

我們的業務營運受中國政府的廣泛監督及規管。本節載列適用於我們中國業務的主要法律及法規概要。

### 有關公司及外商投資的法規

在中國成立、經營及管理企業實體受中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效及於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國公司法》規管。《中華人民共和國公司法》一般規管兩類公司，即有限責任公司及股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，而有限責任公司或股份有限公司的股東責任均以其已注入的註冊資本金額為限。《中華人民共和國公司法》亦適用於有限責任公司或股份有限公司形式的外商投資公司。倘與外商投資有關之法律另有規定，則從其規定。

於2020年1月1日，《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」）及《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效，並同時取代過往三部規管中國境內外商投資的法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》連同其實施細則及配套規定。《外商投資法》載列外商投資的定義及促進、保護及管理外商投資活動的框架。通過合約安排控制的可變利益實體會否因最終由外國投資者「控制」而被視為外商投資企業，《外商投資法》並無就此作明確分類。然而，《外商投資法》於「外商投資」之定義下有一兜底條款，即「外商投資」包括外國投資者通過法律、國務院行政法規規定的其他方式在中國進行的投資。因此，未來法律、行政法規或國務院的規定仍有一定餘地將合約安排作為外商投資的一種形式。於2019年12月30日，中華人民共和國商務部（「**商務部**」）及國家市場監督管理總局（「**市場監管總局**」）聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月1日生效，據此，設立外商投資企業（包括通過併購境內企業股權或認購境內企業增資設立）及其後續變動須通過企業登記系統提交初始或變動報告。

根據《外商投資法》，中國已採納國民待遇制度，其中包括有關外商投資管理的負面清單。負面清單將在獲得國務院批准後不時發佈、修訂或公佈。負面清單將列出禁止外商投資的產業及限制外商投資的產業。在禁止類產業中外商不得進行投資，而在限制類產業中，外商投資須符合負面清單規定的若干條件。除負面清單規定的禁止類產業及限制類產業外，其他產業的外商投資及國內投資將一視同仁。中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）及商務部於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管

理措施(負面清單)(2021年版)》(「負面清單」)以及國家發改委及商務部於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「鼓勵目錄」)取代先前的負面清單(包括《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》)及鼓勵目錄,並列出鼓勵、限制及禁止產業類別。根據負面清單,增值電信服務屬於限制類,而外商投資增值電信服務不得超過50%(不包括電子商務業務、國內多方通信、存儲轉發類及呼叫中心)。

### 有關增值電信服務的法規

國務院於2000年9月25日頒佈並於2014年7月29日及2016年2月6日修訂的《中華人民共和國電信條例》(「電信條例」),為中國電信服務提供者提供監管框架,根據該條例,電信服務分為基礎電信服務及增值電信服務,而電信服務提供者於開始營運前須取得經營許可證。根據於2019年6月6日修訂的《電信業務分類目錄(2015年版)》,我們提供的互聯網信息服務分類為增值電信服務。

國務院於2000年9月25日頒佈並於2011年1月8日修訂的《互聯網信息服務管理辦法》(「互聯網辦法」)載列有關提供互聯網信息服務的指引。互聯網辦法將互聯網信息服務分為經營性互聯網信息服務及非經營性互聯網信息服務,經營性互聯網信息服務提供者必須向相關電信機關取得增值電信業務經營許可證。在中國,互聯網信息的內容受到嚴格監管,根據互聯網辦法,互聯網信息服務運營商須監控其網站。中國政府可責令違反內容限制的互聯網信息服務《增值電信業務經營許可證》(「ICP許可證」)持有人糾正該等違法行為並吊銷其ICP許可證。

根據國務院於2016年2月6日頒佈的《外商投資電信企業管理規定(2016修訂)》,中國的外商投資增值電信企業須成立中外合資企業,外國投資者可收購該企業最多50%的股權。此外,投資於在中國經營增值電信業務的外商投資增值電信企業的主要外國投資者須具備經營增值電信業務的良好往績記錄及經驗。此外,符合該等規定的外商投資企業必須取得中華人民共和國工業和信息化部(「工信部」)批准,方可在中國開展增值電信業務。於2022年4月7日,國務院發佈《國務院關於修改和廢止部分行政法規的決定》,對《外商投資電信企業管理規定(2016修訂)》作出修改,自2022年5月1日起生效。該等修改包括(其中包括)刪除針對投

資於進行《外商投資電信企業管理規定(2016修訂)》所載的增值電信業務之中國公司的主要外國投資者的往績記錄及經驗要求。

於2006年7月13日，中華人民共和國信息產業部(「**信息產業部**」，為工信部的**前身**)頒佈《關於加強外商投資經營增值電信業務管理的通知》(「**工信部通知**」)，據此，持有增值電信業務經營許可證的境內公司不得以任何形式向外國投資者租賃、轉讓或出售許可證，亦不得向在中國非法從事增值電信業務的外國投資者提供任何協助，包括提供資源、場地或設施。此外，根據工信部通知，外商投資增值電信服務運營商使用的互聯網域名及註冊商標須由該運營商或其股東依法擁有。

### 有關藥品零售行業的法規

#### 有關藥品經營的一般法規

《中華人民共和國藥品管理法》(「**藥品管理法**」)由全國人大常委會頒佈，於1985年7月1日生效，最近於2019年8月26日修訂，並於2019年12月1日生效，為在中國生產及銷售藥品的管理提供法律框架，且涵蓋藥品在中國的生產、分銷、註冊、包裝、定價及宣傳。根據藥品管理法，如未取得藥品經營許可證，不得從事藥品經營，包括藥品批發和藥品零售業務。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》由國務院於2002年8月頒佈並於2016年及2019年修訂，強調藥品管理的詳細實施細則。於2022年5月9日，國家藥監局頒佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例(修訂草案徵求意見稿)》，提供更詳盡的藥品管理實施細則及規定，包括藥品網絡交易的規定，例如藥品網絡交易第三方平台提供者不得直接參與藥品銷售活動。國家食品藥品監督管理局(國家食品藥品監督管理總局(「**國家食藥監局**」)的前身，而國家食藥監局為國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)的前身)於2004年2月頒佈並於2017年修訂《藥品經營許可證管理辦法》，規定申請藥品經營許可證的程序以及藥品批發商或藥品零售商在管理制度、人員、設施等方面的要求及資格。藥品經營許可證的有效期為五年。

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》，藥品生產經營企業及醫療機構須對其生產、供應或使用的藥品質量負責。處方藥的經營受該等規則的嚴格監管。未取得有效處方的藥品零售企業不得出售處方藥。此外，藥品生產經營企業不得通過郵寄或互聯網直接向公眾出售處方藥。

---

## 監管概覽

---

此外，根據國家藥監局於2000年4月頒佈並分別於2012年、2015年及2016年修訂的《藥品經營質量管理規範》，藥品經營企業須對藥品的採購、儲存、運輸及銷售過程採取有效的質量控制措施，以確保藥品質量。

### **有關處方藥經營的法規**

根據《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》(兩者均由國家藥品監督管理局於1999年頒佈並於2000年1月生效，國家藥品監督管理局經重組後併入國家藥監局)，藥品分為處方藥與非處方藥。對於處方藥，只能根據執業醫師或執業助理醫師開具的處方進行配藥、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。另一方面，非處方藥進一步分為甲、乙兩類，該兩類藥均可在無處方的情況下購買及使用，並經相關政府機關批准後公開推廣。分銷處方藥及／或非處方藥的藥品批發企業以及銷售處方藥及／或甲類非處方藥的藥品零售企業均須取得藥品經營許可證。

根據藥品管理法，藥品零售企業須核對處方，對處方所列藥品不得擅自更改或替代。至於有禁忌或超劑量的處方，藥師須拒絕調配；如有需要，經處方醫師更正或者重新簽字，方可調配。2019年新修訂的藥品管理法廢除了對線上銷售處方藥的限制，並採取線上線下銷售保持一致的原則，惟疫苗、血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品及藥品類易制毒化學品等國家實行特殊管理的藥品不得在線上銷售。

### **與藥師有關的法規**

於2021年6月18日，國家藥品監督管理局頒佈《執業藥師註冊管理辦法》，於2021年6月18日生效，並廢止原國家藥品監督管理局頒佈的《執業藥師註冊管理暫行辦法》(國藥管人[2000] 156號)及《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見》(國食藥監人[2004] 342號)、《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見》(食藥監人函[2008] 1號)及若干其他法規。《執業藥師註冊管理辦法》適用於執業藥師的註冊及相關監督管理工作，據此，持有《中華人民共和國執業藥師職業資格證書》的人員經註冊取得《中華人民共和國執業藥師註冊證》後，方可以執業藥師身份執業。執業藥師依法負責藥品管理、處方審核和調配、合理用藥指導等工作。

### **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日頒佈並於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(即通過互聯網提供藥品(含醫療器械)信息)分為經營性互聯網藥品信息服務及非經營性互聯網藥品信息服務。食品藥品主管部門對提供互聯網藥品信息服務活動的實體運營的網站進行審閱，並在實體符合規定後向該實體發出互聯網藥品信息服務資格證書。

### **有關醫療器械經營的法規**

國務院於2000年頒佈、最近於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**」)規管在中國從事醫療器械的研發、生產、經營、使用活動及其監督管理的實體。醫療器械按風險程度分類。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。第二類醫療器械為具有中度風險，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。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》(於2022年3月28日最新修訂及生效)規定了特定醫療器械的分類。

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》(於2022年3月10日最新修訂及自2022年5月1日起生效)，經營第一類醫療器械毋須許可和備案，經營第二類醫療器械實行備案管理，經營第三類醫療器械則實行許可管理。從事醫療器械經營的企業須具有與經營規模和範圍相應的經營、貯存場所，並須具有與所經營醫療器械相應的質量管理部門或人員。此外，需要具有與所經營醫療器械相適應的質量管理制度，而從事第三類醫療器械經營的企業還須具有符合資質的計算機信息管理系統，保證經營的產品可予追溯。從事第二類醫療器械經營的企業須向市級藥品監督管理部門備案，並提供符合從事醫療器械經營的相關條件的證明材料，而從事第三類醫療器械經營的企業須向市級藥品監督管理部門申請經營許可證，並提供符合從事該等醫療器械經營的相關條件的證明材料。經營許可證的有效期為五年。

### **有關食品經營的法規**

根據於2009年2月28日頒佈及於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日頒佈及於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

---

## 監管概覽

---

《中華人民共和國食品安全法實施條例》，為保證食品安全，保障公眾身體健康和生命安全，中國建立食品安全風險監督、監測和評估制度，強制採納食品安全標準。經營者從事食品生產、銷售、餐飲服務，須依法取得許可。此外，國務院對保健食品、特殊醫學用途配方食品和嬰幼兒配方食品等特殊食品實行嚴格監督管理。

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。食品經營者須為從事的食品經營活動的每一個營業場所取得一個食品經營許可證。食品經營許可證的有效期為五年。

### 有關藥品廣告的法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，醫療、藥品、醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治愈率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；(v)法律、行政法規規定禁止的其他內容。

根據市場監管總局於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》，擬就其藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品發佈廣告的企業須申請廣告批准文號。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與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件有效期(以最短者為準)一致。如產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期，廣告批准文號有效期為兩年。未經事先批准，經批准廣告的內容不得更改。

### 有關產品責任及消費者保障的法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，倘(i)售出的產品不具備產品應當具備的使用性能而事先未作詳細說明；(ii)售出的產品不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準；或(iii)售出的產品不符合以產品說明、實物樣品等方式顯示的質量狀況，則銷售者須負責修理、更換、退貨。如對購買產品的消費者造成損失，銷售者須賠償損失。

於2020年5月28日，《中華人民共和國民法典》(「**民法典**」)由全國人民代表大會(「**全國人大**」)通過並於2021年1月1日生效，據此，如因產品缺陷危及他人人身、財產安全，由生產者、銷

售者承擔責任。被侵權人可向生產者、銷售者尋求賠償。倘被侵權人向銷售者尋求賠償，銷售者有權於作出賠償後向有責任的生產者追償。

《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，以保護消費者購買或使用商品及接受服務時的權利。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務時，須遵守本法。根據於2013年10月25日作出的修訂，所有經營者必須高度注重保護客戶私隱，且必須對其於業務營運過程中取得的任何消費者資料嚴格保密。此外，在極端情況下，倘藥品製造商及經營者的商品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受傷，彼等可能須承擔刑事責任。

### 有關藥物價格控制的法規

根據國家發展和改革委員會及其他六個政府機關於2015年頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，自2015年6月1日起，對藥品政府定價均予以取消。政府不再選擇中國過去使用的直接價格控制，而是主要透過建立集中採購機制，修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價行為進行價格監管。

根據於2000年7月頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》及於2001年8月頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣級以上政府舉辦的非營利性醫療機構須實施藥品集中招標採購。於2002年3月頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》訂明藥品招標過程規則及價格談判、操作程序、行為準則以及評估投標和談判價格的標準或措施。《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》於2009年1月頒佈，據此，縣及縣以上政府、國有企業(含國有控股企業)等舉辦的非營利性醫療機構須以線上集中採購方式購買藥品。各省政府要制定藥品集中採購目錄。除(i)列入國家基本藥物目錄的藥品(按照國家基本藥物目錄的相關規定進行採購)；及(ii)國家政府實行特殊管理的若干藥品(例如毒性藥品、放射性藥品、麻醉藥品及傳統中藥材)外，非營利性醫療機構使用的所有藥品原則上必須全部納入集中採購藥品目錄。於2010年7月頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》進一步規範藥品集中採購並澄清藥品集中採購時各

方的行為守則。於2015年2月頒佈的《關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》澄清關於藥品集中採購的七項具體指導意見。於2016年4月頒佈的《關於做好國家談判藥品集中採購的通知》進一步完善藥品價格談判機制。於2017年1月，頒佈《關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，深化醫藥衛生體制改革，提高藥品質量療效，規範藥品流通和使用行為。於2019年1月頒佈的《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》完善藥品定價機制，亦進一步規範集中採購範圍及模式。於2019年2月，國家醫療保障局頒佈《關於國家組織藥品集中採購和使用試點醫保配套措施的意見》，做好醫療保障部門落實國家組織藥品集中採購和使用試點工作，規範相關配套措施。於2019年9月，國家醫療保障局及其他八個政府機關頒佈《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，擴大試點區域範圍，進一步降低群眾用藥負擔，加大改革創新力度。於2021年1月，國務院辦公廳進一步頒佈有關《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》的更新政策，加強集中採購計劃，據此重點將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入採購範圍，逐步覆蓋臨床必需、質量可靠的各類藥品。已取得集中帶量採購範圍內藥品註冊證書的所有持有人，在質量標準、生產能力、供應穩定性等方面達到集中帶量採購要求的，原則上均可參加。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。

### 有關國家醫療保險計劃的法規

根據於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》，診斷及治療設備以及診斷檢測的部分費用將透過基本醫療保險計劃支付。詳細的報銷範圍及費率受省級地方政策規限。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》以及於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》，農村及城鎮地區的所有僱員及居民均應參與醫療保險計劃。

### 有關反不正當競爭、反貪污及反賄賂的法規

根據全國人大常委會於2019年4月23日頒佈的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得採用財物或者其他手段賄賂下列單位或者個人，以謀取交易機會或者競爭優勢：(i)交易相對方的工作人員；(ii)受交易相對方委託辦理相關事務的單位或者個人；或(iii)利用職權或者影響力影響交易的單位或者個人。經營者在交易活動過程中，可以明示給予交易相對方折扣，也可以向交易的中間人支付佣金。經營者向交易相對方支付折扣、向中間人支付佣金的，應當如實入賬。經營者的工作人員進行賄賂的，應當認定為經營者的行為；但是，經營者有證據表明該工作人員的行為與為經營者謀取交易機會或競爭優勢無關的除外。

### 有關反壟斷的法規

於2008年8月1日生效並於2022年6月24日修訂及其後於2022年8月1日生效的《中華人民共和國反壟斷法》禁止訂立壟斷協議、濫用市場支配地位及具有或者可能具有排除、限制競爭效果的經營者集中等壟斷行為。

禁止具有市場支配地位的經營者從事下列濫用市場支配地位的行為：以不公平的高價銷售商品或者以不公平的低價購買商品；沒有正當理由，以低於成本的價格銷售商品；或沒有正當理由，拒絕與交易相對人進行交易。違反禁止濫用市場支配地位的處罰包括責令停止違法行為，沒收違法所得，並處上一年度銷售額百分之一以上百分之十以下的罰款。於2019年6月26日，市場監管總局頒佈於2019年9月1日生效的《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》(於2022年3月24日修訂及其後於2022年5月1日生效)，進一步預防和制止濫用市場支配地位。國務院反壟斷委員會於2021年2月7日頒佈《關於平台經濟領域的反壟斷指南》，旨在完善互聯網平台的反壟斷管理，據此，「平台」是指通過網絡信息技術，使相互依賴的雙邊或者多邊主體在特定載體提供的規則下交互，以此共同創造價值的商業組織形態。反壟斷執法機構對平台經濟領域開展反壟斷監管應當堅持以下原則：保護市場公平競爭、依法科學高效監管、激發創新創造活力及維護市場參與者合法利益。

### 有關互聯網安全的法規

從國家安全角度考慮，中國的互聯網信息受到監管及限制。

全國人大常委會於2000年12月28日頒佈《關於維護互聯網安全的決定》(於2009年8月27日修訂)，可能因下列行為在中國受到刑事處罰：(i)侵入具有戰略重要意義的計算機或系統；(ii)傳播政治破壞性信息；(iii)洩露國家秘密；(iv)傳播虛假商業信息；或(v)侵犯知識產權。中

國公安部於1997年12月16日頒佈《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》，而中國國務院於2011年1月8日修訂該辦法，規定不得利用互聯網洩露國家秘密，不得侵犯國家的、社會的、集體的利益和公民的合法權益。

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。《網絡安全法》規定網絡運營者開展經營和服務活動，必須遵守法律、法規，履行網絡安全保護義務。《網絡安全法》進一步要求網絡運營者根據適用法律、法規和國家標準的強制性要求，採取一切必要措施，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。

於2020年4月13日，國家互聯網信息辦公室、國家發改委、工信部、公安部及其他八個政府部門聯合發佈《網絡安全審查辦法》(2020)(《辦法》)，自2020年6月1日起生效，規定關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，影響或可能影響國家安全的，應當按照《辦法》進行網絡安全審查。於2021年12月28日，國家網信辦與其他12個政府機關共同頒佈《網絡安全審查辦法》(2021)，已於2022年2月15日生效，並同時廢除《辦法》。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，應當進行網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》對評估相關對象或情況的國家安全風險時考慮的因素作出進一步說明，包括(其中包括)(i)核心數據、重要數據、大量個人信息被盜、洩露、被毀，及被非法利用或非法傳輸出境的風險，及(ii)關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據、大量個人信息被外國政府影響、控制或惡意利用的風險，或網絡信息安全風險(均由上市產生)。《網絡安全審查辦法》第7條規定，掌握超過100萬用戶個人信息及擬於「國外上市」的網絡平台運營者，必須進行網絡安全審查(原文如下：「掌握超過100萬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」)。

於2021年11月14日，國家網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「網絡數據安全條例草案」)，其涵蓋廣泛的網絡數據安全問題，並規管於中國利用網絡開展數據處理活動，以及網絡數據安全的監督管理。其主要處理《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》及《中華人民共和國個人信息保護法》中討論的事宜。其載列一般規定、個人信息保護、重要數據安全、跨境數據傳輸安全管理、互聯網平台運營者義務、監督及管理以及法律責任。根據網絡數據安全條例草案第13條，數據處理商應根據相關國家規定，

於進行以下活動時申請網絡安全審查，包括(i)尋求於香港上市，影響或可能影響國家安全及(ii)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。然而，網絡數據安全條例草案並未對「影響或可能影響國家安全」作出進一步說明或解釋。截至最後實際可行日期，網絡數據安全條例草案尚未被正式採納。

### 有關個人信息或數據保護的法規

全國人民代表大會常務委員會於2021年6月10日頒佈、自2021年9月1日起生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，數據是指任何以電子或者其他方式對信息的記錄。數據處理包括但不限於數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等，開展數據處理活動的相關單位應當遵守法律、法規及道德規範，建立健全數據處理過程中的全過程數據安全管理體系，加強風險監控。處理重要數據的，應當定期開展風險評估，並向主管部門報告。開展數據處理活動應當依照法律、法規的規定，建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。利用互聯網等信息網絡開展數據處理活動，應當在網絡安全等級保護制度的基礎上，履行上述數據安全保護義務。違反《中華人民共和國數據安全法》的相關實體或個人或會被警告、處以罰款、暫停相關業務、停業整頓、吊銷相關業務許可證或者吊銷營業執照及／或追究刑事責任。由於《中華人民共和國數據安全法》相對較新，故其詮釋及實施仍存在不確定性。

工業和信息化部於2021年9月30日及2022年2月10日頒佈《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)(徵求意見稿)》及《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)(公開徵求意見稿)》，完善工業和信息化領域國家數據安全管理體系，並澄清數據分類分級保護、重要數據管理等具體規定。

於2011年12月29日，工信部發佈《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，規定未經用戶同意，互聯網信息服務提供者不得收集任何用戶個人信息或向第三方提供任何該等信息。根據《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，互聯網信息服務提供者須(其中包括)(i)明確告知用戶收集及處理用戶個人信息的方式、內容和用途且僅可收集其提供服務所必需的信息；及(ii)妥善保管用戶個人信息，保管的用戶個人信息洩露或者可能洩露時，互聯網信息服務提供者應當立即採取補救措施；情況嚴重的，應當立即向電信監管機構報告。

根據全國人大常委會於2012年12月頒佈的《關於加強網絡信息保護的決定》及工信部於2013年7月頒佈的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，收集及使用任何用戶個人信息必須經

---

## 監管概覽

---

用戶同意，並遵循合法、正當、必要的原則，且屬於適用法律規定的特定目的、方式及範圍。

此外，根據《中華人民共和國網絡安全法》，「個人信息」指以電子或者其他方式記錄的能夠單獨或者與其他信息結合識別自然人個人身份的一種信息，包括但不限於自然人的姓名、出生日期、身份證件號碼、個人生物識別信息、住址、電話號碼等。網絡安全法亦規定：(i)網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，公開收集使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意；(ii)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、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息，並應當依照法律、行政法規的規定和與用戶的約定，處理其保存的個人信息；(iii)網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能複原的除外。此外，根據網絡安全法，關鍵信息基礎設施的運營者在中華人民共和國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。

此外，於2020年5月28日，全國人大通過《民法典》，據此，自然人的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。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》（《個人信息保護法》），已於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》對個人信息保護要求作出了詳細規定，包括但不限於在各種情況下更具體的告知和同意要求、增強個人權利、增強對個人數據處理者的保護義務以及加重違反《個人信息保護法》的責任及隱私訴訟。根據《個人信息保護法》，個人信息是以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。個人信息的處理包括個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等。處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式。收集個人信息，應當限於實現處理目的的最小範圍，不得過度收集個人信息。個人信息處理者應於取得個人同意後方可處理個人信息，且該同意應當由個人在充分知情的前提下自願、明確作出，並應提供便捷的撤回同

意的方式。於《個人信息保護法》規定的其他情形下個人信息處理者處理個人信息，可以不經個人同意。

根據於2013年11月20日發佈並於2014年1月1日生效的《醫療機構病歷管理規定》，醫療機構及其醫務人員應當嚴格保護患者隱私，禁止以非醫療、教學、研究目的洩露患者的病歷資料。國家衛計委於2014年5月5日發佈《人口健康信息管理辦法(試行)》，該辦法將醫療健康服務信息稱為人口健康信息，並強調不得將人口健康信息在境外的服務器中存儲，責任機構不得託管、租賃在境外的服務器。根據國家衛健委於2018年7月12日頒佈的《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》，(i)國家衛生健康委員會(包括國家中醫藥管理局)負責建立健康醫療大數據開放共享的工作機制，加強健康醫療大數據的共享和交換，統籌建設健康醫療大數據上報系統平台、信息資源目錄體系和共享交換體系；(ii)醫療機構應當建立健全相關安全管理制度、操作規程和技術規範，以保障人們健康管理或疾病防治等過程中產生的健康醫療大數據的安全；及(iii)有關醫療大數據應存儲於境內服務器，且未經安全評估不得向境外提供。

### 有關保險經紀的法規

監管中國境內保險活動的法律框架受包括全國人大常委會於1995年6月30日頒佈、於1995年10月1日生效及於2015年4月24日最新修訂的《中華人民共和國保險法》(「**保險法**」)在內的法律法規以及根據保險法規定的行政法規、部門規章及其他規範性文件所支持。

### 有關保險經紀業務的法規

保險法規定，保險經紀人是為投保人與保險人訂立保險合同提供中介服務，並依法收取佣金的單位。中國保險監督管理委員會(「**中國保監會**」，已併入中國銀行保險監督管理委員會(「**中國銀保監會**」))於2018年2月1日頒佈並於2018年5月1日生效的《保險經紀人監管規定》(「**保險經紀人規定**」)對保險經紀人的市場准入、經營規則、市場退出、行業自律、監督檢查及法律責任等方面進行了規定。

根據保險法和保險經紀人規定，保險經紀人在中國境內經營保險經紀業務，應當符合中國保監會規定的條件，取得經營保險經紀業務許可證。經營區域為註冊地所在省的保險經紀人的註冊資本最低限額為人民幣1,000萬元，而經營區域不限於註冊地所在省的保險經紀人的註冊資本最低限額為人民幣5,000萬元。保險經紀人的註冊資本必須由股東使用其自有、真實及合法資金以現金繳足，不得用銀行貸款及其他非自有資金投資。此外，保險經紀人

---

## 監管概覽

---

應當開立專用賬戶，以記錄保險經紀業務的收入及開支。保險經紀人應當開立獨立的客戶資金專用賬戶。下列款項只能存放於客戶資金專用賬戶：(i)投保人支付給保險公司的保險費；及(ii)為投保人、被保險人和受益人代領的退保金、保險金。保險經紀人應當開立獨立的佣金收取賬戶。

根據保險經紀人規定，保險經紀人可開展以下保險經紀業務：(i)為投保人擬訂投保方案、選擇保險公司以及辦理投保手續；(ii)協助被保險人或者受益人進行索賠；(iii)再保險經紀業務；(iv)為委託人提供防災、防損或者風險評估、風險管理諮詢服務；及(v)中國銀保監會規定的其他業務。

於2013年2月，中國保監會發佈《中國保監會關於進一步發揮保險經紀公司促進保險創新作用的意見》，鼓勵保險公司與保險經紀公司互相合作推動保險產品創新。

### **有關互聯網保險業務的法規**

於2015年7月22日，中國保監會發佈《互聯網保險業務監管暫行辦法》(「**互聯網保險暫行辦法**」)，據此，除保險機構(即保險公司、保險代理公司、保險經紀公司及其他合資格保險中介機構)外，其他機構或個人不得從事互聯網保險業務。根據互聯網保險暫行辦法，保險機構可通過自營網絡平台及第三方網絡平台開展互聯網保險業務。自營網絡平台指保險機構正式設立的網絡平台。第三方網絡平台指為保險消費者及保險機構的互聯網保險業務活動提供網絡支持服務的網絡平台。自營網絡平台及第三方網絡平台均須符合若干條件，並須遵守若干規定。中國銀保監會於2020年12月7日頒佈《互聯網保險業務監管辦法》(「**監管辦法**」)，於2021年2月1日生效，並同時廢止互聯網保險暫行辦法。根據監管辦法，「**互聯網保險業務**」是指保險機構依託互聯網訂立保險合同、提供保險服務的保險經營活動；互聯網保險業務須由依法設立的保險機構而非其他機構或個人經營。保險機構應通過其自營網絡平台或其他保險機構的自營網絡平台銷售互聯網保險產品或提供保險經紀、保險公估服務，投保頁面須屬於保險機構自營網絡平台。政府部門為了公共利益需要，要求投保人在政府規定的網絡平台完成投保信息錄入的除外。「**自營網絡平台**」是指保險機構為經營互聯網保險業務，依法設立的獨立運營、享有完整數據權限的網絡平台；保險機構分支機構以及與保險機構具有股權、人員等關聯關係的非保險機構設立的網絡平台，不屬於自營網絡

平台。保險機構應當持續提高互聯網保險業務風險防控水平，健全風險監測預警和早期干預機制，保證自營網絡平台運營的獨立性。

### 與臨床試驗有關的法規

本公司在整個臨床試驗過程中為客戶提供一站式現場管理組織解決方案，以確保臨床試驗的整體效率及合規性。

#### 有關藥物臨床試驗的法規

根據於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》(國家市場監督管理總局令第27號)，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。

《藥物臨床試驗質量管理規範》(2020) (「藥物臨床試驗質量管理規範(2020)」) (國家藥品監督管理局及國家衛生健康委員會公告[2020]第57號，於2020年7月1日生效)是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。根據藥物臨床試驗質量管理規範(2020)，試驗方案應當清晰、詳細、可操作，在獲得倫理委員會同意後方可執行。研究者在臨床試驗過程中應當遵守試驗方案，凡涉及醫學判斷或臨床決策應當由臨床醫生做出。研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據，授權臨床試驗機構以外的單位承擔試驗相關的職責和功能應當獲得申辦方同意。臨床試驗的質量管理體系應當覆蓋臨床試驗的全過程，重點是受試者保護、試驗結果可靠，以及遵守相關法律法規。

為落實以臨床價值為導向，以患者為核心的研發理念，促進抗腫瘤藥科學有序的開發，國家藥監局藥品審評中心於2021年11月15日頒佈《以臨床價值為導向的抗腫瘤藥物臨床研發指導原則》(《指導原則》)。《指導原則》從患者需求的角度出發，為抗腫瘤藥物的臨床研究開發提出建議，以期指導申請人在研發過程中，落實以臨床價值為導向，以患者為核心的研發理念。

#### 有關外匯管制的法規

##### 外幣匯兌

根據國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的

---

## 監管概覽

---

《結匯、售匯及付匯管理規定》，於相關金融機構對交易單證的真實性及其與外匯收支的一致性進行合理審查後，為支付貿易、服務相關外匯交易以及股利支付等經常項目而進行的人民幣兌換不受限制，但除非事先獲得國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）或其當地相應機構的批准，否則不得自由轉換為資本支出項目，例如直接投資、貸款或境外證券投資。

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》（「**國家外匯管理局19號文**」），於2015年6月1日生效，取代《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》（「**國家外匯管理局142號文**」）。國家外匯管理局於2016年6月9日進一步頒佈《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**」），其（其中包括）修訂國家外匯管理局19號文的若干規定。國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文取消了國家外匯管理局142號文先前規定的有關外資企業以外幣計值的資本金換算為人民幣，以及該人民幣用途的限制，允許外資企業外匯資本金可根據企業的實際經營需要實行意願結匯。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資公司以外幣計值的註冊資本轉換的人民幣資金的流動及用途受到規管，除非其經營範圍另行允許，否則人民幣資金不得用於其經營範圍以外的業務或向聯屬人士以外的人士提供貸款。違反國家外匯管理局19號文或國家外匯管理局16號文可能導致行政處罰。

於2017年1月26日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**國家外匯管理局3號文**」），規定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(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依法彌補以前年度虧損。此外，根據國家外匯管理局3號文，境內實體在辦理外商投資註冊程序時應詳細解釋資金來源及使用計劃情況，提供董事會決議、合同及其他證明。

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》（「**國家外匯管理局28號文**」），明確允許在境內所投項目真實、符合外商投資相關法律法規的前提下，非投資性外商投資企業在獲批業務範圍內可以結匯所得資本金進行境內股權投資。

### 有關中國居民境外投資外匯登記的法規

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈《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》(「**國家外匯管理局37號文**」)，以簡化審批程序及促進跨境投資。根據國家外匯管理局37號文，(1)境內居民或實體以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理境外投資外匯登記手續；及(2)已登記境外特殊目的公司發生境內居民名稱、經營期限等基本信息變更，或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，應及時到國家外匯管理局更新登記手續。

國家外匯管理局於2015年2月13日進一步頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，於2015年6月1日生效，允許中國居民或實體就其為境外投資或融資目的而設立或控制境外實體向合資格銀行登記。國家外匯管理局及其分支機構通過合資格銀行對外匯登記實施間接監管。倘於特殊目的公司持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司分派利潤及進行後續跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。

### 有關知識產權的法規

#### 商標

《中華人民共和國商標法》於1982年8月頒佈，及於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂，以及於2019年4月23日最新修訂及於2019年11月1日生效，而《中華人民共和國商標法實施條例》由國務院於2002年8月3日頒佈及於2014年4月29日修訂。《中華人民共和國商標法》及其實施條例為中國商標法規提供基本法律框架。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。

#### 域名

互聯網域名註冊及相關事宜主要受信息產業部於2004年11月5日頒佈並於2004年12月20日生效的《中國互聯網絡域名管理辦法》規管，該辦法被工信部於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》取代。域名擁有人須註冊其域名，而工信部負責管理中國互聯網域名。註冊程序完成後，申請人將成為該等域名的持有人。

### 專利

根據全國人大常委會於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》及國務院於2010年1月9日最新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則(2010年修訂)》，國家知識產權局負責管理中國的專利。省、自治區、直轄市政府專利管理部門負責本行政區域內的專利管理工作。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了三類專利：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。

### 著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於1991年6月1日實施並於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日修訂(最新修訂於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、於2011年1月8日及2013年1月30日修訂(最新修訂於2013年3月1日生效)的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人及其他組織的作品，包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等作品，不論是否發表，均由其享有著作權。為進一步實施國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日頒佈《計算機軟件著作權登記辦法》，該辦法適用於軟件著作權登記、軟件著作權許可合同登記及轉讓合同登記。

### 有關稅項的法規

#### 企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，25%的統一所得稅稅率將適用於在中國境內設立機構、場所的外商投資及外國企業以及中國企業。根據企業所得稅法，於中國境外成立但「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率納稅。

根據科學技術部、財政部(「**財政部**」)及國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)頒佈的《高新技術企業認定管理辦法》被認定為高新技術企業的企業有權享有15%的優惠企業所得稅稅率。據此，高新技術企業資格的有效期為自頒發證書日期起計三年。企業可於先前證書到期之前或之後重新申請認定為高新技術企業。

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於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》及財政部於1993年12月25日頒佈並於2008年12月15日及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者加工、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（「增值稅」）的納稅人，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的所有企業及個人均須繳納增值稅。

### 有關股息分派的預扣稅

此外，根據企業所得稅法及於2007年12月6日頒佈、自2008年1月1日起生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，外商投資企業應付其非中國企業投資者的任何股息將適用10%的預扣稅稅率。此外，根據於2006年8月21日簽署的《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稅的安排》（於香港適用於2007年4月1日或之後開始的任何課稅年度產生的收入，而於中國內地則適用於2007年1月1日或之後開始的任何年度產生的收入），於香港註冊成立的公司如於分派股息時持有各中國附屬公司25%或以上的股權，則須就其自中國附屬公司收取的股息按5%的稅率繳納預扣所得稅，或如持有該附屬公司25%以下的股權，則按10%的稅率繳納預扣所得稅。根據於2009年2月20日頒佈的《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》，中國企業所派付股息收取人必須符合若干規定方可根據稅收協定獲得優惠所得稅稅率，其中一項規定為納稅人必須為有關股息的「受益所有人」。中國企業所派付股息的公司收取人須於收取股息前12個月內一直為該中國企業若干比例股本的直接擁有人，方可根據稅收協定享有優惠稅務待遇。此外，於2018年2月3日頒佈並於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》將「受益所有人」定義為對所得或所得據以產生的權利或財產具有所有權和支配權的人，並說明多項因素不利於對該等「受益所有人」身份的判定。於2015年8月27日，國家稅務總局發佈《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》，於2015年11月1日生效，並於2018年6月15日及2019年10月14日修訂（最新修訂於2020年1月1日生效），適用於在中國產生納稅義務的非居民納稅人享受稅收協定待遇的權利。根據《非居

民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，自行申報的非居民納稅人應自行判斷是否有權享受稅收協定待遇，並遞交該辦法第七條規定的相關資料。

### 有關僱傭及社會福利的法規

#### 勞動合同法

根據分別於1995年1月1日（最近於2018年12月29日修訂）及2008年1月1日（於2012年12月28日修訂）生效的《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》，僱主與勞動者建立勞動關係，應當訂立勞動合同。

#### 社會保險及住房公積金

根據於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》以及國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，僱員須參加基本養老保險、基本醫療保險及失業保險。基本養老、醫療及失業保險供款由僱主及僱員共同支付。僱員亦須參加工傷保險及生育保險。工傷保險及生育保險供款由僱主而非僱員支付。根據於2017年1月19日及2019年3月6日分別頒佈的《國務院辦公廳關於印發〈生育保險和職工基本醫療保險合併實施試點方案〉的通知》及《國務院辦公廳關於全面推進生育保險和職工基本醫療保險合併實施的意見》，僱員的生育保險及基本醫療保險須合併。根據《中華人民共和國社會保險法》，用人單位必須向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為職工提供社會保險，並代扣代繳相關社會保險費。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款。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限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於1999年4月3日頒佈並於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》，用人單位應當按時、足額繳存住房公積金，不得逾期繳存或者少繳。用人單位應當到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。違反上述法律及法規，單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中

---

## 監管概覽

---

心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。違反該等規定，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。

根據中共中央辦公廳及中國國務院辦公廳於2018年7月20日頒佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》，自2019年1月1日起，將基本養老保險費、失業保險費、生育保險費、工傷保險費及基本醫療保險費等各項社會保險費交由稅務部門統一徵收。根據於2018年9月13日頒佈的《國家稅務總局辦公廳關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及於2018年9月21日頒佈的《人力資源社會保障部辦公廳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》，負責徵收社保費的所有地方部門均嚴禁自行組織對企業歷史欠費進行集中清繳。於2018年11月16日頒佈的《國家稅務總局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》，重申各級稅務機構對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，一律不得自行組織開展集中清繳。

### 有關併購規定及境外上市的法規

於2006年8月8日，六個中國監管機構(包括商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、市場監管總局、中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)及國家外匯管理局)頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)，於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日經商務部修訂。併購規定規定(其中包括)，中國境內公司或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司的股權或資產的，應報商務部審批。併購規定亦規定，通過收購中國境內公司為境外上市目的而成立並由中國公司或個人控制的境外特殊目的公司，須於其證券在境外證券交易所公開上市前取得中國證監會批准。於《外商投資法》及其實施條例於2020年1月1日生效後，在不與《外商投資法》及其實施條例不一致的情況下，併購規定的條文仍然有效。

於2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草稿徵求意見稿)》(「管理規定草案」)、《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵

---

## 監管概覽

---

求意見稿)》(「備案辦法草案」，與管理規定草案合稱「境外上市相關草案」)，兩份草案均公開徵求意見至2022年1月23日。

根據境外上市相關草案，直接或間接在境外市場發售或上市其證券的中國境內企業(包括(i)任何中國股份公司；及(ii)主要在中國境內開展業務並擬以其境內股權、資產或類似權益在境外市場發售或上市證券的任何離岸公司)，須在向擬上市地的相關監管機構提交上市申請文件之後三個營業日內在中國證監會備案。境外上市相關草案亦規定了不得進行境外上市的若干情形。中國境內公司如未按照管理規定草案完成備案，可被處以警告及人民幣1百萬元至人民幣10百萬元以下的罰款。倘情節嚴重，中國境內公司可能被責令停業整頓，或吊銷許可證或營業執照。

截至最後實際可行日期，境外上市相關草案的最終版本及生效日期仍存在較大的不確定性及可予更改。