
監管概覽

我們的業務運營主要位於中國，受到中國政府的監管。本節載列(i)對我們的運營有管轄權的中國政府主要部門介紹；以及(ii)我們必須遵守的法律、法規和政策的概述。

監管機構

國家藥監局及藥審中心

國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）是中國醫藥行業的主管部門，其前身是國家食品藥品監督管理總局。國家藥監局負責起草與藥品、疫苗和醫療器械有關的法律法規，制定政策規劃，制定部門規章，組織制定和發佈藥品和醫療器械標準、分類和管理制度，並監督實施。

藥品審評中心（「藥審中心」）是國家藥監局的藥品註冊技術評審機構，主要負責對申請註冊的藥品進行技術評估，並對相關藥品註冊進行核查。

國家衛健委

國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）為公共衛生和計劃生育主要監管機構，主要負責組織擬訂國民健康政策、協調推進深化醫藥衛生體制改革、制定並組織落實疾病預防控制規劃及國家免疫規劃、組織制定國家藥物政策和國家基本藥物制度等。

中檢院

中國食品藥品檢定研究院（「中檢院」）為國家藥監局的直屬事業單位，是國家檢驗藥品、生物製品質量的法定機構和最高技術仲裁機構，依法承擔實施藥品、生物製品、醫療器械、食品、保健食品、化妝品、實驗動物、包裝材料等多領域產品的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，負責國家藥品、醫療器械標準物質和生產檢定用菌毒種的研究、分發和管理，開展相關技術研究工作。

監管概覽

中國疾控中心

中國疾病預防控制中心（「中國疾控中心」）是國家疾病預防控制局的直屬事業單位，主要職責包括開展疾病預防控制、突發公共衛生事件應急，為國家制定公共衛生法律法規、政策、規劃、項目等提供技術支撐和諮詢建議，開展傳染病、突發公共衛生事件和疑似預防接種異常反應監測及國民健康狀況監測與評價，開展重大公共衛生問題的調查與危害風險評估，研究制定重大公共衛生問題的干預措施和國家免疫規劃並組織實施，指導地方實施國家疾病預防控制規劃和項目，開展對地方疾病預防控制機構的業務指導。

國家發改委

國家發展和改革委員會（「國家發改委」）是國務院的正部級部門，主要負責擬訂並組織實施國民經濟和社會發展戰略、中長期規劃和年度計劃，參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、提供宏觀指導及管理醫藥企業的經濟運行狀況，以及監督相關政策及法規的實施。監測預測預警藥品價格變動，提出價格調控目標和政策建議。

商務部

商務部負責宏觀指導全國外商投資工作，擬訂外商投資的政策、法律法規及規章，指導外商投資的審批和備案工作，聯合國家發改委制定《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》及《鼓勵外商投資產業目錄》。

國家醫保局

國家醫療保障局（「國家醫保局」）主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的法律法規草案、政策、規劃和標準，組織制定和調整藥品、醫療服務價格和收費標準，制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

監管規定

與藥品有關的法律法規

全國人大常務委員會於1984年9月頒佈並於2019年8月26日最新修訂及自2019年12月1日起生效的《中華人民共和國藥品管理法》，以及國務院於2002年8月頒佈並於2024年11月22日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，制定了藥品生產企業設立和存續以及藥品管理的法律框架。

根據全國人大常委會於2019年6月29日發佈並自2019年12月1日起生效的《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗是指為預防、控制疾病的發生、流行，用於人體免疫接種的預防性生物製品。該等疫苗包括兩類疫苗：第一類疫苗由中國政府免費向公民提供，應按照相關政府規定進行管理。該等疫苗包括國家免疫規劃確定的疫苗、省級政府在實施國家免疫規劃時需要的額外疫苗以及縣級以上政府或其各自衛生保健部門組織的緊急疫苗接種或大規模疫苗接種中使用的疫苗。第二類疫苗指中國公民自願接種的疫苗，費用由接種者承擔。

國務院辦公廳於2017年1月15日發佈《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，要求加強疫苗流通全過程管理，包括規範疫苗集中採購工作，加強疫苗冷鏈配送管理和加強疫苗全程追溯管理。

非臨床研究

國家食品藥品監督管理總局於2017年7月27日發佈並自2017年9月1日起實施的《藥物非臨床研究質量管理規範》為藥物非臨床安全性評價研究的相關活動應遵守的規範，以註冊為目的的其他藥物臨床前相關研究活動亦參照該規範執行。

根據國家食品藥品監督管理局於2007年4月16日發佈、2023年1月19日修訂並於2023年7月1日實施的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，國家藥監局負責開展GLP認證相關資料審查、現場檢查、綜合評定以及實施對相關機構的監督檢查等工作。

監管概覽

動物試驗

根據國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月發佈、國務院於2017年3月最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月發佈的《實驗動物質量管理辦法》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月發佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物進行科學研究和實驗，須取得許可證。

臨床試驗

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日發佈並於2020年7月1日實施的《藥品註冊管理辦法》，在藥品上市註冊前，應當進行藥物臨床試驗。申請人完成支持藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學等研究後，提出藥物臨床試驗申請的，應當按照申報資料要求提交相關研究資料。有關部門對藥物臨床試驗申請應當自受理之日起六十日內決定是否同意開展，並通過藥審中心網站通知申請人審批結果。逾期未通知的，則視為允許申請人按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據國家藥監局及國家衛健委於2019年11月29日發佈並自2019年12月1日起實施的《藥物臨床試驗機構管理規定》，開展藥物臨床試驗，應當在藥物臨床試驗機構中進行；藥物臨床試驗機構應符合《藥物臨床試驗機構管理規定》規定的條件，並在國家藥品監督管理部門進行備案。

進行臨床試驗時，所涉各方必須遵守國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日最新修訂並自2020年7月1日起實施的《藥物臨床試驗質量管理規範》，當中訂明關於開展臨床試驗的程序要求，包括臨床前試驗準備、試驗方案、受試者權益保護、研究人員、申辦者及監查員的職責，以及數據管理及統計分析。

監管概覽

國家食品藥品監督管理總局於2003年3月20日發佈《預防用DNA疫苗臨床前研究技術指導原則》、《人用重組DNA製品質量控制技術指導原則》及《人基因治療研究和製劑質量控制技術指導原則》等技術指導原則，明確DNA疫苗臨床前研發、質量控制等要求。

國家食品藥品監督管理總局於2004年12月3日發佈《疫苗臨床試驗技術指導原則》，明確臨床試驗前研究和實驗室評價、疫苗的特殊性、受試者的選擇、安全性及免疫原性、疫苗效力、保護效果的判定標準、不良事件監測和報告等規定。臨床試驗分為四期：即I期，II期，III期和IV期，其中I期重點觀察安全性；II期試驗目的是觀察或者評價疫苗在目標人群中是否能獲得預期效果（通常指免疫原性）和一般安全性信息；III期試驗的目的為全面評價疫苗的保護效果和安全性；IV期臨床試驗是疫苗註冊上市後，對疫苗實際應用人群的安全性和有效性進行綜合評價。臨床試驗應保證受試者的權利、安全和健康，任何研究均應由獨立的倫理安全委員會審查獲得許可。

國家食品藥品監督管理總局於2005年10月14日發佈《預防用疫苗臨床前研究技術指導原則》（於2010年4月22日修訂）、《生物製品生產工藝過程變更管理技術指導原則》、《聯合疫苗臨床前和臨床研究技術指導原則》、《多肽疫苗生產及質控技術指導原則》、《結合疫苗質量控制和臨床研究技術指導原則》等補充技術指導原則，明確疫苗臨床前研究、生產工藝過程變更及臨床階段的質量控制等規定，以確保疫苗的安全性及有效性。

國家食品藥品監督管理總局於2015年4月15日發佈《生物製品穩定性研究技術指導原則（試行）》，明確生物製品的原液、成品或中間產物等的穩定性研究設計、結果的分析等。

藥審中心於2019年12月9日發佈《預防用含鋁佐劑疫苗技術指導原則》，明確含鋁佐劑疫苗相關的藥學、臨床前研究、臨床研究及上市後的生產質量控制等方面的技術要求。

監管概覽

藥審中心於2020年7月1日發佈《藥物臨床試驗期間安全信息評估與管理規範(試行)》及《研發期間安全性更新報告管理規範(試行)》。申請人獲准開展藥物臨床試驗後，須提交臨床試驗期間可疑且非預期嚴重不良反應(SUSAR)和其他潛在嚴重安全性風險信息的快速報告，以及研發期間安全性更新報告(DSUR)。

藥審中心於2024年6月14日發佈《臨床試驗期間生物製品藥學研究和變更技術指導原則(試行)》，明確臨床試驗期間發生的藥學方面的變化和更新的要求，以確保疫苗的安全性及有效性。

疫苗的批准後研究

藥審中心於2021年6月25日發佈《已上市生物製品藥學變更研究技術指導原則(試行)》，持有人應當建立生物製品上市後變更控制體系，對生物製品上市後藥學所有變更研究、研究結果的自我評估和持續動態的變更管理負責。

藥審中心於2024年6月14日發佈《已上市疫苗藥學變更研究技術指導原則(試行)》，持有人應加強對疫苗質量體系的建設，對疫苗上市後藥學所有變更研究、研究結果的自我評估和持續動態的變更管理負責，並持續優化生產工藝，保持生產和控制的先進性。

國家藥監局於2021年1月12日發佈《藥品上市後變更管理辦法(試行)》，持有人應當主動開展藥品上市後研究，實現藥品全生命週期管理。藥品上市後變更不得對藥品的安全性、有效性和質量可控性產生不良影響。

人類遺傳資源的批准、備案

《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》由國務院於2019年5月28日發佈，並於2019年7月1日生效，於2024年3月10日被國務院修訂。根據該條例，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，臨床合作所涉中方及外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衛生健康主管部門備案。

監管概覽

《中華人民共和國生物安全法》由全國人大常委會於2020年10月17日發佈，並於2021年4月15日生效，於2024年4月26日被最新修訂。該法律明確國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權。

藥品註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人在完成支持藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並作好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，提出藥品上市許可申請。藥審中心負責對已受理的藥品上市許可申請進行審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。申請人取得藥品註冊證書後，為藥品上市許可持有人（「MAH」）。

藥品生產

根據《中華人民共和國藥品管理法》，從事藥品生產活動，藥品註冊申請人應當取得藥品生產許可證。無藥品生產許可證的，不得生產藥品。

根據國家市場監督管理總局於2020年1月22日發佈並自2020年7月1日起實施的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證有效期為五年，藥品生產許可證持有人應當在有效期屆滿前至少六個月，向原發證機關申請重新發放藥品生產許可證。

《藥品生產質量管理規範》系於2011年1月17日最新修訂並自2011年3月1日起生效，包括一套規管藥品生產的詳細標準指引，其中包括機構與人員、廠房與設施、設備、人員衛生、生產管理、質量控制、生產操作、原輔料管理、保存銷售記錄及處理客戶投訴的方式。

疫苗批簽發

根據2002年12月13日發佈、2020年12月11日最新修訂並自2021年3月1日起實施的《生物製品批簽發管理辦法》，獲上市批准的疫苗產品須經國家藥監局指定的藥品批簽發機構進行文件審核及樣品檢驗，並於每批產品上市及銷售前通過生物製品批簽

監管概覽

發審批。國家藥監局已建立生物製品批簽發統一信息平台。該平台發佈有關批簽發機構、任何調整、重大問題解決方案決策的信息，並為申請人提供查詢批簽發進度及結論的途徑。此外，亦及時發佈已通過批簽發的產品信息，以供公眾查詢。

疫苗流通

根據《關於進一步加強疫苗流通和預防接種管理工作的意見》，疫苗應按照公開透明、競爭擇優、公平交易的原則實行網上集中採購。

第二類疫苗由省級疾控中心通過省級公共資源交易平台組織採購。根據《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗的價格由疫苗上市許可持有人依法自主合理制定，疫苗的價格水平、差價率、利潤率應當保持在合理幅度。疫苗上市許可持有人應當按照採購合同約定，向有關疾控中心或者有關疾控中心指定的疫苗接種點（「疫苗接種點」）配送疫苗。

基於上述情況，疫苗價格由MAH依法決定，而利潤率不設上限。

疫苗的儲存和運輸

根據《中華人民共和國疫苗管理法》，疫苗上市許可持有人、疾控中心自行配送疫苗應當具備疫苗冷鏈儲存、運輸條件，也可以委託符合條件的疫苗配送單位配送疫苗；疫苗在儲存、運輸全過程中應當處於規定的溫度環境，冷鏈儲存、運輸應當符合要求，並定時監測、記錄溫度。

根據國家藥監局及國家衛健委於2017年12月15日發佈的《疫苗儲存和運輸管理規範》，疫苗生產企業須配備專職人員進行疫苗管理，建立疫苗儲存及運輸管理制度，維護疫苗儲存及運輸的冷鏈設施及設備以確保疫苗質量，並須根據疫苗使用指示、疫苗工作規則及其他有關疫苗儲存及運輸溫度的相關規定儲存及運輸疫苗。

監管概覽

疫苗上市後管理

根據《藥品註冊管理辦法》，上市許可持有人應當主動開展藥品上市後研究，對藥品的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證，加強對已上市藥品的持續管理。

根據《疫苗管理法》，疫苗上市許可持有人應當建立健全疫苗全生命週期質量管理體系，制定並實施疫苗上市後風險管理計劃，開展疫苗上市後研究，對疫苗的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確證。對批准疫苗註冊申請時提出進一步研究要求的疫苗，疫苗上市許可持有人應當在規定期限內完成研究；逾期未完成研究或者不能證明其獲益大於風險的，國家藥監局應當依法處理，直至註銷該疫苗的藥品註冊證書。

疫苗上市許可持有人應當根據疫苗上市後研究、《疑似預防接種異常反應監測方案》等情況持續更新說明書、標籤，並按照規定申請核准或者備案。國家藥監局應當在其網站上及時公佈更新後的疫苗說明書、標籤內容。

與環境保護及消防有關的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日發佈、2014年4月24日最新修訂並自2015年1月1日起生效的《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日發佈並於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》及國務院於1998年11月29日發佈、2017年7月16日最新修訂並自2017年10月1日起生效的《建設項目環境保護管理條例》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理；建設單位按照相關法律法規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。

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並自2024年7月1日起實施的《排污許可管理辦法》以及國務院於2021年1月24日發佈的《排污許可管理條例》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，對企業事業單位和其他生產經營者實行

監管概覽

排污許可重點管理、簡化管理和排污登記管理。依照法律規定實行排污許可管理的單位，應當依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。排污許可證有效期為5年。排污許可證有效期屆滿，排污單位需要繼續排放污染物的，應當於排污許可證有效期屆滿60日前向審批部門提出申請。

根據生態環境部於2019年12月20日發佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理；實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

與數據合規有關的法律法規

網絡及數據安全

全國人大常委會於2016年11月7日發佈並自2017年6月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》規定，網絡運營者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止信息洩露、毀損、丟失。

2021年6月10日，全國人大常委會發佈《中華人民共和國數據安全法》，並於2021年9月1日生效。《數據安全法》規定，「數據」是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄，「數據處理」包括數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及公開等。數據處理者應當建立健全全流程數據安全管理制度，組織實施數據安全培訓，並採取適當的技術措施及其他必要措施，保護數據安全。

2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室與其他政府部門發佈了《網絡安全審查辦法》，該辦法自2022年2月15日起生效。根據該辦法，掌握超過1百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

監管概覽

個人信息保護

根據全國人大於2020年5月8日發佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，個人信息受法律保護，任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。自然人擁有隱私權，隱私權的規定適用於個人信息中包含的隱私信息。

全國人大常委會於2021年8月20日發佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》規定了個人信息的範圍並制定境內外處理個人信息的規則。該法律規定了一些具體的個人信息保護要求，包括但不限於在各種情況下充分知情及同意要求、加強並分類個人信息處理者的義務，以及更多關於個人信息處理的限制及規則。

科學數據管理

根據國務院辦公廳於2018年3月17日發佈並實施的《科學數據管理辦法》，科學數據主要包括在自然科學、工程技術科學等領域，通過基礎研究、應用研究、試驗開發等產生的數據，以及通過觀測監測、考察調查、檢驗檢測等方式取得並用於科學研究活動的原始數據及其衍生數據。涉及國家秘密、國家安全、社會公共利益、商業秘密和個人隱私的科學數據，不得對外開放共享；確需對外開放的，要對利用目的、用戶資質、保密條件等進行審查，並嚴格控制知悉範圍。對外交往與合作中需要提供涉及國家秘密的科學數據的，法人單位應明確提出利用數據的類別、範圍及用途，按照保密管理規定程序報主管部門批准。經主管部門批准後，法人單位按規定辦理相關手續並與用戶簽訂保密協議。

監管概覽

數據出境

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日實施的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：

1. 數據處理者向境外提供重要數據；
2. 關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；
3. 自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；
4. 國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

根據國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日發佈並實施的《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者應當按照相關規定識別、申報重要數據。未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。國際貿易、跨境運輸、學術合作、跨國生產製造和市場營銷等活動中收集和產生的數據向境外提供，不包含個人信息或者重要數據的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息（不含敏感個人信息）的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證。

與產品責任有關的法律法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日發佈並分別於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：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事

監管概覽

先未作說明的；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(3)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。

根據《中華人民共和國民法典》，因藥品、消毒產品、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日發佈、於2013年10月25日最新修訂，並於2014年3月15日生效，旨在於消費者購買、使用商品及接受服務時保護其權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守該等法律規定。經營者必須高度重視保護消費者隱私，對在經營過程中獲得的消費者個人信息嚴格保密。

與知識產權有關的法律法規

專利

《中華人民共和國專利法》於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日實施。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。發明和實用新型專利權被授予後，除該法律另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人特定許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權，引起糾紛的，由當事人協商解決；不願協商或者協商不成的，專利權人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求管理專利工作的部門處理。

商標

《中華人民共和國商標法》於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日實施。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

監管概覽

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，每次續展註冊的有效期為十年。侵犯註冊商標專用權的，商標註冊人或者利害關係人可以向人民法院起訴，也可以請求工商行政管理部門處理。

著作權

《中華人民共和國著作權法》於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效。該項法律所稱作品，是指文學、藝術和科學領域內具有獨創性並能以一定形式表現的智力成果，包括美術作品、計算機軟件等。中國公民、法人或者非法人組織的作品，不論是否發表，享有著作權。

域名

《互聯網域名管理辦法》系工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構。域名註冊通過根據相關規定設立的域名服務機構辦理，申請人註冊成功後成為域名持有人。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。

與勞動保障有關的法律法規

根據《中華人民共和國勞動合同法（2012修正）》，用人單位自用工之日起即與勞動者建立勞動關係。用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務；用人單位應為勞動者提供相應的勞動條件和勞動保護，及時足額支付勞動報酬。

根據《中華人民共和國社會保險法（2018修正）》，國家建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，用人單位應當自用工之日起三十日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記；用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令其限期繳納或者補足。

監管概覽

根據《住房公積金管理條例(2019修訂)》，單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並辦理職工住房公積金賬戶的設立或者轉移手續。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。

與稅務有關的法律法規

企業所得稅

根據2007年3月16日發佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及根據2007年12月6日發佈並於2024年11月22日最新修訂的《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」和「非居民企業」。「居民企業」是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。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應被視為「非居民企業」。居民企業應當就其境內、境外的所得按25%的企業所得稅率繳納企業所得稅。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，按25%的企業所得稅率繳納企業所得稅。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被動所得，減按10%的企業所得稅率繳納企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日發佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》、2008年12月18日發佈並於2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，

監管概覽

應當依照該條例繳納增值稅。應繳納增值稅額按「銷項稅額」減「進項稅額」計算。根據增值稅條例，納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物，除增值稅條例另有規定外，稅率為17%。納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，銷售或者進口增值稅條例所列貨物，稅率為11%。

根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《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%。

2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（自2019年4月1日起施行）（「39號文」），增值稅一般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，適用增值稅稅率調整為13%；原適用10%稅率的，適用增值稅稅率調整為9%。

與外匯有關的法律法規

國務院於1996年1月29日發佈並分別於1997年1月14日、2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》為現行的主要外匯管理條例，適用於中國境內機構、境內個人的外匯收支及外匯經營活動，以及境外機構、境外個人在中國境內的外匯收支及外匯經營活動。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局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，到其註冊地址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，資金用途應與公開披露文件所列相關內容一致。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日發佈的《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》，相關政策已明確規定，就意願結匯（包括調回境外上市

監管概覽

所得款項)的資本項目外匯收入而言，境內機構可根據經營需要在銀行辦理結匯。資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

與境外發行證券和上市有關的法律法規

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》由中國證監會於2023年2月17日發佈，並自2023年3月31日起施行。該辦法規定了境內公司直接或間接在境外發行或上市證券的，應當完成備案手續，同時向中國證監會報告相關情況。