
監管概覽

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規則及法規。本節概括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。

監管框架

藥品零售行業受國家藥監局及其地方部門的監管及監督。

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)頒佈及於1985年7月1日生效，近期於2019年8月26日修訂及於2019年12月1日生效，其規定了中國醫藥產品生產及銷售管理方面的法律框架，涵蓋了中國醫藥產品的製造、分銷、註冊、包裝、定價及廣告。

我們的醫療器械經營業務須遵守國務院於2000年頒佈及近期於2020年12月21日修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》(「醫療器械條例」)。

我們亦須遵守有關規範醫藥產品、醫療器械及食品(保健食品)零售的其他中國法律法規。

有關藥品零售行業的法規

有關藥品經營的一般性法規

於1984年9月，全國人大常委會頒佈《藥品管理法》(分別於2001年、2013年、2015年及2019年修訂)，規範在中國境內從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理的所有單位或個人。根據《藥品管理法》，未取得《藥品經營許可證》的，不允許從事藥品經營(包括藥品批發及藥品零售業務)。國務院於2002年8月頒佈並於2016年及2019年修訂《藥品管理法實施條例》，該條例提出詳細的藥品管理實施條例。國家藥監局於2004年2月頒佈《藥品經營許可證管理辦法》(經2017年修訂)，該辦法規定申領《藥品經營許可證》的程序，以及有關藥品批發企業或藥品零售企業的管理系統、人員、設施等方面的要求和資格。《藥品經營許可證》的有效期為五年，應當在屆滿日期前六個月申請換發。

監管概覽

根據國家藥監局於2007年1月頒佈並於2007年5月生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產、經營企業、醫療機構應當對其生產、經營、使用的藥品質量負責。處方藥的經營受該等規則的嚴格規管。藥品零售企業憑有效處方銷售處方藥，企業違反該等限制的，責令改正，給予警告及／或處以人民幣1,000元以下的罰款。此外，藥品生產、經營企業不得採用郵售、互聯網交易等方式直接向公眾銷售處方藥。企業違反相關限制的，責令改正，給予警告，並處銷售藥品貨值金額二倍以下的罰款，但是最高不超過人民幣30,000元。

此外，國家藥監局於2000年4月頒佈並於2012年、2015年及2016年分別修訂GSP，藥品經營企業應當在藥品採購、儲存、運輸、銷售等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量。

有關處方藥經營的法規

根據國家藥品監督管理局（重組並入國家藥監局）於1999年頒佈並於2000年1月生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》及《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》，藥物分成處方藥與非處方藥。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可調配、購買和使用。此外，處方藥只准在專業性醫藥報刊進行廣告宣傳。非處方藥分為甲、乙兩類，不需要處方即可購買和使用，經相關政府機構審批可以在大眾傳播媒介進行廣告宣傳。經營處方藥及／或非處方藥的批發企業和經營處方藥及／或甲類非處方藥的零售企業必須具有《藥品經營許可證》。

根據《藥品管理法》，從事藥品零售的企業應核對處方，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。對有配伍禁忌或者超劑量的處方，藥師應當拒絕調配；必要時，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。

於2019年新修訂的《藥品管理法》廢除了網售處方藥的限制，並堅持在線線下一致的原則。為加強藥品網絡銷售監督管理，規範藥品網絡銷售行為，國家藥監局於2020年11月發佈了《藥品網絡銷售監督管理辦法（徵求意見稿）》（「《徵求意見稿》」），以

監管概覽

公開徵求意見。《徵求意見稿》就處方藥網絡銷售規定了明確具體的規則，對包括我們在內的處方藥網絡銷售商有利好的同時，在合規方面亦帶來挑戰。《徵求意見稿》還規定(其中包括)，處方藥網絡銷售商應(i)確保電子處方來源的準確性及可靠性；(ii)保留任何電子處方的記錄至少五年，且不得少於處方藥到期日之後的一年；及(iii)顯示處方藥資料時應披露風險警示信息，包括「處方藥須憑處方在執業藥師指導下購買和使用」。

然而，截至最後實際可行日期，尚未頒佈及實施規管網售藥的條例或實施細則，而相關條例或實施細則可能會對網售藥進一步頒佈並施加若干條件及限制。

有關互聯網藥品信息服務的法規

根據國家藥監局於2004年7月8日頒佈及於2017年11月17日修訂的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶提供藥品(含醫療器械)信息及其他服務的服務活動，而擬提供互聯網藥品信息服務的網站應當向國家藥監局的地方省級部門提出申請，經同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期為五年，於屆滿前至少六個月經相關部門重新審查後可予續期。根據《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務分為兩類，分別是牟利服務及非牟利服務。牟利服務是指向互聯網用戶提供藥品信息以換取服務費，而非牟利服務則指向互聯網用戶提供藥品信息，而這些信息是透過互聯網免費供公眾分享及取用。

有關零售藥房分類分級管理的法規

於2018年11月23日，商務部發佈了《全國零售藥店分類分級管理指導意見(徵求意見稿)》，旨在進一步指導和規範零售藥房分類分級管理。該意見稿建議將零售藥房分為三類。

監管概覽

多個省份已經採納了零售藥房分類分級管理。例如，廣東省於2018年3月12日發佈了《藥品零售企業分級分類的管理辦法（試行）》。藥品零售企業根據其經營範圍的風險級別，並從小到大依次劃分為A級、B級、C級和D級。有關省份（包括但不限於雲南省及山東省）亦已採納藥品零售企業的分類管理。

有關醫療器械經營的法規

醫療器械經營管理

在中國從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理，應當遵守醫療器械條例。

醫療器械按照風險程度分類。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。評價醫療器械風險程度，應當考慮醫療器械的目的、結構特徵、使用方法及其他因素。第二類及第三類醫療器械須取得註冊證。具體醫療器械的分類在國家藥監局於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日生效的《醫療器械分類目錄》中訂明。

根據國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，經營第一類醫療器械不需許可和備案，經營第二類醫療器械實行備案管理，及經營第三類醫療器械實行許可管理。從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營場所和貯存條件，並具有與其經營的醫療器械相適應的質量控制部門或人員。此外，需要具有與其經營的醫療器械相適應的質量控制制度，及從事第三類醫療器械經營的企業還應當具有合資格的計算機信息管理系统。

從事第二類醫療器械經營的企業，應當向市級藥品監督管理部門備案，並提供符合經營醫療器械相關條件的證明材料；從事第三類醫療器械經營的企業，應當向市級

監管概覽

藥品監督管理部門申請經營許可證，並提供符合經營有關醫療器械相關條件的證明材料。經營許可證有效期為5年，可根據有關法規續期。

有關醫療器械網絡銷售的法規

於2017年12月20日，國家藥監局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》（「**《醫療器械網絡銷售辦法》**」）（於2018年3月1日生效）。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當是依法取得醫療器械生產許可、經營許可或者辦理備案的醫療器械生產經營企業，法律法規規定不需要辦理許可或者備案的除外。根據《醫療器械網絡銷售辦法》，通過自建網站從事醫療器械網絡銷售的企業、醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當依法取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。從事醫療器械網絡銷售的企業、醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當採取技術措施，保障醫療器械網絡銷售數據及材料的真實、完整、可追溯，例如，醫療器械銷售信息記錄應當保存至醫療器械有效期後2年；無有效期的，保存時間不得少於5年；植入類醫療器械交易信息應當永久保存。從事醫療器械網絡銷售的企業，應當在其主頁面顯著位置展示其醫療器械生產經營許可證件或者備案憑證；網站上發佈的醫療器械信息，應當與經註冊或者備案的相關內容保持一致。此外，從事醫療器械網絡銷售的企業，經營範圍不得超出其生產經營許可或者備案的範圍。醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當向所在地國家藥監局省級分局備案，並對申請入駐平台的企業提供的材料進行核實。

有關食品經營的法規

根據於2009年2月28日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國食品安全法》以及於2009年7月20日頒佈、於2019年10月11日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》或《實施條例》，為保證食品安全以及保護公眾的健康與生命安全，中國設立了有關食品安全風險監督、監控及評估，以及

監管概覽

強制採納食品安全標準的體系。從事食品生產、食品銷售或餐飲服務的企業經營者，應當依法取得營業執照。此外，國務院對保健食品、特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方食品等特別種類的食品實施嚴格的監督管理。

由國家藥監局於2015年8月31日頒佈並於2017年11月17日修訂的《食品經營許可管理辦法》，規範食品經營許可活動，加強食品經營監督管理，保障食品安全。食品經營者在一個經營場所從事食品經營活動，應當取得《食品經營許可證》。《食品經營許可證》有效期五年。

有關醫藥產品廣告的法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於近期修訂以及於2021年4月29日生效的《中華人民共和國廣告法》，任何醫療、藥品或醫療器械的廣告不得包含以下內容：(i)表示功效、安全性的斷言或保證；(ii)說明治癒率或有效率；(iii)就功效和安全性與其他藥品或醫療器械或與其他醫療機構比較；(iv)推薦或證明；(v)法律及行政法規禁止的其他內容。

根據國家市場監管總局於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》，為藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品投放廣告的企業應當申請廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期限與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期限一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。已經審查通過的廣告內容未經事先批准不得更改，需要改動的，應當重新申請廣告審查。

國家醫療保險計劃

根據1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，診斷和治療設備以及診斷測試的部分費用將通過基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、國務院辦

監管概覽

公廳於2003年1月16日頒佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於2007年7月10日頒佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，城鄉區域的所有僱員和居民將參加醫療保險計劃。

根據《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，國務院計劃建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制，及時增補必要的新技術產品。此外，國務院亦計劃通過（其中包括）科學制定高值醫用耗材醫保支付標準及建立動態調整機制制定醫保支付政策。

有關產品責任及消費者保護的法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈以及最近於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換或退貨：(i)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作明確說明的；(ii)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(iii)不符合以產品說明、實物樣本等方式表明的質量狀況的。如消費者因購買產品造成損失的，銷售者應當賠償損失。

於2020年5月28日，全國人大採納了《中華人民共和國民法典》（於2021年1月1日生效），據此，生產者或銷售者因產品缺陷對他人或財產造成損害的，應承擔責任。被侵權人可以向生產者或銷售者請求賠償。被侵權人向銷售者請求賠償的，銷售者有權在賠償後向責任生產者提起索賠。

監管概覽

《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產品及接受服務時的權利。所有經營者為消費者生產、銷售商品及／或提供服務時，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。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

有關外商投資的法規

外商投資

外商投資者於中國進行投資受到《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（「**目錄**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「**負面清單（2020年）**」）（二者分別由商務部及國家發改委頒佈及分別於2021年1月27日及2020年7月23日生效）的規管。目錄及負面清單（2020年）詳細規定了鼓勵類外商投資者行業、限制類外商投資行業及禁止類外商投資行業分類所附帶的准入領域。目錄及負面清單（2020年）未列明的行業一般被視為允許類行業，除非其他中國法律有具體限制。

外商投資企業

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》（或公司法），該法律最近於2018年10月26日修訂。公司法規管中國公司實體的成立、營運及管理並將公司分為有限責任公司及股份有限公司。公司法適用於外商投資企業，除非相關法律另有規定。

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》，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。自2020年1月1日起，《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《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。

監管概覽

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例於2020年1月生效。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時廢止。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代了《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

有關H股全流通的法規

「全流通」是指H股上市公司的內資未上市股份在聯交所上市流通，包括境內股東於境外上市前持有的未上市內資股、境外上市後增發的未上市內資股以及境外股東持有的未上市股份。於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（中國證券監督管理委員會公告[2019]22號）（「**全流通**」指引）。

根據「全流通」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，並委託相應的H股上市公司提出「全流通」申請。H股上市公司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）完成登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

監管概覽

於2019年12月31日，中國結算和深圳證券交易所聯合公佈《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。

為落實全面推開H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管、清算及交收的業務安排和辦理程序，中國結算於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，其中訂明了業務準備、賬戶安排、跨境股份轉讓登記和海外集中託管等。於2020年2月，中國結算（香港）也頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，以訂明中國結算（香港）的相關託管、保管、代理服務、結算及交收安排及其他相關事宜。

有關反不正當競爭的法規

自1990年代初以來，中國各級立法機關頒佈了有關商業賄賂的若干法律法規。根據全國人大常委會於1993年9月2日通過，於1993年12月1日生效，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》（「**《反不正當競爭法》**」），不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》的規定，經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，將根據具體情節，承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據國家工商總局於1996年11月15日發佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「**《禁止商業賄賂規定》**」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有違法所得，應予以沒收。

監管概覽

有關網上零售業務的法規

根據國家工商總局於2014年1月26日頒佈的《網絡交易管理辦法》，從事網絡商品交易及提供有關服務的經營者須依法辦理工商登記手續。全國人大常委會於2018年8月31日頒佈並於2019年1月1日起生效的《中華人民共和國電子商務法》規定，電子商務經營者，是指通過互聯網等信息網絡從事銷售商品或者提供服務的經營活動的自然人、法人和非法人組織，包括電子商務平台經營者、平台內經營者以及通過自建網站、其他網絡服務銷售商品或者提供服務的電子商務經營者。電子商務經營者應當按照承諾或者與消費者約定的方式、時限向消費者交付商品或者服務，並承擔商品運輸中的風險和責任。然而，消費者另行選擇快遞物流服務提供商的除外。

國家市場監管總局於2021年3月15日發佈了《網絡交易監督管理辦法》，該辦法於2021年5月1日生效。作為實施《中華人民共和國電子商務法》的部門條例，《網絡交易監督管理辦法》制定了一系列具體規則，規範網上交易行為，明確平台的主要責任，保護消費者權益，以完善網上交易監管制度。

有關互聯網安全的法規

中國的互聯網內容亦從國家安全角度受到規管及限制。全國人大常委會於2000年12月28日頒佈並於2009年8月27日修訂並立即生效的《關於維護互聯網安全的決定》規定，(i)違法侵入國家事務、國防建設、尖端科學技術領域的計算機系統；(ii)傳播政治顛覆信息；(iii)洩露國家秘密；(iv)散佈虛假商業信息；及(v)侵犯知識產權，均屬違法。公安部於1997年12月16日發佈並於2011年1月8日修訂的《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》禁止因使用互聯網而導致洩露國家秘密或傳播社會不穩定內容。

工業和信息化部（「**工信部**」）於2013年7月16日頒佈《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，當中與互聯網信息服務提供商有關的大部分規定與過往的規定一致，但通常更為嚴格且範圍更廣泛。互聯網信息服務提供商僅可在就提供服務而言屬必要的情

監管概覽

況下方可收集或使用個人資料。互聯網信息服務提供商亦不得洩露、扭曲或破壞任何有關個人資料，或非法向其他方出售或提供有關資料。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《網絡安全法》，該部法律於2017年6月1日生效。《網絡安全法》規定網絡運營者須設立符合網絡安全分類保護系統要求的內部安全管理系統，包括聘用專職網絡安全的員工、採取技術措施防止計算機病毒、網絡攻擊及入侵、採取技術措施監測並記錄網絡運行狀況及網絡安全事件及採取數據分類、備份及加密等數據安全措施。《網絡安全法》規定相對模糊但廣泛的責任，就刑事調查或出於國家安全原因，向公安及國安機構提供技術支持及協助。《網絡安全法》亦規定提供網絡接入或域名註冊服務、辦理固定電話、移動電話等入網手續、或為用戶提供信息發佈或實時通訊服務的網絡運營者要求用戶於註冊時提供真實身份信息。

有關僱傭及社會保障的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》（「勞動法」）（由全國人大常委會於1994年7月5日發佈、於1995年1月1日生效及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂）、《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日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效）及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（「勞動合同法實施條例」）（由國務院於2008年9月18日發佈及於同日生效）。根據上述法律及法規，用人單位與僱員間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律及法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時僱員及解僱僱員實施嚴格規定。如法律及法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權獲收不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向僱員提供相關教育。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

監管概覽

社會保障

根據《中華人民共和國社會保險法》(全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日施行，並於2018年12月29日最新修訂)，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日施行，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保障的細節。

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》，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。

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」)須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通

監管概覽

過簽訂商標許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，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。

著作權法

於1990年9月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國著作權法》（「**著作權法**」），於2001年及2010年修訂，並於2020年11月11日進一步修訂及於2021年6月1日生效）及其相關實施條例（於2002年頒佈及於2011年及2013年修訂）為規管著作權相關事宜的主要法律及法規。經修訂的著作權法涵蓋互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品，以及享有著作權保護的對象。著作權登記屬自願進行，由中國版權保護中心管理。根據著作權法，著作權軟件的保護期限為50年。

國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》（「**軟件著作權辦法**」），規管軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同及轉讓合同。中國國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並指定中國版權保護中心（「**中國版權保護中心**」）為軟件登記機構。國務院頒佈的《計算機軟件保護條例（2013修訂）》（「**計算機軟件保護條例**」）規定軟件著作權所有人及有關軟件著作權的保護、登記、授權及轉讓等相關事宜，並規定軟件著作權所有人可向國務院轄下著作權行政機關認可的軟件登記機構取得登記。中國版權保護中心向符合軟件著作權辦法及計算機軟件保護條例規定的計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

域名

互聯網域名註冊及相關事宜主要受《中國互聯網絡域名管理辦法》（由工業和信息化部於2004年11月5日頒佈及於2004年12月20日生效，該辦法被工信部於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》所取代）及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日發佈的《國家頂級域名註冊實施細則》規管。域名註冊由根據相關法規設立的域名服務機構辦理，註冊成功後申請者可成為域名持有者。

監管概覽

有關外匯及境外投資的法規

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》，其於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證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

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》(或國家外匯管理局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投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，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，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月廢除)，其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記及審核，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》(或國家外匯管理局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地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資有關的外匯業務。

監管概覽

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或存放境外，惟資金用途應與本文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

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》(或國家外匯管理局19號文)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(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(除非法律法規另有規定)；(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(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》(或國家外匯管理局16號文)並於同日生效。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務上仍有重大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》並於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。通知取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。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

監管概覽

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管理規定。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目利潤用於境內支付時，無需事前向銀行提供真實性證明材料，惟須確保資金使用真實並符合資本項目收入使用管理規定。經辦銀行須按照相關規定進行抽查。

有關稅務的法規

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》(簡稱企業所得稅法)，自2008年1月1日起生效及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於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》(簡稱實施條例)，自2008年1月1日起施行及於2019年4月23日修訂。企業所得稅法及實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。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、場所的，但有來源於中國境內所得的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中国境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無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。

監管概覽

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為《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》(由中國財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈並自當日生效，及於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。在中國境內從事銷售貨物、加工供應、修理修配服務及進口貨物的單位或個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。銷售貨物的增值稅稅率為17%，除另有規定外，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。財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《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%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於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%稅率額的，稅率調整為9%。