
監管概覽

本節載列可能會對我們的業務和運營造成重大影響的中國主要相關法律、法規、規則及政策的概要。

主要監管機構

中國醫藥行業的主要監管部門包括：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）、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**」）。

國家藥監局隸屬於國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）並受其監管，是中國監督及管理藥品及相關事務的主要監管機構，監管藥品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產及流通等階段。藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）是國家藥監局轄下的一個直屬單位，負責對各藥物及生物製劑申請進行技術審評以評估各候選藥物的安全性及療效。

國家衛健委為負責公共衛生的主要監管機構，其主要負責擬訂國民健康政策及監督管理公共衛生、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。

國家醫保局為負責醫療保障體系管理的中國國務院直屬機構，其主要負責擬定並組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等政策及標準；監督管理醫療保障基金；組織制定統一的藥品、醫用耗材及醫療服務有關醫保目錄及支付標準；制定並監督實施藥品及醫用耗材的招標採購政策。

監管概覽

中國法律及法規

有關新藥的法律法規

藥品註冊管理

根據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《藥品註冊管理辦法》的規定，《藥品註冊管理辦法》適用於中國境內以藥品上市為目的從事的藥品研製、註冊及監督管理活動。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊是指藥品註冊申請人依照法定程序和相關要求提出臨床藥物試驗、藥品上市許可、再註冊等申請以及其他補充申請，藥品監督管理部門基於法律法規和現有科學認知進行安全性、有效性和質量可控性等審查，決定是否同意其申請的活動。藥品註冊按照中藥、化學藥和生物製品等進行分類註冊及管理。化學藥註冊按照化學藥創新藥、化學藥改良型新藥、仿製藥等進行分類。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（含生物類似藥）等進行分類。申請人在申請藥品上市註冊前，應當完成藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等相關研究工作。藥物非臨床安全性評價研究應當在經過藥物非臨床研究質量管理規範認證的機構開展，並遵守藥物非臨床研究質量管理規範。藥物臨床試驗應當經批准，其中生物等效性試驗應當備案；藥物臨床試驗應當在符合相關規定的藥物臨床試驗機構開展，並遵守藥物臨床試驗質量管理規範（「GCP」）。藥品註冊管理遵循公開、公平、公正原則，以臨床價值為導向，鼓勵研究和創製新藥，積極推動仿製藥發展。

藥品註冊證書有效期為五年，在有效期內，藥品註冊證書持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。

監管概覽

非臨床研究及動物實驗

從事非臨床安全性評價研究的機構須執行國家食品藥品監督管理總局（於2018年3月被撤銷，其職能由新組建的國家市場監督管理總局承接）（「**國家食藥監局**」）於2003年8月6日頒佈，2017年7月27日最新修訂，並於2017年9月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**GLP**」）。GLP包含一套與計劃、執行、監測、記錄、實現和報告非臨床實驗室研究的組織流程及條件有關的質量體系規則和標準。以藥品註冊為目的的其他臨床前相關研究活動應參照GLP進行。國家藥監局於2023年1月19日最新修訂並於2023年7月1日生效的《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》載列了機構申請GLP認證以進行非臨床藥物研究的要求。

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈、國務院於2017年3月1日最新修訂的《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》以及科學技術部及其他監管機構於2001年12月5日頒佈並於2002年1月1日生效的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，使用實驗動物及相關產品需持有實驗動物使用許可證。實驗動物使用許可證有效期為五年，持有人應當在有效期期滿前六個月申請重新審查發證。

臨床試驗申請與審批

申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成臨床前研究後，申請人須在進行臨床試驗前獲得國家藥監局批准。根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈並於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》，自2017年5月1日起，由國家食藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監局名義作出。

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。國家藥監局於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》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於

監管概覽

1984年9月頒佈、於2019年8月26日最新修訂並於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》」)進一步確認，國務院藥品監督管理部門應當自受理臨床試驗申請之日起60個工作日內決定是否同意並通知臨床試驗申辦者，逾期未通知的，視為同意。其中，開展生物等效性試驗的，應當按照要求在藥品審評中心網站完成生物等效性試驗備案。

臨床試驗登記

根據《藥品註冊管理辦法》規定，在獲得臨床試驗批准後和開始臨床試驗前，申辦者應當在藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記藥物臨床試驗方案等信息。藥物臨床試驗期間，申辦者應當持續更新登記信息，並在藥物臨床試驗結束後登記藥物臨床試驗結果等信息。登記信息在平台進行公示，申辦者對藥物臨床試驗登記信息的真實性負責。國家食藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》進行了更詳盡的規定，該公告規定凡經國家食藥監局批准並在中國境內開展的臨床試驗均應通過藥物臨床試驗登記與信息公示平台予以公佈。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。獲批件1年內未完成首次提交公示的，申請人須提交說明；3年內未完成首次提交公示的，批件自行廢止。

臨床試驗階段

《藥品註冊管理辦法》將藥物臨床試驗分為I、II、III、IV期及生物等效性試驗。根據藥物特性及研究目的，研究內容包括臨床藥理研究、探索性臨床試驗、確證性臨床試驗及上市後研究。

根據國家藥監局和國家衛健委於2019年11月29日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，從事藥品研製活動，在中國境內開展經國家藥監局批准的藥物臨床試驗(包括備案後開展的生物等效性試驗)，應當在藥物臨床試驗機構中進行。藥物臨床試驗機構實行備案管理。

監管概覽

開展藥物臨床試驗，應當經倫理委員會審查同意，且應當符合GCP的有關要求。申辦者應當定期在藥品審評中心網站提交研發期間安全性更新報告。對於藥物臨床試驗期間出現的可疑且非預期嚴重不良反應和其他潛在的嚴重安全性風險信息，申辦者應當按照相關要求及時向藥品審評中心報告。根據安全性風險嚴重程度，可以要求申辦者採取加強風險控制的措施，必要時可以要求申辦者暫停或者終止藥物臨床試驗。

根據《國家藥品監督管理局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，申請人在完成I期、II期臨床試驗後及開展III期臨床試驗之前，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。申請人也可在臨床研發不同階段就關鍵技術問題提出溝通交流申請。

根據國家食藥監局於2012年5月15日頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展，很可能對將來抗腫瘤藥物開發模式產生影響，因此申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，並及時尋求國家藥監局藥品註冊部門的建議。根據藥品審評中心於2021年11月頒佈的《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》，藥物上市的根本目的是滿足患者的需求，藥物研發應立足於患者的需求和以臨床價值為導向。

有關中國人類遺傳資源的批准或備案

根據科學技術部（「科學技術部」）於2015年7月2日頒佈的《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》，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈《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。根據科學技術部於2023年7月14日頒佈的《關於更新人類遺傳資源行政許可事項服務指南、

監管概覽

備案以及事先報告範圍和程序的通知》，為取得藥品在中國境內上市許可，在臨床醫療衛生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，不需要批准，但應當符合一定條件並向科技部備案；臨床試驗涉及的探索性研究部分，應當申請人類遺傳資源國際科學研究合作行政許可。

根據國務院於2019年5月28日發佈、於2024年3月10日最新修訂並於2024年5月1日生效的《人類遺傳資源管理條例》，人類遺傳資源包括人類遺傳資源材料和信息。人類遺傳資源材料是指含有人類基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資源材料生成的數據等信息。《人類遺傳資源管理條例》進一步明確，為獲得中國境內的藥品上市，在臨床機構利用我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衛生健康主管部門備案。外國組織、個人及其設立或實際控制的機構不得在中國境內採集或保藏人類遺傳資源，不得向境外提供人類遺傳資源。

科學技術部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步明確了中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供相關的行政許可、備案和安全審查的要求，並詳細說明有關監督審查和行政處罰相關事宜。

根據全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂並生效的《中華人民共和國生物安全法》，將中國人類遺傳資源信息向境外組織、個人及其設立或者實際控制的機構提供或者開放使用的，應當向國務院衛生健康主管部門事先報告並提交信息備份。此外亦規定，利用中國生物資源開展國際科學研究合作須取得批准。此外，未能遵守《中華人民共和國生物安全法》的規定將導致處罰，包括罰款、責令停止違法行為以及沒收相關人類遺傳資源及進行該等活動所產生的收益。

監管概覽

新藥申請、註冊及上市許可

根據《藥品註冊管理辦法》，完成藥學、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，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可提出藥品上市許可申請。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品上市註冊申請分為中藥、化學藥及生物製品三類。藥品審評中心應當組織藥學、醫學和其他技術人員，對藥品的安全性、有效性和質量可控性等進行綜合審評。綜合審評結論通過的，批准藥品上市，發給藥品註冊證書。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床試驗室研究、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。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或分銷。

加快臨床試驗及註冊審批

國務院於2015年8月9日頒佈並實施的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》提供了藥品審評審批制度改革框架，明確提高藥品審批標準及加快創新藥審評審批流程的任務。

根據國家食藥監局於2015年11月11日頒佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

根據國家食藥監局於2017年3月17日頒佈並於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》，自2017年5月1日起，由國家食藥監局作出的藥物臨床試驗審批決定調整為由藥品審評中心以國家食藥監局名義作出。

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》進一步指出加快上市審評審批，同時優化藥品臨床試驗的審批程序。

監管概覽

國家食藥監局於2017年12月21日頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，當中進一步明確將對創新藥開放優先臨床試驗審批或藥品上市註冊通道。國家藥監局於2020年7月7日發佈並實施的《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》取代了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，細化了快速通道的要求和範圍，《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》同時廢止。

根據國家藥監局與國家衛健委於2018年5月17日聯合發佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入優先審批範圍的註冊申請的審評、檢查、審批等各環節優先配置資源。

國家藥監局於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》規定，自受理繳費之日起60個工作日內，未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，申請人可以開展臨床試驗。

《藥品註冊管理辦法》對突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序等不同類型的藥品加快上市註冊提供了更詳細的標準、程序和政策支持。

有關藥品生產與流通的法規

藥品生產許可

根據《藥品管理法》，藥品生產企業須經國家藥監局相關省級部門批准，取得藥品生產許可證。根據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日實施的《藥品生產監督管理辦法》，藥品生產許可證的有效期為五年，於有效期屆滿前至少六個月，由該藥品生產許可證持有人向原簽發機關申請並經批准後續期。

監管概覽

藥品生產質量管理規範

中國衛生部（「衛生部」，現為國家衛健委）於2011年1月17日最新修訂並於2011年3月1日生效的《藥品生產質量管理規範》（「GMP」），對藥品生產企業的質量管理、機構與人員配置、廠房與設施、設備、物料與產品、確認與驗證工作、文件管理、生產管理、質量控制與質量保證、委託生產與委託檢驗、產品發運與召回等方面進行了系統規定。

於2019年12月1日之前，藥品生產企業應當按照有關規定向藥品監督管理部門申請GMP認證並取得藥品GMP證書。根據國家藥監局於2019年11月29日發佈的《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》，自2019年12月1日起，取消藥品GMP、GSP認證，不再受理GMP、GSP認證申請，不再發放藥品GMP、GSP證書。但根據《藥品管理法》，藥品生產企業仍須遵守GMP，建立和完善GMP制度，確保整個藥品生產過程始終符合法律規定。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面負責。

於2021年5月24日，國家藥監局頒佈《藥品檢查管理辦法（試行）》，並於2023年7月19日修訂，並廢止《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》。《藥品檢查管理辦法（試行）》規定，藥品生產企業首次申請藥品生產許可證的，按照GMP有關內容開展現場檢查，而藥品生產企業申請藥品生產許可證重新發放的，結合藥品生產企業遵守藥品管理法律法規，GMP和質量管理體系運行情況，根據風險管理原則進行審查，必要時可以對藥品生產企業開展GMP符合性檢查。

藥品委託生產

根據《藥品管理法》，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。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；持有人委託第三方生產的，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

監管概覽

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，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

根據國家食藥監局於2014年8月頒佈的《藥品委託生產監督管理規定》，藥品生產企業僅在因技術升級暫不具備生產條件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國家食藥監局省級分局批准。

新藥監測期

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，根據保護公眾健康的要求，國務院藥品監督管理部門可以對藥品生產企業生產的新藥品種設立不超過5年的監測期；在監測期內，不得批准其他企業生產和進口。

國家重點監控合理用藥藥品目錄

根據2019年9月3日國家衛健委的《對十三屆全國人大二次會議第5021號建議的答覆》，國家衛健委認為制定國家重點監控合理用藥藥品目錄的根本目的在於規範醫療行為，提高這些藥物在臨床的合理用藥水平。納入目錄管理的藥品應當是臨床使用不合理問題較多、使用金額異常偏高、對用藥合理性影響較大的化學藥品和生物製品。

於2019年6月，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈了《關於印發第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥和生物製品）的通知》（「重點監控目錄」），旨在加強重點監控目錄內藥品臨床應用的全程管理，進一步規範醫師處方行為，對納入重點監控目錄中的藥品制定用藥指南或技術規範，明確規定臨床應用的條件和原則。已有

監管概覽

相關用藥指南或指導原則的，要嚴格按照指南或原則執行。對納入重點監控目錄中的全部藥品開展處方審核和處方點評，加強處方點評結果的公示、反饋及利用。對用藥不合理問題突出的品種，採取排名通報、限期整改、清除出本機構藥品供應目錄等措施，保證合理用藥。

於2023年1月，國家衛健委發佈《第二批國家重點監控合理用藥藥品目錄》，第二批目錄較第一批目錄將藥品由20個調整為30個品種。第一批目錄中的藥品納入第二批目錄的，按照要求加強重點監控；未納入第二批目錄的，應當持續監控至少滿1年後可不再監控，以促進臨床合理用藥水平持續提高。

於2021年8月，國家衛健委發佈了《關於引發〈國家重點監控合理用藥藥品目錄調整工作規程〉的通知》。根據該通知，納入目錄管理的藥品應當是臨床使用不合理問題較多、使用金額異常偏高、對用藥合理性影響較大的化學藥品和生物製品，重點包括輔助用藥、抗腫瘤藥物、抗微生物藥物、質子泵抑制劑、糖皮質激素、腸外營養藥物等。目錄的調整堅持「公開透明、地方推薦、動態調整」的原則，以規範臨床用藥行為、促進合理用藥為工作目標；目錄更新調整的時間原則上不短於3年，納入目錄管理的藥品品種一般為30個。目錄的調整共包括啟動調整、地方遴選推薦、專家匯總、公佈結果4個階段，在地方遴選推薦階段，二級以上綜合醫院根據藥品臨床不合理使用現狀、使用金額、臨床價值等綜合因素，經本醫院藥事管理與藥物治療學委員會研究遴選後，將推薦程度最強的前30個品種信息報送省級衛生健康行政部門。省級衛生健康行政部門以藥品通用名為基礎，對轄區內二級以上綜合醫院報送的全部品種賦值匯總並報送國家衛健委醫政醫管局。國家衛健委委託國家藥事會對各地報送的材料進行形式審查，採取與各省級衛生健康行政部門相同的計算方法，得出排名前30的品種，公佈目錄調整結果，發佈新版目錄，並提出管理要求。各省級衛生健康行政部門和各級各類醫療機構應當形成省級和各機構重點監控合理用藥藥品目錄並向社會公佈。對於調整出原目錄的藥品，地方衛生健康行政部門應當繼續監控至少滿1年，掌握其處方點評、使用量、使用金額等情況，促進臨床合理用藥水平的持續提高。

監管概覽

藥品經銷及兩票制

根據2016年12月26日發佈的《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）》（「**兩票制實施意見**」），「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、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向全資（控股）子公司或全資（控股）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。公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」。綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

根據兩票制實施意見，在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的地區，集中採購機構編製採購文件時，要將執行「兩票制」作為必備條件。參與藥品集中採購的藥品企業要在標書中作出執行「兩票制」的承諾，否則投標無效；實行其他採購方式採購藥品，也必須在採購合同中明確「兩票制」的有關要求。

根據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》，綜合醫改試點省（區、市）和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區實行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。

醫藥企業參與公立醫療機構採購程序必須符合適用的「兩票制」規定。

監管概覽

藥品召回

根據自2007年12月10日發佈、於2022年10月最新修訂、2022年11月1日起生效的《藥品召回管理辦法》，藥品召回，是指藥品上市許可持有人（「**持有人**」）按照規定的程序收回已上市的存在質量問題或者其他安全隱患藥品，並採取相應措施，及時控制風險、消除隱患的活動。持有人應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品質量和安全的相關信息，對可能存在的質量問題或者其他安全隱患進行調查、評估，及時召回存在質量問題或者其他安全隱患的藥品。持有人應當制定藥品召回信息公開制度，依法主動公佈藥品召回信息。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當積極協助持有人對可能存在質量問題或者其他安全隱患的藥品進行調查、評估，主動配合持有人履行召回義務。藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位發現其生產、銷售或者使用的藥品可能存在質量問題或者其他安全隱患的，應當及時通知持有人，必要時應當暫停生產、放行、銷售、使用，並向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門報告，通知和報告的信息應當真實。持有人、藥品生產企業、藥品經營企業、藥品使用單位應當按規定建立並實施藥品追溯制度，保存完整的購銷記錄，保證上市藥品的可溯源。

有關醫藥行業的其他法律及法規

基本醫療保險政策

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》以及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）、國家藥監局及其他機構頒佈並於1999年5月12日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，城鎮所有用人單位，包括企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等）、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。根據國務院於2007年7月10日頒佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據國務院於2016年1月3日頒佈

監管概覽

的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，包括現有城鎮居民醫保和新型農村合作醫療制度所有應參保(合)人員，即覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民。

醫療保險目錄

根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》(「**醫保藥品目錄**」)進行管理。納入《醫保藥品目錄》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：《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；符合國家藥監局頒發標準的藥品；及國家藥監局批准正式進口的藥品。《醫保藥品目錄》分為「甲類目錄」和「乙類目錄」。購買納入《醫保藥品目錄》「甲類目錄」的藥品的患者有權按基本醫療保險的規定報銷。購買納入《醫保藥品目錄》「乙類目錄」的藥品的患者須支付一定比例的購買價，餘下購買價按基本醫療保險的規定報銷。根據於2021年1月生效的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，各地嚴格按照《醫保藥品目錄》執行，除國家有明確規定外，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品。經多次調整後，現行有效的《醫保藥品目錄》為2024年1月1日起生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》。

藥品價格

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品；並應當遵守國務院藥品價格主管部門關於藥品價格管理的規定，制定和標明藥品零售價格。根據國家發改委、國家衛健委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部(「**工信部**」)、財政部(「**財政部**」)、商務部(「**商務部**」)及國家食藥監局於2015年5月4日聯合發佈的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府

監管概覽

定價。2023年12月26日，國家醫保局發佈《關於促進同通用名同廠牌藥品省際間價格公平誠信、透明均衡的通知》，要求針對「四同藥品」(指通用名、廠牌、劑型、規格均相同的藥品)，對照全國現有掛網藥品價格統計形成的監測價，進行全面梳理排查，到2024年3月底前，基本消除「四同藥品」省際間的不公平高價、歧視性高價。

藥品技術轉讓

藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照藥品技術轉讓相關法律法規的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊的申報、審評、審批和監督管理，由《藥品註冊管理辦法》及國家食藥監局於2009年8月19日頒佈的《藥品技術轉讓註冊管理規定》規制。根據上述法規，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。申請藥品技術轉讓，應當向省級藥品監督管理部門提出，最終由國家食藥監局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給《藥品補充申請批件》及藥品批准文號。

病原微生物實驗室管理

根據中國國務院於2004年11月12日頒佈並於2018年3月19日最新修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室按照實驗室生物安全國家標準分為四個等級，即生物安全一級、二級、三級及四級。生物安全一級或二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。生物安全一級或二級實驗室的新建、改建或擴建應當向主管衛生部門報告備案。實驗室的設立單位應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期檢查有關生物安全規定的落實情況，定期檢查、維護及更新實驗室設施、設備和材料，以確保其符合國家標準。生物安全三級或四級實驗室應當通過國家的實驗室認可。實驗室通過認可的，頒發相應級別的生物安全實驗室證書。證書有效期為五年。

監管概覽

有關公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理公司實體受全國人大常委會於1993年12月頒佈並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月進一步修訂的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」) 規管。《公司法》亦適用於外商投資的股份有限公司。

外國投資者在中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》(由中國國務院於2002年2月頒佈，並於2002年4月生效)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」)(由中國商務部及國家發改委於2024年9月頒佈，並於2024年11月1日生效)及《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「鼓勵目錄」)(由商務部及國家發改委於2022年10月頒佈，並於2023年1月生效)規管。《指導外商投資方向規定》將外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」及「禁止」四類。鼓勵目錄載列鼓勵類的外商投資項目，負面清單載列限制類及禁止類的外商投資項目，而不屬於鼓勵類、限制類及禁止類的外商投資項目則屬於允許類。負面清單統一系列出外商投資准入的限制性措施，如對於持股比例及公司治理的要求，以及禁止接受外商投資的行業。負面清單涵蓋11個行業，負面清單以外的領域，按照內外資一視同仁的原則實施管理。

全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)自2020年1月1日起施行，《中華人民共和國外資企業法》《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》於《外商投資法》生效後廢止。外國的自然人、企業或其他組織(統稱「外國投資者」)於中國境內直接或間接進行的投資活動須遵守《外商投資法》並受其規管。該等活動包括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；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；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項目；以及法律或行政法規或者國務院規定的其他形式的投資。

監管概覽

《外商投資法》在加強促進和保護投資的同時，進一步規範外商投資管理，提出建立外商投資信息報告制度，取代原有商務部的外商投資企業核准、備案制度。外商投資信息報告適用商務部、國家市場監督管理總局聯合制定並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向相關商務主管部門報送投資信息。

國家發改委及商務部於2020年12月19日頒佈並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》中載列了有關外商投資安全審查機制的條款，其中包括須審查的投資類型、審查範圍及審查程序。

有關自有不動產的法規

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），不動產物權的設立、變更、轉讓或消滅，應當依照法律規定登記。不動產權屬證書是權利人享有不動產物權的證明。

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈、2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行土地的社會主義公有制，即全民所有制和勞動群眾集體所有制。國家制定土地利用總體規劃，規定土地用途，將土地分為農用地、建設用地和未利用地。使用土地的單位和個人必須嚴格按照土地利用總體規劃確定的用途使用土地。

有關房地產租賃的法規

根據《民法典》，租賃合同一般包括租賃物的名稱、數量及用途、租賃期限、租金、付款期限及方式、租賃物維修等條款。經出租人同意，租賃的承租人可將租賃物轉租予第三方。

監管概覽

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「**住房和城鄉建設部**」）於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃合同應在其訂立後30日內到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案。未能遵守上述備案規定的，主管部門可責令限期改正，單位逾期不改正的，可處以1000元以上1萬元以下罰款。

有關企業投資項目的法規

根據中國國務院於2016年11月30日頒佈並於2017年2月1日生效的《企業投資項目核准和備案管理條例》，對關係國家安全、涉及全國重大生產力佈局、戰略性資源開發和重大公共利益等項目，實行核准管理，對前述項目以外的項目，實行備案管理。中國國務院於2016年12月12日發佈並生效的《國務院關於發佈政府核准的投資項目目錄（2016年本）的通知》對需要核准的項目作出了規定。

有關建設工程法規

建設工程規劃許可證

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市或鎮規劃區內進行工程建設的，相關建設單位應當向負責城鄉規劃的主管行政機構申請辦理建設工程規劃許可證。

建設工程施工許可證

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂並生效的《中華人民共和國建築法》，建築工程開展前，建設單位應向建設行政主管部門申請施工許可證，但符合建設行政主管部門所規定要求和條件的若干小型項目，可以免於取得施工許可證。

監管概覽

根據住房和城鄉建設部於1999年10月15日頒佈並於2021年3月30日最新修訂並生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國從事房屋及其附屬設施的建造建築、裝修裝飾、其配套線路、管道或設備的安裝以及市政基礎設施工程的任何實體，在開展前應當申請施工許可證。工程投資額在人民幣300,000元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，不要求辦理施工許可證。

竣工驗收

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈並生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中國境內從事新建、擴建、改建各類房屋建築或市政基礎設施工程的單位，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內向建設行政主管部門備案。

有關環境保護、健康及安全的法規

環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》概述了環境保護監管機構的權利及責任。國務院環境保護主管部門（現為生態環境部（「**生態環境部**」））獲授權頒佈國家環境質量標準及排放標準。同時，地方環保部門可制定比國家標準更嚴格的地方標準，在此情況下，有關公司須遵守國家及地方標準。

環境影響評價

根據中國國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表（如適用）。就需要編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目而言，建設單位應當在開展建設前

監管概覽

向環境保護行政主管部門提交環境影響報告書及環境影響報告表，以供審批。建設項目的環境影響評價文件未依法經行政主管部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開展建設工程。建設項目需要配套建設的環境保護設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，對環境有影響的建設項目，企業應當按照項目可能對環境造成影響的嚴重程度，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。

竣工驗收

根據《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。環境保護部（已撤銷）於2017年11月20日頒佈並實施的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》規範建設單位在建設項目竣工後的環境保護驗收程序及標準。

污染物排放

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產者及經營者應當申請排污許可證，並按照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證者，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，根據污染物產生量、污染物排放量及對環境的影響程度等因素，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

監管概覽

根據中國國務院於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》，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當依法將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水的，應當申請污水排入排水管網許可證。排水單位和個人應當依法繳納污水處理費。

根據國家環境保護總局（已撤銷）於2006年3月8日頒佈並於2006年5月1日生效的《病原微生物實驗室生物安全環境管理辦法》，實驗室排放廢水、廢氣的，應當按照國家環境保護總局的有關規定，執行排污申報登記制度。

安全生產

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈、於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產安全條件不符合要求的任何實體，不得從事生產及業務經營活動。生產及業務經營實體應當對僱員進行安全生產的教育和培訓，確保僱員具備必要的安全生產知識，熟悉安全生產的相關法規及規則和安全操作規程，掌握本崗位安全操作技能，了解應急措施，並了解自身在安全生產方面的權利和義務。未通過安全生產教育培訓的僱員，不得上崗展開工作。新建、改建或擴建項目（「**建設項目**」）的安全設施應當與項目的主體工程同時設計、施工及投入使用。安全設施的投資應當納入建設項目的預算內。

根據中國國務院於2005年8月26日頒佈並於2018年9月18日最新修訂並生效的《易製毒化學品管理條例》，對易製毒化學品的生產、分銷、購買、運輸和進口、出口實行分類管理及許可制度。企業購買第二類及第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向主管公安局備案。

國務院於2002年1月26日頒佈並於2013年12月7日最新修訂並生效的《危險化學品安全管理條例》（「**危險化學品條例**」）。危險化學品條例訂明有關安全生產、儲存、使用、經營及運輸危險化學品的監管規定。依法取得危險化學品安全生產許可證、危險化學品安全使用許可證或危險化學品經營許可證的企業，憑相應的許可證件購買劇毒

監管概覽

化學品、易製爆危險化學品。民用爆炸物品生產企業憑民用爆炸物品生產許可證購買易製爆危險化學品。前款規定以外的單位購買劇毒化學品的，應當向所在地縣級人民政府公安機關申請取得劇毒化學品購買許可證；購買易製爆危險化學品的，應當持相關單位出具的合法用途說明。

消防

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)，建設工程的消防設施設計和施工必須符合國家工程消防技術標準。建設項目開發、設計、施工、工程監理等單位依法對建設工程的消防設施的設計、施工質量負責。

根據《消防法》及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「《消防暫行規定》」)，《消防暫行規定》所規定的特殊建設工程須於有關工程動工前進行消防設計審查，並須於有關工程投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的建設工程須進行消防驗收備案，而負責消防設計審查驗收的主管行政機構須進行抽查。倘建設工程未能通過現場檢查，有關建設工程將停止使用，必須採取整改措施以申請複查。

職業病防治

根據全國人大常委會於2001年10月27日頒佈並於2018年12月29日最新修正並生效的《中華人民共和國職業病防治法》、國家安全生產監督管理總局(已撤銷)於2017年3月9日頒佈並於2017年5月1日生效的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》及國家安全生產監督管理總局(已撤銷)於2012年4月27日頒佈並於2012年6月1日

監管概覽

生效的《職業病危害項目申報辦法》，建設項目職業病防護設施必須與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。此外，用人單位應當採取必要措施，在工作中預防和控制職業病。

有關產品責任的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)為有關產品質量監督及管理的主要法律。《產品質量法》明確了生產者及銷售者的責任。生產者須對其生產的產品質量負責，而銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。

因產品存在缺陷造成人身或缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。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，引起人身傷害或財產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。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身傷害或他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。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傷害或財產損害的，受害人可以向產品生產者或銷售者要求賠償。

根據《民法典》及《產品質量法》，患者因藥品缺陷受到損害，可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。若患者向醫療機構請求賠償，醫療機構作出賠償後，有權向有責任的藥品上市許可持有人追償。

有關信息安全及數據保護的法規

個人信息保護

根據《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、處理、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。此外，處理個人信息應當遵循合法、正當及必要原則。

監管概覽

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日實施的《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)規定，個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效。該解釋闡明有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，解釋規定了認定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

信息安全及審查

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(「《數據安全法》」)，並於2021年9月1日生效。《數據安全法》載列監管數據安全的監管框架及相關行政機構的責任。《數據安全法》規定，中央政府應建立中央數據安全工作協調機制，該機制應協調涵蓋不同行業的相關部門制定關鍵數據目錄，並應採取特殊措施保護關鍵數據的安全。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，於2017年6月1日生效。據此，網絡運營者開展經營和服務活動，應當履行網絡安全保障義務。通過網絡提供服務的，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求採取技術措施和其他必要措施，以保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定或其與用戶的約定收集或使用個人信息，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。採購網絡產品和服務，可能影響國家安全的，應當通過國家網絡安全審查。

監管概覽

於2021年7月30日，中國國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，於2021年9月1日生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施」是指（其中包括）公共通信和信息服務等重要行業的重要網絡設施及信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生或公共利益的重要網絡設施及信息系統等。

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）與其他12個行政機構聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照該辦法進行網絡安全審查。此外，掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。倘主管部門認為運營商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，主管部門亦可能對運營商發起網絡安全審查。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當向主管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一百萬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100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(4)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。此外，國家網信辦於2023年2月22日頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「**《標準合同辦法》**」），於2023年6月1日生效。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同的規定模板，該模板可用作《個人信息保護法》第38條規定的達成個人信息出境條件的可選方案。

根據國家網信辦於2024年3月22日頒佈並生效的《促進和規範數據跨境流動規定》，非關鍵信息基礎設施運營者的數據處理者，如果自當年1月1日起累計向境外轉移不超過100,000人的普通個人信息，將獲豁免申報數據出境以進行安全評估、與境外接收者簽訂標準合同或通過個人保護認證。

監管概覽

於2024年9月，國務院發佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》不僅是第一個在行政條例層面專門針對網絡數據安全的條例，也是《網絡安全法》《數據安全法》及《個人信息保護法》所載列的合規要求的綜合實施條例。《網絡數據安全管理條例》引入了數項關鍵責任，包括要求網絡數據處理者在處理任何個人信息前，指明處理個人信息的目的和方式，以及所涉及的個人信息類型。該條例亦明確了重要數據的定義，概述了重要數據處理者的責任，對數據處理者之間的數據共享設立了更廣泛的合同要求，並引入對數據出境的監管責任的新豁免。

有關知識產權的法規

商標

商標受全國人大常委會於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》及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。國家知識產權局商標局主管商標註冊並授予註冊商標10年的有效期，經註冊商標擁有人申請後可連續續期10年。

專利

專利受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》(「《專利法》」)及國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》保護，國家知識產權局專利局負責全國的專利工作，而省級專利工作辦公室負責各自行政區域內的專利管理工作。獲授專利權的發明和實用新型應當具備新穎性、創造性和實用性。由各自申請日期起計算，發明專利的保護期為20年，實用新型專利的保護期為10年，外觀設計專利的保護期為15年。任何單位或者個人擬實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利擁有人許可使用專利，即構成侵犯專利權。根據《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

《專利法》對在中國上市的新藥專利進行了專利延期，並規定國務院專利行政部門應根據專利權人的請求，延長獲准在中國上市的新藥相關發明專利的專利期，以補償新藥上市的審查及審批所耗用的時間。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。

《專利法》亦對藥品上市許可審批與申請階段的專利權糾紛解決進行規定。藥品上市審評審批過程中，藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人，因申請註冊的藥品相關的專利權產生糾紛的，相關當事人可以向人民法院起訴，請求就申請註冊的藥品相關技術方案是否落入他人藥品專利權保護範圍作出判決。國務院藥品監督管理部門在規定的期限內，可以根據人民法院生效裁判作出是否暫停批准相關藥品上市的決定。藥品上市許可申請人與有關專利權人或者利害關係人也可以就申請註冊的藥品相關的專利權糾紛，向國務院專利行政部門請求行政裁決。

域名

域名受工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護，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註冊服務機構進行，申請人註冊成功後即成為域名註冊持有人。

有關稅務的法規

中國企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及其實施條例，《企業所得稅法》一般對中國所有企業居民（包括外商投資企業）按統一所得稅率25%徵稅。《企業所得稅法》及其實施條例允許符合「高新技術企業」資格的企業享受減按15%的稅率徵收企業所得稅。

監管概覽

中國增值稅

根據於1994年1月生效並於2008年11月、2016年2月及2017年11月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及於1993年12月生效並於2008年12月及2011年10月修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；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，按照稅率11%繳納增值稅；除另有規定外，銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。

根據於2018年4月頒佈的《財政部 稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，自2018年5月起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，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，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

有關外匯及股息分派的法規

外匯管制

中國國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》建立了中國外匯管理的監管框架。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，只要符合若干程序規定，以外幣支付經常項目（如貿易、服務、利益或經常轉讓相關交易）毋須經中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）事先批准。相反，倘資本項目下的人民幣兌換為外幣並匯出中國，如償還外幣計值貸款或外幣根據資本項目匯入中國，如境外實體向中國實體提供增資或外幣貸款，則須經適當的管理機構批准或登記。

監管概覽

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明對外國投資者直接投資進行外匯管理，並規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式對外國投資者在中國境內的直接投資進行管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構記錄的信息辦理在中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《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》及其附件，外匯程序進一步簡化：(1)直接投資外匯賬戶的開立及支付無須再經國家外匯管理局核准；(2)外國投資者於中國的合法所得再投資無須再經國家外匯管理局核准；(3)簡化外商投資企業需辦理的驗資詢證手續；(4)直接投資外匯的購買及對外支付無須再經國家外匯管理局核准；(5)直接投資外匯的境內轉移無須再經國家外匯管理局核准；及(6)完善外商投資企業外匯資本金結匯管理。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(於2015年6月生效並於2019年12月進一步修訂)，規定銀行可代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資的外匯登記，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管境外直接投資的外匯登記。於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，並於2024年5月6日生效，為資本項目外匯業務指引作出規定。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月及2023年3月修訂的《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》及國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈實施並於2023年12月修訂的《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》，資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構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。國家外匯管理

監管概覽

局於2023年12月4日頒佈實施的《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》進一步便利外商投資企業境外上市募集資金支付使用。將資本項目資產變現賬戶調整為資本項目結算賬戶。境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結算賬戶。資本項目結算賬戶內資金可自主結匯使用。

根據國家外匯管理局於2020年4月發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合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將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行提供該等支付的真實性證明材料。有關銀行須進行事後抽查，而國家外匯管理局地方分局須根據相關規定加強監督分析以及中期及事後監管。

於2013年4月28日，國家外匯管理局發佈《外債登記管理辦法》，於2013年5月13日生效，並根據《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》修訂部分內容。《外債登記管理辦法》規定，債務人按規定借用外債後應按照規定方式向所在地外匯局登記或報送外債的簽約、提款、償還和結售匯等信息。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《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，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

監管概覽

股息分派

規管外商投資企業股息分派的主要法規包括《公司法》。根據該等法規，中國的股份有限公司（包括外商投資企業）僅可從根據中國會計準則及法規確定的利潤（如有）中分派股息。此外，公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《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》，規定了有關境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行辦理等值50,000美元以上（不含）利潤匯出業務，應按真實交易原則審核董事會關於利潤分配決議、稅務申報表原件及經審計的財務報表；及(2)境內實體利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內實體辦理境外直接投資登記和資金匯出手續時，應詳細說明資金來源與使用安排，提供董事會決議、合同及其他證明材料。

有關勞動保護及社會保險的法規

一般勞動合同規則

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及中國國務院於2008年9月18日頒佈的《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，應當訂立書面勞動合同。工資不可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，執行國家不時頒佈或實施的規則及標準，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

社會保障及住房公積金

根據於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》，中國的用人單位須為其職工繳納幾類社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險，以及住房公積金及其他福利計劃。該等付款乃向地方主管行政機構作出，而未能繳納的任何用人單位可能會被責令於規定時限內進行整改，倘於規定時限後仍未繳納，可能會被處以罰款。

於2018年7月20日，中共中央辦公廳及中國國務院辦公廳聯合發佈《國稅地稅徵管體制改革方案》，據此，自2019年1月1日起，稅務機構負責在中國徵收社會保險費用。根據國家稅務總局於2018年9月發佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源和社會保障部辦公廳於2018年9月發佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，所有負責徵收社會保險的地方部門嚴禁自行向企業徵收過往未繳的社會保險費用。國家稅務總局於2018年11月發佈的《關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申，各級稅務機構不得自行組織對包括民營企業在內的納稅人以前年度欠費的催收工作。中國國務院辦公廳於2019年4月頒佈的《關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》，總體上減輕企業的社會保險繳納負擔，指出各省份企業繳納的社會保險費徵繳職責，在省內條件成熟之前不得轉移到稅務機構，並再次強調地方部門不得自行向企業徵收過往未繳納的社會保險費用。

監管概覽

有關境外上市的法規

中國證監會關於境外發行及上市的備案規定

於2023年2月17日，中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引（統稱（「**試行備案辦法**」），於2023年3月31日生效。境內公司若尋求境外證券發行及上市，發行人應根據試行辦法向中國證監會備案。

根據試行備案辦法，發行人應在向相關境外監管機構或上市地提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交規定備案文件。備案文件一經完成並符合規定要求，中國證監會將在20個工作日內完成審核程序，並於中國證監會網站公佈備案結果。倘備案文件不完整或不符合規定要求，中國證監會將於收到備案文件後五個工作日內要求補充及修訂備案。其後，發行人有30天時間準備任何要求的補充／修訂備案。此外，在境外市場上市後，發行人須於以下涉及發行人的事件發生及公開披露後三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外監管機構的調查或制裁；(3)上市地位變更或上市市場轉換；及(4)自願或非自願終止上市。

試行備案辦法亦規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律法規明確禁止發行和上市的；(2)經中國國務院有關主管部門依法審查認定，發行上市可能危害國家安全的；(3)上市申請人的境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪的；(4)上市申請人的境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(5)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

有關H股「全流通」的法規

根據中國證監會2019年11月14日頒佈實施，並於2023年8月10日修訂實施的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（《「**全流通**」指引》），「全流通」是指H股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）到香港聯交所上市流通。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，

監管概覽

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股公司向中國證監會備案。境內未上市股份到香港聯交所上市流通後，不得再轉回境內。根據2023年3月31日生效的試行備案辦法第十八條，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。

於2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）與深圳證券交易所（「**深交所**」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**《實施細則》**」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉換登記、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》。《實施細則》未作規定的，參照中國結算、中國證券登記結算（香港）有限公司、深交所其他業務規則辦理。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒佈並於2024年9月23日施行《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，對業務準備、跨境轉登記、股份境外存管和境內持有明細初始維護等事項作出明確規定。

中國證監會關於境外發行上市的保密和檔案管理的規定

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合發佈經修訂的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「**《檔案管理規定》**」），其於2023年3月31日生效。根據《檔案管理規定》，境內企業應建立並實施健全保密和檔案工作制度。倘境內企業決定披露任何含有國家秘密、國家機關工作秘密或一旦洩露可能損害國家安全或公眾利益的資料的文件或材料，則應遵循適當的政府審批程序。取得政府許可後，境內企業（作為一方）披露有關資料的，應

監管概覽

與接收有關資料的證券公司及證券服務提供商（作為另一方）訂立保密協議，載列證券公司及證券服務提供商的保密義務。在向其委聘的證券公司及證券服務提供商提供上述資料時，境內企業亦須出具其遵守相關監管規定及程序的書面說明。

在向任何其他單位或者個人（如證券公司、證券服務提供商及境外監管機構等）提供會計憑證或者其複印件方面，《檔案管理規定》規定，應遵守相關政府程序。

任何違反上述法規的行為均可能導致境內企業受到《中華人民共和國保守國家秘密法》及《中華人民共和國檔案法》規定的監管處罰，（在適用情況下）甚至承擔刑事責任。