
監管概覽

我們在中國的業務經營受到中國政府的廣泛監督及監管。本節載列可能會對我們業務有重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策概要，特別是(i)與醫療機構改革有關者，可能會影響我們實施現有業務策略以擴展醫療網絡的能力；(ii)與醫療機構的分級及管理、人類輔助生殖技術、醫療機構的醫療器械及藥品的監督、醫療服務的價格、醫療專業人員、環境保護及勞工保障，以及規管我們的日常經營有關者，可能會影響我們的合規成本；(iii)與醫療事故有關者，可能會影響我們於日常運營中產生的債務；(iv)與外國投資者在中國投資有關者；及(v)與稅收及外匯事宜有關者，可能會影響我們的經營業績及業務。

關於醫療機構改革的法規

《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

國務院於2009年3月17日頒佈《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》(「意見」)，提出一系列措施改革中國醫療機構及建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。意見鼓勵社會資本投資於醫療機構(包括外國投資者的投資)、發展社會辦醫療機構及透過社會資本投資改革公立醫療機構(包括由國有企業舉辦的公立醫療機構)。

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會(「國家衛生計生委」)與中華人民共和國國家中醫藥管理局(「國家中醫藥管理局」)於2013年12月30日頒佈《關於加快發展社會辦醫的若干意見》，訂明支持發展社會資本舉辦醫療機構的政策，包括(但不限於)(i)逐步放寬外資投資醫療機構；(ii)放寬服務領域要求，允許社會資本投資沒有明令禁入的領域；及(iii)對舉辦及營運民營醫院加快辦理審批手續。

監管概覽

《國務院辦公廳關於支持社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》

國務院辦公廳於2017年5月16日頒佈《國務院辦公廳關於支持社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》，訂明積極支持社會力量深入專科醫療等細分服務領域，擴大服務有效供給，培育專業化優勢的政策。

《國家衛生健康委關於印發〈醫療機構設置規劃指導原則（2021-2025年）〉的通知》

國家衛生健康委於2022年1月12日頒佈並於同日生效的《國家衛生健康委關於印發〈醫療機構設置規劃指導原則（2021-2025年）〉的通知》，鼓勵社會辦醫，提出對社會辦醫區域總量和空間不作規劃限制。

關於醫療機構分類的法規

《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生部（「衛生部」）、國家中醫藥管理局、中華人民共和國財政部（「財政部」）及國家發展和改革委員會（「國家發改委」）於2000年7月18日聯合頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》規定，中國的醫療機構主要分類為營利性醫療機構和非營利性醫療機構。非營利性醫療機構和營利性醫療機構以其不同的經營目的、服務任務、執行不同的財政、稅收、價格政策及財務會計制度等為劃分基礎。此外，政府不應運營營利性醫療機構。另一方面，非營利性醫療機構必須遵從政府不時訂明的醫療服務指導價格，以及國家衛生健康委、財政部發出的規則及政策，包括《醫院財務制度》及《醫院會計制度》。營利性醫療機構可將其利潤作為經濟回報分派予其投資者。營利性醫療機構可根據其營銷需要酌情決定醫療保健服務的收費及價格。在建立內部控制制度時，營利性醫療機構可採用企業適用的財務、會計制度以及其他政策。醫療機構按有關法律規定辦理申請設置、登記註冊及校驗手續時，須向有關衛生行政部門書面聲明其非營利性醫療機構或營利性醫療機構性質，由負責辦理的衛生行政部門與其他有關部門共同基於其投資來源及經營性質確定其非營利性醫療機構或營利性醫療機構性質。

監管概覽

關於醫療機構管理的法規

《醫療機構管理條例》及其實施細則

國務院於1994年2月26日頒佈並最近於2022年3月29日修訂的《醫療機構管理條例》及衛生部於1994年8月29日頒佈並於2006年11月1日、2008年6月24日及2017年2月21日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，診所向當地縣級人民政府衛生行政部門備案記錄後方可執業，任何單位或者個人設置其他醫療機構，必須經相關衛生行政部門審查批准，並取得《醫療機構執業許可證》。如醫療機構變更名稱、地址、法定代表人、診療科目或床位數目的，應向原登記機關辦理變更登記或向原備案機關備案。《醫療機構執業許可證》不得偽造、更改、出賣、轉讓或出借。如醫療機構違反規定，出賣、轉讓、出借《醫療機構執業許可證》的須依照《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》處罰，據此，由縣級以上人民政府衛生行政部門責令改正，沒收違法所得，並可以處違法所得五倍以上十五倍以下的罰款，違法所得不足人民幣一萬元的，按人民幣一萬元計算；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

衛生部於2009年6月15日頒佈並實施的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》規定，《醫療機構執業許可證》應接受登記機關的定期審查及校驗。床位在100張以上的綜合醫院、中醫醫院、中西醫結合醫院、民族醫院以及專科醫院、療養院、康復醫院、婦幼保健院、急救中心、臨床檢驗中心和專科疾病防治機構校驗期為3年，其他醫療機構校驗期為1年；醫療機構應於有關校驗期到期前3個月內申請有關校驗。醫療機構不按規定申請校驗且在限期仍不申請補辦校驗手續的或校驗不合格的，登記機關可註銷其《醫療機構執業許可證》。

監管概覽

《中華人民共和國母嬰保健法》及其實施辦法

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1994年10月27日頒佈並於1995年6月1日生效的及於2009年8月27日以及2017年11月4日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法》，以及國務院於2001年6月20日頒佈並於同日生效及於2023年7月20日最新修訂的《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》，從事(i)基因疾病診斷及產前診斷；(ii)產前醫學檢測；或(iii)助產服務、結紮手術或終止妊娠手術服務的醫療機構須按法規經各級衛生行政部門許可，並取得相應資格證書。

《母嬰保健專項技術服務許可及人員資格管理辦法》

衛生部於1995年8月7日頒佈及國家衛生健康委於2021年1月8日最新修訂的《母嬰保健專項技術服務許可及人員資格管理辦法》規定，所有從事《中華人民共和國母嬰保健法》及其實施辦法所規定的婚前醫學檢查、遺傳病診斷、產前診斷、助產技術、結紮手術及終止妊娠手術服務的醫療及健康機構，應當符合本辦法規定的條件，並經衛生主管部門審核批准，取得《母嬰保健技術服務執業許可證》。

《放射診療管理規定》

根據衛生部於2006年1月24日頒佈、國家衛生計生委於2016年1月19日修訂的《放射診療管理規定》，進行放射診療的醫療機構應當具備與其開展的放射診療工作相適應的條件。在進行放射診療前，醫療機構須申請衛生行政主管部門發出的《放射診療許可證》，提交的有關數據包括但不限於《醫療機構執業許可證》或《設置醫療機構批准書》、放療設備清單等。醫療機構應當配備進行不同類別放射診斷及放療所需的設備。醫療機構取得《放射診療許可證》後，應當到核發《醫療機構執業許可證》的衛生行政執業登記部門辦理相應診療科目登記手續。《放射診療許可證》及《醫療機構執業許可證》

監管概覽

應同時進行校驗。如醫療機構擬變更放射性診療場所、放射性診療設備或放射性診療項目的，其應當向有審批權的衛生行政當局申請辦理變更手續，並提交申請資料，申請資料中應當註明變更內容。

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》及《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》

根據國務院於2005年9月14日頒佈並於2014年7月29日及2019年3月2日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》，任何生產、銷售或使用放射性同位素或放射性射線裝置的單位，應當按照規定取得許可證。如持有許可證的單位變更其名稱、地址或法定代表人，應自變更登記之日起20日內，向原發證機關申請辦理許可證變更手續。

根據國家環保局於2006年1月18日頒佈並由生態環境部於2021年1月4日最新修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》規定，任何在中國境內生產、銷售、使用放射性同位素或各類射線裝置的單位，應當取得《輻射安全許可證》。

《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

根據國務院於2005年8月3日頒佈並於2013年12月7日及2016年2月6日修訂的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》，醫療機構需要使用麻醉藥品和第一類精神藥品的，應當經相關衛生主管部門批准，取得《麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡》。

監管概覽

關於人類輔助生殖技術的法規

《人類輔助生殖技術管理辦法》

衛生部於2001年2月20日頒佈並於2001年8月1日生效的《人類輔助生殖技術管理辦法》規定，人類輔助生殖技術必須在經過批准及登記的醫療機構中進行。未經衛生主管部門批准，任何實體或個人不得開展人類輔助生殖技術。此外，醫療機構必須取得人類輔助生殖技術許可，該等許可須由政府審批部門定期校驗。校驗不合格的，將撤銷其人類輔助生殖技術許可。

《衛生部關於修訂人類輔助生殖技術與人類精子庫相關技術規範、基本標準和倫理原則的通知》

衛生部於2003年6月27日頒佈並於2003年10月1日生效的《衛生部關於修訂人類輔助生殖技術與人類精子庫相關技術規範、基本標準和倫理原則的通知》及其附件《人類輔助生殖技術規範》及《人類輔助生殖技術和人類精子庫倫理原則》中規定了體外受精－胚胎移植(IVF-ET)及其衍生技術和人工授精(AI)兩大類人類輔助生殖技術的基本要求、管理、適應症和禁忌症、質量標準和質量控制以及技術人員的行為規範。輔助生殖技術必須貫徹有利於患者原則、患者知情同意原則、保護後代原則、社會公益原則、保密原則、嚴防商業化原則及倫理監督原則。其中，嚴防商業化的原則要求輔助生殖技術醫療機構和人員對要求實施人類輔助生殖技術的夫婦，要嚴格掌握適應症，不能受經濟利益驅動而濫用人類輔助生殖技術。供精、供卵只能是以捐贈助人為目的，禁止買賣，但是可以給予捐贈者必要的誤工、交通和醫療補償。經許可開展人類輔助生殖技術的醫療機構須遵守該等技術規範及倫理原則。

監管概覽

《國家衛生健康委辦公廳關於印發〈人類輔助生殖技術應用規劃指導原則（2021版）〉的通知》

國家衛生健康委於2021年1月11日頒佈並於同日生效的《國家衛生健康委辦公廳關於印發〈人類輔助生殖技術應用規劃指導原則（2021版）〉的通知》規定，《人類輔助生殖技術應用規劃（2021-2025）》（「《應用規劃》」）以省（區、市）為基本區域，以滿足輔助生殖技術需求。《應用規劃》以維護和促進人民群眾生殖健康為核心，以保障醫療安全為前提，統籌規劃各類人類輔助生殖技術的應用。

《衛生部關於印發人類輔助生殖技術與人類精子庫評審、審核和審批管理程序的通知》

衛生部於2003年6月27日頒佈並於同日生效的《衛生部關於印發人類輔助生殖技術與人類精子庫評審、審核和審批管理程序的通知》規定，開展人類輔助生殖技術服務的醫療機構由各省、自治區、直轄市衛生廳局根據人群客觀需求和實際承受能力及本省技術力量情況自行決定，同時規定了人類輔助生殖技術的醫療機構規劃佈局的原則以及申請、評審、審核、申報和審批的程序。醫療機構開展人類輔助生殖技術須取得許可，且該等許可的授予要求申請者須符合人類輔助生殖技術設置規劃、技術規範和倫理原則的要求。

《國家衛生計生委關於規範人類輔助生殖技術與人類精子庫審批的補充規定》

國家衛生計生委於2015年4月13日頒佈並於同日生效的《國家衛生計生委關於規範人類輔助生殖技術與人類精子庫審批的補充規定》規定，明確了醫療機構申請開展人類輔助生殖技術的審批程序，同時明確了經批准的醫療機構應當在批准範圍內，按照有關規定開展相應的輔助生殖技術。經批准開展輔助生殖技術的醫療機構僅限在批准的執業地點開展相關技術服務。

監管概覽

《衛生部關於印發人類輔助生殖技術與人類精子庫校驗實施細則的通知》

衛生部於2006年2月7日頒佈並於同日生效的《衛生部關於印發人類輔助生殖技術與人類精子庫校驗實施細則的通知》規定，開展供精體外受精－胚胎移植技術和供精人工授精技術的醫療機構，應與經衛生部審核批准的人類精子庫簽訂供精協議，並明確說明具體的使用用途。已經審批開展人類輔助生殖技術的各醫療機構應嚴格控制贈卵技術的實施，嚴格掌握接受卵子贈送的適應症。實施細則明確了人類輔助生殖技術的校驗程序並加強了人類輔助生殖技術的標準。已獲許可開展人類輔助生殖技術服務和設置人類精子庫的醫療機構應於每年3月底前將上一年度開展上述技術的情況、數據及年度統計上報所在省級衛生行政部門初步統計後，再由省級衛生行政部門上報衛生部。醫療機構的人類輔助生殖技術許可須接受衛生行政部門定期校驗，倘沒有按期提交校驗申請或校驗不合格，人類輔助生殖技術許可將作廢或者被收回。

《衛生部關於加強人類輔助生殖技術和人類精子庫設置規劃和監督管理的通知》

衛生部於2007年5月15日頒佈並於同日生效的《衛生部關於加強人類輔助生殖技術和人類精子庫設置規劃和監督管理的通知》規定，各省級衛生行政部門負責本區域的人類輔助生殖技術機構設置規劃，並報衛生部備案同意。新增人類輔助生殖技術機構應當符合設置規劃。對已有的人類輔助生殖技術機構，省級衛生行政部門須重點查處超審批範圍開展人類輔助生殖技術、實施任何形式的代孕技術、買賣配子、合子、胚胎、擅自進行非醫學需要的性別選擇、使用未經審批的人類精子庫提供的精子，違規開展精液檢測、採集、提供精液標本等情況的機構，並撤銷其人類輔助生殖技術和人類精子庫許可證。

監管概覽

《關於建立查處違法違規應用人類輔助生殖技術長效工作機制的通知》

國家衛生計生委等12個部門聯合於2017年9月5日頒佈並於同日生效的《關於建立查處違法違規應用人類輔助生殖技術長效工作機制的通知》規定，為打擊非法收集和供應精子和卵子，非法性別鑑定以及代孕等違法違規行為，建立了多個部門的合作、重大案件會商督辦、案件移送、案件信息通報共享、輿情引導與合作、有獎舉報等機制。醫療機構開展非法採供精、非法採供卵、非法性別鑑定以及「代孕」等違法違規行為受到嚴格監管。

關於醫療服務價格的法規

《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》

根據國家發改委、國家衛生計生委及人力資源和社會保障部（「人社部」）於2014年3月25日頒佈並實施的《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》，非公立醫療機構可參考市場價格水平制定其所提供醫療服務的價格。營利性質的非公立醫療機構可自行酌情制定其醫療服務的價目表。非營利性質的非公立醫療機構須按照《全國醫療服務價格項目規範》制定其醫療服務的價目表。符合資格納入醫保定點醫療機構的非公立醫療機構，應當按程序將其納入職工基本醫療保險、城鎮居民醫療保險、新型農村合作醫療、工傷保險、生育保險等社會保險的定點服務範圍，並實行與公立醫院相同的支付政策。醫療保險經辦機構應按照醫保付費方式改革的要求，與有關非公立醫療機構通過談判確定具體付費方式和標準，提高基金使用效率。

關於城鎮職工醫療保險及醫療責任保險的法規

根據衛生部、勞動和社會保障部及國家中醫藥管理局於1999年5月11日頒佈的《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》、國務院於2015年10月11日頒佈的《國務院關於第一批取消62項中央指定地方實施行政審批事項的決定》及人社部於

監管概覽

2015年12月2日頒佈並於同日生效的《人力資源和社會保障部關於完善基本醫療保險定點醫藥機構協議管理的指導意見》，為城鎮職工基本醫療保險參保人員提供醫療服務的定點醫療機構的資格審查取消。社會保險經辦機構及醫療機構須嚴格遵守服務協議的規定並認真履行協議。違約方應當對違反協議負責。

關於醫療機構執業人員的法規

《中華人民共和國醫師法》

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2022年3月1日生效的《中華人民共和國醫師法》，中國的醫師必須依法取得執業醫師資格。取得醫師資格的，可以向所在地縣級以上地方人民政府衛生健康主管部門申請註冊。醫師經註冊後，可以在醫療衛生機構中按照註冊的執業地點、執業類別、執業範圍執業，從事相應的醫療衛生服務。執業助理醫師應當在執業醫師的指導下，在醫療衛生機構中按照註冊的執業類別、執業範圍執業。

《醫師執業註冊管理辦法》

根據國家衛生計生委於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》，醫師執業應當經註冊取得《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、預防及保健活動。醫師執業註冊內容包括執業地點、執業類別、執業範圍。執業地點指醫師執業的醫療、預防、保健機構所在的縣及省級行政區。於相同執業地點的多個機構執業的執業醫師應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行政部門申請註冊；倘該醫師擬於其他機構執業，應向批准該機構執業的衛生行政部門申請備案，註明所在執業機構的名稱。執業醫師擬在跨執業地點增加執業機構，應當向批准該機構執業的衛生主管行政部門申請註冊。

監管概覽

《護士條例》

國務院於2008年1月31日頒佈、於2008年5月12日生效並於2020年3月27日修訂的《護士條例》規定，護士執業應當經執業註冊取得《護士執業證書》；護士執業註冊有效期為五年。醫療機構配備護士的數量不得低於國務院衛生主管部門規定的護士配備標準。

《護士執業註冊管理辦法》

根據衛生部於2008年5月6日頒佈、於2008年5月12日生效並於2021年1月8日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士應當經執業註冊取得《護士執業證書》後，方可在註冊執業地點從事護理工作。

關於醫療事故的法規

《中華人民共和國民法典》

於2020年5月28日，第十三屆全國人民代表大會第三次會議通過《中華人民共和國民法典》並於2021年1月1日生效。根據《中華人民共和國民法典》，患者在診療活動中受到損害，醫療機構或者其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。醫務人員在診療活動中未盡到與當時的醫療水平相應的診療義務，造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。因藥品或醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人及生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人及生產者追償。

《醫療事故處理條例》

國務院於2002年4月4日頒佈並於2002年9月1日生效的《醫療事故處理條例》，對醫療機構或醫務人員過失造成患者人身損害醫療事故的預防、鑑定、賠償、罰則制定法律框架及明確法規。

監管概覽

關於醫療廣告的法規

《中華人民共和國廣告法》

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日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》(「《廣告法》」)，廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者，不得以介紹健康、養生知識等形式變相發佈醫療、藥品、醫療器械或保健食品廣告。須依法進行審查的各類廣告，包括但不限於醫療、藥品和醫療器械類廣告，應當在廣播電台、電影、電視台、報刊音像出版單位等發佈前依照有關規則由有關部門對廣告內容進行審查。未經審查的廣告不得發佈。倘廣告主違反規定發佈未經審查的廣告，市場監管部門責令停止發佈廣告，責令廣告主在相應範圍內消除不良影響，處廣告費用三倍的罰款；廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處人民幣10萬元以上人民幣20萬元以下的罰款；嚴重情節的，處廣告費用三倍以上五倍以下的罰款，廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處人民幣20萬元以上人民幣100萬元以下的罰款；可以吊銷營業執照，並由廣告審查機關撤銷廣告審查批准文件，一年內不受理其廣告審查申請。

《醫療廣告管理辦法》

衛生部和國家工商行政管理總局(「國家工商總局」)於1993年9月27日聯合頒佈並於2005年9月28日及2006年11月10日修訂及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》規定，醫療機構發佈醫療廣告，應當在發佈前向有關部門申請醫療廣告審查並取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年。

監管概覽

《衛生部關於進一步加強醫療廣告管理的通知》

根據衛生部於2008年7月17日頒佈並於同日生效的《衛生部關於進一步加強醫療廣告管理的通知》，應當嚴格查驗《醫療廣告審查證明》，逐步建立和完善醫療廣告監測制度，應當加重違法醫療廣告的處罰。

《互聯網廣告管理暫行辦法》與《互聯網廣告管理辦法》

根據國家工商總局於2016年7月4日頒佈並於2016年9月1日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥、保健食品等法律、行政法規規定須經廣告審查機關進行審查的特殊商品或者服務的廣告，未經審查，不得發佈。國家市場監督管理總局（「**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》，於2023年5月1日生效，同時廢除《互聯網廣告管理暫行辦法》，該等措施明確包括將通過互聯網直播方式直接或者間接地推銷商品或者服務的商業廣告活動及跨境電商廣告納入調整範圍；進一步強化彈出式廣告及植入廣告等「一鍵關閉」等方面的制度規定，強化相關主體責任等。根據《互聯網廣告管理辦法》，發佈醫療、醫療器械及法律、行政法規規定應當進行審查的其他廣告，應當在發佈前由廣告審查機關對廣告內容進行審查，未經審查，不得發佈。互聯網廣告應當具有可識別性，能夠使消費者辨明其為廣告。對於競價排名的商品或者服務，廣告發佈者應當顯著標明「廣告」，以便與自然搜索結果明顯區分。

關於食品銷售與安全的法規

根據由全國人大常委會於2009年2月28日頒佈、於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國食品安全法》（「**《食品安全法》**」）以及由國務院於2009年7月20日頒佈、於2019年10月11日最新修訂及自2019年12月1日起生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》（「**《食品安全法實施條例》**」），國家對食品生產經營實行許可制度。

監管概覽

從事食品生產、食品銷售及餐飲服務的主體，應當依法取得食品生產許可及食品銷售、餐飲服務的食品經營許可。然而，銷售可食用農產品及預包裝食品，不需要取得許可。銷售預包裝食品應當向縣級以上人民政府食品安全監督管理部門備案。

於2015年8月31日，原國家食品藥品監督管理總局頒佈《食品經營許可管理辦法》，該法於2017年11月17日最新修訂並生效。根據《食品經營許可管理辦法》，在中國從事食品銷售和餐飲服務活動，應當依法取得食品經營許可。食品藥品監督管理部門按照食品經營主體業態和經營項目的風險程度對食品經營實施分類許可。

關於個人信息及數據保護的法規

2011年12月29日，工業和信息化部（「**工信部**」）發佈了《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，規定互聯網信息服務提供者未經用戶同意，不得收集任何用戶的個人信息或向第三方提供任何此類信息。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人信息的方式、內容和用途，且僅能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，一旦發生用戶個人信息洩露或可能洩露的情況，互聯網借貸服務提供者必須立即採取補救措施，情節嚴重的，應立即向電信管理機構報告。

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒佈、自2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》（「**《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。在中國處理自然人個人信息的活動，適用《個人信息保護法》。此外，個人信息處理者僅可於以下情況下處理個人信息：(a)取得個人的同意；(b)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需，或者按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同實施人力資源管理所必需；(c)為履行法定職責或者法定義務所必需；(d)為應對突發公

監管概覽

共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(e)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；(f)依照《個人信息保護法》規定在合理的範圍內處理個人自行公開或者其他已經合法公開的個人信息；及(g)法律、行政法規規定的其他情形。依照《個人信息保護法》其他有關規定，處理個人信息應當取得個人同意，但是有前款(b)項至(g)項規定情形的，不需取得個人同意。

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國數據安全法》(「**《數據安全法》**」)，並於2021年9月1日起生效。《數據安全法》規定了國家數據安全審查制度，根據該制度，影響或者可能影響國家安全的數據處理活動應接受審查。此外，其亦明確了開展數據處理活動的組織及個人的數據安全保護義務。數據處理者應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。任何違反《數據安全法》的組織或個人的數據處理活動均應根據具體情況承擔相應的民事、行政或刑事責任。

根據於2013年11月20日發佈、2014年1月1日起生效的《醫療機構病歷管理規定》，醫療機構及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。國家衛生計生委於2014年5月5日發佈了《人口健康信息管理辦法(試行)》，其中將醫療衛生服務信息稱為人口健康信息，並強調該類信息不得在境外的服務器中存儲，責任單位不得託管或租賃境外服務器。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)》，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，保障在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安全。該管理辦法同時規定，此類健康醫療大數據應當存儲在境內服務器中，未經安全評估不得向境外提供。

於2022年8月8日，國家衛健委、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制局聯合頒佈《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》，即日起生效。《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》要求各醫療衛生機構建立數據生命週期管理制度及以用戶參與為基礎的網絡安全管理制度，包括但不限於加強系統建設、實施日常網絡維護監測、年度自查整改以及對數據資產進行分類分級等。

監管概覽

關於知識產權的法規

《中華人民共和國商標法》及其實施條例

商標受於1982年8月23日頒佈並隨後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日、2019年4月23日修訂及於2019年11月1日生效的《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。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊，註冊商標獲授註冊期限為期10年，倘須於註冊商標有效期滿後使用，應當每10年續期一次。

《中華人民共和國專利法》及其實施細則

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日進一步修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於1992年12月21日、2001年6月15日、2002年12月28日及2010年1月9日進一步修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」一詞是指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為20年、實用新型專利權的期限為10年、外觀設計專利權的期限為15年，由提交申請當日開始計算。倘因未經專利權人事先許可濫用其專利而引起糾紛，即屬侵犯專利權人的專利權。

《互聯網域名管理辦法》

《互聯網域名管理辦法》於2017年8月24日由工信部頒佈，並於2017年11月1日生效，規定「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。任何各方從事互聯網信息服務使用其域名應當遵守法律法規和符合電信機關的相關規定，不得違規使用其域名。

監管概覽

《計算機軟件著作權登記辦法》

國家版權局於2002年2月20日頒佈，並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規管軟件著作權、軟件著作權專有許可合同及轉讓合同登記。國家版權局主要負責全國軟件著作權登記管理工作，並指派中國版權保護中心為軟件登記代理。中國版權保護中心將向計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

關於醫療機構環境保護的法規

《中華人民共和國環境保護法》及《中華人民共和國環境影響評價法》

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，中國已實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的企業事業單位，應當取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施應當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2003年9月1日生效，及於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表以及填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）進行報告及備案。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得動工建設。

監管概覽

《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

國務院於2003年6月16日頒佈並於2011年1月8日修訂的《醫療廢物管理條例》、衛生部於2003年10月15日頒佈並於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療衛生機構應當對醫療廢物進行登記、根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物實施分類管理、執行危險廢物轉移聯單管理制度，並應當將醫療廢物交由取得相關環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置；醫療衛生機構產生的污水、傳染病患者或者疑似傳染病患者的排洩物，應當按照相關規定嚴格消毒，達到排放標準後，方可排入污水處理系統。

《城鎮排水與污水處理條例》

從事工業、建築、餐飲、醫療等業務且向城市排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城市排水主管部門申請領取向排水管道排放污水的許可證，包括於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》，以及於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最新修訂，並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

關於消防的法規

《中華人民共和國消防法》及《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》(或《消防法》)，國務院應急管理機構及其縣級或以上地方公安機關須負責監督管理消防事務。人民政府的消防及救援部門負責實施。消防法規定，建設工程的消防設計或施工必須符合國家消防技術標準。根據住房和城鄉建設部於

監管概覽

2020年4月1日頒佈、於2023年8月21日修訂並於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》，其中規定的特殊建設工程應當進行消防設計審查及消防驗收，特殊建設工程以外的建設工程應當報消防設計審查驗收主管部門備案。

關於外商在華投資的法規

《中華人民共和國公司法》

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效、於1999年12月25日修訂並於同日生效、於2004年8月28日修訂並於同日生效、於2005年10月27日修訂並於2006年1月1日生效、於2013年12月28日修訂並於2014年3月1日生效及於2018年10月26日修訂並於同日生效的《中華人民共和國公司法》規定，於中國成立的公司可採取有限公司或股份有限公司形式。公司享有企業法人地位，有獨立的法人財產。除非相關法律另有規定，否則《中華人民共和國公司法》適用於外商投資企業。

《中華人民共和國外商投資法》

於2019年3月15日頒佈，並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》適用於外國自然人、企業或其他組織直接或間接在中國境內進行的投資活動。

《外商投資信息報告辦法》

根據商務部（「**商務部**」）、市場監督管理總局於2019年12月30日頒佈、並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，外商投資的上市公司，可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或者引起外方控股、相對控股地位發生變化時，報告投資者及其所持股份變更信息。

監管概覽

《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》<2021年版>

外國投資者在中國可投資的產業類別受到若干限制。商務部及國家發改委於2021年12月27日頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》<2021年版>，於2022年1月1日生效。負面清單統一系列出股權比例及管理等方面外商投資准入方面的限制性措施及外商投資禁入行業。負面清單涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》

根據衛生部於2000年5月15日頒佈、自2000年7月1日起生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》（「《暫行辦法》」），外國投資者在中外合資醫療機構中的持股比例不得超過70%。此外，根據《暫行辦法》，申請設立中外合資或中外合作醫療機構的中外雙方應是能夠獨立承擔民事責任的法人。雙方應當具有直接或間接從事醫療機構投資與管理的經驗，並符合下列一項或多項要求：(i)能夠提供國際先進的醫療機構管理經驗、管理模式或服務模式；(ii)能夠提供具有國際領先水平的醫學技術和設備；或(iii)可以補充或改善該司法管轄區的醫療服務能力、醫療技術、資金及設施。

關於僱傭及社會保障的法規

《中華人民共和國勞動法》

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位須制定和完善其規章制度以保護其勞動者的權利。勞動安全及衛生設施必須符合有關國家標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

監管概覽

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、於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》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與勞動者的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

關於社會保險及住房公積金的法規

《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國的企業須為僱員提供福利計劃，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。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記以提供社會保險，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述用人單位的法律義務及違反有關社會保險法律法規的責任。

於1999年4月3日頒佈並於同日生效，及於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》規定，由僱員個人及其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

關於稅收的法規

企業所得稅

全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，及由全國人大常委會於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》」），以及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效、於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按25%稅率徵收所得稅。該等企業分為居民企業或非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際或事實上管理機構在中國境內的企業。非居民企

監管概覽

業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業（無論是否透過在中國境內設立機構）。企業所得稅法及相關實施條例規定實行統一25%企業所得稅稅率。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構、場所，或雖在中國設立機構、場所，但在中國取得的有關收入與所設機構、場所並無實際聯繫，則適用10%企業所得稅稅率。

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2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或者不動產及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。對於銷售貨物及服務、租賃有形動產或進口各類貨物的一般納稅人，將按17%稅率徵稅。除另有規定外，納稅人出口貨物的適用稅率為零。

根據於2018年4月4日發佈及於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人進行增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用的17%和11%增值稅稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月20日發佈及於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》，增值稅稅率分別減至13%及9%。

監管概覽

關於外匯的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於1996年4月1日生效，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內實體、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局59號文，其於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資及貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省分開立多個資本金賬戶。其後，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》(其部分於2019年12月廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文，其於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

監管概覽

根據《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》(或國家外匯管理局19號文，其於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日及2023年3月23日廢止或修訂)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。同時，外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)任何外商投資企業經營範圍之外或法律及法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(經營範圍許可者除外)、償還企業間貸款(含第三方墊款)或償還已轉貸予第三方的人民幣銀行貸款；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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》(或國家外匯管理局16號文，其於同日生效)。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金及調回境外上市資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間貸款(含第三方墊款)。

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》，其於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。通知取消非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用及結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債及境外上市收入等資本項下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，其資金使用應當真實、符合適用規例，並符合現行資本項目收入管理法規。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《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資本賬戶收入使用的行政規定的前提下，符合條件的企業可將資金、外債和境外上市產生的資本項目收入用於境內支付，而無需事前向各銀行提交相關資本的真實性證明材料。經辦銀行須根據相關規定進行事後抽查。

監管概覽

關於併購及境外上市的法規

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)由商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)、國家外匯管理局等六個中國政府機構於2006年8月8日聯合頒佈，並於2009年6月22日修訂。

外國投資者購買境內公司股權或認購境內公司增資，從而將該境內公司的性質變更為外商投資企業時；或外國投資者在中國設立外商投資企業，購買境內公司資產且運營該資產時；或外國投資者通過協議購買境內公司資產，通過注入該等資產設立外商投資企業並運營該等資產時，均須遵守併購規定。根據併購規定第11條，倘境內企業或境內自然人透過其所成立或控制的海外公司收購與其相關或有關連的境內企業，則須取得商務部批准。併購規定進一步規定(其中包括)，由中國公司或個人以上市為目的成立並直接或間接控制的離岸特殊目的公司，應在該特殊目的公司收購中國公司的股份或股權以交換離岸公司的股份上市及買賣前獲得中國證監會批准。

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「《境外上市試行辦法》」)及五項配套指引，其於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》將中國境內企業直接或間接境外發行證券和上市的監管制度全面改革為備案制。

根據《境外上市試行辦法》，中國境內企業直接或間接在境外市場發行證券和上市的，須向中國證監會履行備案程序並報送相關資料。《境外上市試行辦法》規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)中國法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止發行有關證券或上市的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，擬發行證券或上市可能危害國家安全的；(iii)擬於境外上市或發行證券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

監管概覽

濟秩序的刑事犯罪的；(iv)擬於境外上市或發行證券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(v)境內企業控股股東或者受控股股東及／或實際控制人支配的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《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》(「**保密規定**」)，其於2023年3月31日生效。根據保密規定，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等提供、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副本的，應當按照國家有關規定履行相應程序。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境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。