

Rödl & Partner

NEWSLETTER CHINA

拓展视野

刊号：
2021 年
12 月

中国法律、税务和商业的最新消息

www.roedl.de/china www.roedl.com/china



Rödl & Partner

NEWSLETTER CHINA

拓展视野

刊号：
2021 年
12 月

本期内容：

→ 税收政策

2022 年税收政策重要更新

→ 转让定价

税务机关五问五答：疫情下的转让定价管理新思路

→ 数据保护

中国数据监管现状：企业应如何应对？
《数据出境安全评估办法（征求意见稿）》解读

→ 资本市场

概述：新成立的北京证券交易所

→ 营商环境

医疗器械注册备案的最新规定
市场准入负面清单修订：市场开放与投资限制的角逐
深圳法院针对个人破产清算作出的首个裁定

→ 中国节假日

2022 年中国节假日安排公布

→ 热点

最近出台的重要法规回顾

→ 税收政策

2022 年税收政策重要更新

随着年底的临近，我们注意到中国现行规定下的部分税收优惠政策可能将在 2022 年发生变化。随着部分政策的变化或到期，中国企业可能面临个人所得税、企业所得税和增值税方面的巨大影响。我们总结了以下重要变化，供企业参考：

部分个人所得税政策过渡期将结束

根据国家税务总局 2018 年发布的公告，部分个人所得税政策在 2019 年至 2021 年间实行过渡期政策，三年期满后自 2022 年起将不再有效。即将失效的政策包括：

- 全年一次性奖金的个人所得税优惠政策；
- 外籍员工在华住房、子女教育、语言培训等补贴的免税待遇；
- 上市公司股权激励的个人所得税优惠政策。

由于政策 a) 涉及的对象是中国所有居民纳税人，包括中国和外籍员工，因而其变动在全国范围内的影响最大。全年一次性奖金特殊计税方式的失效将会增加工资薪金的个人所得税负担，最终税负甚至可能高于 2019 年个税改革之前。

政策 b) 的失效显然是在华工作外籍人士最为关切的，因为许多企业在雇佣外籍人士时以提供此类免税补贴作为用人的前提条件。该政策失效后，即使雇主将此类补贴直接作为公司费用承担支付，也不会改变其受益员工的个人所得税纳税义务。

政策 c) 根据规定并未完全失效，而是将由新法规自 2022 年起另行明确。因此，新规发布前，可以认为当前的税收优惠政策仍然有效。

小微企业企业所得税优惠政策潜在变化

根据 2021 年现行的优惠税收待遇，自 2021 年 1 月 1 日起，小微企业在满足一定条件的情况下可享受减免企业所得税的优惠，具体如下：

- 应纳税所得额不超过 100 万元的部分，从 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，适用 2.5% 的企业所得税减免税率；
- 应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，从 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，适用 10% 的企业所得税减免税率。

截止目前，还未宣布在 2021 年 12 月 31 日之后，是否会延长应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分的 10% 企业所得税率。

小规模纳税人增值税优惠政策潜在变化

自 2021 年 4 月 1 日起，小规模增值税纳税人在满足一定条件的情况下可享受增值税优惠待遇，具体如下：

- 月应纳税所得额低于 15 万元的增值税小规模纳税人，可在 2022 年 12 月 31 日前享受增值税免税；
- 在 2021 年 12 月 31 日之前，增值税小规模纳税人适用于全国统一的 1%（而不是 3%）的增值税税率。

截止目前，还未宣布在 2021 年 12 月 31 日之后是否会延长增值税小规模纳税人的 1% 的增值税税率。

当中国经济慢慢恢复到正常水平时，此类支持小微企业渡过疫情的临时减税措施可能会结束。

对于工资薪金个人所得税负担的增加，特别是对在华工作的外籍雇员的影响，截止目前，中国税务部门还没有任何更新，我们将继续关注 2021 年最后一个月是否会发布任何消息或指南。

我们建议纳税人为 2022 年起可能发生的变化做好准备，并进行相应的商业计划和预测。

联系人



Vivian Yao
中国税务师
+86 21 6163 5200
vivian.yao@roedl.com



Monica Chen
中国税务师
+86 21 6163 5297
monica.chen@roedl.com

→ 转让定价

税务机关五问五答：疫情下的转让定价管理新思路

近日，国家税务总局就疫情防控期间企业日常关心的转让定价问题做出了解答。随着年末临近，跨国集团已经开始对集团转让定价政策的执行结果进行评估和审查，中国税务机关的此番解答为企业如何应对疫情下转让定价调查等问题做出了官方指导，主要内容如下：

税务机关如何开展转让定价调查，疫情因素会被纳入考量范围吗？

税务机关在解答中强调，疫情对不同行业企业的影响程度具有较大差异，对部分行业企业带来了较大冲击，也给部分行业企业带来了新的发展机遇。由于企业所处的行业不同且其在市场上及供应链上所处地位的不同，新冠疫情的影响可能完全不同。因此对不同企业在疫情期间可能存在的转让定价风险应该进行有针对性的分析，而不应一概而论。

因此税务机关在开展转让定价调查时，会在遵循独立交易原则的基础上，考虑疫情对企业关联交易的影响，具体情况具体分析。

税务机关如何考虑疫情影响导致的损失？

税务机关提出在转让定价调查中，将结合企业功能风险、关联交易特征、行业特点、可比企业情况等要素考虑疫情对企业造成的影响，在可比性分析时，会在参考独立第三方情况的基础上，酌情就成本费用进行差异性调整。

值得注意的是国家税务总局 2017 年第 6 号公告规定，企业为境外关联方从事来料加工或者进料加工等单一生产业务，或者从事分销、合约研发业务，原则上应当保持合理的利润水平。然而根据《OECD 新冠肺炎疫情转让定价指南》，此类实体受疫情影响在短期内产生亏损的可能性依然存在。因此我们建议从事单一生产业务以及有限风险分销、合约研发业务的企业应准备充足的资料，用于证明独立第三方在可比条件下也确实承担了同样的风险或额外的费用，以应对这一方面的转让定价风险。

企业如何就较大利润变化准备同期资料本地文档？

税务机关要求企业在准备本地文档时，详细说明疫情对关联交易、价值链等方面的具体影响，在进行可比性分析时，重点关注**相同年度、地域、行业、产品和功能风险**的可比对象数据，以反映疫情对行业利润水平的影响。

鉴于在准备本地文档时，在公开数据库中可能还无法获得可比公司相关年度的财务数据，

因此在准备本地文档时可以考虑采用以下方法来反映疫情对行业利润水平的影响：

1. 采用受测企业的多年数据而非疫情期间当年的数据进行验证；
2. 采用假设分析(But-for-analysis)进行的特殊性因素调整；
3. 如有可能，利用可获得的相关年度的中期财务数据（季报/半年报数据）进行比较。

此外，企业也可以在被税局要求递交本地文档时，再次复核公开数据库中审阅年度可比公司的财务数据是否已经更新，并进行相应的补充，以更好反映疫情对企业所处行业利润水平的影响。

政府援助是否影响关联交易价格调整？

疫情期间，中国政府在房租、税费、融资等方面出台了一系列援助政策。税务机关明确，如果企业认为政府援助对转让定价安排产生影响，应当在转让定价文档中提供相关信息以支持转让定价分析，同时税务机关将甄别可比因素，确保可比性分析结果的公允性和一致性。

上述解答表明了中国税局将政府补贴视作疫情期间一项地域特殊性因素，因此简单地将相关补贴计入转让价格制定的考量（如采用成本加成法时冲减成本或者采用再销售价格法时冲减营销费用）可能会导致潜在的转让定价风险。

此外，我们也建议企业于疫情期间尽量搜索同处于中国的可比公司开展可比性分析，以减少税局对相关地域特殊性因素（如政府援助、市场差异）调整的要求。

预约定价安排受疫情影响如何执行？

税务机关指出，如果企业确因疫情发生影响预约定价安排执行的实质性变化，可书面报告主管税务机关，详细说明疫情对执行预约定价安排的影响，并附送相关资料。主管税务机关将进行分析评估，修订或终止单边安排或者由税务总局与协定缔约方协商解决双边预约定价安排。

我们的观察

目前，大多数企业已经向税务机关提交了疫情背景下的第一份转让定价本地文档。通过税务机关此次给出的解答，可以看出税务机关在审阅文档进行转让定价调查时，将认可企业因为疫情关系受到的影响。

然而，针对疫情带来的损失和利润波动，企业应结合税局机关提出的各种因素，做好量化分析，保留独立第三方在同等情况下会发生类似亏损的相关证据，以减少中国子公司的转让定价风险。

此外，税局在解答新冠疫情对企业的转让定价的影响时，也强调了不同行业企业所受影响的不同性，这也意味着税局在未来的转让定价监管中可能会采取更加细化的行业分析，来评估不同企业所执行的转让定价政策的合理性。

联系人



Frances Gu

中国注册会计师 | 中国税务师

+86 21 6163 5238

frances.gu@roedl.com

→ 数据保护

中国数据监管现状：企业应如何应对？

自中国新数据保护法，即 2021 年 9 月 1 日生效的《中华人民共和国数据安全法》（以下简称“《数据安全法》”）和 2021 年 11 月 1 日生效的《中华人民共和国个人信息保护法》（以下简称“《个人信息保护法》”）颁布以来，对于在中国经营的企业以及与中国合作的企业来说，这些新规对其商业活动的切实影响似乎普遍存在不确定性。

尤其是刚刚生效的《个人信息保护法》，其目标是个人信息处理奠定综合法律基础，这一新法在相关公司中引发了诸多实际问题。

因此，在下文中，我们将简要概述我们认为企业未来，尤其是在未来数周和数月之内，在中国开展业务时应考虑和实施的要点。

数据安全

首先，我们必须强调的是《数据安全法》的规定适用于中国境内所有以任何形式收集、存储、处理、传输等数据的公司。由于数据在法律上被定义为以电子或其他形式记录的任何信息，并且不仅限于个人信息，因此必须认识到无论数据是否与个人信息有关，均存在合规风险。尽管《数据安全法》与《个人信息保护法》有类似之处，但其法律和监管的目的不尽相同，正因如此，在数据合规审查时应两者给予同等关注。

关于数据安全的第二个要点是对中国境外数据的处理，应当特别留意监管以及国家和国际政治的整体发展情况。正如包含面更广的《中华人民共和国网络安全法》一样，《数据保护法》亦旨在维护中国的国家安全和公共利益。因此，如果有迹象表明对境外数据的处理与中国的国家利益或公共利益相冲突，则必定会被纳入合规审查的范围之内。

就目前需采取的最紧迫的数据安全措施而言，我们建议：

- 全面了解企业的数据处理现状（存储、处理哪些类型的数据，是否将数据传输到国外，数据量多大等），包括审核企业 IT 系统与集团网络的整合情况（含中国境内和境外）；
- 确定是否存在以及存在何种数据保护机制（组织、技术、合同），以防止数据丢失、被盗、损坏等，并在必要时加以改进；
- 建立数据分类系统；
- 针对可能出现的数据丢失、被盗、误用、损坏等情况制定应急预案；
- 了解所在行业的监管部门是否已公布本行业“重要数据”保护目录。如已公布，而企业又正在处理此类“重要数据”，则必须对其数据处理活动定期开展风险评估，并向主管部门报送相应的风险评估报告。此外，重要数据的处理者必须在企业内部承担数据安全的特殊责任，但有关细节要求在《数据安全法》中未作进一步规定；
- 评估企业是否属于“关键信息基础设施的运营者”；
- 定期为员工组织有关数据安全的内部培训教育、研讨会等。

个人数据保护

处理已识别或可识别自然人的有关数据给企业带来了额外的重大法律挑战。但同时，企业不应孤立地看待或建立个人信息保护措施，而应将其作为数据处理全面合规审查的一部分。个人信息亦是《数据安全法》所定义的“数据”的一个特殊子目，因此针对数据处理进行联合分析及策略实施可以提高效率、节约成本。

上文所建议的数据安全措施在很大程度上也适用于个人信息处理。此外，我们还建议：

- 了解企业在中国境外处理的数据是否也属于《个人信息保护法》界定的范畴；
- 审核企业与第三方（包括关联企业）之间的个人信息交互及其数据保护法层面的相关要求；
- 了解处理个人信息前是否必须取得个人的同意，或是否可以依据《个人信息保护法》中列明的其他理由处理个人信息；
- 评估是否需要以及应在何种程度上向个人告知其信息处理情况（一般规定），或是否属于不需要告知的豁免情形；
- 如果企业选择适用一般规定，应确保将处理规则公示，便于相关人员查阅；
- 制定处理个人信息的内部规则，包括职责分配以及数据保护应急预案；
- 评估在特定情形下（如：处理敏感个人信息或跨境传输个人信息），企业是否有义务人进行信息保护影响评估，根据《个人信息保护法》的规定，影响评估的记录应当至少保存三年；
- 如果处理个人信息达到规定数量（待国家网信部门发布），则企业必须指定一名个人信息保护负责人；
- 审核并修改（如必要）所有包含数据保护条款的具有法律约束力的文件（合同、公司规章制度等），使其符合《个人信息保护法》的要求。

展望

初看之下，新法对数据保护工作提出了相当多的监管要求。我们希望藉由此文为有关企业提供一个新的视角，缓解因新规出台而引起的过度紧张或担忧。我们认为，中国监管机构并不会立即采取大规模执法措施处罚违反新数据法的企业，理由有如下三点：

首先，两法耗时多年起草酝酿，因此中国监管部门会给予企业一定的时间对业务做出调整，更好地适应新的法律环境；

其次，尚有不少条款需要通过实施条例加以补充细化，以确保其在实操中的可行性；

第三，《个人信息保护法》一方面明确了将为“小型个人信息处理者”制定专门的规则

（尚未出台），另一方面，对于“大型从业者”，如互联网平台、运营商等，则提出了更为严格的监管要求。这表示中国愿意充分考虑企业的规模不同而设计差异化和匹配性的制度。

但无论企业的规模大或小、所属哪个行业或其他标准如何，只要与中国有业务往来，都应密切关注中国数据安全、个人信息保护和网络安全方面营商法律环境的快速发展，以便及时获悉相关进展（如 2021 年 10 月 29 日国家网信办发布的《数据出境安全评估办法（征求意见稿）》）并及早采取措施。有关企业还应及时评估其总部所在地现有数据保护法规带来的影响，特别是位于德国或欧盟国家的企业。尽管欧盟的《通用数据保护条例》（General Data Protection Regulation, “GDPR”）与中国的《个人信息保护法》在概念和内容上有所类同，但在一些重要方面仍然存在显著的差异，对此企业应当全面考量、综合平衡。

联系人



Sebastian Wiendieck

德国律师

+86 21 6163 5300

sebastian.wiendieck@roedl.com



Felix Engelhardt

德国律师

+86 21 6163 5328

felix.engelhardt@roedl.com

→ 数据保护

《数据出境安全评估办法（征求意见稿）》解读

2021 年 10 月 29 日国家互联网信息办公室（“网信办”）发布了《数据出境安全评估办法（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”），对《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国数据安全法》及《中华人民共和国个人信息保护法》中有关数据出境的规定予以细化。该《征求意见稿》规定了在

向境外提供在中国境内运营中收集或产生的重要数据和个人信息时需进行事先安全评估的情形。

相较于 2019 年 6 月网信办发布的《个人信息出境安全评估办法（征求意见稿）》，新《征求意见稿》对数据出境安全评估的适用范围、评估方式及评估机构等作出了更为明确的规定。

适用范围

该《征求意见稿》规定了五种需要通过所在地省级网信部门向国家网信部门申报数据出境安全评估的具体情形：

1. 关键信息基础设施的运营者收集和产生的个人信息和重要数据；
2. 出境数据中包含重要数据；
3. 处理个人信息达到一百万人的个人信息处理者向境外提供个人信息；
4. 累计向境外提供超过十万人以上个人信息或者一万人以上敏感个人信息；
5. 国家网信部门规定的其他需要申报数据出境安全评估的情形。

除了第1条所说的关键信息基础设施运营者之外，非关键信息基础设施运营者也可能涉及第2条所指的重要数据的收集和处理。然而，目前除了汽车领域对重要数据类型进行了界定外，在其他行业和领域仍然缺乏对“重要数据”一词的明确法律定义。

因缺乏关于计算“个人信息”数量的明确法律规定，本《征求意见稿》就此提出了“处理数量”和“提供数量”两个计算标准。尽管已存在可遵循的计算标准，目前对于“提供”行为依然没有明确的法律界定，涉及数据出境的主体应谨慎对待在中国境内向境外组织、个人开放数据/个人信息的访问权限，同时也应审慎对待信息“客观转移”的情形，如境内主体直接使用服务器位于境外的系统或服务商。值得关注的是，这两个计算标准均设置了较低的门槛，达到二者之一就应主动申请安全评估。

对于需要提交政府安全评估的数据处理者，“自评估报告”以及“与境外接收方拟定的合同或其他法律效力的文件等（以下统称“合同”）”交评估的重点审查材料。其中，提交审查的合同中应充分约定数据安全保护责任义务，对于具体内容，《征求意见稿》也做了相应的要求。

评估方式及机构

《征求意见稿》规定了数据出境安全评估应坚持事前评估和持续监督相结合、风险自评估与安全评估相结合的评估方式。在数据处理者向境外提供数据前，网信办特别为企业增加了一项“事先开展数据出境风险自评估，出具数据出境风险自评估报告”的处理机制。

在重视以“自评估”的形式推动企业自我管理数据出境风险的同时，中国政府依然在数据出境安全管理中处于核心地位。数据处理者应当通过所在地省级网信部门向国家网信部门申报安全评估。国家网信部门受理申报后，组织行业主管部门、国务院有关部门、省级网信部门、专门机构等进行安全评估。

评估责任及违规后果

根据本《征求意见稿》，评估责任已由网路运营者扩展至数据处理者。数据处理者应对提交评估材料的真实性负责。数据出境评估结果有效期为二年，有效期届满，需要继续开展原数据出境活动的，数据处理者应当在有效期届满 60 个工作日前重新申报评估。但在有效期内如向境外提供数据的活动发生变化时，数据处理者应当重新申报评估。

就涉及个人信息跨境传输的情况，如果在数据出境前不申报数据出境安全评估或不按照评估办法规定的要求进行安全评估，最高可被处以人民币五千元或者上一年度营业额百分之五的行政罚款。此外，还可能被责令暂停相关业务、停业整顿甚至吊销营业执照。就重要数据出境的安全评估而言，情节严重的违规行为将被处以人民币一百万元以上、一千万元以下的行政罚款。

综上，随着《征求意见稿》在内的一系列数据安全、个人信息保护相关规则的出台，我们认为企业可以考虑：

1. 在开展数据出境活动前对于重要数据进行事先甄别；
2. 对个人信息的出境活动是否符合需要进行安全评估的情形进行判断；
3. 对企业自身可能存在的数据出境风险开展内部评估；
4. 着手拟定符合法律要求的跨境数据传输协议
以此更好地控制企业合规的潜在风险。

联系人



Shujie Zhao

法律顾问

+86 21 6163 5350

shujie.zhao@roedl.com

→ 资本市场

概述：新成立的北京证券交易所

北京证券交易所于 11 月 15 日正式第一天开市。第一批上市公司共有 81 家。在这 81 只股票中，有 71 只来自新三板的“精选层”，10 只是新股，曾在“创新层”上交易。首个交易日结束时，10 只新上市个股均出现上涨，其他 71 只个股表现较为温和。汽车零部件制造商河南同心传动有限公司表现最佳，收盘价比首次公开招股价高出 494%；同辉佳视（北京）信息技术股份有限公司表现最差，亏损 16%（15.98%）。

不断增长的中国资本市场，无论是股票市场还是债券市场，常常被德国投资者所忽视。然而，如今，许多中国本土公司（尤其是以技术为导向的公司）将首次公开募股视为最常见的融资形式之一。在大多数情况下，首次公开募股也是金融投资者的首选退出形式。

自 2021 年 9 月以来，北京成立了一家新的证券交易所。中国国家主席习近平 2021 年 9 月 2 日宣布，中国将设立北京证券交易所，并将其建设成服务于创新型中小企业（以下简称“中小企业”）的主阵地。

市场内部人士表示，中国大陆上新建的第三家全国性证券交易所最早可能在今年年底开始交易，首批参市的 66 家公司来自全国中小企业转股市场（NEEQ）的“精选层”（见下文 C 节）。

A. 基本信息

国家企业信用信息公示系统官方网站显示，北京证券交易所有限责任公司（以下简称“北京证券交易所”）已完成企业登记，并于 2021 年 9 月 3 日获批成立。

登记信息显示，全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股转系统”）为北京证券交易所的全资股东。其注册资本为 10 亿元人民币。

北京证券交易所的注册地址与全国证券交易所相同。

B. 北京证券交易所的角色价值

中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）在新交易所宣布成立后不久发表声明称，北京证券交易所将扮演与现有上海和深圳证交所不同的角色，有望更好地为创新型中小企业的发展服务。

上海证券交易所成立于 1990 年，是中国大陆最大的证券交易所，是国民经济、重点企业和基础产业企业的重要支柱。此外，科创板于 2019 年夏季正式开业，其以新创企业和高科技企业为主，专攻支持高新产业和战略性新兴产业，如新一代信息

技术、高端设备、新兴材料、可替代能源、节能环保、生物医药、新兴产业等。

深圳证券交易所也成立于 1990 年，列出了不同市场定位的各种市场指数，例如深圳证券交易所定位为高市值的蓝筹股。中国创业板成立于 2009 年，作为第二个市场，类似于美国纳斯达克，限定范围为私营和技术公司。

因此，北京证券交易所将升级现有的全国股转系统。到 2020 年底，有近 6000 家公司（主要是中小企业）名列其中。因此，角色定位的不同分配受到明确的监管，这表明中国政府努力不低估中小企业在国民经济中的价值，为创新驱动型企业提供新的融资机会，符合中国政府成为创新领导者的战略，同时加强与沪深两市证券交易所的互联互通。

C. 北京证券交易所如何运作

截至 2021 年 9 月 22 日，北京证券交易所已公布上市、交易和会员管理规定草案，征求公众意见。

此外，中国证监会在 2021 年 10 月 3 日前公布了若干征求意见稿，包括关于交易所治理结构和交易所监管股票发行人职责的规定。

2021 年 9 月 17 日，北京证券交易所发布了指引，概述了证券交易所合格参与者的标准。散户投资者必须持有至少 50 万元人民币的证券资产，且投资历史超过两年，才能在北京证券交易所上市交易。机构投资者的资本门槛尚未确定。

中国证监会表示，在单一交易日内，待交易的股票不得涨跌超过 30%。此外，新上市公司不会在其交易首日对价格变化设定任何上限。只有在他们交易的第二天，每日限价才适用。

全国股转系统，也被称为新三板，成立于 2012 年，为无法达到上海和深圳证券交易所的上市标准的微型公司，中小企业和新创公司服务。

新三板的交易目前分为三个层：

- 所谓“精选层”（目前拥有 66 家公司），这些公司应具有良好的盈利率或富有创新精神；
- 将不符合“精选层”要求但管理良好的公司划分至“创新层”；
- 其余公司则为“基础层”。

北京证券交易所将整合新三板的“精选层”公司。其他两层的公司将继续留在新三板的场外交易市场。

符合预期市值和一定财务标准的公司若连续 12 个月处于“精选层”，并在中国证监会注册，完成对非特定合格投资者的公开销售证券，且符合公众股东比例要求的，则可在北京证券交易所上市。

D. 展望

随着第三家非常专业化的北京证券交易所的成立，中国政府正努力使得中国的技术导向和面向未来的公司在中国境内首次公开募股（IPO），就像在上海证券交易所建立科创板的意图一样。近年来，对计划在国外（如美国）或香港进行首次公开募股（IPO）的国内（私营）公司的监管日益严格。一个突出的例子是驾驶服务提供商滴滴，该公司在美国上市后不久就不得不接受网络安全审核，导致其在中国的应用程序被禁下载。

北京证券交易所的规划阶段尚未完成，很多问题最早要到 2022 年才能回答，例如：

- 外商投资企业能否在北京证券交易所上市？
- 北京证券交易所的成立是否会吸引上海和深圳市场的资金？
- 这将对对中国股市产生什么影响？

- 哪些经济部门将受到影响？
- 这将对投资者产生什么影响？

传统上，德国投资者通过股东或银行贷款为其在中国的子公司融资。然而，资本市场融资也可以是一种选择。我们将关注进一步的发展。

联系人



Christina Gigler

法律顾问

+86 10 8573 1300

christina.gigler@roedl.com

→ 营商环境

医疗器械注册备案的最新规定

8 月 31 日，国家市场监督管理总局审议通过了《医疗器械注册与备案管理办法》和《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（以下简称两个《办法》），自 2021 年 10 月 1 日起施行。两个《办法》是《医疗器械监督管理条例》的配套执行文件，是对注册备案管理制度的完善和细化。

增加特殊注册程序

《办法》增设特殊注册程序章节，将**应急注册**程序、**创新产品注册**程序、**优先注册**程序等特殊注册程序纳入其中。

《办法》规定了医疗器械**应急注册**程序，明确国家药监局可以依法对突发公共卫生事件应急所需且在我国境内尚无同类产品上市，或者虽在我国境内已有同类产品上市但产品供应不能满足突发公共卫生事件应急处理需要的医疗器械实施**应急注册**。

对创新医疗器械实行特别审批。符合下列要求的医疗器械，申请人可以申请适用**创新产品注册**程序：

- 申请人在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权，且申请适用创新产品注册程序的时间在专利授权公告日起 5 年内；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开，并由国家知识产权局专利检索咨询中心出具检索报告，载明该技术方案具备新颖性和创造性；

- 申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源；
- 产品主要工作原理或者作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，且具有显著的临床应用价值。

此外，《办法》明确了适用**优先注册**的三种情况：

- 诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤且具有明显临床优势，诊断或者治疗老年人或儿童特有疾病且具有明显临床优势，或者临床急需且在我国尚无同品种产品获准注册的医疗器械；
- 列入国家科技重大专项或者国家重点研发计划的医疗器械；
- 国家药品监督管理局规定的其他可以适用优先注册程序的医疗器械。

改进评审和审批制度

除了以上特殊注册程序之外，办法还引入或者更加明确了以下制度：

1. 全面推行注册人、备案人负责制度

明确了医疗器械注册人、备案人的主体责任。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中的医疗器械的安全性、有效性和质量可控性依法承担责任。

2. 简化注册备案资料要求

未在申请人、备案人注册地或者生产地所在国家（地区）上市的创新医疗器械，不需提交注册地或者生产地所在国家（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件，以此鼓励“全球新”的产品尽快在我国上市。

3. 关于医疗器械“产品研制”阶段的规定

在产品研制阶段，申请人应当编制产品技术要求，产品说明书和标签，根据产品适用范围和技术特征开展医疗器械非临床研究。非临床研究包括产品化学和物理性能研究，生物学特性研究，电气安全研究，辐射安全研究，生物源材料安全性研究，消毒、灭菌工艺研究，动物试验研究，稳定性研究等。申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。

4. 临床试验默示许可

国家局器械审评中心对受理的临床试验申请进行审评。对临床试验申请应当自受理申请之日 60 日内作出是否同意的决定，并通过中心网站通知申请人。逾期未通知的，视为同意。也就是说，自临床试验审批申请受理并缴费之日起 60 个工作日内，申请人在预留联系方式、邮寄地址有效的前提下，未收到评审意见的，可以开展临床试验。

5. 拓展性临床试验

对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的医疗器械，经医学观察可能使患者获益的，可以依规定在开展医疗器械临床试验的机构内免费用于其他病情相同的患者，其安全性数据可以用于医疗器械注册申请。

6. 附条件批准

用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病和应对公共卫生事件等急需的医疗器械，药品监督管理部门可以作出附条件批准决定，并在医疗器械注册证中载明有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项。

联系人



Xiaomei Fu

法律顾问

+86 21 6163 5366

xiaomei.fu@roedl.com

→ 营商环境

市场准入负面清单修订：市场开放与投资限制的角逐

2021 年 10 月 8 日，中国最高经济监管机构，国家发展改革委（简称“发改委”）公布了 2021 年市场准入负面清单的最新版草案并向公众征求意见，征求意见时间截止到 10 月 14 日。

负面清单详细罗列了禁止或限制外资来华投资的行业、项目或实体；清单中未提及的其他领域对外资开放。

因此，每年市场都高度重视市场准入负面清单的调整修订，从中观察中国产业政策的方向。发改委数据显示，从 2018 年到 2020 年，中国已连续三年修订该负面清单，清单所列事项数量减少了近五分之一。

2021 年版负面清单禁止及限制准入类事项主要变化

负面清单（2021 年版）列有禁止准入事项 6 项，比《市场准入负面清单（2020 年版）》多 1 项，许可准入事项 111 项，比清单（2020 年版）少 7 项。由此禁止准入事项和许可准入事项共计 117 项，相比清单（2020 年版）少 6 项。

1. 禁止准入类

相比清单（2020 年版），新增条款“禁止违规开展新闻传媒相关业务”受到广泛关注。清

单（2021 年版）严禁非公有资本经营新闻传媒相关业务。

清单（2021 年版）明确指出，非公有资本不得从事新闻采编播发业务，不得引进境外媒体发布的新闻；此外，非公有资本不得投资设立和经营新闻机构，包括但不限于通讯社、报刊出版单位和广播电视播出机构。

除了上述变化，对于非金融机构、不从事金融活动的企业，清单（2021 年版）禁止其参与“理财”、“股权众筹”、“交易”等与金融相关业务。

2. 扩大市场开放

清单（2021 年版）许可准入类事项比清单（2020 年版）减少了 7 条事项，相关领域有：

- 金融业：在金融业中，发行股票或进行特定上市公司并购重组不再需要事先获得许可。
- 租赁和商务服务业：在租赁和商务服务业中，删除“未获得许可，不得从事涉外统计调查业务”事项。
- 卫生和社会工作领域：在卫生和社会工作领域，从事医疗放射性产品相关业务不再需要许可或资质条件。

- 互联网市场：在《互联网市场准入禁止许可目录》中的许可类事项中，删除“未获得许可，不得从事互联网金融信息服务”事项。

3. 清单收紧的事项

虽然新的负面清单放宽了一些行业的市场准入，但中国将虚拟货币“挖矿”活动添加到被禁止进行新投资的行业，这与中国中央银行最近宣布的将涉及虚拟货币的商业活动被归类为非法的做法一致。

另外在文化、体育和娱乐领域，设立出版传媒机构或从事特定出版传媒相关业务需要事先获得许可，增加“时政类新闻转载服务业务审批”。

除上述领域外，从事特定化学品的生产经营及项目建设的作业以及水利、环境和公共设施管理业也有所收紧。

评价

随着国家对负面清单制度的逐步实施，政府从注重事前审批转向加强事中和事后备案监管，将监管门槛向后转移。

在 2021 年新草案中，受到准入限制的行业总体上减少，但在新闻传媒、金融和虚拟货币领域增设了新限制。

简言之，政府不断努力进一步缩短负面清单，致力于进一步开放市场，同时支持中国以国内市场为主体、国内外市场互补的“双循环”政策。

联系人



Christina Gigler

法律顾问

+86 10 8573 1300

christina.gigler@roedl.com

→ 营商环境

深圳法院针对个人破产清算作出的首个裁定

深圳经济特区颁布的《深圳经济特区个人破产条例》于 2021 年 3 月 1 日起正式实施。自实施后，已经有多起债务人和债权人达成和解的案例，以及多个针对个人破产重整的裁定。与此同时，2021 年 11 月 8 日，深圳市中级人民法院裁定首宗个人破产清算案件。

2021 年 9 月 2 日，一名妇女的案件被受理。她的总资产价值约 30 万人民币左右，然而根据 7 名债权人的申报，她的债务总额被确定为高于 90 万人民币。该妇女无固定工作，每月劳务收入约为 5000 元人民币。她被裁定破产，需要在奢侈品消费方面遵守一定的限制，以及除生活必需品消费以外的财产所得均需用于偿还债务。三年以后，她的未付债务才能被豁免。

中国目前尚无全国性的个人破产法律体制。因此深圳类似于一个试点项目，给个人提供一个重整其债务的机会。此地方性法规是否会载入中国国家法律，尚未可知。

联系人



Christina Gigler

法律顾问

+86 10 8573 1300

christina.gigler@roedl.com

→ 中国节假日

2022 年中国节假日安排公布

2021 年 10 月 25 日，中国国务院公布了 2022 年的放假时间安排表。

作为雇主，了解公共假期非常必要，不仅能从文化角度更好理解这些节日对中国商业活动

产生的影响，同时也能更加重视假期员工工作安排时支付三倍工资的必要性。

由于每年中国假期的公历日期都在发生变化，雇主和雇员应及时了解并调整相应的工作安排。

假日	日期	天数	调整工作日
元旦	2022 年 1 月 1 日到 1 月 3 日	3 天	-
春节	2022 年 1 月 31 日到 2 月 6 日	7 天	2022 年 1 月 29 日和 1 月 30 日
清明节	2022 年 4 月 3 日到 4 月 5 日	3 天	2022 年 4 月 2 日
劳动节	2022 年 4 月 30 日到 5 月 4 日	5 天	2022 年 4 月 24 日和 5 月 7 日
端午节	2022 年 6 月 3 日到 6 月 5 日	3 天	-
中秋节	2022 年 9 月 10 日到 9 月 12 日	3 天	-
国庆节	2022 年 10 月 1 日到 10 月 7 日	7 天	2022 年 10 月 8 日和 10 月 9 日

联系人



Felix Engelhardt
德国律师
+86 21 6163 5328
felix.engelhardt@roedl.com

→ 热点

最近出台的重要法规回顾

制造业中小微企业可延缓缴纳第四季度部分税费

近日，国家税务总局和财政部共同发布 2021 年 30 号公告，允许制造业中小微企业延缓缴纳 2021 年第四季税费，并于 2021 年 11 月 1 日起施行。公告中明确了符合规定的企业在依法办理纳税申报后，制造业中型企业（年销售额 2000 万元及以上，4 亿元以下）可以延缓缴纳相关税费金额的 50%，制造业小微企业（年销售额 2000 万元以下）可以延缓缴纳相关全部税费。延缓的期限为 3 个月。延缓的税费

包括：2021 年第四季度的企业所得税、个人所得税（代扣代缴除外）、国内增值税、国内消费税及附征的城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加。

上海市增值税起征点政策延续

2021 年 11 月 2 日，上海税务局发文继续执行增值税起征点政策：按期纳税的，为月应税销售额 20000 元；按次纳税的，为每次（日）销售额 500 元。

税务咨询联系人

Vivian Yao
合伙人
中国税务咨询师
+86 21 6163 5200
vivian.yao@roedl.com

法律咨询联系人

Sebastian Wiendieck
合伙人
德国律师
+86 21 6163 5329
sebastian.wiendieck@roedl.com

业务流程外包和审计业务联系人

Qing Cheng
合伙人
+86 21 6163 5266
qing.cheng@roedl.com

Roger Haynaly
合伙人
德国注册会计师
+86 21 6163 5305
roger.haynaly@roedl.com

德国联系人

Dr. Thilo Ketterer
合伙人
德国注册会计师
+49 911 9193 9003
thilo.ketterer@roedl.com

Jiawei Wang (Victor)
合伙人
中国律师
+49 711 7819 1443 2
jiawei.wang@roedl.com

Mathias Müller
合伙人
德国税务师
+49 89 9287 8021 0
mathias.mueller@roedl.com

中国地址			
上海 世纪大道 1600 号 陆家嘴商务广场 31 楼 shanghai@roedl.com 电话 +86 21 6163 5200 传真 +86 21 6163 5310	北京 麦子店街 37 号 盛福大厦 2200 室 peking@roedl.com 电话 +86 10 8573 1300 传真 +86 10 8573 1399	广州 天河北路 183 号 大都会广场 45 楼 kanton@roedl.com 电话 +86 20 2264 6388 传真 +86 20 2264 6390	太仓 郑和中路 319 号 东亭大厦 16 楼 taicang@roedl.com 电话 +86 512 53 20 31 71

Imprint

Publisher

Rödl & Partner China
31/F LJZ Plaza
1600 Century Avenue
Pudong District, Shanghai
T + 86 21 6163 5200
www.roedl.de
www.roedl.com

Responsible for the content

Vivian Yao
vivian.yao@roedl.com

Layout/Type

Elisa Guo
elisa.guo@roedl.com

This Newsletter offers non-binding information and is intended for general information purposes only. It is not intended as legal, tax or business administration advice and cannot be relied upon as individual advice. When compiling this Newsletter and the information included herein, Rödl & Partner used every endeavor to observe due diligence as best as possible, nevertheless Rödl & Partner cannot be held liable for the correctness, up-to-date content or completeness of the presented information.

The information included herein does not relate to any specific case of an individual or a legal entity, therefore, it is advised that professional advice on individual cases is always sought. Rödl & Partner assumes no responsibility for decisions made by the reader based on this Newsletter. Should you have further questions please contact Rödl & Partner contact persons.