥審批規定」。

此外，在質量、安全性及功效方面，2015年指導原則通告將生物類似藥界定為類似於註冊參照藥品的治療性生物產品。根據其性質及製備方法，應在《藥品註冊管理辦法》附錄三中所列的相應治療生物類產品類別（即第2、10及15類）下申請生物類似藥的註冊。申請人應分別根據不同類別的生物治療產品的註冊要求以及2015年指導原則通告提交相關申請材料。

此外，2015年指導原則通告對生物類似藥的研發提出具體要求。根據2015年指導原則通告，註冊生物類似藥的申請人須通過對比實驗研究證明其候選藥物與參照藥品之間的相似性，以支持此類藥物的安全性、功效及質量。按照生物類似藥的有關要求研發的產品，申請人應於《藥品註冊申請表》中作出有關說明。

藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產商須於其開始生產藥品前自省級藥監局處獲得藥品生產許可證。於授予此類許可證前，相關政府部門將檢查申請人的生產設施，並確定設施中的衛生條件、質量保證系統、管理結構及設備是否符合規定標準。各藥品生產許可證有效期將為五年，而生產商須在許可證到期日前六個月內申請續期，並經當局根據現行法律監管要求對此類續期進行重新評估。

藥品生產質量管理規範或GMP

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用GMP標準，藉以盡量減低在生產藥品時未能透過成品測試消除之風險。

《藥品生產質量管理規範》已制定藥品生產基本標準，於1999年8月1日生效並其後於1998年及2010年修訂。該等規範涵蓋生產設施、管理人員資格、生產廠房及設施、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴。於2007年10月24日，國家藥監局發出《藥品GMP認證檢查評定標準》，並於2008年1月1

法 規

日生效。GMP證書於特定期間內有效，續期申請必須在到期日前六個月提交。於2015年12月30日，國家藥監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，其中規定未取得GMP證書的該等企業不得獲得藥品生產許可證，且自2016年1月1日起，有關省級藥品監管部門將負責GMP驗證及審批工作。

根據於2011年8月2日生效的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產企業須在證書有效期屆滿前六個月重新申請新GMP證書。

於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》最新修訂本考慮改革藥品審批程序，其中GMP合規將由認證審評轉變為現持續的GMP合規體系。於新體系下，製藥公司須建立並完善藥品生產質量管理制度，確保持續符合GMP規範。生產設施須接受持續性檢查及藥品監管部門的持續監督。

藥品委託生產

根據國家藥監局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》或委託生產規定，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥物、生化藥物及藥物活性成分。

根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品生產企業可以將其藥品生產委託予其他合資格的藥品生產企業。除國務院藥品監督管理部門另有規定外，禁止委託生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、有毒藥品及藥品類易制毒化學品。

法 規

《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可自行生產藥品，亦可委託藥品生產企業生產。藥品上市許可持有人自行生產藥品的，應當依照本法規定取得藥品生產許可證；委託生產的，應當委託符合條件的藥品生產企業。藥品上市許可持有人和受託生產企業應當簽訂委託協定和品質協定，並嚴格履行協定約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易制毒化學品不得委託生產；但是，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

新藥的行政保護及監測期間

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，為保障公眾健康，國家藥監局可為已獲批生產的新藥訂明五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。

在新藥監測期間，國家藥監局將不會批准任何其他企業生產或進口類似新藥的申請。

醫藥衛生體制改革

於2009年3月17日，中共中央與國務院聯合頒佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。國務院於2016年12月27日頒佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2017年4月25日，國務院辦公廳頒佈深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務。該等醫療衛生改革政策與法規要點包括(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體系，為中國人民提供安全、有效、便捷、實惠的醫療衛生服務，(2)通過改革及發展分級醫療體制度、現代醫院管理、基本醫療保險、藥品供應支持和全面監督，從而改善醫療衛生體系；及(3)提高醫療衛生系統的效率及質量，以滿足中國人民的各種醫藥需求。於2019年5月23日，國務院辦公廳頒佈深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務，包括以下改革政策與法規要點(1)加強癌症預防程度、加快國內外抗癌新藥的註冊及審批、保持強制性抗癌藥物進口的臨時渠道開放；及(2)鞏固及完善基本藥物製度、建立優惠使用的激勵及限制機制。改進NRDL的動態調整機制，並首先按照程序將符合國家基本藥物目錄的合格治療藥物納入NRDL。

法 規

根據國家醫療保險制度的報銷

國務院於1998年12月14日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，實施國家醫療保險制度，要求所有城市僱主安排僱員參與基本醫療保險制度，保費由僱主與僱員共同繳付。

國家醫療保險制度的參與者及其僱主（如有）須每月支付保險費。參保人員可報銷納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品的全部或部分費用。勞動和社會保障部、財政部及其他多個部門於1999年5月12日共同頒佈《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，規定納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》收載的藥品；(2)符合國家藥監局頒發標準的藥品；及(3)國家藥監局批准正式進口的藥品。

影響藥品納入《基本醫療保險藥品目錄》的因素包括該藥品在中國是否消費巨大、是否通常為臨床處方用藥，以及就滿足大眾基本醫療保健需要而言是否重要。

中國人力資源和社會保障部連同於2018年新成立的國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）以及其他政府部門有權確定哪些藥品納入《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**」）。中國人力資源和社會保障部於2017年2月21日發佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2017年版）》（「**2017年國家醫保藥品目錄**」），2017年國家醫保藥品目錄擴大了藥品範圍，共包括2,535種藥品，其中包括339種新增藥品。2017年國家醫保藥品目錄反映了對創新藥物和治療癌症及其他嚴重疾病的藥品的重視。於2017年7月13日，人力資源和社會保障部頒佈《關於將36種抗癌藥物納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍的通知》，將36種

法 規

藥品納入2017年國家醫保藥品目錄乙類範圍。國家醫保局於2018年9月30日頒佈《關於將17種抗癌藥物納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍的通知》，將17種藥品納入2017年國家醫保藥品目錄乙類範圍。國家醫保局及人力資源和社會保障部於2019年8月20日頒佈了於2020年1月1日生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

納入國家醫保藥品目錄的藥品分為甲類目錄和乙類目錄兩部分。各省政府須將國家醫保藥品目錄內的全部甲類目錄藥品納入省級基本醫療保險藥品目錄，但可對乙類目錄適當進行調整，增加或減少的藥品數之和不得超過國家醫保藥品目錄內的乙類目錄藥品總數的15%。因此，中國各省的基本醫療保險藥品目錄內的乙類目錄藥品可能因不同地區而異。

購買國家醫保藥品目錄甲類目錄中的藥品所產生的費用，病人可悉數報銷。購買國家醫保藥品目錄乙類目錄中的藥品所產生的費用，病人須自付部分費用，並可報銷費用餘額。乙類目錄藥品的報銷比例因地區不同而異。

國家醫療保險參保個人每個歷年的醫療費用的報銷總額上限及其他醫療費用為該參保人員個人賬戶內的金額。參保人員賬戶的金額因人而異，取決於該參保人員或其僱主繳納的金額。

影響我們在中國業務活動的其他重大中國法規

有關公司法及外商投資的中國法律及法規

中國企業實體的成立、運營及管理均受《中華人民共和國公司法》（「公司法」）規管，該公司法由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效。其後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂。根據公司法，公司被分為兩類，即有限責任公司及股份有限公司。公司法亦適用於外商投資的有限責任公司及股份有限公司。根據公司法，倘有關外商投資的法律另有規定，則以該等條文為準。

公司法是規管中國公司股息分配的主要法律。中國公司可能僅從其根據中國會計原則釐定的累計溢利（倘有）派付股息。此外，根據中國會計原則，中國公司須每年至少保留其除稅後溢利的10%作為其法定一般儲備金，直至該法定一般儲備金的累計金

法 規

額達到其註冊資本的50%為止。該等儲備並不能作為現金股息分派。該等儲備或基金不能作為股息分派。直至上一財政年度的任何虧損被抵銷前，中國公司不得分派任何溢利。上一財政年度保留的溢利可與當前財政年度的可分派溢利一併分派。

外資企業的設立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯、會計慣例、稅務及勞工等事宜，均受《中華人民共和國外資企業法》(於1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日及2016年9月3日修訂)及《中華人民共和國外資企業法實施細則》規管。

於2019年3月15日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)。外商投資法於2020年1月1日生效並同步廢除《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國合作經營企業法》。根據外商投資法，於外商投資法實施前已註冊成立的外商投資企業可在外商投資法實施後五年內繼續保留原企業組織形式。《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，並於2020年1月1日起生效。根據外商投資法，國家對外商投資採用成立前國民待遇及負面清單管理制度。負面清單指國家所規定特定領域的外商投資獲取的特殊行政措施。國家將給予負面清單以外的外商投資予國民待遇。

根據《外商投資產業指導目錄》(「**指導目錄**」)(最近於2017年6月28日修訂，並於2017年7月28日生效)，境外投資者的投資產業分為兩類：鼓勵類產業及列入外商投資准入特別管理措施(即「負面清單」)的產業(包括限制類產業及禁止類產業)。《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(「**負面清單**」)(於2018年6月28日頒佈，於2019年6月30日修訂，並於2019年7月30日生效)取代指導目錄中的外商投資准入特別管理措施部分。負面清單(2020年版)近期於2020年6月23日發佈，並將於2020年7月23日生效。《鼓勵外商投資產業目錄》(「**鼓勵目錄**」)於2019年6月30日頒佈，並於2019年7月30日生效，取代了指導目錄中的鼓勵類產業。境外投資者不得投資負面清單中禁止外商投資

法 規

的領域。投資負面清單之內的非禁止投資領域，須獲得外資準入許可。除中國法律另有規定外，任何載列於指導目錄及負面清單的不屬於鼓勵類、限制類或禁止類產業的均為允許類外商投資產業。

根據商務部於2016年10月8日頒佈並於2017年7月30日及2018年6月29日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（「**暫行辦法**」），外商投資企業的設立及變更，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的，應向商務主管部門備案。

《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日發佈，並於2020年1月1日生效，取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。

有關外匯的法律及法規

中國規管外幣匯兌的主要法律為《中華人民共和國外匯管理條例》。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，並於1996年4月1日實施。於1997年1月14日及2008年8月5日，國務院修訂《外匯管理條例》。根據現行有效的《外匯管理條例》，國家對經常性項目中外幣的國際支付和外幣轉移不予限制。資本項目下的外幣交易仍受限制，須經中華人民共和國外匯管理總局（「**國家外匯管理局**」）或其地方分局及其他相關中國政府機構批准或辦理登記。

根據中國人民銀行（「**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（「**外商投資企業**」）僅可於提供有效商業證明文件及（如屬資本項目交易）取得國家外匯管理局或其地方分局批准後，在獲授權進行外匯業務的銀行購買、出售或匯回外幣。

於2008年8月29日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》（「**國家外匯管理局142號文**」），規定外商投資企業將外幣註冊資本兌換為人民幣的限制。國家外匯管理局142號文規定，外商投資企業資本金結匯所得人民幣資金應當在政府審批部門批准的經營範

法 規

匯內使用，且不得用於境內股權投資。未經批准，不得更改上述人民幣資金的用途，且在任何情況下，上述人民幣資金不得用作償還任何還未使用的人民幣貸款。違反國家外匯管理局142號文的規定將處以高額罰款。於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**國家外匯管理局19號文**」），於2015年6月1日生效，取代國家外匯管理局142號文。根據國家外匯管理局19號文，外商投資企業資本金結匯所得人民幣資金不可用於境內股權投資的限制被廢除。同時，使用該等人民幣仍須遵守本通知所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**國家外匯管理局16號文**」）。國家外匯管理局16號文於頒佈日期生效。倘過往通知（如國家外匯管理局19號文）與該通知不一致，則以後者為準。國家外匯管理局16號文就所有境內機構統一意願結匯。此外，國家外匯管理局16號文訂明，外商投資企業資本金賬戶外匯收入的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。違反國家外匯管理局19號文或國家外匯管理局16號文或會根據《中華人民共和國外匯管理條例》及相關規定受到行政處罰。

根據國家外匯管理局頒佈並於2020年4月10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》（「**國家外匯管理局第8號通知**」），國家外匯管理局將於全國範圍內推進資本金收入支付便利化改革。於確保資金真實、合規使用以及合規並遵守現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業在資本項目下使用資本項目收入，例如資本金、外債及海外上市等方式進行國內付款，而毋須就每筆交易事先向銀行提供真實性證明材料。

法 規

中華人民共和國侵權責任法

根據於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，凡因第三方的過錯使產品存在缺陷而造成他人損害，產品的生產者、銷售者有權向第三方索償。凡產品投入流通後發現存在缺陷，生產者、銷售者須及時採取警示及召回產品等補救措施。凡未及時採取補救措施或補救措施不力造成損害，生產者、銷售者須承擔侵權責任。凡因明知產品存在缺陷仍然生產、銷售而造成他人死亡或健康嚴重受損，除補償性賠償外，被侵權人有權要求相應的懲罰性賠償。

產品責任

根據於1986年4月12日頒佈及於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》，凡因缺陷產品造成他人財產或人身損害，產品製造者及供應商可能須依法承擔民事責任。《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」) 於1993年2月22日頒佈，並分別於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂，其規定生產不合格產品的製造商可能須承擔民事或刑事責任。

中國企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈及最新於2018年12月29日修訂的《企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，所有企業(包括外商投資企業)適用的標準稅率為25%，惟符合相關條件且獲中國稅務機關批准的特別情況例外。

根據企業所得稅法，由中國外商投資企業於2008年1月1日之後宣派且支付予非中國母公司的股息須繳納10%的中國預扣稅，除非中國與該海外母公司為稅務居民的司法權區訂有稅務協定，且特別豁免或減免該預扣稅，而該稅項豁免或減免獲中國相關稅務部門批准則作別論。根據《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》、《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》及《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》，倘非中國直接控股公司

法 規

為香港稅務居民並直接持有中國企業25%或以上股權及被視為中國企業所支付股息的實益擁有人，該預扣稅率可降低至5%，惟須獲相關中國稅務部門於評估實益擁有權後根據相關稅法批准。

根據企業所得稅法，國家支持的重點先進和新技术企業可按15%的企業所得稅稅率繳稅。

有關知識產權的法律及法規

專利

根據由全國人大常委會於1984年3月12日發佈，於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂並於2009年10月1日起施行的《中華人民共和國專利法》及由國務院於2001年6月15日頒佈並分別於2002年12月28日及2010年1月9日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。獲頒專利的發明須具備新穎性、創造性及可行性。發明專利權的期限為20年，實用新型和外觀設計專利權的期限為10年，均自申請日起計算。任何個人或實體未經專利權人許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為公共健康目的，對取得專利權的藥品，國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或個人將在中國完成的發明或實用新型專利向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

中國有關保護藥物知識產權的法律正在演進。《中華人民共和國專利法》及中華人民共和國專利法實施細則適用於受專利保護的藥品。於2019年1月4日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國專利法修正案》(徵求意見稿)，以徵求公眾意見。根據《中華人民共和國專利法修正案》(徵求意見稿)，國務院可決定延長同時在國內市場及海外市場申請商業化的創新藥物發明的專利權有效期。創新藥物於商業化後的專利權有效期合共不得超過14年。

法 規

商業秘密

由全國人大常委會於1993年9月2日發佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》將「商業秘密」定義為不為公眾所知悉、具有效用及經濟價值並經權利人採取相應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：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫或電子侵入獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定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；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。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或者披露他人商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

由全國人大常委會於1982年8月23日發佈，並分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂及於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》規定，註冊商標有效期為十年，自核准註冊之日起計算。有效期滿欲繼續使用的，註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定申請辦理續展手續。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。工商行政管理部門有權依法調查與侵犯註冊商標專用權有關的情況。涉嫌犯罪的，應及時移送司法機關依法處理。

著作權

國務院於1990年9月7日頒佈（其後於2001年10月27日及2010年2月26日修訂）《中華人民共和國著作權法》以及於2002年8月2日頒佈（其後於2011年1月8日及2013年1月30日修訂）《中華人民共和國著作權法實施條例》。該等法律及法規訂明於中國作品的分類及著作權的取得及保護。

法 規

域名

根據信息產業部於2017年8月24日頒佈及2017年11月1日生效的《互聯網絡域名管理辦法》，「域名」是互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其所註冊域名的持有者。此外，持有者應當按期就所註冊域名繳納運行管理費用。域名持有者未按照規定繳納相應費用的，原域名註冊服務機構應當註銷相關域名，並以書面形式通知域名持有者。

有關環境保護的法律及法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業須委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估表或登記表。環境影響評估報告書、評估表或登記表須於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

於中國產生環境污染的企業必須遵守全國人大常委會於1984年5月11日頒佈且分別於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂或修改的《中華人民共和國水污染防治法》、全國人大常委會於1987年9月5日頒佈且分別於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂或修改的《中華人民共和國大氣污染防治法》、全國人大常委會於1996年10月29日頒佈且於1997年3月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》及全國人大常委會於1995年10月30日頒佈且分別於2004年12月29日、2013年6月29日、2015年4月24日及2016年11月7日修訂或修改的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》。該等法律規管有關環境保護的廣泛事宜，包括廢水排放、空氣污染管控、噪聲排放及固體廢物污染管控。根據該等法律，於生產及業務營運過程中可能產生環境污染的所有企業均須為其廠房引入環境保護措施及建立可靠的環境保護系統。

法 規

僱員購股權計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局發佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計畫外匯管理有關問題的通知》（「購股權規則」）。根據購股權規則，獲境外上市公司根據其僱員購股權計劃或股份激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或慣常在中國境內連續居住滿一年的居民，除少數例外情況須通過委任合資格中國代理機構向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續，並辦妥與持股計劃、購股權計劃或其他類似股份激勵計劃有關的若干其他手續。向國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格中國代理機構須就與持股或行使購股權相關的外匯年度津貼取得國家外匯管理局的批准，以及就於中國境內銀行開設特殊外匯賬戶以持有與購買股份或行使購股權、返還本金或出售股份時獲得的溢利、股票發行的股息及國家外匯管理局批准的任何其他收入或支出有關的資金取得批准。目前，中國居民參與者就股份出售所獲得的外匯收入及境外上市公司派付的股息須在分配至該等參與者之前悉數匯入特殊外匯賬戶。此外，倘在購股權規則規定期間內股份激勵計劃出現任何重大變動或該計劃終止，中國代理機構須於國家外匯管理局或其地方分局修改或註銷登記。

勞動保障

《中華人民共和國勞動合同法》（「勞動合同法」）由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日施行，規管僱主與僱員之間的關係，並對有關僱傭合約的條款及條件作出具體規定。勞動合同法規定，勞動合同須以書面形式簽署，並就訂立固定期限僱傭合約、僱用臨時僱員及解除僱員對僱主作出更嚴格規定。

根據適用的中國法律及法規，包括全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效、於2018年12月29日修訂及即時施行的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1994年4月3日頒佈，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》，僱主及／或僱員（視情況而定）應當向多項社會保障基金作出供款，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的基金以及住房公積金。該等付款須向地方管理機關繳納，而未有作出供款的僱主可能遭受罰款，並被責令於規定期限內改正。

法 規

併購規定

於2006年8月8日，商務部、國有資產監督管理委員會、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局聯合發佈《關於外國投資者並購境內企業的規定》(於2009年6月22日修訂、重修頒佈及施行) (「併購規定」)。根據併購規定，外國投資者併購境內企業，係指外國投資者購買或認購境內非外商投資企業的股權或股份，或外國投資者設立境內外商投資企業以通過協議購買或運營境內非外商投資企業資產。併購規定要求，境內公司、企業或自然人以該境內公司、企業或自然人在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。併購規定亦規定，直接或間接由境內公司或個人控制的特殊目的公司於境外股票市場的境外上市，應經中國證券監督管理委員會批准。

併購規定以及近期通過的其他有關併購的法規及規則確立額外程序及要求，可能會使外國投資者的併購活動更為耗時及複雜。例如，併購規定要求，倘(i)涉及重點行業，(ii)有關交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素，或(iii)有關交易將導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業控制權變更，外國投資者於當中對中國境內企業有控制權的任何控制權變更交易均須提前通知商務部。