
監管概覽

監管概覽

我們的業務在多個方面均須遵守各項中國法律、規則及法規。本節載列適用於我們目前在中國境內業務活動的最重要法律法規概要。

有關外商投資的法規

外國投資者在中國的投資活動主要受《鼓勵外商投資產業目錄》(「《鼓勵目錄》」)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(「《負面清單》」)(由商務部(「商務部」)及國家發展和改革委員會(「發改委」)不時頒布及修訂)，以及《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)及其各自的實施細則及附屬法規所規管。

於2019年3月，全國人民代表大會(「全國人大」)頒布並於2020年1月1日起施行的《外商投資法》，取代當時中國現行的三項外商投資法律，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》。《外商投資法》通過立法確立了外商投資准入、促進、保護及管理的基本框架，以保障投資及公平競爭。根據《外商投資法》，外商投資享有准入前國民待遇，惟屬於「負面清單」中「限制類」或「禁止類」的外商投資實體除外，國務院須頒布或批准外商投資准入特別管理措施清單。為確保有效實施《外商投資法》，國務院於2019年12月頒布《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《實施條例》」)，並於2020年1月1日起施行，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護外國投資者的合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，並推進更高水平對外開放。

發改委及商務部於2021年12月27日聯合頒布《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(「《2021年負面清單》」)取代原先的《鼓勵目錄》及《負面清單》。根據《外商投資法》、《實施條例》及《2021年負面清單》，外國投資者不得投資負面清單

監管概覽

規定的禁止類行業，而外商投資須符合負面清單規定的若干條件方可投資於限制類行業。負面清單以外的行業通常被視為「允許」外商投資。2021年負面清單載列31個禁止或限制外商投資的行業，包括醫療機構僅限於合資形式。

根據發改委及商務部於2020年12月19日聯合頒布並於2021年1月18日起施行的《外商投資安全審查辦法》，任何已經或可能對國家安全產生影響的外商投資，應當依照本辦法的規定進行安全審查。外國投資者或在中國境內的當事人在取得對所投資企業的實際控制權的前提下，在涉及國家安全的重要基礎設施、重要交通運輸服務及其他重要領域進行投資前，應當主動向工作機制辦公室申報。

外商投資增值電信業務

根據《2021年負面清單》，增值電信服務（不包括電子商務業務、國內多方通信、存儲轉發及呼叫中心）屬於「限制性」類別。中國內地電信公司的外商直接投資受《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》由國務院於2001年12月11日頒布，並於2008年、2016年及2022年修訂。《外商投資電信企業管理規定》於2022年修訂時取消主要投資者必須證明具有經營增值電信業務的良好記錄和經驗的要求，並要求在中國內地設立的外商投資增值電信企業為中外合資經營企業，當中外國投資者可收購該企業最多50%股權。

有關增值電信服務的法規

《中華人民共和國電信條例》（「《電信條例》」）由國務院於2000年9月25日頒布，最近於2016年2月6日修訂，是規管電信服務的主要法規。根據《電信條例》，電訊服務供應商須於開始營運前取得經營許可證。《電信條例》將中國的所有電信服務分類為基礎電信服務或增值電信服務，增值電信服務經營者於展開有關服務前須取得工業和信息化部（「工信部」）或其省級分支機構頒發的增值電信業務經營許可證。

監管概覽

此外，根據工信部於2015年頒布並於2019年最新修訂的《電信業務分類目錄（2015年版）》（「《分類目錄》」），依託信息收集、開發、處理和信息平台建設，通過公共通信網絡或互聯網向用戶提供的信息服務，屬於增值電信服務。

作為增值電信業務的子類別，互聯網信息服務受《互聯網信息服務管理辦法》所規管，《互聯網信息服務管理辦法》由國務院於2000年頒布並於2011年最新修訂。互聯網信息服務分為經營性和非經營性兩類。經營性互聯網信息服務是指通過互聯網向網上用戶提供信息或製作網頁的營利性服務，經營性互聯網信息服務提供者應當自適當的電信部門取得經營互聯網信息服務增值電信業務許可證。

此外，工信部於2017年11月27日頒布並於2018年1月1日起施行的《關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》要求互聯網信息服務提供者註冊並擁有其提供互聯網信息服務的域名。

於2023年7月21日，工信部頒布《關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》，要求在中國境內從事互聯網信息服務的APP運營者按照《中華人民共和國反電信網絡詐騙法》和《互聯網信息服務管理辦法》的規定辦理備案手續。應用運營者應當向所在地省級通信管理局辦理備案手續，其網絡接入服務提供者和APP分發平台（包括小程序、快應用等分發平台等）應當通過「國家互聯網基礎資源管理系統」在網上提交申請，以供查驗和審核。

有關智慧醫院的法規

根據國務院於2015年7月1日頒布的《關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》，鼓勵互聯網企業與醫療機構合作，建立互聯網醫療信息平台，加強區域醫療服務資源整合，充分利用互聯網、大數據等手段，提升重大疾病和突發公共衛生事件防控能力。

監管概覽

根據國務院辦公廳於2018年4月25日頒布並實施的《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，推進「互聯網+」人工智能應用服務，如研發基於人工智能的臨床診療決策支持系統，以及智能醫學影像識別、病理分型及多學科會診，以及智能語音技術在各類醫學場景中的應用，以提高醫療服務效率。

有關醫療器械的法規

《醫療器械經營監督管理辦法》（「《醫療器械辦法》」）由國家市場監督管理總局（「市場監管總局」）於2014年7月30日頒布，並於2022年3月10日最新修訂，適用於中國內地境內的醫療器械經營活動及其監督管理。根據《醫療器械辦法》，國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）須負責全國醫療器械經營活動的監督管理工作。醫療器械根據風險程度分為三類。從事第三類醫療器械經營活動的單位必須取得醫療器械經營許可證，從事第二類醫療器械經營活動的單位應當向地方藥品監督管理的部門備案，而從事第一類醫療器械經營活動的單位應無需進行任何備案或取得任何許可證。此外，根據國務院於2021年2月9日頒布的《醫療器械監督管理條例》，第三類和第二類醫療器械應當分別在國家藥監局及其省級地方分支機構註冊，而第一類醫療器械應當向主管地方藥監局備案。如經營者未取得醫療器械經營許可證經銷第三類醫療器械，或未經國家藥監局或其地方分支機構登記經銷第二類或第三類醫療器械，縣級以上地方人民政府藥品監督管理局可以沒收違法所得、違法生產、經營的醫療器械，以及用於違法生產或經營的工具、設備、原材料和其他物品，並處以罰款。情節嚴重的，十年內不受理有關責任人或經營者的醫療器械許可證申請。

中國的醫療器械業務亦受國家食品藥品監督管理總局（「食品藥品監管局」，現稱國家藥監局）於2014年12月12日頒布並於同日施行的《醫療器械經營質量管理規範》所規管，據此，從事醫療器械業務的企業應當根據其經營的醫療器械的風險類別進行風險管理，採取相應質量管理措施，並保存相關記錄或檔案。除另有規定外，醫療器械經營企業亦應當有與其經營範圍和規模相符的經營場所和倉庫，而經營場所及倉庫面

監管概覽

積應當符合經營要求。醫療器械的倉儲作業區和輔助作業區應當與辦公區及生活區分開，或對倉儲作業區和輔助作業區採取隔離措施。此外，醫療器械經營企業應加強退貨管理，確保退貨階段的醫療器械的質量及安全，並防止假冒偽劣的醫療器械混入。

於2017年12月20日，國家藥監局頒布《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》（「**醫療器械網絡銷售辦法**」），並於2018年3月1日起施行。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必須是醫療器械生產經營企業，持有醫療器械生產許可證、經營許可證或者依法備案的醫療器械，但法律法規規定的除外。根據《醫療器械網絡銷售辦法》，企業通過自有網站從事醫療器械網絡銷售，應當取得《互聯網藥品信息服務資格證書》，並具備與其規模相適應的辦公場所以及數據備份、故障恢復等技術條件。從事醫療器械網絡銷售的企業須在其首頁顯著位置展示其醫療器械生產經營許可證或備案證明，且該網站公布的醫療器械信息應當與登記或備案的相關內容一致；此外，經營範圍不得超出其生產經營許可範圍或備案範圍。為提供醫療器械網上交易服務提供第三方平台的企業，應當向所在地省級藥品監督管理部門備案，並對申請入駐平台的企業提交的資料進行核實。

根據發改委、衛生部（已撤銷）及人力資源和社會保障部於2009年11月9日聯合頒佈並生效的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，將加強醫療器械價格管理。

有關產品質量及消費者權益保護的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「**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》，在下列情況下，賣方承擔售出產品的維修、更換或退貨責任：(i)在事先並無明確說明下該產品缺乏其擬定用途的基本特性；(ii)產品不符合產品或其包裝上所示的標準；或(iii)產品與產品資料或實物樣品所述質量不符。倘消費者因購買的產品而蒙受損失，則賣方有義務賠償該等損失。根據中國全國人民代表大會於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》**」），製造商及商業賣家須就產品缺陷造成的人身傷害或財產損失承擔責任。受影響的一方有權向製造商或商業賣家索償。

監管概覽

根據全國人大於1993年10月31日頒布並於2013年10月25日最新修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》，載列中國經營者的義務及消費者的權益。根據該法，經營者必須保證其銷售的商品符合人身或財產安全的要求，向消費者提供有關商品的真實信息，並保證商品的質量、功能、用途和有效期。未能遵守《中華人民共和國消費者權益保護法》的經營者可能須承擔退還貨款、更換商品、修理、停損、賠償、恢復聲譽等民事責任，甚至可能使經營者遭受刑事處罰。倘網上交易平台的經營者無法提供賣家或服務提供者的真實姓名、地址及有效聯繫方式，消費者通過網路交易平台購買商品或者接受服務，其合法權益受到損害的，可以向銷售者或者服務者要求賠償。網上交易平台經營者明確知道或應該知道銷售者或服務提供者利用其平台侵害消費者合法權益而未採取必要措施的，應當與銷售者或服務提供者承擔連帶及個別責任。此外，如經營者欺騙消費者，不僅應當賠償消費者的損失，亦應當根據消費者的要求支付相當於商品或服務價格三倍的額外損害賠償。如經營者明知而提供不合格或有缺陷的產品或服務，造成消費者或其他受害人死亡或健康嚴重損害，受害人有權要求賠償損失，並有權要求賠償不多於所產生損失金額兩倍的懲罰性賠償。

有關產品銷售的法規

反不正當競爭

《中華人民共和國反不正當競爭法》由全國人大於1993年9月2日頒布，於1993年12月1日起施行，最新修訂於2019年4月23日生效。《中華人民共和國反不正當競爭法》明確遏制不正當競爭及維護市場秩序的必要措施。該等措施包括禁止旨在消除市場競爭者的誤導性獎品促銷及傾銷等不公平行為。根據上述法律，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：交易相對方的工作人員；受交易相對方委託辦理相關事務的單位或者個人；或利用職權或者影響力影響交易的單位或者個人。然而，經營者可在業務交易過程中公開向交易對手提供折扣或向中介機構提供佣金。經營者必須準確記錄向交易對手方及中介機構支付的款項。

監管概覽

倘違反該法第7條所述規定，經營者進行賄賂，監管機構有權沒收經營者獲得的非法收益。此外，視乎情況的嚴重程度，可能會被處以人民幣100,000元至人民幣3,000,000元的罰款。在嚴重違規的情況下，可能會被吊銷經營許可證。《中華人民共和國反不正當競爭法》強調中國致力於營造誠信、公平及遵守商業道德的競爭性市場環境。

廣告

根據全國人大於1994年10月27日頒布、於1995年2月1日起施行，最新修訂於2021年4月29日生效的《中華人民共和國廣告法》，已制定嚴格法規，以確保廣告內容的完整性及準確性。根據該法例，嚴禁廣告包含虛假信息或進行可能欺騙或誤導消費者的行為。

根據國家市場監督管理總局於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》，醫療器械廣告的內容應當以註冊證書或者備案憑證為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證的範圍。醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性。不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

有關信息安全及隱私保護的法規

隱私保護

根據《民法典》，自然人的個人信息應受到法律保護。任何需要獲取他人個人信息的組織或個人應合法獲取該等信息，並確保該等信息的安全，不得非法收集、使用、加工或傳輸他人的個人信息，或非法購買或出售、提供或公開他人的個人信息。

監管概覽

此外，全國人大常委會於2015年8月29日發布並於2015年11月1日生效的《中華人民共和國刑法修正案(九)》規定，任何網絡服務提供者如果不履行適用法律規定的信息網絡安全管理相關義務並在責令改正後拒不改正，如有以下情形之一，則將受到刑事處罰：(i)致使違法信息大量傳播的；(ii)致使用戶信息洩露，造成嚴重後果的；(iii)刑事證據的嚴重滅失；或(iv)有其他嚴重情節，任何個人或實體(a)違法向他人出售或提供個人信息或(b)偷竊或非法獲取任何個人信息且情節嚴重，將受到刑事處罰。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)並於2021年11月1日生效。根據個人信息保護法，處理個人信息包括個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等，而在處理個人信息前，個人信息處理者應當以顯著方式及清晰易懂的語言真實、準確及完整地個人告知下列事項：(i)個人信息處理者的名稱或姓名及聯繫方式；(ii)個人信息的處理目的、處理方式、處理的個人信息種類及保存期限；(iii)個人行使個人信息保護法規定權利的方式和程序；及(iv)法律及行政法規規定應當告知的其他事項。個人信息處理者應當根據個人信息的處理目的、處理方式、個人信息的種類以及對個人權益的影響、可能存在的安全風險等，採取下列措施確保個人信息處理活動符合法律及行政法規的規定，並防止未經授權的訪問以及個人信息洩露、篡改、丟失：(i)制定內部管理制度和操作規程；(ii)對個人信息實行分類管理；(iii)採取相應的加密及去標識化等安全技術措施；(iv)合理確定個人信息處理的操作權限，並定期對從業人員進行安全教育和培訓；(v)制定並組織實施個人信息安全事件應急預案；及(vi)法律及行政法規規定的其他措施。

違反個人信息保護法規定處理個人信息的，或者處理個人信息未盡到個人信息保護義務的，由履行個人信息保護職責的部門責令改正、給予警告、沒收違法所得，對非法處理個人信息的應用程序，責令暫停或終止提供服務；個人信息處理者拒不改正的，處人民幣1百萬元以下的罰款；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員處以人民幣10,000元以上人民幣100,000元以下的罰款。對前述違法行為情節嚴重的，由省級或以上履行個人信息保護職責的部門責令個人信息處理者改正，沒收違法所得，並處

監管概覽

人民幣50百萬元以下或者上一年度營業額5%以下的罰款。其亦可責令暫停相關業務或停業整頓，通知有關主管部門吊銷有關許可證或營業執照；對直接負責的主管人員和其他直接責任人員處人民幣100,000元以上人民幣1百萬元以下的罰款，並可決定在一定期限內禁止其擔任關聯公司的董事、監事、高級管理人員及個人信息保護負責人。

互聯網信息安全

近年來，中國政府機構已頒布有關保護個人信息不受未經授權披露的法律法規。於2000年頒布並於2009年8月27日修訂的《全國人民代表大會常務委員會關於維護互聯網安全的決定》規定，(其中包括)下列通過互聯網進行的活動，須依法承擔刑事責任：(i)侵入戰略上重要的計算機或系統；(ii)故意製作及傳播計算機病毒等破壞性程序，攻擊計算機系統及通信網絡；(iii)違反國家規定，擅自中斷計算機網絡或通信服務，造成計算機網絡或通信系統不能正常運行；(iv)洩露國家秘密；(v)傳播虛假商業信息；或(vi)通過互聯網侵犯知識產權。

全國人大常委會於2015年7月1日發布並於同日生效的《中華人民共和國國家安全法》，據此，國家須維護國家主權、安全及網絡安全發展利益，國家亦須設立國家安全審查及監管制度以審查(其中包括)外商投資、關鍵技術、網絡信息技術產品與服務以及其他可能影響中國國家安全的重要活動。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，自2017年6月1日起生效，適用於中國的網絡建設、運營、維護和使用以及網絡安全的監督和管理。根據《網絡安全法》，網絡運營者開展經營活動和提供服務，應當遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。通過網絡提供服務，應當依照法律、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，保障網絡

監管概覽

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，及網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律規定和雙方的約定收集、使用個人信息。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國數據安全法》（「**《數據安全法》**」），自2021年9月1日起生效。《數據安全法》主要對建立數據分類分級管理制度、風險評估機制、監測預警機制及應急處置機制等數據安全管理基本制度作出具體規定。此外，該法還明確開展數據活動的組織和個人的數據安全保護義務，並落實數據安全保護責任。《數據安全法》規定了支持和促進數據安全與發展，建立健全國家數據安全管理制度，並落實組織、個人在數據安全方面的責任的措施。《數據安全法》根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及任何非法數據活動對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權益造成的潛在損害，建立了數據分類分級保護制度。對於《數據安全法》下未界定，但地方監管機構通過「重要數據目錄」確定且分類為「重要數據」的數據，將給予更高程度的保護。雖然《數據安全法》主要從國家安全和主權的角度側重數據保護，規定的大部分條款為通用條款，並無具體的操作規則和實施機制，但其確有要求重要數據的處理者明確「數據安全負責人」和「管理機構」，落實數據安全保護責任。此外，重要數據的處理者應當對其數據處理活動定期開展風險評估，並向有關主管部門報送風險評估報告。

於2021年7月6日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合發布《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該意見強調需要加強對非法證券活動的管理和對中國公司境外上市的監督，並完善有關數據安全、跨境數據傳輸和涉密信息管理的立法。

於2021年11月14日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）發布《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「**《數據安全條例草案》**」），明確指出，處理超過百萬人的個人信息並尋求在國外上市的數據處理者應申請網絡安全審查。此外，《數據安全條例草案》還從個人數據保護、重要數據安全、跨境數據安全管理和網絡平台運營者的義務等方面規定了有關數據處理者通過互聯網進行數據處理活動的其他具體要求。

監管概覽

於2021年12月28日，網信辦與其他十二個中國監管機構共同修訂並頒布《網絡安全審查辦法》（「《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》的規定包括但不限于：(i)關鍵信息基礎設施運營者購買網絡產品和服務或從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的網絡平台運營者，應當接受網絡安全審查辦公室的網絡安全審查，網信辦轄下的網絡安全審查辦公室是負責實施網絡安全審查的部門；(ii)掌握超百萬用戶個人信息的網絡平台運營者尋求國外上市的，有義務向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查；及(iii)相關監管機關認為企業存在影響或者可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，相關監管機構可主動發起網絡安全審查。

於2022年7月7日，網信辦頒布《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效，並要求任何向境外接收者提供其在中國境內運營過程中收集、產生的重要數據或者依法應當進行安全評估的個人信息的數據處理者進行安全評估。《數據出境安全評估辦法》規定有下列四種情況之一的，數據處理者應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估，這四種情況包括：(i)重要數據被傳輸至境外接收者；(ii)關鍵信息基礎設施的運營者或處理過百萬人以上個人信息的數據處理者將個人信息傳輸給境外接收者；(iii)數據處理者自上一年度1月1日起累計已向境外接收者提供100,000人的個人信息或累計10,000人的敏感個人信息；或(iv)國家網信部門規定的需要對出境數據進行安全評估的其他情況。

於2021年12月31日，網信辦、工信部、公安部及市場監管總局聯合頒佈《互聯網信息服務算法推薦管理規定》，於2022年3月1日生效。《互聯網信息服務算法推薦管理規定》根據多項條件對算法推薦服務提供者實行分類分級管理，並規定具有輿論屬性或者社會動員能力的算法推薦服務提供者應當在提供服務之日起十個工作日內向網信辦履行備案手續。

於2022年11月25日，網信辦、工信部及公安部聯合頒佈《互聯網信息服務深度合成管理規定》，於2023年1月10日生效。該規定所指的「深度合成技術」，是指利用深度學習、虛擬現實等生成合成類算法製作文本、圖像、音頻、視頻、虛擬場景等網絡信息的技術。規定中強調，深度合成服務不得用於法律法規禁止的非法活動，尤其是，

監管概覽

相關深度合成服務提供者應當(i)建立健全用戶註冊、算法機制機理審核、科技倫理審查、信息發佈審核、數據安全、個人信息保護、反電信網路詐騙、應急處置等管理制度，具有安全可控的技術保障措施；(ii)制定和公開管理規則、平台公約，完善服務協議，依法依約履行管理責任，以顯著方式提示深度合成服務技術支持者和使用者承擔信息安全義務。

於2023年7月10日，網信辦聯合其他有關部門公佈《生成式人工智能服務管理暫行辦法》(「《生成式人工智能服務辦法》」)，於2023年8月15日生效，並主要對生成式人工智能服務提供者作出監管要求。根據《生成式人工智能服務辦法》，提供生成文本、圖片、音頻、視頻等內容的生成式人工智能服務的個人、組織應當依法承擔網絡信息內容生產者責任，並依法承擔個人信息處理者責任，履行個人信息保護義務。生成式人工智能服務提供者應當與註冊其服務的生成式人工智能服務使用者簽訂服務協議，並採取有效措施防範未成年人用戶過度依賴或者沉迷生成式人工智能服務。提供者發現違法內容或使用者利用生成式人工智能服務從事違法活動的，應當採取停止生成、暫停或者終止向其提供服務等處置措施，進行整改，保存有關記錄，並向有關主管部門報告。提供具有輿論屬性或者社會動員能力的生成式人工智能服務的，應當按照國家有關規定開展安全評估，並履行若干備案手續。生成式人工智能服務提供者違反規定的，會被處罰，包括警告、通報批評、責令限期改正及責令暫停提供相關服務。

於2023年9月7日，科學技術部(「科技部」)聯合其他有關部門頒佈《科技倫理審查辦法(試行)》(「《倫理審查辦法》」)，於2023年12月1日生效。根據該辦法，高等學校、科研機構、醫療衛生機構及從事人工智能等科技活動的單位，研究內容涉及「科技倫理敏感」領域的，應設立科技倫理(審查)委員會。《倫理審查辦法》附件載列科技活動清單，需要(i)由科技倫理(審查)委員會開展初步審查；及(ii)由地方或相關行業主管部門組織開展專家覆核。該清單範圍內的科技活動包括具有輿論社會動員能力和社會意識引導能力的算法模型、應用程序及系統的研發及面向存在安全、人身健康風險等場景

監管概覽

的具有高度自主能力的自動化決策系統的研發等。此外，責任主體須履行若干登記規定，如(i)在設立科技倫理(審查)委員會後30日內進行登記；及(ii)在須開展專家覆核的科技活動獲得倫理審查批准後30日內，通過科技部建設的國家科技倫理管理信息登記平台進行登記。相關內容發生變化時應及時更新。

醫療信息保護

根據於2013年11月20日頒布並自2014年1月1日起施行的《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日印發《人口健康信息管理辦法(試行)》，其中規定醫療衛生服務信息屬人口健康信息，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日頒布的《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，以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的安全。該辦法還規定，健康醫療大數據應當存儲在境內服務器上，未經安全評估審核不得向境外提供。

於2016年6月21日，國務院辦公廳頒布《關於促進和規範健康醫療大數據應用發展的指導意見》，其規定健康醫療大數據是國家重要的基礎性戰略資源。國家將推動健康醫療大數據資源共享開放，鼓勵各類醫療衛生機構推進健康醫療大數據採集、存儲，加強應用支撐和運維技術保障，打通數據資源共享通道。加快建設和完善以居民電子健康檔案、電子病歷、電子處方等為核心的基礎數據庫，全面深化健康醫療大數據應用，並建立在衛生部門等各政府部門之間共享醫療大數據的機制。

監管概覽

有關政府採購的法規

根據全國人大常委會於2002年6月29日頒佈並於2014年8月31日最新修訂的《中華人民共和國政府採購法》，政府採購的方式包括公開招標和邀請招標。國務院於2015年1月30日發佈《中華人民共和國政府採購法實施條例》，自2015年3月1日起生效。該等法律法規對政府採購中可能出現的轉包、分包行為作出具體規定。

財政部於2004年8月11日發佈《政府採購貨物和服務招標投標管理辦法》，並於2017年7月11日作出修訂，後於2021年4月30日發佈《政府採購貨物和服務招標投標管理辦法(修訂草案徵求意見稿)》，以進一步規範涉及政府採購方的採購活動及加強政府採購貨物及服務招標活動的監督及管理。

有關租賃的法規

根據《民法典》，不動產或者動產的所有人依法享有佔有、使用、收益和處分該等不動產或動產的權利。經出租人同意，承租人可以將租賃房屋轉租給第三方。承租人轉租房屋的，承租人與出租人訂立的租賃合同仍然有效。倘承租人未經出租人同意轉租房屋，出租人有權解除合同。此外，如果租賃房屋的所有權在承租人佔有期間根據租賃合同條款發生變化，不影響租賃合同的有效性。此外，根據《民法典》，如果抵押物在抵押權成立前已出租並轉讓，則原租賃不受該抵押權的影響。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，自2011年2月1日起生效。根據該等管理辦法，出租人和承租人須於簽訂物業租賃合同後30日內向租賃物業所在地的市級或縣級建設(房地產)主管部門辦理物業租賃登記備案手續。倘公司未按上述方式行事，可責令其限期改正；倘該公司未能改正，則可對每份租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

監管概覽

根據於2021年1月1日生效的《最高人民法院關於審理城鎮房屋租賃合同糾紛案件具體應用法律若干問題的解釋（2020修正）》，倘根據租賃合同條款，在承租人佔有期間租賃房屋的所有權發生變化，且承租人要求受讓人繼續履行原租賃合同的，中國法院應予支持，但在租賃房屋租賃前已設立抵押權且因抵押權人實現抵押權而發生所有權變更的除外。

有關知識產權的法規

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布並於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒布、後於2014年4月29日修訂並自2014年5月1日起生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，可根據商標所有人的要求續展十年。商標許可協議須向商標局備案，而《中華人民共和國商標法》已就商標註冊採納「在先」原則。構成侵犯註冊商標專用權的行為包括但不限於未經商標註冊人許可，在相同或者類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標，侵權人將被責令立即停止侵權行為，並可能被處以罰款。侵權人還可能對權利人的損害承擔責任，賠償金額等於侵權人因侵權行為獲得的收益或權利人遭受的損失，包括權利人為停止侵權而產生的合理費用。

著作權

根據全國人大常委會頒布並於2020年11月最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及其相關實施條例，中國公民、法人或其他組織對其作品（其中包括文學作品、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件）享有著作權（無論是否出版）。受保護作品的著作權人享有關於其作品發表、署名、修改、完整性、複製、發行、出租、展覽、表演、放映、廣播、信息網絡傳播、攝制、改編、翻譯、匯編的人身權和財產權，以及著作權人享有的其他權利。

監管概覽

根據國務院於1991年6月4日頒布並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》及國家版權局於2002年2月20日頒布的《計算機軟件著作權登記辦法》，國家版權局主要負責中國軟件著作權的登記及管理，並認可中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心應當按照規定向計算機軟件著作權申請人頒發登記證書。

專利

根據全國人大常委會頒布並於2020年10月最新修訂及2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及其實施細則，專利分為三類，即發明專利、外觀設計專利及實用新型專利。發明專利權、外觀設計專利權和實用新型專利權的期限分別為20年、15年和十年，均自申請日起計算。未經專利權人授權實施專利，即構成侵犯專利權，須向專利權人承擔賠償責任，並可能被處以罰款，甚至承擔刑事責任。

域名

工信部於2017年頒布《互聯網域名管理辦法》，採用「在先」原則向申請人分配域名，並規定工信部對全國的域名服務進行監管並推廣中文域名系。完成註冊程序後，申請人將成為相關域名的持有人。

有關僱傭及社會福利的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」）及其實施細則，對僱主訂立固定期限僱傭合同、僱用臨時僱員及解僱僱員施加嚴格規定。

於2008年1月1日生效的《勞動合同法》主要旨在規管僱傭關係的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行和終止。根據《勞動合同法》，用人單位與勞動者即將或者已

監管概覽

經建立勞動關係的，應當以書面形式訂立勞動合同。用人單位不得強迫勞動者超時工作，用人單位必須根據國家法規向勞動者支付加班費。此外，勞動者工資不得低於當地最低工資標準，並須及時支付予勞動者。

《勞動合同法》於2012年12月進行修訂，對使用臨時代理機構僱員（在中國稱為「勞務派遣人員」）施加更嚴格的規定。勞務派遣人員有權與全職僱員同工同酬。用人單位僅可使用勞務派遣人員擔任臨時性、輔助性或替代性崗位。根據人力資源和社會保障部頒布並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用人單位聘用的勞務派遣人員不得超過其員工總數的10%。逾期不整改的，用人單位可能會被處以罰款，標準為超過10%的，每人罰款人民幣5,000元至人民幣10,000元。

社會保險

全國人大常委會於2010年頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「《社會保險法》」）建立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險等社會保險制度，並已詳細闡述未能遵守有關社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務及責任。根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒布並於2019年3月24日最新修訂並於同日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應在當地社會保險部門辦理社會保險登記，並為僱員代繳或代扣相關社會保險。任何未能作出社會保險供款的用人單位可能會被責令整改，並在規定的期限內繳存規定的供款，並支付滯納金。倘用人單位仍未能在規定的時間內糾正未繳納有關供款的違規行為，則可能會被處以逾期金額一倍至三倍的罰款。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒布並於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》，企業須到指定的管理中心登記及開立銀行賬戶以存放員工的住房公積金。用人單位及員工亦須按時足額繳存住房公積金，金額不少於員工上一年度月平均工資的5%。倘用人單位逾期不繳或少繳，住房公積金管理中心將責令其限期繳納。倘用人單位未能在該期間內繳納，則由人民法院強制執行。

監管概覽

未辦理員工住房公積金繳存登記、開立賬戶的，由住房公積金管理中心責令用人單位限期辦理，逾期不辦理的，處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。

有關外匯的法規

關於外幣兌換的法規

中國監管外幣兌換的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，於2008年8月最新修訂。根據中國外匯條例，經常項目款項，例如利潤分配、利息款項和貿易及服務相關外匯交易，可在遵守若干程序規定的情況下，毋需事先獲得國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）批准，即可用外幣進行交易。相反地，倘人民幣轉換為外幣，並匯出中國，以支付如直接投資、償還外幣貸款、投資匯回及中國境外證券投資等資本項目，須取得相關政府機構批准或登記。

國家外匯管理局於2015年3月30日頒布《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**」），該通知於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢除，並於2023年3月23日最新修訂。國家外匯管理局19號文在全國範圍內擴大外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點。於2016年6月，國家外匯管理局進一步頒布《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**」），並於2023年12月4日修訂，當中修訂國家外匯管理局19號文的若干條文。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資公司將外幣註冊資本兌換為人民幣資本的流向及用途受到管制，除非其業務範圍所允許，該等人民幣資本不得用於其業務範圍以外的業務或向非聯屬人士提供貸款。

於2019年10月，國家外匯管理局頒布《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**」），並於2023年12月4日修訂，取消並非從事投資業務的外資企業使用其資本金進行境內權益投資的限制，並允許並非從事投資業務的外資企業使用其資本金在中國合法地進行權益投資，前提是該等投資並無違反負面清單，且目標投資項目為真實項目並遵守中國法律。根據國家外匯管理局於2020年4月頒布的《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》（「**國**

監管概覽

家外匯管理局8號文」)，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，無需事先向銀行提供每筆交易真實性證明材料。經辦銀行應遵循按有關要求進行事後抽查。國家外匯管理局28號文及國家外匯管理局8號文為新頒布法規，實際詮釋和實施仍然存在較大不確定性。

關於股權激勵計劃的法規

根據國家外匯管理局於2012年2月頒布的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局7號文**」），身為中國公民或連續居住於中國不少於一年的非中國公民的參與境外上市公司任何股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他高級管理人員，除若干例外情況外，須通過一家境內代理機構在國家外匯管理局登記。此外，須聘請境外受託機構，辦理與行使或出售股權及購買或出售股份和權益有關的事項。

中國居民根據股權激勵計劃出售股份的外匯收入及境外上市公司派發的股息須匯入於中國開立的銀行賬戶的境內機構後分配予中國居民。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院頒布並於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》（統稱為《企業所得稅法》），外商投資企業及境內企業均按統一稅率25%繳納企業所得稅，惟對特殊行業及項目給予稅收優惠的情況除外。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。需要中國政府重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據國務院頒布並於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》及財政部頒布並於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內從事貨品銷售、提供加工、修理修配服務或者進口貨品的企業及個人，為增值稅的納稅人。

根據於2018年5月生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，銷售、進口貨物的17%和11%的增值稅稅率分別調整為16%和10%。

根據於2019年3月20日頒布並自2019年4月1日起生效的《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，銷售、進口貨物的16%和10%的增值稅稅率分別調整為13%和9%。

股息分派

中國規管外商投資企業股息分派的主要法律、規則及法規為於1993年頒布並於2018年最新修訂的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)以及外商投資法及其實施條例。根據該等規定，外商投資企業僅可以中國會計準則及規則界定的累計利潤(如有)派付股息。中國公司每年須將最少10%稅後累計利潤(如有)分配至若干資本公積金，直至該等公積金金額達到該企業註冊資本的50%為止。在抵銷上一個財政年度產生的任何虧損前，中國公司不得分派任何利潤。上一個財政年度保留的利潤可連同現行財政年度的可分配利潤一同分派。

根據全國人民代表大會於1991年4月9日頒布並於2021年12月24日最新修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》，追討債務(包括追討已宣派股息)的訴訟時效為三年。相關訴訟時效到期前，本公司不得行使權力沒收任何未領取的股份股息。

監管概覽

根據2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業分派的股息須按20%的統一稅率徵收個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，從中國境內企業取得的股息通常應繳納20%的個人所得稅，除非國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅收協定予以減免。

根據《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，自2008年1月1日起，向未在中國設立機構或營業地點或設有該等機構或營業地點，但有關收入與該機構或營業地點並無實際聯繫（惟以該等股息來自中國境內為限）的非中國居民投資者宣派的股息通常適用10%的企業所得稅稅率，惟任何該等非中國居民投資者註冊成立的司法權區與中國簽立條約訂明享有預扣稅優惠安排則除外。

居住在已與中國訂立避免雙重徵稅條約或調整的司法權區的非居民投資者，可能有權就從中國公司收取的股息享有中國企業所得稅減免。中國目前已與香港、澳門以及包括澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國、美國等多個國家和地區訂立避免雙重徵稅條約或安排。根據相關稅收協定或安排有權享受優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超出協定稅率的企業所得稅，而退稅申請須經中國稅務機關批准。

有關證券及境外上市的法規

證券法律法規

由全國人大常委會於1998年12月29日頒布、於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》已對中國證券市場的活動進行了全面監管，包括證券發行及交易，上市公司、證券交易所、證券公司的收購以及證券監管機構的職責等。《證券法》進一步規定，境內企業在境外直接或者間接發行證券或者在境外上市的證券，應當符合國務院的有關規定；以外幣認購及買賣境內公司股份的，具

監管概覽

體辦法由國務院另行規定。中國證監會是國務院設立的證券監督管理機構，負責依法監督管理證券市場，維護市場秩序，保障市場合法運行。目前，H股的發行及交易主要受國務院及中國證監會頒布的法規及規則規管。

境外[編纂]

於2023年2月17日，中國證監會頒布有關境內公司境外發行及上市備案管理的若干法規，包括《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**」）及五條相關指引（連同境外上市試行辦法，統稱為「**境外上市規定**」）。根據境外上市規定，尋求以直接或間接方式在境外市場發售及上市證券的中國境內公司須在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交所需文件。

根據境外上市規定，有下列情形之一的，不得在境外發行上市：(i)法律、行政法規和國家有關規定明確禁止此類證券的發行和上市；(ii)經國務院主管部門依法審查認定，證券發行上市可能危害國家安全；(iii)擬進行證券發行上市的境內公司或其控股股東、實際控制人最近三年有貪污、賄賂、侵佔、侵佔財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(iv)擬進行證券發行上市的境內公司涉嫌犯罪或重大違法違規行為，正在依法接受調查且尚未定案的；或(v)境內公司控股股東所持股權或被控股股東及／或實際控制人控制的其他股東所持股權存在重大權屬糾紛。此外，根據境外上市規定，發行人在境外市場發行證券並上市後，應當在發生並公開披露以下情況後的三個工作日內向中國證監會報告：(i)控制權變更；(ii)境外證券監督管理機構或有關主管部門對發行人實施的調查或制裁；(iii)變更上市地位或轉讓上市分部；及(iv)主動終止上市或強制終止上市。境內公司境外發行上市應當嚴格遵守有關國家安全的法律、行政法規和外商投資、網絡安全、數據安全等方面的規定，切實履行維護國家安全的義務。

於2023年2月24日，中國證監會及三個其他相關政府機構共同頒布的《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》（「**《保密條文》**」）。根據《保密條文》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位和個人提供或者公開披露任何涉及國家秘密和國家機關工作秘密的文件、資料的，應當

監管概覽

依法報經審批機關批准，並報同級保密行政管理部門備案。為境內企業境外發行和上市提供相關服務的證券公司、證券服務機構在中國境內形成的工作底稿等檔案應當存放在中國境內，按國家有關規定辦理審批手續，並通過中國境內的證券公司進行跨境轉移。

分拆[編纂]

中國證監會於2022年1月5日發布《上市公司分拆規則（試行）》（「分拆規則」），並於同日生效。根據分拆規則，上市公司（「上市公司」）分拆部分業務或資產，以其直接或間接控制的子公司（「子公司」）的形式在境外證券市場首次公開發售（「[編纂]」），上市公司不符合若干條件或存在任何若干情況的，分拆不得進行，而上市公司應當就若干事宜作出充分說明及披露，包括但不限於分拆後，上市公司與子公司的資產、財務及機構方面相互獨立，高級管理層與財務人員不存在交叉任職。此外，上市公司應當推出若干內部程序並最終就分拆上市取得股東大會的批准，並應當聘請符合證券法規定的獨立財務顧問、律師事務所及會計師事務所等證券服務機構就分拆事項出具意見。

具體而言，分拆規則規定，子公司存在以下情形之一的，分拆不得進行：(i)主要業務或資產是上市公司最近三個會計年度內發行股份及募集資金投向（包括上市公司向子公司出資或提供借款，並以子公司實際收到募集資金作為判斷標準）的，但子公司最近三個會計年度使用募集資金合計不超過子公司淨資產百分之十的除外；(ii)主要業務或資產是上市公司最近三個會計年度內通過重大資產重組購買的；(iii)主要業務或資產是上市公司[編纂]時的主要業務或資產；(iv)子公司主要從事金融業務的；(v)子公司董事、高級管理層及其關聯方持有擬分拆所屬子公司股份，合計超過該子公司分拆上市前總股本的30%，但董事、高級管理層及其關聯方通過該上市公司間接持有的除外。