
監管概覽

法律法規概覽

本節概述中國與我們業務有關的主要法律及法規。

藥品監管制度

主要監管部門

中國醫藥行業主要由三大政府機構管理：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）（為國家市場監督管理總局的一個部門）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）。

國家藥監局繼承其前身國家食品藥品監督管理總局或國家食藥監總局的藥品監督職責，是負責藥品生命週期幾乎所有關鍵階段（包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及宣傳、分銷及藥物警戒）的主要藥品監管機構。

國家衛健委（前身為國家衛生和計劃生育委員會）為中國主要醫療監管機構。其主要負責擬訂國民健康政策及監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫療保障改革，並監管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫保局（一家成立於2018年5月的新機構），負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助的相關政策、計劃、標準並組織實施；監督管理相關醫療保障基金；制定藥品、醫用耗材及醫療保障服務的統一醫療保險目錄及支付標準；制定藥品和醫用耗材的招標政策並監督實施。

藥品審批制度改革

國務院於2015年8月9日頒佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**《改革意見》**」）。《改革意見》提供藥品及醫療器械審評審批制度改革框架。《改革意見》明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

監管概覽

於2016年3月4日，國務院辦公廳頒佈了《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快有重大臨床需求的創新藥和生物製品的開發，加快推廣綠色智能藥品生產技術，加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

於2016年5月26日，國務院辦公廳頒佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為藥品上市許可持有人制度（「上市許可持有人制度」）提供了詳細的試點方案。在上市許可持有人制度下，試點地區的藥品研發機構或科研人員可以作為藥品註冊申請人，並提交藥品臨床試驗和上市申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈了《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》」），旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。《創新意見》就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病藥品和器械的專項快速審批作出規定。

於2017年12月21日，國家食藥監總局頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。

於2018年5月17日，國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

關於新藥註冊的法規

非臨床研究

為申請上市批准而進行的藥物非臨床安全性評價研究須遵循國家食藥監總局於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》。於2007年4月16日，國家食藥監總局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，載明對申請進行藥物非臨床研究的質量管理規範認證機構的規定。

監管概覽

臨床試驗申請

根據於2020年1月22日頒佈及於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「《註冊管理辦法》」)，國家藥監局藥品審評中心(「藥品審評中心」)負責進行新藥臨床試驗的申請工作。根據《註冊管理辦法》，藥物臨床試驗將被分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗及生物等效性試驗。根據於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》，倘臨床試驗申請人自試驗申請受理並繳費之日起60日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以按照提交予藥品審評中心的試驗方案開展臨床試驗。

於取得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人須根據於2013年9月6日生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記該臨床試驗，以進行公開披露。申請人須在取得臨床試驗批件後一個月內完成預登記，並在第1例受試者入組前完成後續信息登記。

進行臨床試驗及與藥品審評中心溝通

臨床試驗須依據《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，該規範由國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效，亦載列了有關進行臨床試驗的規定，包括臨床試驗準備、臨床試驗方案、申辦者及監查員的職責以及對受試者的保護。

藥物臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗質量管理規範》(「GCP」)及《藥物臨床試驗機構管理規定》(由國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效)的臨床試驗相關技術指導原則等要求，開展藥物臨床試驗的機構。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。根據國家藥監局於2018年9月30日頒佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新型新藥研發過程和註冊申請中，申請人可提議與藥品審評中心

監管概覽

召開沟通交流會議。沟通交流會議分為三類。I類會議指為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議指為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請（「**新藥臨床試驗申請**」）前會議、II期試驗結束及III期試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為I類和II類會議之外的其他會議。

關於國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

國家食藥監總局於2015年1月30日頒佈了《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》（「**IMCT指南**」）（於2015年3月1日生效），用於指導監管國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理。根據IMCT指南，國際多中心臨床試驗申辦者可在多個中心按照同一臨床試驗方案同時開展臨床試驗。申辦者計劃使用國際多中心臨床試驗數據向國家食藥監總局提出新藥申請（「**新藥申請**」）批准時，有關國際多中心臨床試驗還須遵守《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例中所載規定及相關法律法規。

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「**指導原則**」），規定允許於中國提交各種境外臨床數據的註冊申請，包括臨床試驗批件及新藥申請。指導原則明確列出了接受境外臨床試驗數據的基本原則和要求，並根據數據本身的質量和不同情況區分不同的接受水平。指導原則要求申請人須確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性及可溯源性，且境外臨床試驗數據的產生過程必須符合人用藥品註冊技術國際協調會議臨床試驗質量管理規範的相關要求。

新藥申請

根據《註冊管理辦法》，在完成臨床試驗、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，申請人可向國家藥監局提出新藥申請批准。然後，國家藥監局會根據適用的法律法規決定是否批准申請。申請人必須獲得新藥申請的批准，才能在中國市場生產和銷售藥品。根據《註冊管理辦法》，對(1)對治

監管概覽

療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，可以申請附條件批准。

不同藥品註冊分類要求各異令本公司採用不同的臨床協議設計。

根據於2020年6月29日發佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》：

1類藥品指含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物，且具有臨床價值的藥品（不包括2.1類的藥品）。含有新的結構明確的、具有藥理作用的化合物的新複方製劑，應按照化學藥品1類申報。

2類藥品指在已知活性成份的基礎上進行優化，且具有明顯臨床優勢的藥品。已知活性成份指在境內或境外已上市藥品的活性成份。該類藥品同時符合多個情形要求的，須在申報時一併予以說明。

3類及4類藥品具有與參比製劑相同的活性成份、劑型、規格、適應症、給藥途徑和用法用量，並證明其質量和功效與參比製劑一致。有充分研究數據證明合理性的情況下，3類藥品的規格和用法用量可以與參比製劑不一致。

於5類藥品中，5.1類藥品為創新藥及改良藥品。改良藥品指在已知活性成份基礎上進行優化，應比改良前具有明顯臨床優勢的藥品；5.2類藥品為仿製藥，仿製藥應與參比藥物質量和功效一致，技術要求與3類及4類化學藥品相同。境內外同步研發的境外生產仿製藥，應按照化學藥品5.2類申報，如申報臨床試驗，不要求提供允許藥品上市銷售的證明文件。

已上市藥品增加境外已批准境內未批准的適應症按照藥物臨床試驗和上市許可申請通道進行申報。

監管概覽

藥品的重新分類

於2016年3月4日，國家食藥監總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「**藥品重新分類方案**」），其中概述了藥品申請的重新分類。根據藥品重新分類方案，國家1類新藥是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的改良型新藥歸入第2類。具有與原研藥相同質量及功效的已在國外上市，但尚未在中國上市的仿製藥屬於第3類。具有與原研藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。5類新藥是已在境外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。《化學藥品註冊分類及申報資料要求》由國家藥監局於2020年6月29日頒佈及於2020年7月1日生效，重申了《化學藥品註冊分類改革工作方案》提出的化學藥品分類原則並對第5類的子分類作了小幅調整。根據該規則，第5.1類屬於創新化學藥品及改良型新化學藥品，而第5.2類屬於仿製化學藥品，均須是已在境外上市但尚未在中國獲得批准的藥物。

仿製藥的註冊

有關仿製藥的臨床試驗須根據《註冊管理辦法》進行。根據《註冊管理辦法》，仿製藥或其他符合條件的情形，經申請人評估，認為無需或者不能開展藥物臨床試驗，符合豁免藥物臨床試驗條件的，申請人可以直接提出藥品上市許可申請。仿製藥應當與參比製劑品質和療效一致。申請人應當參照相關技術指導原則選擇合理的參比製劑。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。國家藥監局對註冊申請人的備案資料進行分析和技術評估。對備案資料存在明顯缺陷和安全性存在較高風險的，及時告知註冊申請人，終止生物等效性試驗。

根據國務院辦公廳於2016年2月6日頒佈的《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》及國家藥監局於2016年5月頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見〉的有關事項的公告》，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥（包括國產仿製藥、進口仿製藥和原研藥品地產化品種），均須開展一致

監管概覽

性評價。凡2007年10月1日前批准上市的列入《國家基本藥物目錄(2012年版)》中的化學藥品仿製藥口服固體制劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的其他仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價；逾期未完成的，不予再註冊。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，對納入《國家基本藥物目錄(2018年版)》的品種，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的含基本藥物品種在內的仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成的，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監管部門提出延期評價申請，經省級藥品監管部門會同衛生行政部門組織研究認定後，可予適當延期。逾期再未完成的，不予再註冊。

根據國家藥監局於2020年5月12日頒佈的《國家藥監局關於開展化學藥品注射劑仿製藥質量和療效一致性評價工作的公告》，已上市的化學藥品注射劑仿製藥，未按照與原研藥品品質和療效一致原則審批的品種均需開展一致性評價。藥品上市許可持有人應當依據國家藥監局發佈的《仿製藥參比製劑目錄》選擇參比製劑，並開展一致性評價研發申報。

國家藥監局於2020年6月29日頒佈並於2020年7月1日生效的《生物製品註冊分類及申報資料要求》，規定治療生物製品須分為三類，其中第一類指在全球均未上市的治療生物製品，第二類指改良後的新治療生物製品，而第三類指已在中國或國外推廣的治療生物製品。

監管概覽

若干藥品優先審評和註冊審批

於2015年11月11日，國家食藥監總局頒佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，此可為若干藥品申請提供快速臨床試驗批准及藥物註冊途徑，包括防治艾滋病、癌症、重大傳染病及罕見病的創新藥註冊申請、兒童用藥註冊申請等。

國家藥監局於2020年7月7日發佈《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》，規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢等的創新藥或者改良型新藥，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請突破性治療藥物程序。

此外，於2018年5月23日，國家藥監局與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》，進一步簡化及加速藥品審批流程。

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》，規定在發生威脅性或實際公共衛生突發事件時，國家食藥監總局應當採取一系列措施，簡化審批程序，盡快批准應對公共衛生突發事件所需的藥品。

上市許可持有人制度

根據全國人民代表大會常務委員會的授權，國務院辦公廳於2016年5月26日發佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為中國10個省份(市)的藥品上市許可持有人制度提供了詳細的試點方案，該方案於2018年11月4日終止。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈並於2019年12月1日最近期修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，上市許可持有人制度將適用於全國。根據

監管概覽

上市許可持有人制度，國內藥品研發機構及企業有資格成為藥品註冊持有人。藥品上市許可持有人的法定代表、主要負責人對藥品質量全面負責。藥品上市許可持有人須建立藥品質量保證體系，配備專門負責藥品質量管理的專門人員。

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。該辦法設置了保護和利用中國的人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月2日發佈的《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》及科學技術部於2015年8月24日發佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，應通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市，簡化了人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日實施的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，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、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

行政保護及新藥監測期

根據2019年3月2日發佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及藥品重新分類方案，國家藥監局可根據保護公眾健康的要求，對批准生產的1類新藥品種設立行政監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計為期5年。於新藥監測期，國家藥監局將不受理就含有相同活性成分的新藥提交的其他申請。

監管概覽

關於藥品生產的法規

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國家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。

根據通過廣東政務服務網發佈的藥品生產許可證換發指南，申請人須(i)符合《藥品生產監督管理辦法》規定的藥品生產企業開辦條件；(ii)遵守藥品監督管理法律法規，包括《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產監督管理辦法》；(iii)符合國家藥監局監督實施藥品GMP的有關規定；及(iv)生產品質管制體系運行正常。

換發流程如下：(i)實施機關接收申請人提交的換發申請；(ii)申請屬於受理範圍的，且申請材料符合辦事指南公示內容要求或材料補正後符合要求的，實施機關應予以受理，並向申請人出具《受理憑證》；(iii)符合審查要求的轉處領導審批；(iv)符合審批要求的予以發證。

藥品生產質量管理規範

根據國家食藥監總局於2011年8月2日發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新增生產範圍、新建車間的，應當申請藥品生產質量管理規範認證（「**GMP認證**」）。已取得《藥品GMP證書》的藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請藥品GMP認證。根據《中華人民共和國藥品管理法》，GMP認證已經註銷但藥品生產企業仍需遵守GMP規範。

監管概覽

藥品生產商根據衛生部於2011年1月17日發佈的《藥品生產質量管理規範》(2010年版)開展生產流程，其中載列對生產商機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良反應報告的方法的規定。

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月14日頒佈及於2014年10月1日生效的《藥品委託生產監督管理規定》(「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食藥監總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、精神藥品、生化藥物及原料藥。

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、醫療用毒性藥品及藥品類易製毒化學品。

《中華人民共和國藥品管理法》規定，藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也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議和質量協議，並嚴格履行協議約定的義務。血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製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。

兩票制

為進一步優化藥品購銷秩序，減少流通環節，經國務院於2016年4月6日召開的常務會議要求及根據國務院辦公廳於2016年4月21日頒佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，兩票制將於中國全面實行。根據於2016年12月26日發佈的《印

監管概覽

發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)的通知》(「兩票制通知」)，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開具一次發票，及流通企業到醫療機構開具一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的全資或控股商業公司(全國僅限1家商業公司)或境外藥品國內總代理(全國僅限1家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部與全資(持股)子公司或全資(持股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據兩票制通知及於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》，兩票制將優先於涉及全面醫療改革計劃的試驗省份(中央政府直接管轄的自治區及直轄市)及公共醫院改革試驗城市推行，鼓勵其他地區實施有關制度，令有關制度能於2018年於全國全面展開。

關於知識產權的法規

專利

中國的專利主要受到全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈並於2008年12月27日最新修訂的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月15日頒佈並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》保護。專利法及其實施細則規定的專利類型有三種：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「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；及「外觀設計」是指對產品整體或部分的形狀、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，而「實用新型」或「外觀設計」專利權的期限為10年，自申請日起計算。

監管概覽

於2020年10月17日，全國人民代表大會常務委員會頒佈關於修改《中華人民共和國專利法》的決定，自2021年6月1日起施行。新《中華人民共和國專利法》規定，「外觀設計」專利權的期限為15年，自申請日起計算。此外，新《中華人民共和國專利法》規定了新藥專利權補償期限，據此，新藥可享有專利權期限補償。補償期限不超過五年，新藥批准上市後總有效專利權期限不超過十四年。

商標

根據全國人民代表大會常務委員會於1982年8月23日發佈並於2019年4月23日最新修訂及於2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》（「《商標法》」），註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。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。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

商業秘密

根據全國人民代表大會常務委員會於1993年9月發佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」定義為不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息、經營信息等商業信息。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、電子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上文(1)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，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業

監管概覽

秘密；(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。

域名

域名受到工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部主要負責中國互聯網域名管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

關於產品責任及侵權的法規

根據於1986年4月12日頒佈並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國民法通則》，因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。

由全國人民代表大會常務委員會於1993年2月22日發佈並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》為產品質量的監督管理的主要監管法律。該法明確了產品生產者和銷售者的賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人民代表大會常務委員會於2009年12月26日發佈並自2010年7月1日起施行的《中華人民共和國侵權責任法》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者或銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

監管概覽

於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，《中華人民共和國侵權責任法》及《中華人民共和國民法通則》同時廢止，據此，患者因藥物缺陷受到任何損害，其可向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產商索償。

關於外商投資的法規

境外直接投資

全國人民代表大會常務委員會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日起施行的《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)規定，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。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。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准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。

於2019年6月30日發佈並於2019年7月30日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》和於2020年6月23日發佈並於2020年7月23日起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》對外國投資者在中國進行的投資活動進行監管，共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施。《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》對股權比例和高管資質作出了限制。根據於2020年1月1日起施行的《外商投資信息報告辦法》，不受准入特別管理措施規制的外商投資僅需向商務部門及市場監督部門完成在線備案。

監管概覽

外匯管理

規管中國外匯的主要法律為《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2008年8月5日最新修訂。根據《外匯管理條例》，對經常性國際支付和轉移不予限制。然而資本項目中的外幣交易仍受到限制，須經中國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)或其地方分支機構及其他相關中國政府機關批准或向其辦理登記手續。

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》(「19號文」)，自2015年6月1日起施行，取代了國家外匯管理局於2008年8月29日頒佈的《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》。根據19號文，外商投資企業可根據企業的實際經營需要為其資本金賬戶(即外商投資企業開立的銀行賬戶，而外國投資者須匯入及存入相關資本金出資額)中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金部分在銀行辦理結匯。同時，有關人民幣的使用仍需遵守19號文規定的限制，即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。

國家外匯管理局於2013年5月10日發佈、於2013年5月13日起施行並於2018年10月10日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或FDI規定)，規定並闡明了外國投資者境內直接投資的外匯管理。

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》(「16號文」)。根據16號文，境內企業外債資金均可按照意願

監管概覽

結匯方式辦理結匯手續。國家外匯管理局16號文為資本項目外匯收入(包括但不限於外匯資本金及外債資金)意願結匯設定了統一標準，適用於境內註冊的所有企業。其重申，結匯所得人民幣資金，不得直接或間接用於企業經營範圍之外的支出；除另有明確規定外，不得用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財。此外，有關人民幣資金不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；及不得用於建設、購買非自用房地產(房地產企業除外)。

37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並施行《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」)。根據37號文，境內居民、個人或機構以境內外合法資產或權益向特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)出資前，應向外匯局申請辦理登記手續。此外，已登記境外特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。未按37號文辦理相關外匯登記可能導致對相關境內居民後續外匯活動(包括匯回股利及利潤)施加限制。37號文實施前，境內居民以境內外合法資產或權益已向特殊目的公司出資但未按規定辦理境外投資外匯登記的，境內居民應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局根據合法性、合理性等原則辦理補登記，對涉嫌違反外匯管理規定的，依法進行行政處罰。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日起施行的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，已經取得外匯局金融機構標識碼且在所在地外匯局開通資本項目信息系統的銀行可直接辦理37號文項下登記。外匯監管機構將通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

股息分派

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈《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》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施規定，包括：(i)銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(ii)境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他證明材料。

關於我們業務的其他法規

企業所得稅

根據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》(「《企業所得稅法》」)，境內及外商投資企業的所得稅統一稅率為25%。《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《企業所得稅法實施條例》」)於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日起實施並於2019年4月23日修訂。根據中國《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，境內居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納企業所得稅。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、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，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所得繳納企業所得稅。該企業取得的所得，減按10%的稅率繳納企業所得稅。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收益，為免稅收入。此外，根據國家稅務總局(「國家稅務總局」)於2006年8月21日頒佈並於2006年12月8日起施行的《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

監管概覽

稅的安排》，一方居民公司支付給另一方居民的股息，可以按照該一方法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是另一方的居民，則所徵稅款不應超過：如果受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%股份的，為股息總額的5%；在其它情況下，為股息總額的10%。同時，國家稅務總局於2018年2月3日頒佈及於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》規定了不利於對申請人「受益所有人」身份的判定的部分因素。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並生效的《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》，中國居民公司向稅收協定締約對方稅收居民支付股息的，該對方稅收居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(iii)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

有關間接轉讓非居民企業的中國企業所得稅的規定

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號文」）。7號文規定，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，轉讓直接或間接持有中國應稅不動產（包括中國公司股份（或中國應稅財產）的境外企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應按照《企業所得稅法》規定，重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產，惟有關間接轉讓中國應稅財產的整體安排符合7號文規定的其中一項條件。

此外，根據國家稅務總局於2017年10月17日頒佈及於2018年6月15日修訂的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》，「轉讓財產所得」包含轉讓股權等權益性投資資產（以下稱「股權」）所得。股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。企業在計算股權轉讓所得時，不得扣除被投資企業未分配利潤等股東留存收益中按該項股權所可能分配的金額。

監管概覽

環境保護

全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日起施行的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，訂明了保護和改善環境、防治污染和其他公害、保障公眾健康的監管制度。國務院環境保護主管部門負責制定國家環境質量標準。《環境保護法》規定，排放污染物或其他公害的設施應當在運行時採取環境保護措施及建立環境保護責任制度。企業違反《環境保護法》會按情節嚴重程度遭受警告、支付賠償、罰款處罰、限制生產、停產。構成犯罪的，依法追究刑事責任。

全國人民代表大會常務委員會於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》、國務院於1998年11月29日頒佈及於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法規，計劃建設項目的企業應當委託合資格機構編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表報相關環境保護行政主管部門備案或審批。

根據相關法律法規(包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》及於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》)，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，應當向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照該辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

監管概覽

關於消防的法規

《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)於1998年4月獲採納並於2019年4月23日進行最新修訂。《消防法》規定，建設項目的消防設計及施工須符合國家消防技術標準。建設、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設計、施工品質負責。對按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

僱員購股權計劃

於2012年2月15日，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》(「《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購股權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，除少數例外情況外須通過委任合資格境內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購股權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，合資格境內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立一個專用外匯賬戶以持有與購買股份或行使購股權、出售股份後匯回本金及收益、股票發行的股息及經國家外匯管理局核准的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予該等參與者之前悉數匯入專用外匯賬戶。此外，倘在《購股權規則》規定期間內購股權計劃出現任何重大變動或該計劃終止，境內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。

勞工及社會保險

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日起生效及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》。全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日起生效及於2012年12月28日修訂並於

監管概覽

2013年7月1日起生效的《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)規管用人單位與勞動者間的關係及規定了與勞動合同的條款及條件有關的特定條文。《勞動合同法》規定，勞動合同應當以書面形式訂立。其對用人單位訂立固定期限的勞動合同、僱用臨時工及解僱員工施加更加嚴格的規定。

根據中國相關法律法規(包括全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日起生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》)，用人單位及／或職工(視情況而定)應當繳納一定金額的社會保險基金(包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險基金)及住房公積金。該等費用向當地管理機構及用人單位繳納，用人單位未繳納的，可能遭罰款及責令限期改正。