
監管概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的諸多中國法律、規則及法規。本節概述我們認為與我們的中國業務及經營相關的主要中國監管機構及中國法律及法規。

主要監管機構

國家藥監局及其藥品審評中心

國家藥品監督管理局（前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」）（「國家藥監局」）是中國醫藥行業的主管部門，負責起草藥品和醫療器械的法律法規草案、擬訂政策規劃、擬訂部門規章、組織制定、公佈國家藥典等藥品、醫療器械標準、組織制定分類管理制度並監督實施等。

藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局藥品註冊技術審評機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評和相關藥品註冊的核查。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（前身為國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」），為負責公共衛生與計劃生育管理的主要國家級管理機構，其主要負責擬訂國民健康政策、監督管理公共衛生、醫療服務及衛生應急制度，協調醫藥衛生體制改革，組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度，開展藥品使用監測、臨床綜合評價和短缺藥品預警，提出國家基本藥物價格政策的建議，並規管醫療機構的運營及醫務人員執業。

國家醫療保障局

國家醫療保障局（「國家醫療保障局」）為於2018年5月成立的新機構，為國務院直屬機構，負責醫療保障體系管理。其主要負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策和標準；監管醫療保障基金；制定統一的藥品、醫用耗材、醫療服務設施等醫保目錄和支付標準；以及制定藥品及醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

商務部

中華人民共和國商務部（「商務部」）負責宏觀指導和管理外商投資工作，起草外商投資的法律、法規草案，擬訂相關規章、政策並修訂及實施；參與擬訂《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「負面清單」）和《鼓勵外商投資產業目錄》並共同發佈；商務部亦負責管理和指導全國外商投資審批、備案工作。

主要監管條文

有關新藥的法律法規

新藥研發

全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1984年9月頒佈、於2019年8月26日最後修訂並於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」）以及國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月2日最後修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「實施條例」）為藥品生產企業及藥品經營企業的開辦以及藥品管理（包括研製新藥）制定了法律框架。根據藥品管理法及實施條例，國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經國家藥監局批准。

非臨床研究

以申請藥品註冊為目的的非臨床藥物安全性評估研究須根據國家食藥監總局於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。於2007年4月，國家食藥監總局頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（最新修訂日期為2023年1月19日，並於2023年7月1日生效），當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

監管概覽

臨床試驗申請

根據國家食藥監總局於2017年3月17日頒佈的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，自2017年5月1日起，藥物臨床試驗審批決定由藥審中心作出。根據2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》（「27號令」），藥物臨床試驗分為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27號令及於2018年7月頒佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交予藥審中心的方案開展臨床試驗。

在獲得國家藥監局的臨床試驗批件後，申請人必須按照《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》（於2013年9月生效）的要求在藥物臨床試驗信息平台進行臨床試驗登記與信息公示。申請人須在獲批件後1個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號；在第1例受試者入組前完成後續信息登記，並首次提交公示。

進行臨床試驗

獲得臨床試驗批件後，申請人應在合資格臨床試驗機構進行臨床試驗。合資格臨床試驗機構指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）規定的要求和技術指導，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當遵守備案要求，惟僅開展生物樣本等分析的機構，無需備案。國家藥監局負責建立備案管理信息平台，用於藥物臨床試驗機構登記備案和運行管理，以及藥品監督管理部門和衛生健康主管部門監督檢查的信息錄入、共享和公開。

臨床試驗必須根據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日生效的《藥物臨床試驗質量管理規範》進行，其中規定有關進行臨床試驗程序的要求，包括臨床試驗前的準備、試驗方案、受測試者的權益保障、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責以及數據管理與統計分析。

監管概覽

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，申請人應向藥審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審中心進行討論。根據國家藥監局於2020年12月10日修訂的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在(其中包括)創新型新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥審中心召開溝通交流會議。溝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，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市許可申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議指除I類和II類會議之外的其他會議。

新藥申請

根據27號令，申請人完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好其他相關準備後，可向國家藥監局提出藥品上市許可申請。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規決定是否批准申請的決定。申請人必須在獲得新藥上市許可後方可生產及在中國市場銷售藥品。根據27號令，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准：(1)治療嚴重危及生命且尚無有效手段治療疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實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；及(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。

藥品上市許可持有人制度

根據藥品管理法，中國的藥品行業實施藥品上市許可持有人制度。藥品上市許可持有人是指取得藥品註冊證書的企業或者藥品研製機構等。藥品上市許可持有人應當依照該法規定，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。

監管概覽

藥品上市許可持有人可以自行生產藥品，也可以委託藥品生產企業生產。同樣，藥品上市許可持有人可以自行銷售藥品，也可以委託藥品經營企業銷售。藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

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。藥品上市許可持有人應當對受託藥品生產企業、藥品經營企業的質量管理體系進行定期審核，監督其持續具備質量保證和控制能力。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

人類遺傳資源採集及收集備案

1998年6月，科學技術部及衛生部（在2013年國務院機構改革中被撤銷，其職能最初由國家衛生和計劃生育委員會承接，其後由於2018年成立的國家衛健委承接）頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，其中規定了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月頒佈的《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月頒佈的《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》，倘外方申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月頒佈《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人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

監管概覽

根據國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照有關規定進行倫理審查。

生物類似藥的法規

根據《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》（「生物類似藥指導原則」），生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥的研發及上市需要遵守藥品管理法及27號令的相關規定。在完成臨床前研究後，申請人需要提出臨床試驗申請，而在獲得進行臨床試驗的批准後，申請人應按照臨床試驗方案完成臨床試驗。申請人應在完成臨床試驗及相關準備後提交上市許可申請。

根據27號令，藥品註冊實行中藥、化學藥、生物製品等分類註冊管理。生物製品註冊按照生物製品創新藥、生物製品改良型新藥、已上市生物製品（包括生物類似藥）等分類。為配合27號令的實施，國家藥監局制定《生物製品註冊分類及申報資料要求》，《生物製品註冊分類》部分於2020年7月1日生效，而《申報資料要求》部分則於2020年10月1日生效。根據《生物製品註冊分類及申報資料要求》，生物類似藥分為3.3類。

根據生物類似藥指導原則，生物類似藥應按照新藥申請程序進行備案。治療用生物製品的申請資料應按照生物類似藥指導原則的具體要求提交。根據《治療用生物製品註冊受理審查指南（試行）》，一般情況下，13至15類治療用生物製品只能進行3期臨床試驗，並可提交3期臨床試驗計劃及相關臨床申請資料。

監管概覽

於2015年2月，國家食藥監總局發佈生物類似藥指導原則，概述中國生物類似藥的監管框架，並為生物類似藥的評價及管理提供基本原則。其載列生物類似藥及參照藥的定義、與參照藥的選擇有關的要求、技術審查的基本原則、比對標準以及允許外推適應症的條件。根據生物類似藥指導原則，生物類似藥研發是以比對試驗研究證明其與參照藥的相似性為基礎，支持其安全、有效和質量可控。生物類似藥原則上應與參照藥具有相同的胺基酸序列，生物類似藥的研發和評價應按照基本原則（即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及相似性評價原則）進行，並應涵蓋藥學、非臨床和臨床研究和評價。對藥代比對試驗研究，通常採用等效性設計研究吸收率／生物利用度的相似性，應預先設定等效性界值並論證其合理性，應對消除特徵（如清除率、消除半衰期）進行分析。

生物類似藥指導原則載列擴大生物類似藥適應症的規定。當比對試驗證實相似性時，生物類似藥的適應症可外推至包括參照藥的其他適應症。外推的適應症應當是病理機制和／或有關受體相同，且作用機理以及靶點相同。比對試驗中，應選擇合適的適應症，並對外推適應症的安全性和免疫原性進行充分的評估。適應症外推需根據產品特點個案化考慮。然而，對合併用藥人群、不同合併疾病人群及存在不同推薦劑量等情形進行適應症外推時應慎重。

於2021年2月10日，國家藥監局發佈《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》以進一步規範生物類似藥的開發和評價，並於同日生效。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，「相似性」是指候選藥與已獲准註冊的參照藥整體相似，且在質量、安全性及有效性方面不存在有臨床意義的差別，而「適應症外推」是指在候選藥與參照藥整體相似的基礎上，當直接比對臨床試驗證明候選藥在至少一個適應症上與參照藥臨床相似的，則可能通過擬外推適應症相關的研究數據和信息的科學論證，以支持其用於參照藥中國獲批的其他未經直接研究的適應症。生物類似藥相似性評價應從藥學、非臨床及臨床研究的角度綜合進行，以確定整體相似性，並應在生物製藥研究的不同階段進行。

監管概覽

藥審中心於2022年2月發佈《生物類似藥臨床藥理學研究技術指導原則》，在生物類似藥指導原則及《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》的框架下，進一步提出生物類似藥臨床藥理學研究的指導性建議，其中明確候選藥和參照藥在臨床藥理方面是否具有相似性，需基於統計學方法進行評價。目前，PK和PD參數的比較通常建議採用平均生物等效性統計方法。

有關藥品生產的法律法規

藥品生產許可證

根據藥品管理法及《實施條例》，在中國從事藥品生產活動的藥品生產商，應當經所在地省、自治區、直轄市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。藥品生產許可證有效期為5年，持證企業應當在許可證有效期屆滿前6個月申請換發藥品生產許可證。

藥品生產質量管理規範

在2019年12月1日之前，根據國家食藥監總局於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》的規定，新開辦藥品生產企業或藥品生產企業新建車間、新增生產範圍的，應當向藥品監督管理部門申請藥品生產質量管理規範認證（「藥品GMP證書」）。符合藥品生產質量管理規範（「藥品GMP」）要求的，向申請企業發放《藥品GMP證書》。根據國家藥監局於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》及藥品管理法，自2019年12月1日起，取消藥品GMP及藥品經營質量管理規範（「GSP」）認證，不再受理藥品GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。藥品生產企業的法定代表人及主要負責人對企業的藥品生產活動全權負責。

藥品生產商必須根據衛生部於2011年1月頒佈的《藥品生產質量管理規範》展開生產流程，該規範為一系列規管藥品生產的詳盡標準指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

監管概覽

藥品委託生產

根據國家食藥監總局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》（「委託生產規定」），藥品生產企業僅在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，可將其藥品委託其他境內藥品生產企業生產藥品。該委託生產安排須經省級國家藥監局批准。

國家市場監督管理總局於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效的《藥品生產監督管理辦法》（「經修訂藥品生產管理辦法」），進一步實行藥品管理法規定的藥品上市許可持有人制度。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人，應與符合條件的藥品生產企業簽訂委託協議和質量協議，將相關協議和實際生產場地申請資料合併提交至藥品監督管理部門申請辦理藥品生產許可證。

有關知識產權的法律法規

專利

專利在中國主要受《中華人民共和國專利法》（由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最後修訂及於2021年6月1日生效）及《中華人民共和國專利法實施細則》（由國務院於2001年6月15日頒佈並於2023年12月11日最後修訂，將於2024年1月20日生效）保護。《中華人民共和國專利法》及其《實施細則》規定專利分三種，即「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任何新的技術方案；「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任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、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任何新設計。「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。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國務院專利行政部門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者地區的強制許可。

監管概覽

商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》(由全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日最後修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、能為權利人帶來經濟利益、具有實用性並經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他人的商業秘密的行為：(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)項所述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秘密；(4)教唆、引誘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。第三方明知或應知前述所列違法行為的，仍獲取、使用或披露他人的商業秘密，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，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最後修訂，並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，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。

監管概覽

著作權

中國的著作權主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最後修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及國務院於2002年8月2日頒佈並於2013年1月30日最後修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》所保護。該等法律法規規定了有關作品分類及取得及保護著作權的條文。

域名

根據信息產業部於2017年8月24日發佈並於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對全國的域名服務實施監督管理。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實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

有關勞動及僱員激勵的法律法規

勞動、社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈、於2018年12月最後修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈、於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係時必須簽訂書面勞動合約。此外，工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

監管概覽

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈、於2018年12月最後修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月最後修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2019年3月最後修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須代表職工繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。用人單位未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期補繳。

全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國職業病防治法》（「職業病防治法」）屬於職業病防治的基本性法規。根據職業病防治法，建設項目的職業病防護設施所需費用應當納入建設項目工程預算，並與主體工程同時設計，同時施工，同時投入生產和使用。建設項目在竣工驗收前，建設單位應當進行職業病危害控制效果評價。此外，用人單位應採取規定的一些管理措施以在工作中防治職業病。

僱員股權激勵計劃

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》（「股權激勵規則」）。根據股權激勵規則及有關規則及法規，中國公民或居住一年以上的非中國公民，參考境外上市公司股權激勵計劃的，必須（惟少數例外情況除外）通過境內合格代理機構（可為參與該股權激勵計劃的一家境內公司）在國家外匯管理局註冊，並辦妥若干程序。此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，僱員因在中國任職並行使購股權或受限制股份歸屬之時繳納中國個人所得稅。境內合格代理機構有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與員工購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員及境內公司未按照有關法律、規則及法規分別繳納個人所得稅及預扣個人所得稅，則中國境內公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

監管概覽

有關環境保護的法律法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈同日生效並於2014年4月24日最後修訂的《中華人民共和國環境保護法》(「環境保護法」)列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。生態環境部獲授權頒佈國家環境質量及污染物排放標準以及監督全國環境保護工作。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，就此，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

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》，建設單位應當視乎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。應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於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》(「環境影響評價法」)，如建設項目對環境有影響的，建設單位應當視乎建設項目對環境的影響程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

有關外商投資的法律法規

自2020年1月1日起，全國人大頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)開始實施，《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》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，外商投資法成為規範全部或部分由外國投資者投資的外商投資企業的基礎性法律。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。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，並取消了原有的外商投資企業

監管概覽

設立及變更的審批和備案管理制度。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。中國對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單對於受負面清單規管的行業列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。

外商投資法在提升投資促進及保護的同時，進一步規範外商投資管理，並提出建立外商投資信息報告制度，以取代原有商務部對外商投資企業審批及備案制度。外商投資信息報告受商務部與國家市場監督管理總局聯合制定，於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規管。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息；報告方式包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

有關外匯及稅項的法律法規

外匯

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。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及衍生產品發行及交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

監管概覽

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局59號文」）（於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止）。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進和便利投資和貿易。根據國家外匯管理局59號文，取消前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶等特殊目的外匯賬戶的開戶核准；取消外商投資性公司境內投資款劃撥及外商投資性公司將其外匯利潤及股息劃轉給境外股東核准；同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（部分於2019年12月30日廢除），其規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及審核實施間接監管。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》（「國家外匯管理局21號文」）（於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止）。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其分支機構應對外國投資者在中國境內的直接投資實際登記管理，銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內賬戶或存放境外賬戶，所得款項用途應與文件及其他披露文件所列相關內容一致。

監管概覽

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《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」），外商投資企業外匯資本金可根據企業實際經營需要按意願辦理結匯。外商投資企業資本金及結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（投資房地產企業除外）。

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」），並於同日生效及根據《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》修訂部分內容。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（含第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實踐中仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，並於同日生效及根據《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》修訂部分內容（除第8.2條於2020年1月1日生效）。該通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下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。

監管概覽

稅項

企業所得稅

於2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），自2008年1月1日起生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「實施條例」），自2008年1月1日起生效並於2019年4月23日修訂，兩者均為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。居民企業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。所有居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業，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、場所所有實際聯繫的所得按25%的統一所得稅率繳稅。而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非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值稅（「增值稅」）

規管增值稅的主要中國法律法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》（由國務院於1993年12月13日頒佈，自1994年1月1日起生效以及於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂）及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（由中華人民共和國財政部（「財政部」）於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂）。在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人為增值稅的納稅人，應當依照法律法規繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於

監管概覽

2019年3月20日聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日起生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

與境內企業境外發行上市有關的法律法規

2023年2月17日，中國證監會宣佈自2023年3月31日起實施《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」）及相關指引。境外上市試行辦法全面完善及改革中國境內企業境外發行上市的現行監管制度，並將規範中國境內企業直接或間接境外發行證券或將其證券上市。任何被視為境內企業境外發行上市均須按境外上市試行辦法向中國證監會備案。

境外上市試行辦法規定，在境內登記設立的股份有限公司境外發行上市被認定為直接境外發行。此外，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。

根據境外上市試行辦法，發行人應當在境外提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

H股全流通

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到證券交易所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上

監管概覽

市股份申請「全流通」業務指引》(「全流通業務指引」)，並於2023年8月10日根據《中國證券監督管理委員會關於修改、廢止部分證券期貨制度文件的決定》進行了部分修訂。

根據全流通業務指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股上市公司提出全流通申請。H股上市公司提出的全流通申請應當按照境外上市試行辦法行政許可程序向中國證監會提出申請。在完成向中國證監會進行全流通的備案後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所(「深交所」)共同公佈《H股「全流通」業務實施細則》(「實施細則」)。H股全流通業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。

為全面推進H股「全流通」改革，明確有關股份的登記、存管、清算交收的業務安排和程序，中國結算在2020年2月7日發佈《H股「全流通」業務指南》，其中詳細說明了業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等事項。於2020年2月，中國證券登記結算(香港)有限公司(「中國結算香港」)頒佈了《中國證券登記結算(香港)有限公司H股「全流通」業務指南》，詳細說明託管和存管、代理人服務、清算交收安排、風險管理措施以及其他相關事項。

根據實施細則及《H股「全流通」業務指南》，申請參與H股全流通的股東(「參與股東」)在買賣股份前須就轉換相關未上市內資股為H股完成跨境轉登記，即中國結算將參與股東持有的相關證券以中國結算的名義存管在中國結算香港，中國結算香港以自己的名義再將該部分證券存管於香港結算，通過香港結算行使對證券發行人的權利，而香港結算代理人作為最終名義持有人列示於H股上市公司的股東名冊。

監管概覽

根據《H股「全流通」業務指南》，H股上市公司應獲得參與股東授權指定唯一一家境內證券公司（「境內證券公司」）參與轉換H股交易。具體程序如下：

參與股東通過境內證券公司提交轉換H股的交易指令，經由深圳證券通信有限公司傳遞至境內證券公司指定的香港證券公司。香港證券公司依據上述交易指令按照聯交所規則在香港市場進行證券交易。

根據《H股「全流通」業務指南》，待交易完成後，香港證券公司與中國結算香港、中國結算香港與中國結算、中國結算與境內證券公司、境內證券公司與參與股東之間分別進行結算。