

監管概覽

有關外商投資的中國法律法規

外國投資者及外商投資企業於中國進行外商投資須遵守中華人民共和國商務部（「**商務部**」）及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於1995年6月20日聯合頒佈並先後於1997年12月31日、2002年4月1日、2004年11月30日、2007年10月31日、2011年12月24日、2015年3月10日及2017年6月28日修訂的《外商投資產業指導目錄》（「**《外商投資目錄》**」）。《外商投資目錄》將外商投資產業分為「鼓勵外商投資產業」及「受《外商投資准入特別管理措施（外商投資准入負面清單）》限制的外商投資產業」。除其他法律及法規另有規定外，外商可以投資不受《負面清單》規限的產業。《外商投資目錄》中的《外商投資准入特別管理措施（外商投資准入負面清單）》已經被商務部及國家發改委於2018年6月28日聯合頒佈、於2018年7月28日生效並於2019年6月30日、2020年6月23日及2021年12月27日修訂的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**《負面清單》**」）取代，且《外商投資目錄》中的鼓勵外商投資產業清單已被國家發改委於2019年6月30日頒佈，2020年12月27日及2022年10月26日修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》取代。根據《負面清單》，增值電信業務（電子商務、國內多方通信、存儲轉發類、呼叫中心除外）的外資股比不得超過50%。醫療機構限於合資。此外，儘管《負面清單》中並無對保險經紀行業的明確限制，但中國銀行保險監督管理委員會於2021年9月30日發佈的《保險經紀機構設立審批事項服務指南》規定，外國投資者須為在WTO成員國設立且具有30年以上經驗的外國商業保險經紀，於有關申請前一年年末其總資產應超過200百萬美元。

2019年3月15日，中華人民共和國第十三屆全國人民代表大會（「**全國代表大會**」）第二次會議通過並公佈了《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」），於2020年1月1日起施行。《外商投資法》進一步擴大對外開放，促進外商投資並保護境外投資者的合法權益。根據《外商投資法》，外商投資指外國的自然人、企業或者其他組織（「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內的投資活動，包括：(a)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；(b)外國投資者取得中國境內企業的

監管概覽

股份、股權、財產或者其他類似權益；(c)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建項目；及(d)外國投資者通過法律法規或者國務院規定的其他方式的投資。外商投資企業指全部或者部分由外國投資者投資且依照中國法律在中國境內經登記註冊設立的企業。

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。《負面清單》規定禁止外商投資的領域，外國投資者不得投資。《負面清單》規定限制外商投資的領域，外國投資者進行投資須符合《負面清單》規定的條件。《負面清單》以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。國家針對外商投資建立了外商投資信息報告制度。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

增值電信業務相關法規

增值電信業務許可

根據於2000年9月25日頒佈並於2016年2月6日最近修訂的《中華人民共和國電信條例》及於2009年3月5日頒佈、於2017年7月3日最新修訂並於2017年9月1日生效的《電信業務經營許可管理辦法》(「**電信許可證辦法**」)，經營電信業務，須依法取得電信管理機構頒發的經營許可證，電信業務分為基礎電信業務與增值電信業務，電信服務供應商於取得經營許可證後方可開展運營。此外，增值電信業務許可證持有人須就經營主體、業務範圍或股東的任何變更獲得原發證機關批准。

此外，根據工信部於2016年3月1日施行並於2019年6月6日修訂的《電信業務分類目錄(2015年版)》，「**B類增值電信業務**」的「**B25信息服務業務**」是指通過信息採集、開發、處理和信息平台的建設，通過公用通信網或互聯網向用戶提供信息服務的業務。信息服務的類型按照信息組織、傳遞等技術服務方式，主要包括信息發佈平台和遞送服務、信息搜索查詢服務、信息社區平台服務、信息即時交互服務、信息保護和處理服務等。

監管概覽

外商投資增值電信業務

在中國，外商直接投資電信企業受國務院於2001年12月11日頒佈並於2008年9月10日、2016年2月6日及2022年3月29日修訂（於2022年5月1日生效）的《外商投資電信企業管理規定》所規管。《外商投資電信企業管理規定》要求，在中國的外商投資增值電信企業須以中外合資經營形式設立，其中外國投資者於該企業中擁有的股權不得超過50%。2006年7月，信息產業部（現已更名）（「**信息產業部**」）發佈《信息產業部關於加強外商投資經營增值電信業務管理的通知》（「**信息產業部通知**」），據此，境內電信公司不得以任何形式向外國投資者變相租借、轉讓、倒賣電信業務經營許可，也不得以任何形式為外國投資者在中國境內非法經營電信業務提供資源、場地、設施等條件。此外，根據《信息產業部通知》，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應為該運營商（包括其任何股東）依法持有。

互聯網信息服務

根據國務院於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**」），互聯網信息服務分為經營性和非經營性兩類。國家對經營性互聯網信息服務實行許可制度，對非經營性互聯網信息服務實行備案制度。從事經營性互聯網信息服務，須向主管電信管理機構或者國務院信息產業主管部門申請辦理互聯網信息服務增值電信業務經營許可證。從事非經營性互聯網信息服務，須向主管電信管理機構或者國務院信息產業主管部門辦理備案手續。此外，《互聯網辦法》規定，從事新聞、出版、教育、醫療保健、藥品和醫療器械等互聯網信息服務，依照法律、行政法規以及國家有關規定須經有關主管部門審核同意的，在申請經營許可或者履行備案手續前，須依法經有關主管部門審核同意。

移動互聯網應用程序信息服務

除上文所述《互聯網辦法》外，移動互聯網應用程序受國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）於2022年6月14日頒佈並於2022年8月1日生效的《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》（「**移動應用程序管理規定**」）具體規管。根據《移動應用程序管

監管概覽

理規定》，應用程序信息服務提供商須取得法律法規規定的相關資質、嚴格落實信息安全責任並履行若干責任，包括確保應用程序符合國家標準的強制性要求、採取措施保護用戶個人信息、要求未成年人使用真實身份信息註冊賬戶、建立健全信息內容審核管理機制、公開應用程序管理規則及與用戶簽訂服務協議。

此外，於2016年12月16日，工信部頒佈《移動智能終端應用軟件預置和分發管理暫行規定》（《**移動應用軟件暫行規定**》），該暫行規定於2017年7月1日實施。根據《移動應用軟件暫行規定》，互聯網信息服務提供商須確保應用軟件內容合法、保護用戶權益、明示應用軟件的相關信息，除保障移動智能終端硬件和操作系統正常運行的基本功能軟件外，移動應用軟件以及其附屬資源文件、配置文件和用戶數據等須能夠易於卸除。

有關藥品零售行業的法規

有關藥品經營的一般法規

1984年9月，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（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）。未取得《藥品經營許可證》銷售藥品的，沒收違法銷售藥品的違法所得，且地方食品藥品監督管理局（「**食品藥品監督管理局**」，現稱藥品監督管理局或「**藥監局**」）須處違法銷售的藥品（包括已售出和未售出的藥品）貨值金額15倍以上30倍以下的罰款。國務院於2002年8月頒佈並於2016年及2019年修訂《中華人民共和國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。國家食品藥品監督管理總局（「**國家食品藥品監督管理總局**」，現稱為國家藥品監督管理局或「**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

監管概覽

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。

於2022年5月9日，國家藥監局發佈《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）》。根據上述條例草案，藥品上市許可持有人或藥品經營企業可從事線上藥品銷售活動，惟有關賣方銷售的藥品必須屬藥品上市許可持有人或者藥品經營企業獲授權銷售的藥品範圍。該條例草案規定，第三方線上藥品銷售平台供應商應向相關政府部門備案，並建立線上藥品銷售質量管控系統。第三方平台供應商不得直接參與線上藥品銷售。然而，由於該條例草案的公開徵求意見近期已於2022年6月截止，故若干規定須以將予公佈的更具體的規則為準。目前，該條例草案並未對「第三方線上藥品銷售平台」及「直接參與線上藥品銷售」作出解釋或詮釋。此外，該條例草案亦規定，線上藥品銷售應符合《藥品經營質量管理規範》的要求。倘藥品經營企業線上銷售處方藥，其應確保處方來源真實可靠，並將僅經審查後方可調配。倘處方藥未通過審查，則不得直接展示該處方藥的包裝、標籤、說明書或者其他有關資料。然而，由於該條例草案近期於2022年6月結束公眾諮詢流程，故部分規定應以將予頒佈的更具體規則為準。目前，該條例草案並未對「第三方線上藥品銷售平台」及「直接參與線上藥品銷售」作出解釋或詮釋。據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，該條例草案並無對我們的業務運營造成重大不利影響。

根據國家藥品監督管理局（重組併入國家食品藥品監督管理總局）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》。

監管概覽

根據國家食品藥品監督管理總局於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。藥品零售企業憑處方銷售處方藥，企業違反該等限制的，責令限期改正，給予警告，逾期不改正或情節嚴重的，應被處以人民幣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。於2019年新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》並無載有網售處方藥的限制。此外，國家食品藥品監督管理總局於2000年4月頒佈並於2012年、2015年及2016年分別修訂《藥品經營質量管理規範》，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。於2021年4月7日，國務院辦公廳頒佈《關於服務「六穩」「六保」進一步做好「放管服」改革有關工作的意見》，在確保電子處方來源的真實性及可靠性的前提下，其允許網上銷售國家特殊管理的藥品以外的處方藥。

於2022年8月3日及9月1日，國家市場監督管理總局頒佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》，自2022年12月1日起生效。《辦法》載列網絡銷售藥品的藥店資格要求，以及管理藥品網絡銷售各環節的指引，包括但不限於質量控制、醫藥服務、藥品儲存配送、藥品追溯、風險控制及信息披露。

《辦法》規定第三方平台應當建立藥品質量安全管理機構，配備藥學技術人員及按規定向有關部門登記備案。《辦法》亦要求平台與藥店簽訂協議，負責監督和報告藥店有否嚴重違法情況。就網絡銷售處方藥而言，《辦法》要求實行實名購買制，規定處方藥應與非處方藥區分展示。《辦法》明確規定處方藥銷售主頁面不得直接公開展示處方

監管概覽

藥包裝、標籤等信息。通過處方審核前，不得展示說明書等信息，不得提供處方藥購買的相關服務。同時，處方藥銷售前，應當向消費者充分告知相關風險警示信息，以有效預防藥物安全風險。

於2016年12月26日，國務院醫改辦公室、國家衛計委、國家食品藥品監督管理總局及其他五個政府部門頒佈《印發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)》，並於同日生效。於2017年1月24日，國務院辦公廳進一步頒佈《關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》。這些規定鼓勵藥品採購在2018年以前逐步全面採納兩票制。兩票制通常要求藥品製造商僅向其經銷商開具一次發票，其後經銷商直接向終端客戶醫院開具開具另一次發票。製造商與醫院之間僅允許有一名經銷商分銷醫藥產品。該制度還鼓勵製造商直接向醫院銷售醫藥產品。未能實施兩票制的醫藥製造商及經銷商或被取消資格參與參與未來招標活動或為醫院提供分銷服務，並被列入藥品採購事物黑名單。

根據國家發展和改革委員會及其他六個政府部門於2015年頒佈的《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，取消原政府制定的藥品價格。與之前中國採用的直接價格管控不同，政府主要透過建立集中採購機制、修訂醫保報銷標準及加強對醫療和定價實踐的監管調節價格。於2019年1月，《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》完善了藥品定價機制，亦進一步規範了集中採購的範圍和模式。於2019年2月，國家醫療保障局發佈了《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》，為醫保部門實施國家組織藥品集中採購和使用試點工作提供配套措施。於2019年9月，國家醫療保障局及其他八個政府部門發佈《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》，擴大了試點範圍，進一步減輕了群眾用藥負擔，加大了改革創新力度。於2021年1月，國務院辦公廳進一步印發《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》政策以鞏固集中採購計劃，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，逐步覆蓋臨床所需及必要的各類藥品。

監管概覽

已取得集中帶量採購範圍內藥品註冊證書的上市許可持有人，在品質標準、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。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，在我們的業務運營過程中，本公司已嚴格遵守有關兩票制和集中採購的相關法律、法規及規例，且並未被任何政府部門通知有違反與兩票制及集中採購有關的法律、法規及規例。本公司進一步確認，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本公司並無因違反兩票制或集中採購而遭受任何處罰，及經計及本集團藥品批發業務總收入，與作為批發客戶的公共醫療機構有關的收入並不重大。我們的中國法律顧問亦告知，於往績記錄期及直至最後實際可行日期，與兩票制和集中採購有關的已頒佈政策對我們的業務運營並無重大不利影響。

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》並於2021年6月18日生效，廢除了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》以及《關於〈執業藥師註冊管理暫行辦法〉的補充意見》及其他多項法規。《執業藥師註冊管理辦法》應適用於執業藥師註冊及相關監督管理，據此，持有中國執業藥師專業資格證書的人士於註冊並取得中國執業藥師註冊證書後方可以執業藥師身份行事。執業藥師應依法負責藥品管理、處方驗證及配藥、就合理藥品使用提供指引及其他工作。

與食品經營有關的法規

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》，為保證食品安全及保障公眾健康及

監管概覽

生命安全，中國設立食品安全風險監督、監察及考核制度，強制採用食品安全標準。為從事食品生產、銷售或餐飲服務，業務運營商應按照法律及法規取得執照。此外，國務院對特殊類別的食品（例如醫療健康食品、為特殊醫療目的製作的特殊配方食品及嬰幼兒配方）實施嚴格的監督管理。

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》規定食品經營許可活動，強化食品經營監督管理，確保食品安全。食品經營運營商應就其從事食品經營活動的業務場所取得食品經營許可證。食品經營許可證的有效期為五年。

與互聯網藥品信息服務有關的法規

根據國家食品藥品監督管理總局於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，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，向省級食品藥品監督管理局提出申請，經審計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5年及持證單位應當在有效期屆滿日期前最少6個月，向相關發證機關申請審核及重新換發有關證書。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經營性和非經營性兩類。經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶有償提供藥品信息等服務的活動。非經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶無償提供公開的、共享性藥品信息等服務的活動。此外，藥品信息必須準確、科學，必須符合國家的法律、法規。提供互聯網藥品信息服務的網站不得發佈麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、戒毒藥品和醫療機構製劑的產品信息。此外，藥品（含醫療器械）廣告，必須經過國家藥監局或其主管分支部門審查批准，廣告要註明廣告審查批准文號。

監管概覽

與醫療器械有關的法規

醫療器械經營

國家食品藥品監督管理總局於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》(「《醫療器械管理辦法》」)適用於在中國境內從事醫療器械經營活動及其監督管理，擬議修正案已於2022年3月10日頒佈，並於2022年5月1日生效。根據《醫療器械管理辦法》，國家食品藥品監督管理總局負責全國醫療器械經營監督管理工作。按照醫療器械風險程度，醫療器械分成三類。經營第三類醫療器械的實體須取得醫療器械經營許可，經營第二類醫療器械的實體須向主管地方藥監局備案，經營第一類醫療器械的實體不需備案及取得任何許可。此外，根據國務院於2021年2月9日頒佈並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，第二類及第三類醫療器械應向國家藥監局或其地方分局註冊，第一類醫療器械應向主管地方藥監局備案。未取得《醫療器械經營許可證》經營第三類醫療器械或經營未於國家藥監局或地方分局註冊的第二類或第三類醫療器械，經營企業或將被相關部門處以罰款或責令停業。

醫療器械網絡銷售

於2017年12月20日，國家食品藥品監督管理總局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》(「《醫療器械網絡銷售辦法》」)，其於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》，從事醫療器械網絡銷售的企業應通過提供醫療器械網絡交易服務的自有網站或第三方平台開展醫療器械網絡銷售。通過自有網站從事醫療器械網絡銷售的企業應當取得《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和資料的真實、完整、可追溯，例如，醫療器械銷售信息記錄

監管概覽

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，應當向所在地省級食品藥品監督管理局備案，並對申請入駐平台的企業提供的材料進行核實。

與反貪污及反賄賂有關的法規

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個人，以謀取交易機會或者競爭優勢：(i)交易對方的工作人員；(ii)受交易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。經營者在交易活動中，可以以明示方式向交易對方支付折扣，或者向中間人支付佣金。經營者向交易對方支付折扣、向中間人支付佣金的，各方應當如實入賬。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，經營者有證據證明該工作人員的行為與為經營者謀取交易機會或者競爭優勢無關的除外。

與醫療服務有關的法規

一般政策

根據國務院於2015年7月1日頒佈的《國務院關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》，中國應推廣線上醫療衛生新模式。發展基於互聯網的醫療衛生服務，支持第三方機構構建醫學影像、健康檔案、檢驗報告、電子病歷等醫療信息共享服務平台，逐步建立跨醫院的醫療數據共享交換標準體系。積極利用移動互聯網提供線上預約診療、候診提醒、劃價繳費、診療報告查詢、藥品配送等服務。引導醫療機構面向中小城市和農村地區開展基層檢查、上級診斷等遠程醫療服務。鼓勵互聯網企業與醫療機構合作建立醫療網絡信息平台，加強區域醫療衛生服務資源整合，充分利用互聯網、

監管概覽

大數據等手段，提高重大疾病和突發公共衛生事件防控能力。積極探索互聯網延伸醫囑、電子處方等網絡醫療健康服務應用。鼓勵有資質的醫學檢驗機構、醫療服務機構聯合互聯網企業，發展基因檢測、疾病預防等健康服務模式。

於2018年4月，國務院辦公廳頒佈的《關於促進「互聯網+」醫療健康發展的意見》鼓勵醫療機構應用互聯網等信息技術拓展醫療服務空間和內容，構建覆蓋診前、診中、診後的線上線下一體化醫療服務模式。允許依託醫療機構發展互聯網醫院。醫療機構可以使用互聯網醫院作為第二名稱，在實體醫院基礎上，運用互聯網技術提供安全適宜的醫療服務，允許線上開展部分常見病、慢性病複診。醫師掌握患者病歷資料後，允許線上開具部分常見病、慢性病處方。

國家衛生健康委員會和國家中醫藥管理局於2018年7月17日聯合頒佈了《互聯網診療管理辦法(試行)》、《互聯網醫院管理辦法(試行)》及《遠程醫療服務管理規範(試行)》三個文件。根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，「互聯網醫院」包括：(a)作為實體醫療機構第二名稱的互聯網醫院，以及(b)依託實體醫療機構獨立設置的互聯網醫院。

互聯網醫院

根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，國家按照《醫療機構管理條例》、《醫療機構管理條例實施細則》對互聯網醫院實行准入管理。實施互聯網醫院准入前，省級衛生健康行政部門須建立省級互聯網醫療服務監管平台，與互聯網醫院信息平台對接，實現實時監管。互聯網醫院的設立受《互聯網醫院管理辦法(試行)》所規定的行政審批過程所規管。根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，申請設置互聯網醫院，須向其依託的實體醫療機構執業登記機關提出設置申請，並提交設置申請書、可行性研究報告、所依託實體醫療機構的地址、申請設置方與實體醫療機構共同簽署的合作建立互聯網醫

監管概覽

院的協議書等材料。如果與第三方機構合作建立互聯網醫院信息平台，須提交合作協議。合作建立的互聯網醫院，合作方發生變更或出現其他合作協議失效的情況時，需要重新申請設置互聯網醫院。

國務院衛生健康行政部門及中醫藥主管部門負責監督及管理全國互聯網醫院。各層面地方健康行政部門（包括中醫藥主管部門）負責在其各自轄區內監督及管理互聯網醫院。

互聯網醫院的執業規則方面，《互聯網醫院管理辦法（試行）》規定，第三方機構依託實體醫療機構共同建立互聯網醫院，須為實體醫療機構提供醫師、藥師等專業人員服務和信息技術支持服務，通過協議、合同等方式明確各方在醫療服務、信息安全、隱私保護等方面的責任和權利。互聯網醫院的監督管理方面，《互聯網醫院管理辦法（試行）》指明，省級衛生健康行政部門與互聯網醫院登記機關，通過省級互聯網醫療服務監管平台對互聯網醫院共同實施監管，重點監管互聯網醫院的人員、處方、診療行為、患者隱私保護和信息安全等內容。《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》載有醫療機構管理及經營監管框架，而經營互聯網醫院應遵守《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》。此外，《互聯網醫院管理辦法（試行）》所附的《互聯網醫院基本標準（試行）》對互聯網醫院的診療科目、科室、人員、房屋和設備設施、規章制度有具體規定。

本公司主要於寧夏及廣東開展互聯網醫院業務。於2020年8月19日，銀川市衛生健康委員會發佈《銀川市互聯網診療服務規範（試行）》（「《規範》」），《規範》已於2020年9月1日開始實施，其進一步載列有關互聯網醫院和醫師行為規範，並對互聯網診療的病案規範、用藥規範、醫療質量監督和數據安全性提供指引。

於2019年2月3日，廣東省衛生健康委員會及廣東省中醫藥局發佈關於轉發《互聯網醫院建設標準（試行）》等3份文件的通知，其中列明新申請設置的實體醫療機構或已經取得《醫療機構執業許可證》的實體醫療機構申請設置互聯網醫院的，應按《互聯網

監管概覽

診療管理辦法(試行)》第八條及第九條執行。在上述醫療機構申請前，互聯網醫院信息系統必須接入省互聯網醫療服務監管平台，滿足互聯網診療全過程監管的需要，接受監管部門的監督管理。上述醫療機構執業登記時，應同時達到相關級別、類別的醫療機構基本標準以及互聯網醫院基本標準。

醫療機構

根據國務院頒佈的《醫療機構管理條例》(「《條例》」)(於1994年9月1日生效、於2016年2月6日及2022年3月29日修訂(於2022年5月1日生效))，醫院、衛生院、療養院、門診部、診所、衛生所(室)以及急救站均為醫療機構。縣級或縣級以上地方人民政府衛生行政部門負責本行政區域內醫療機構的監督管理工作。單位或者個人設置醫療機構的，必須經縣級或縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得國務院有關條文所規定的設置醫療機構批准書。此外，根據《條例》，醫療機構執業，必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。此外，根據《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》，醫療機構變更名稱、地址、法定代表人或者主要負責人、所有制形式、服務對象、服務方式、註冊資金(資本)、診療科目、床位(牙科座椅)的，必須向登記機關申請辦理變更登記。

患者診療服務

根據《互聯網診療管理辦法(試行)》，互聯網診療活動應當由取得《醫療機構執業許可證》的醫療機構提供，醫療機構開展互聯網診療活動應當與其診療科目相一致。開展互聯網診療活動的醫師、護士應該能夠在國家醫師、護士電子註冊系統中查詢。醫療機構須對開展互聯網診療活動的醫務人員進行電子實名認證。

監管概覽

根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，互聯網醫院必須對患者進行風險提示，獲得患者有關互聯網診斷及治療的知情同意。患者在實體醫療機構就診，由接診的醫師通過互聯網醫院諮詢其他醫師時，提供諮詢的醫師可以出具診斷意見並開具處方；患者未在實體醫療機構就診，醫師只能通過互聯網醫院為部分常見病、慢性病患者提供覆診服務。互聯網醫院可以提供家庭醫師簽約服務。當患者病情出現變化或存在其他不適宜線上診療服務的，醫師須引導患者到實體醫療機構就診。不得對首診患者開展互聯網診療活動。

處方及病歷管理

提供互聯網診療的互聯網醫院須嚴格遵守《處方管理辦法》等處方管理規定。線上開具處方前，醫師須掌握患者病歷數據，確定患者在實體醫療機構明確診斷為某種或某幾種常見病、慢性疾病後，可以針對相同診斷的疾病線上開具處方。醫師根據診療規範及用藥指示向患者作出處方建議。醫療機構有下列情形之一的，由縣級以上衛生行政部門責令限期改正，並可處以人民幣5,000元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷其醫療機構執業許可證：(i)使用未取得處方權的藥師、被取消處方權的藥師開具處方；(ii)使用未取得麻醉藥品和精神藥品處方資格的藥師開具麻醉藥品和第一類精神藥品處方；(iii)使用未取得藥學專業技術職務任職資格的人員從事處方調劑工作。倘執業醫師在未經執業登記的醫療機構且未取得處方權而開具處方的，會被警告或者責令暫停六個月以上一年以下執業活動；情節嚴重的，吊銷執業醫師的執業證書。

處方流轉

於2007年3月，國家衛生部(現中華人民共和國國家衛生健康委員會)頒佈《處方管理辦法》，規定醫生開具處方時必須使用藥品通用名稱，不得限制處方流轉。於2016年4月，國務院辦公廳發佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務的通知》，提出採取多種形式推進醫藥分開，禁止公立醫院限制處方流轉。於2021年5

監管概覽

月，國家醫療保障局和國家衛生健康委員會發佈《關於建立完善國家醫保談判藥品「雙通道」管理機制的指導意見》，提出定點零售藥店連通醫保信息平台及電子處方流轉平台，保證電子處方順暢流轉。尤其是關於藥品的零加成政策。於2012年3月，國務院頒佈《「十二五」期間深化醫藥衛生體制改革規劃暨實施方案》，提出破除「以藥補醫」機制，推進醫藥分開。規劃逐步取消公立醫院藥品加成，禁止公立醫院以高於實際購買價格的價格向患者銷售藥品，並將公立醫院三大收入來源，即政府補助、服務收費和藥品加成收入減少為政府補助和服務收費兩個渠道。於2012年9月，根據國家發改委進一步發佈的《關於推進縣級公立醫院醫藥價格改革工作的通知》，開始在縣級機構實施藥品零加成政策。於2015年5月6日，國務院辦公廳發佈《關於城市公立醫院綜合改革試點的指導意見》，試點城市所有公立醫院推進醫藥分開，積極探索多種有效方式改革以藥補醫機制。於2017年4月19日，國家衛生和計劃生育委員會（現國家衛生健康委員會）、財政部、國務院醫改辦公室及其他有關政府部門發佈《關於全面推開公立醫院綜合改革工作的通知》，要求於2017年9月30日前全面推開公立醫院綜合改革，所有公立醫院取消藥品加成（中草藥除外）。

執業醫師

於2021年8月20日，全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈於1999年5月1日生效並於2009年8月27日及2022年3月1日修訂的《中華人民共和國醫師法》（「《醫師法》」）。根據《醫師法》，執業醫師實施醫療、預防、保健措施，簽署有關醫學證明文件，必須親自診查、調查，並按照規定及時填寫醫療文書。執業醫師不得隱瞞、偽造或者銷毀任何醫療文書及相關資料。於2014年11月5日，中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」，現稱為「國家衛生健康委員會」）、國家發改委、人

監管概覽

力資源和社會保障部、國家中醫藥管理局及中國保險監督管理委員會（現稱為「中國銀行保險監督管理委員會」）聯合頒佈《推進和規範醫師多點執業的若干意見》，提出簡化多點執業的註冊程序，同時探索實行「備案管理」的可行性。根據國家衛計委於2017年2月28日頒佈並於2017年4月1日生效的《醫師執業註冊管理辦法》，醫師執業須經註冊取得《醫師執業證書》。未經註冊取得《醫師執業證書》者，不得從事醫療、預防、保健活動。在同一執業地點為多個機構執業的醫師須確定其中一個機構作為其主要執業機構，並向批准該機構執業的衛生計生行政部門申請註冊；對於擬執業的其他機構，並向批准該機構執業的衛生計生行政部門申請註冊。根據銀川行政審批服務廳於2018年2月11日頒佈的《互聯網醫師執業「電子證」備案實施方案》，為提高行政效率，在銀川註冊的互聯網醫院聘請的醫師，在銀川互聯網醫院醫師服務平台備案後，能夠在該互聯網醫院取得處方權並執業。

保障患者資料

互聯網醫院須嚴格遵守中國信息安全和醫療數據保密的有關法律法規，妥善保管患者信息，不得非法買賣、洩露患者信息。發生患者信息和醫療數據洩露後，醫療機構須及時向主管的衛生健康行政部門報告，並立即採取有效糾正措施。

規管醫療健康行業的新法規

中國政府近期發佈了多項政策以規範醫療健康行業的參與者，包括藥房、醫生、醫院及健康保險公司，例如《關於推進醫院安全秩序管理工作的指導意見》、《公立醫院高質量發展促進行動（2021-2025）》、《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》、《關於公佈5G+醫療健康應用試點項目的通知》、《關於印發醫療機構藥學門診服務規範等5項

監管概覽

規範的通知》、《關於印發「十四五」全民醫療保障規劃的通知》及《互聯網診療監管細則（試行）》。

《互聯網診療監管細則（試行）》（「《監管細則》」）列明，醫療機構的電子處方及處方審核記錄應為可追溯，並向省級監管平台開放數據接口。《監管細則》亦列明，嚴禁在開具處方前銷售處方藥，且醫療機構應當對開展互聯網診療活動的醫務人員進行電子實名認證。《關於印發醫療機構藥學門診服務規範等5項規範的通知》要求從事門診服務的藥師具有專業資格。

《監管細則》亦列明，實體機構的附屬互聯網醫院應當整合其電子病歷。此外，醫生應在開始隨訪前收集患者的診療記錄。為滿足要求，醫院須運行有效的醫院信息管理系統，這需要升級系統及重建平台。《關於公佈5G+醫療健康應用試點項目的通知》鼓勵在遠程診斷、遠程治療、醫院管理等方面應用5G技術。

《關於推進醫院安全秩序管理工作的指導意見》旨在進一步維持正常醫療秩序並保障醫務人員的人身安全。《公立醫院高質量發展促進行動（2021-2025）》提出多項主要行動，以實現公立醫院高質量發展並進一步鞏固公立醫院的公益特質，有關行動包括（其中包括）根據《「十四五」國家臨床專科能力建設規劃》成立主要臨床專家小組。

此外，於2021年9月23日，國務院辦公廳印發《國務院辦公廳關於印發「十四五」全民醫療保障規劃的通知》，擬採取一系列措施實現基本醫療保險制度的高質量發展，保障人民健康及促進共同富裕，包括鼓勵保險產品創新、動態調整及優化醫保目錄以及改善不同地區的醫療直接結算服務。

監管概覽

保險行業相關法規

監管框架

全國人大常委會於1995年6月30日頒佈並於1995年10月1日生效以及於2015年4月24日最新修訂的《中華人民共和國保險法》（「**保險法**」）以及根據保險法制定的行政法規、部門規章及其他規範性文件等法律法規為監管中國境內的保險活動提供了強大的法律框架。

於2020年1月23日，政府頒佈《關於促進社會服務領域商業保險發展的意見》，當中鼓勵保險公司提供更多類別的商業健康險產品，以涵蓋更多醫療健康相關服務。意見亦列明，政府的目標為於2025年前令醫療健康保險市場的規模增加至超過人民幣2萬億元。

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，並依法收取佣金的機構。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、監督檢查以及法律責任進行了明確規定。

保險經紀公司可從事下列保險經紀業務：(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)中國保監會批准的其他業務活動。

根據保險法和保險經紀人規定，在中國境內經營保險經紀業務的保險經紀人應當滿足中國保監會規定的要求，並取得經營保險經紀業務的許可證。經營區域為工商註冊登記地所在省的保險經紀人的實繳資本最低限額為人民幣10百萬元，經營區域不限於工商註冊登記地所在省的保險經紀人的實繳資本最低限額為人民幣50百萬元。股東必須以自有現金、真實及合法資金足額繳納保險經紀人的註冊資本，而不得以銀行貸款或非股東所有的其他資金繳付。此外，保險經紀人應當設立專門的賬戶簿，用於

監管概覽

記錄保險經紀業務的收支情況。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。

有關互聯網保險業務的法規

於2015年7月22日，中國保監會頒佈了《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、保險專業代理公司、保險經紀公司及其他合資格保險中介公司）以外的任何機構或個人均不得從事互聯網保險業務。根據《互聯網保險暫行辦法》，保險機構獲准通過自營網絡平台及第三方網絡平台從事互聯網保險業務。自營網絡平台是指保險機構依法設立的網絡平台。第三方網絡平台是指在互聯網保險業務活動中，為保險消費者和保險機構提供網絡技術支持輔助服務的網絡平台。中國銀保監會於2020年12月7日頒佈了於2021年2月1日生效的《互聯網保險業務監管辦法》（「《**監管辦法**》」），《互聯網保險暫行辦法》同步廢止。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。

互聯網廣告相關法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈及於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，互聯網信息服務提供商不得以介紹醫療健康、養生知識等形式變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品廣告。國家工商行政管理總局於2016年7月4日採納規範互聯網廣告活動的《互聯網廣告管理暫行辦法》（「**互聯網廣告暫行辦法**」），並於2016年9月1日施行。根據互聯網廣告暫行辦法，互聯網廣告主應當對廣告內容的真實性負責。利用互聯網發佈、發送廣告，不得影響用戶正常使用網絡。不得以欺騙方式誘使用戶點擊廣告內容，未經允許，不得在用戶發送的電子郵件中附加廣告或者廣告鏈接。國家市場監督管理總局於2023年2月25日頒佈《互聯網廣告管理辦法》（「**互聯網廣告辦法**」），並於2023年5月1日起生效及取代互聯網廣告暫行辦法。

監管概覽

根據互聯網廣告辦法，明確通過互聯網直播直接或者間接宣傳商品或者服務的商業廣告和跨境電子商務廣告；進一步強化彈窗廣告、植入廣告「一鍵關閉」等領域的制度規定，並強化相關主體責任等。

根據國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）於2019年12月24日頒佈及於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》，有意推廣藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品的企業應當申請廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和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最短的有效期一致。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改動。需要改動的，應當重新申請廣告審查。

與產品責任及消費者權益保護有關的法規

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)所出售產品不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明；(ii)所出售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)所出售產品不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況，銷售者應負責修理、更換或退回該產品。倘消費者因所購買產品蒙受損失，銷售者應賠償有關損失。

於2020年5月28日，全國人民代表大會（「**全國人大**」）採納《中華人民共和國民法典》（「**民法典**」），於2021年1月1日生效，據此，生產商或商業銷售者應就產品缺陷造成的人身或財產損害承擔責任。受害者可向生產商或商業銷售者尋求賠償。倘受害者向商業銷售者尋求賠償，商業銷售者應有權於作出賠償後向涉事生產商提出索賠。

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，以保護消費者購買或使用商品及接受服務時的權益。所有業務運營商須於生產或向消費者銷售商品及／或提供服務時遵守此法律。根據於2013年10月25日做出的修訂，所有業務運營商須高度重視保護消費者隱私並須對於業務經營中取得的任何消費者資料嚴格保密。此外，在極端情況下，倘醫藥產品生產商及運營商的产品或服務導致客戶或其他第三方傷亡，則彼等可能須承擔刑事責任。

《中華人民共和國消費者權益保護法》中規定，就於線上銷售產品的業務運營商而言，除為消費者定制的產品、生鮮及易腐產品、數字產品、交付的報紙及期刊或根據商品性質並經消費者在購買時確認的商品外，消費者應有權於收到商品當日起計七天內退回該商品而毋須說明理由。此外，《藥品經營質量管理規範》於2015年6月25日頒佈並於2016年7月13日修訂，以強化藥品分銷質量管理，規定藥品分銷並確保人類使用藥品的安全性及有效性，並說明除因藥品質量外，藥品一經出售，不可因任何理由退回或更換。

互聯網安全相關法規

中國的互聯網信息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《關於維護互聯網安全的決定》（於2009年8月27日修訂），規定在中國有下列行為之一的將追究刑事責任(i)違法侵入具有戰略重要性的計算機或系統；(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；或(v)侵犯知識產權。中國公安部於1997年12月30日頒佈《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》，中國國務院於2011年1月8日對其進行修訂，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。互聯網信息服務提供商違反本辦法規定的，公安部及地方公安機關可以吊銷其經營執照及關閉其網站。

監管概覽

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《網絡安全法》，於2017年6月1日生效。《網絡安全法》規定網絡運營者在開展業務和提供服務時遵守法律及法規，履行維護網絡安全的義務。《網絡安全法》進一步規定網絡運營者根據適用法律、法規和國家強制規定，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，防範違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性及可用性。於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室及若干其他中國監管部門頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定除「關鍵信息基礎設施運營者」外，任何從事影響或者可能影響國家安全的數據處理活動的「網絡平台運營者」及任何掌握超過100萬用戶個人信息並將於海外上市的「網絡平台運營者」亦須申報網絡安全審查，並進一步闡述了在評估相關活動的國家安全風險時應考慮的因素，其中包括核心數據、重要數據或大量個人信息被竊取、洩露、破壞及非法使用或流出國境的風險，或上市後關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或大量個人信息被外國政府影響、控制或惡意利用的風險，以及網絡信息安全的風險。根據《網絡安全審查辦法》，於香港聯交所上市不會被視為於海外上市。《網絡安全審查辦法》亦規定除根據該等辦法申請網絡安全審查的運營者外，網絡安全審查工作機制的任何成員均可酌情在規定審批程序後審查其相信影響或可能影響國家安全的任何網絡產品或服務，或數據處理活動。本公司在詮釋或實行該等辦法的方式，以及該等辦法會否以將為本公司造成負面影響的方式詮釋或實行方面仍然面臨不確定性。

個人信息或數據保護相關法規

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈及於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，開展數據處理活動的相關主體應遵守法律、法規和道德規範，建立健全數據處理過程中的全流程數據安全管理制度，加強風險監控，定期進行風險評估並向主管部門報告。於2011年12月，工業和信息化部（「工信部」）發佈《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，訂明未經用戶同意，互聯網信息服務提供者不得收集用戶個人信息，亦不得將用戶個人信息提供給他人。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)明確告知用戶收集和處理用戶個

監管概覽

人信息的方式、內容和用途，不得收集其提供服務所必需以外的信息；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，應當立即採取補救措施；後果嚴重的，應當立即向電信管理機構報告。

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》，任何對用戶個人信息的收集和使用，均須經用戶同意，遵循合法、正當、必要的原則，並遵守適用法律規定的目的、方式和範圍。此外，國家互聯網信息辦公室（或國家網信辦）、工信部、公安部及國家市場監督管理總局於2021年3月聯合頒佈《常見類型移動互聯網應用程序必要個人信息範圍規定》（於2021年5月1日生效），當中訂明互聯網應用程序運營者不得因為用戶不同意提供非必要個人信息，而拒絕用戶使用其基本功能服務。

此外，《網絡安全法》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復原的除外。另外，根據《網絡安全法》，重要信息基礎設施的運營者在中國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在中國境內存儲。於2019年8月22日，國家網信辦發佈《兒童個人信息網絡保護規定》（於2019年10月1日生效），通過網絡從事收集、存儲、使用、轉移、披露14歲以下未成年人或兒童個人信息等活動，適用本規定。

監管概覽

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》（「個人信息保護法」），於2021年11月1日生效。個人信息保護法進一步強調了個人信息處理者保護個人信息的義務和責任的重要性，並載列處理個人信息的規則。

根據全國人大常委會於2015年8月頒佈及於2015年11月生效的《中華人民共和國刑法修正案（九）》，互聯網服務提供者未按照適用法律規定履行互聯網信息安全管理義務，拒不改正的，依法追究刑事責任。此外，於2017年5月8日頒佈及於2017年6月1日生效的《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》（「解釋」）規定自然人的個人信息受法律保護。任何組織和個人應在必要時依法獲取他人的個人信息，並確保信息的安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人的個人信息，亦不得非法買賣、提供或公開他人的個人信息。

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。於2014年5月5日，國家衛計委發佈《人口健康信息管理辦法（試行）》，當中提到醫療健康服務信息指人口健康信息，並強調不得將人口健康信息在境外的服務器中存儲，且責任單位不得託管、租賃在境外的服務器。根據國家衛健委於2018年7月12日發佈的《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》，醫療機構應當建立相關安全管理制度、操作規程和技術規範，保障健康管理服務或疾病防治服務過程中產生的健康醫療大數據的安全，還規定了健康醫療大數據應當儲存在境內，未經安全評估審核的，不得向境外提供。

有關國家醫保計劃的法規

根據《零售藥店醫療保障定點管理暫行辦法》及《醫療機構醫療保障定點管理暫行辦法》，符合條件的藥房和醫療機構將與公共醫療機構訂立醫療保險服務協議，據此，公共醫療機構同意直接為客戶結算其在藥房或醫療機構產生的部分醫療費用。此外，

監管概覽

根據自2020年2月28日生效的《關於推進新冠肺炎疫情期間開展「互聯網+」醫保服務的指導意見》，國家醫療保障局和國家衛生健康委員會允許符合條件的網上醫療服務費用由公共醫療保險報銷，並鼓勵定點醫療機構提供網上購藥服務。

有關反壟斷的中國法規

於2008年8月1日生效及於2022年6月24日修訂（於2022年8月1日生效）的《中華人民共和國反壟斷法》禁止達成壟斷協議、濫用市場支配地位及具有排除、限制競爭效果的業務集中等壟斷行為。

根據《中華人民共和國反壟斷法》，一個市場參與者在相關市場的市場份額超過50%的，可以推定其於該市場具有支配地位。我們經營的面向患者的院外市場及其他醫療健康業務並不具有支配地位。有市場支配地位的經營者不得濫用市場支配地位，從事以不公平的高價銷售商品或者以不公平的低價購買商品、沒有任何正當理由以低於成本的價格銷售商品及沒有任何正當理由拒絕與交易相對人進行交易等行為。對違反規定，濫用市場支配地位的制裁包括責令停止相關活動，沒收違法所得，並處上一年度銷售收入百分之一以上百分之十以下的罰款。經修訂反壟斷法規定（其中包括）經營者不得利用數據和算法、技術、資本優勢以及平台規則等從事本法禁止的壟斷行為。國家市場監督管理總局於2023年3月3日公佈並於2023年4月15日生效的《禁止濫用市場支配地位行為規定》進一步預防和制止濫用市場支配地位的行為。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》（「《平台經濟反壟斷指南》」），並於頒佈之日起生效，旨在加強網絡平台反壟斷管理。根據《平台經濟反壟斷指南》，「平台」是指相互依賴的兩個或多邊實體，在特定媒介提供的規則下，通過網絡信息技術相互作用，共同創造價值的一種商業組織形式。反壟斷執法機關對平台經濟行業實施反壟斷監督管理時，遵循下列原則：保護市場公平競爭，依法實施有效監管，促進創新，並維護市場參與者合法權益。

監管概覽

中國《數據安全條例意見稿》

於2021年11月14日，國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）發佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《數據安全條例意見稿》」）。根據《數據安全條例意見稿》第13條，數據處理者開展以下活動，應當按照國家有關規定，申報網絡安全審查：(1) 匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施合併、重組、分立，影響或者可能影響國家安全的；(2) 處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；(3) 數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；(4) 其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。

目前，《數據安全條例意見稿》並無對「赴國外上市」作出清晰界定。根據主流意見，「赴國外上市」並不包括「赴港上市」。此外，《數據安全條例意見稿》並無對「影響或者可能影響國家安全」提出進一步解釋或註釋。正式頒佈條例與草案版本之間亦可能存在重大差異。

中國法律顧問認為，由於《數據安全條例意見稿》尚未正式通過及並未公佈進一步具體規定或實施標準，我們亦未涉及及主管部門對網絡安全審查進行的任何調查或因此收到任何來自主管部門詢問、通知、警告或處罰，故《數據安全條例意見稿》不大可能對我們的業務運營和財務表現產生重大不利影響，亦不會於現階段影響本公司在任何重大方面的法律及法規的合規性。

中國法律顧問認為，本公司在所有重大方面遵守《數據安全條例意見稿》的上位法，包括《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》和《中華人民共和國網絡安全法》。我們已實施並維持商業上合理的管控、政策、程序和保障措施，以維護和保護重要數據和用戶的個人信息以及所有與我們業務相關的IT系統的完整性、持續運營、冗餘度及安全性，且我們的IT系統並無出現重大違規、中斷或未經授權的使用或訪問。

然而，由於《數據安全條例意見稿》已於近期公開徵求意見，且部分規定將以更具體的規則為準，《數據安全條例意見稿》對我們業務的要求未來仍需要根據屆時的法律法規確定。因此，中國法律顧問很難排除未來頒佈的新規則或法規對本公司施加額

監管概覽

外合規要求的可能性。誠如中國法律顧問建議，我們將密切關注《數據安全條例意見稿》的立法進展及其具體規定或實施標準。於《數據安全條例意見稿》及相關規則生效後，我們將嚴格按照當時適用的法律規定進行相應處理。相關風險請參閱「風險因素」。

稅項相關中國法律及法規

企業所得稅

根據由全國代表大會於2007年3月頒佈並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及由國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，境內企業及外商投資企業的所得稅稅率均為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國境內成立的企業外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，應就其全球收入按照25%的統一稅率繳納企業所得稅。非居民企業是指依照外國（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，但有來源於中國境內所得的企業。向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非中國居民企業投資者宣派的股息，一般須按10%的所得稅稅率繳稅，惟以源自中國境內的股息為限。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈及於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》和財政部於1993年12月25日頒佈並於2011年10月28日最新修訂的實施細則，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理或修配勞工服務或銷售服務、無形資產或不動產，或向中國進口貨品的單位和個人，應被視為增值稅的納稅人並須繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於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》，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17%和11%增值稅稅率的，稅率分別調整為16%和

監管概覽

10%。根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於2019年4月1日生效的《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%或10%稅率的，稅率分別調整為13%或9%。

股息預扣稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，如非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但收入來源並無與有關機構、場所實際關連，須就其中國來源收入的預扣稅稅率為10%。根據《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》，如香港企業為股息的實益擁有人及直接持有中國企業最少25%的股權，則中國企業向香港企業派付股息的預扣稅率由標準稅率10%下調至5%。

根據《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》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠。此外，《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》（「**國家稅務總局60號文**」）於2015年11月生效，規定非居民企業符合享受稅收協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，並接受稅務機關後續管理。非居民企業未向扣繳義務人申報稅收協定待遇，或者向扣繳義務人提供的相關報告及報表所述材料及資料不符合享受稅收協定待遇條件的，扣繳義務人將根據中國稅法規定扣繳稅款。國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《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》（「**國家稅務總局35號文**」，於2020年1月1日生效）。國家稅務總局35號文進一步簡化享受協定待遇的程序並取代國家稅務總局60號文。根據國家稅務總局35號文，非居民納稅人享受協定待遇無須經稅務機關批准，非居民納稅人自行判斷符合申報協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按

監管概覽

照規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。根據其他相關稅務規則及規例，享受降低預扣稅率的待遇亦須滿足其他條件。根據國家稅務總局於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》，於確定稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中「受益所有人」的申請人身份時，將考慮（包括但不限於）申請人是否有義務在收到所得的12個月內將所得的50%以上支付給第三國或地區居民、申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動、締約對方國家或地區是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低等數個因素，同時，亦將根據具體案例的實際情況進行綜合分析。該公告進一步規定擬證明「受益所有人」身份的申請人須根據《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》向相關稅務主管當局提交資料。

中國勞動法律及法規

根據於1994年7月5日頒佈及於1995年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》以及於2007年6月29日頒佈、2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，實體與其員工建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。相關法律規定了每日及每週的最長工作時間。此外，相關法律也規定了最低工資水平。實體應建立和制定職業安全及衛生制度，實施中國政府有關職業安全及衛生的規則和標準，向員工提供有關職業安全及衛生培訓，防止勞動過程中的事故和減少職業危害。

根據於1999年1月22日頒佈及2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、2005年12月3日頒佈的《國務院關於完善企業職工基本養老保險制度的決定》、《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》、1999年1月22日生效的《失業保險條例》、2003年4月27日頒佈及2004年1月1日生效並於2010年12月20日最新修訂的《工傷保險條例》以及1994年12月14日頒佈及1995年1月1日生效的《企業職工生育保險

監管概覽

試行辦法》，用人單位必須向社會保險經辦機構辦理社會保險登記，向其員工提供養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險等福利計劃。

根據於2010年10月28日頒佈及於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》，所有職工應當參加基本養老保險、基本醫療保險計劃和失業保險，由用人單位和職工共同繳納保險費。所有職工應當參加工傷保險和生育保險計劃，由用人單位繳納保險費。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。此外，用人單位必須及時繳納全部社會保險費用。社會保險費非因不可抗力等法定事由不得緩繳、減免。用人單位未按規定全額繳納社會保險費數額的，由社會保險費徵收機構責令其在規定期間內繳納全部或欠繳費用，並按應繳日期起計每日0.05%的費率徵收滯納金。用人單位未在規定時間內繳納逾期費用的，有關行政管理部門將對其處以相當於逾期費用一至三倍罰款。

根據於1999年4月3日生效及於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，企業應當到住房公積金管理中心辦理登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。用人單位應當按時、足額為本單位職工繳存住房公積金。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。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。

房屋租賃相關法規

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人須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。倘房屋租賃當事人未辦理房屋租賃登記備案，則由直轄市、市、縣人民政府建

監管概覽

設(房地產)主管部門責令限期改正；個人逾期不改正的，處以人民幣1,000元以下罰款；單位逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

此外，在下列情況，物業不得出租：(i)違法建築；(ii)建築物不符合必要的建築標準(例如安全、防災標準)；(iii)違反規定改變房屋使用性質的；或(iv)任何其他根據法律法規禁止出租的情況。違反上述規定者，直轄市、市或縣人民政府房地產發展部門可勒令限期改正，如並無非法所得，可處以不超過人民幣5,000元罰款；如有非法所得，可處以相當於非法所得一至三倍罰款，但不超過人民幣30,000元。

根據《中華人民共和國民法典》，承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，倘出租人轉讓租賃物，承租人與出租人之間的租賃合同仍繼續有效。訂立抵押合同前抵押財產已出租的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

有關知識產權的中國法律法規

商標法

商標受於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。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。

國家知識產權局下屬商標局負責商標註冊並授予註冊商標十年有效期。若註冊商標在其有效期屆滿後需繼續使用，可每隔十年續期一次。註冊續期申請需在期限屆滿前的十二個月內提交。商標註冊人可訂立商標許可合同，將其註冊商標許可予其他方。商標許可協議須交予商標局備存記錄。許可人須監督使用商標之商品的質量，而被許可人須保證有關商品的質量。就商標而言，《中華人民共和國商標法》就商標註冊

監管概覽

採納「申請在先」原則。若提交註冊申請的商標與已經註冊或經過初審並批准用於同類或類似商品或服務的其他商標相同或類似，則該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊的人士不得損害其他人先行獲得的現有權利，而任何人士也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

專利法

根據全國人大常委會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為發明、實用新型以及外觀設計。發明，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新技術方案。外觀設計，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。專利權人的權利受法律保護。使用有關專利前，任何人均要取得專利權人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

全國人大常委會於2020年10月17日修訂《中華人民共和國專利法》，並於2021年6月1日生效。與2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的現行《專利法》相比，《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)的主要變化集中於下列方面：(i)明確有關職務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長外觀設計的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償。

著作權法

根據全國人大常委會於2010年2月26日修訂並於2010年4月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品，包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權持有人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。全

監管概覽

國人大常委會於2020年11月11日修訂《中華人民共和國著作權法》，並於2021年6月1日生效。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主要負責中國軟件版權的登記和管理，並認可中國版權保護中心作為軟件登記組織。中國版權保護中心根據《計算機軟件著作權登記辦法》以及《計算機軟件保護條例》向計算機軟件著作權申請人授予登記證明。

域名

根據工信部於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》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當取得工信部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工信部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供商等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

海外發行上市相關法規

於2023年2月17日，經國務院批准，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**試行辦法**」）和五項配套指引，自2023年3月31日起實施。

根據《試行辦法》，(i)中國境內企業直接或間接境外發行證券及上市的，應當向中國證監會備案，並報送有關資料；境內企業未履行備案程序或備案材料隱瞞重大事實或偽造主要內容的，可能會被施以責令改正、給予警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責人員及其他直接責任人員亦可能被施以給予警告、罰款等行政處罰；(ii)境內企業直接境外發行上市，是指在中國境內登記設立的股份有限公司境外發行上市；及(iii)在中國境內登記設立的股份有限公司須於提交境外發行上市申請

監管概覽

材料後三個工作日內向中國證監會備案。中國境內企業未根據《試行辦法》履行備案程序的，由中國證監會責令改正，給予警告，並處以人民幣1百萬元以上人民幣10百萬元以下的罰款。

此外，中國境內企業境外發行上市活動，應當嚴格遵守外商投資、國有資產管理、行業監管、境外投資等法律、行政法規和中國政府有關規定，不得擾亂境內市場秩序，不得損害國家利益、社會公共利益和境內投資者合法權益。境外發行上市的中國境內企業應當(i)依照《中華人民共和國公司法》《中華人民共和國會計法》等中國法律、行政法規和適用規定制定章程，完善內部控制制度，規範公司治理和財務、會計行為；(ii)遵守中國保密法律制度，採取必要措施落實保密責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，如涉及向境外提供個人信息和重要數據等的，應當符合法律、行政法規和中國有關規定。此外，《試行辦法》亦明確規定存在下列情形之一的，不得境外發行上市，包括：(i)特定中國法律及法規明確禁止發行上市的證券；(ii)可能危害國家安全的；(iii)中國境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的犯罪的；(iv)中國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(v)控股股東或者受控股股東及／或實際控制人支配的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈了《關於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》(「《**保密規定**》」)，自2023年3月31日起實施。根據《**保密規定**》，中國境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定

監管概覽

履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在中國境內。需要出境的，應按照國家有關規定辦理審批手續。

H股全流通

「全流通」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）到聯交所上市流通。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》（經於2023年8月10日修訂），允許部分合資格H股公司及將上市的H股公司向中國證監會申請全流通。

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，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H股公司提出「全流通」申請。完成所需向中國證監會備案後，H股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完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》。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該等實施細則。

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，中國證券登記結算有限責任公司於2020年2月發佈了《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，就業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等多個方面進行規定。

監管概覽

有關外匯的中國法律法規

監管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據該條例及其他有關貨幣兌換的中國規例及法規，支付經常項目（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款）的人民幣可自由兌換，但支付資本項目（如直接投資、貸款或中國境外證券投資）的人民幣的兌換則必須事先取得國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）或其地方分局的批准。

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，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，據此，實體及個人可向合資格銀行申請辦理外匯登記。合資格銀行在國家外匯管理局的監督下可直接審核申請及辦理登記。於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《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**」）。國家外匯管理局19號文規定，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯，外匯資本金意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。倘若外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。此外，國家外匯管理局19號文規定，外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或相關法律法規禁止的支出；(ii)除相關法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券

監管概覽

投資；(iii)不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（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；或(iv)除外商投資房地產企業外，不得直接或間接用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」），取消了直接境內投資及直接境外投資的外匯登記行政審批，並簡化了外匯相關登記的程序。根據**國家外匯管理局13號文**，投資者應就直接境內投資及直接境外投資向銀行登記。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《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**」）。**國家外匯管理局16號文**規定，在中國註冊成立的企業亦可按意願將外債由外幣兌換成人民幣。**國家外匯管理局16號文**重申規定，公司外幣資本結匯所得的人民幣不得直接或間接用於其經營範圍之外或中國法律禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款。

國家外匯管理局於2017年1月26日頒佈《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》，規定境內實體向境外實體匯出利潤的數項資本控制措施，包括：(i)銀行應根據真實交易原則審核與利潤匯出相關的董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審計的財務報表；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，根據該通知，境內機構應就投資資金來源與資金用途作出詳細解釋，並在完成有關境外投資的登記程序時提供董事會決議、合同和其他證明。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其中規定，所有外商投資企業均可使用外幣資本結匯的人民幣在中國進行股權投資，前提是股權投資真實、不違反適用法律，並遵守外商投資負面清單。

監管概覽

根據國家外匯管理局頒佈並於2020年4月10日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，全國推廣資本項目收入支付便利化改革。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，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。