
監管概覽

我們在中國的業務受到中國政府的廣泛監督及監管。本節概述可能對我們的業務產生重大影響的主要相關法律法規、規則及政策。

有關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》

中共中央及國務院於2009年3月17日頒佈的《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》(「《意見》」)倡導採取一系列措施對中國醫療機構實施改革，建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體系。《意見》鼓勵民間資本投資醫療機構(包括外商投資)，發展民營醫療機構，通過民間資本投資對公立醫療機構(包括國有企業所辦醫療機構)進行改革。

《國務院關於鼓勵和引導民間投資健康發展的若干意見》

國務院於2010年5月7日頒佈並自同日起施行的《國務院關於鼓勵和引導民間投資健康發展的若干意見》要求各省、自治區、直轄市人民政府、國務院各部委、各直屬機構遵守以下意見：(i)鼓勵民間資本參與發展醫療事業。支持民間資本興辦各類醫院、社區衛生服務機構、療養院、門診部、診所、衛生所(室)等醫療機構、參與公立醫院轉制改組、支持民營醫療機構承擔公共衛生服務、基本醫療服務和醫療保險定點服務、切實落實非營利性醫療機構的稅收政策、鼓勵醫療人才資源向民營醫療機構合理流動，確保民營醫療機構在人才引進、職稱評定、科研課題等方面與公立醫院享受平等待遇；(ii)從醫療質量、醫療行為、收費標準等方面對各類醫療機構加強監管，促進民營醫療機構健康發展。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的意見》

國務院辦公廳於2010年11月26日頒佈了《國務院辦公廳轉發發展改革委衛生部等部門關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見的通知》(「《通知》」)。**《通知》**提出以下有關擴大社會資本設立醫療機構範圍的措施，包括准許和鼓勵社會資本舉辦各類醫療機構；社會資本可按照經營目的，自主申辦營利性醫療機構(「**營利性醫療機構**」)或非營利性醫療機構(「**非營利性醫療機構**」)；調整和新增醫療衛生資源應優先考

監管概覽

慮社會資本；合理確定非營利性醫療機構執業範圍；允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織在我國境內與我國的醫療機構、企業和其他經濟組織以合資或合作形式設立醫療機構，逐步取消對境外資本的股權比例限制。

《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》

國務院於2013年9月28日頒佈了《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》（「《2013年意見》」）。《2013年意見》鼓勵私營機構以新設、參與改制等多種方式投資醫療服務業，以及鼓勵民間資本投資於非營利性醫療機構以提供基本醫療衛生服務。該意見提出放寬中外合資、合作辦醫條件，逐步擴大具備條件的境外資本設立獨資醫療機構試點。

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）及國家中醫藥管理局（「中醫藥局」）於2013年12月30日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》規定了支持民營投資醫療機構發展的政策，包括但不限於(i)逐步放寬外資對醫療機構的投資；(ii)放寬服務領域要求，允許社會資本投資於沒有明令禁入的領域；及(iii)加快民資醫療機構設立及經營的審批程序。

《國務院關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》

國務院於2014年11月16日頒佈了《國務院關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》（「《2014年意見》」），鼓勵社會資本對若干重點領域進行投資。《2014年意見》規定中國政府將繼續(i)推動符合條件的公立醫療機構改制，允許社會資本參與；(ii)鼓勵社會資本以獨資、合資、合作、聯營、租賃等方式參與醫療健康領域；(iii)完善非營利性醫療機構稅收優惠政策以及對非營利性建設免徵行政事業性收費、對營利性醫療機構建設一律減半徵收行政事業性收費的政策的實施；及(iv)對公私營醫療機構用電、用水、用氣、用熱等實行統一價格政策，以及放寬對私營醫療機構服務的價格控制。

《關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）的通知》

國務院辦公廳於2015年3月6日頒佈《關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）的通知》，規定民營醫療機構是醫療衛生服務體系不可或缺的重要組成部分，是滿足人民群眾多層次多樣化醫療衛生服務需求的有效途徑。民營醫療機構可

監管概覽

以提供高端服務，滿足非基本需求。逐步擴大具備條件的境外資本設立獨資醫療機構試點。放寬服務領域要求，凡是法律法規沒有明令禁入的領域，都要向社會資本開放。

《關於促進社會辦醫加快發展若干政策措施的通知》

國務院辦公廳於2015年6月11日頒佈並自同日起施行的《關於促進社會辦醫加快發展若干政策措施的通知》規定(i)清理、取消不合理的前置審批事項，並縮短審批時限；(ii)合理控制公立醫療機構數量和規模，拓展社會辦醫發展空間；及(iii)支持符合條件的社會辦營利性醫療機構上市融資。

《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日頒佈的《關於支持社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》規定了有關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。在腫瘤等專科領域，加快打造一批具有競爭力的品牌服務機構。

《促進社會辦醫持續健康規範發展意見》

國家衛健委等部門於2019年6月10日頒佈的《促進社會辦醫持續健康規範發展意見》規定，中國政府旨在加大支持社會辦醫力度，包括但不限於擴大用地供給，推廣政府購買服務，落實稅收優惠政策以及簡化行政審批程序。

《關於深化醫療保障制度改革的意見》

為了解決醫療保障發展不平衡不充分的問題，中共中央及國務院於2020年2月25日頒佈了《關於深化醫療保障制度改革的意見》(「《醫療保障制度意見》」)。主要意見包括：(i)完善待遇保障機制；(ii)健全籌資運行機制；(iii)建立高效的醫保支付機制；及(iv)健全嚴密有力的基金監管機制。基於上述主要意見，《醫療保障制度意見》的主要目標是保障患者獲得優質醫療服務，提高就診率和醫保資金使用率。

監管概覽

《國家衛生健康委員會關於印發〈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《國家衛生健康委員會關於印發〈醫療機構設置規劃指導原則（2021-2025年）〉的通知》，鼓勵社會辦醫，並規定對社會辦醫區域總量和空間不作規劃限制。

有關醫療機構分類管理的法規

《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生部（「衛生部」）、中醫藥局、財政部（「財政部」）及國家發改委於2000年7月18日聯合頒佈並於2000年9月1日起施行的《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為營利性醫療機構及非營利性醫療機構，而非營利性醫療機構則進一步分為公立非營利性醫療機構及民營非營利性醫療機構。非營利性醫療機構及營利性醫療機構依據其經營目的、服務任務，以及執行不同的財政、稅收、價格政策和財務會計制度進行劃分。另外，政府不舉辦營利性醫療機構。營利性醫療機構醫療服務價格放開，依法自主經營，照章納稅，參照執行企業的財務、會計制度和有關政策。

醫療機構的等級

衛生部分別於1994年9月2日、2011年9月21日及1995年7月21日頒佈的《醫療機構基本標準（試行）》、《醫院評審暫行辦法》及《醫療機構評審辦法》規定，中國的醫療機構根據主管部門的評估分為三級（一級、二級、三級）及三等（甲等、乙等、丙等）。評估本身並非醫療機構開展業務的必要條件。最高等級為三級甲等。根據相關規定，每家醫院每四年評估一次。國家衛健委及其醫療機構評審委員會負責中國所有醫療機構的評審工作。省級衛生行政部門應當成立醫療機構評審領導小組，負責省級醫療機構的評審工作。

《醫療機構管理條例》及其實施細則

根據國務院於1994年2月26日頒佈、自1994年9月1日起施行以及於2016年2月6日及2022年3月29日修訂並自2022年5月1日起施行的《醫療機構管理條例》，以及1994年8月29日頒佈、自1994年9月1日起施行以及於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，醫療機構的設立必須符合有關地區的要求和醫療機構的基本標準。擬設立醫療機構的單位或個人，必須履行有關申請和審批手續，並在有關衛生行政部門辦理登記，取得《醫療機構執業許可證》。

監管概覽

《基本醫療衛生與健康促進法》

根據全國人大常委會於2019年12月28日發佈並自2020年6月1日起施行的《基本醫療衛生與健康促進法》，對非營利性及營利性醫療機構實行依法登記及分類管理。政府舉辦的醫療衛生機構不得與其他組織投資設立非獨立法人資格的醫療衛生機構，不得與社會資本合作舉辦營利性醫療衛生機構。該法還規定，政府將採取措施，鼓勵和引導社會力量舉辦醫療衛生機構，且該等醫療衛生機構將在基本醫療保險定點、科研教學、特定醫療技術准入、醫療衛生人員職稱評定等若干方面享有與政府舉辦的醫療衛生機構同等的權利。

《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

衛生部於2009年6月15日頒佈並自同日起施行的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》規定，《醫療機構執業許可證》須定期由登記機關進行校驗。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；其他醫療機構及中外合資合作醫療機構校驗期為1年。醫療機構不按規定申請校驗且未按規定補辦校驗手續的，或再次校驗不合格的，登記機關可註銷其《醫療機構執業許可證》。

《放射診療管理規定》

國家衛計委於2006年1月24日頒佈、自2006年3月1日起施行並於2016年1月19日修訂的《放射診療管理規定》制定了開展臨床診療的醫療機構使用放射性同位素、射線裝置的基本法律框架。醫療機構應依據具體的放射診療申請並取得主管衛生行政部門核發的《放射診療許可證》。醫療機構開展不同種類的放射診斷和放射治療，應當分別配備相應的設備。醫療機構取得《放射診療許可證》後，應到核發《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》與《醫療機構執業許可證》應同時校驗。

《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》以及國家環境保護總局於2006年1月18日頒佈並於2021年1月4日最後修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》，在中國境內生產、銷售、使用放射性同位素和射線裝置的單位，應當取得輻射安全許可證。

監管概覽

《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，應當經相關部門批准，取得《麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡》。

《食品經營許可管理辦法》

根據國家市場監督管理總局於2023年6月15日頒佈並於2023年12月1日生效的《食品經營許可和備案管理辦法》，在中國境內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證。下列情形不需要取得食品經營許可證：(a)銷售食用農產品；(b)僅銷售預包裝食品；(c)醫療機構、藥品零售企業銷售特殊醫學用途配方食品中的特定全營養配方食品；(d)已經取得食品生產許可的食品生產者，在其生產加工場所或者通過網絡銷售其生產的食品；或(e)法律、法規規定的其他不需要取得食品經營許可的情形。

《公共場所衛生管理條例》

根據國務院於1987年4月1日頒佈並於2016年2月6日及2019年4月23日修訂的《公共場所衛生管理條例》，醫院候診室等公共場所應取得《衛生許可證》。

有關醫療機構藥品及醫療器械的法規

《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例、《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

根據全國人大常委會於1984年9月20日頒佈並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂及自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國藥品管理法》、國務院於2002年8月4日頒佈並於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》以及國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)於2011年10月11日頒佈並自同日起施行的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》，醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品，且醫療機構使用的藥品應當按照規定由專門部門統一採購，禁止醫療機構其他科室和醫務人員自行採購。

監管概覽

《醫療器械監督管理條例》

在中國，醫療器械按各醫療器械相關的侵入性及風險分為三個不同類別，即第一類、第二類及第三類。根據國務院於2000年1月4日頒佈並於2014年3月7日、2017年5月4日及2021年2月9日修訂以及自2021年6月1日起施行的《醫療器械監督管理條例》，第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類和第三類醫療器械實行產品註冊管理。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向相關部門辦理備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應申請《醫療器械經營許可證》。

《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》

國家衛健委及國家藥品監督管理局於2018年5月22日聯合頒佈並自同日起施行的《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》規定，國家通過分類和等級配置規劃及根據目錄核發許可證管理大型醫用設備。大型醫用設備是指使用技術複雜、資金投入量大、運行成本高、對醫療費用影響大且納入目錄管理的大型醫療器械。醫療器械使用單位申請配置大型醫用設備，應當符合大型醫用設備配置規劃，與其功能定位、臨床服務需求相適應，具有相應的技術條件、配套設施和具備相應資質、能力的專業技術人員。

處方管理法規

根據衛生部於2007年2月14日頒佈並自2007年5月1日起施行的《處方管理辦法》，經註冊的執業醫師在執業地點取得相應的處方權。國家食品藥品監督管理總局於1999年6月18日頒佈並自2000年1月1日起施行的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》制定了控制處方及非處方藥的不同制度。醫療機構根據醫療需要可以決定或推薦使用非處方藥。

有關造血幹細胞移植的法規

有關非血緣造血幹細胞移植的法規

根據2006年7月7日頒佈並於2009年5月12日修訂的《衛生部關於印發〈非血緣造血幹細胞移植技術管理規範〉的通知》，各省級衛生行政部門負責組織對造血幹細胞移植技術應用能力的臨床評價，通過能力評價的醫療機構，由核發《醫療機構執業許可證》的衛生行政部門辦理造血幹細胞移植專業診療科目登記。

監管概覽

國家衛健委於2022年3月30日頒佈《關於印發國家限制類技術目錄和臨床應用管理規範（2022年版）的通知》，包括《異基因造血幹細胞移植技術臨床應用管理規範》（「《規範》」）及《異基因造血幹細胞移植技術臨床應用質量控制指標》，並於同日廢止《造血幹細胞移植技術管理規範》。《規範》規定了醫療機構及其醫務人員開展異基因造血幹細胞移植技術的最低要求，本規範適用於應用異基因造血幹細胞移植技術治療血液系統疾病，其造血幹細胞來源包括血緣（HLA全相合或者單倍型相合）和非血緣供者的骨髓、外周血或臍帶血。《規範》明確重申造血幹細胞來源須合法，並放寬同胞全相合異基因造血幹細胞移植的病例數量。

有關醫療技術臨床研究與應用的法規

《醫療技術臨床應用管理辦法》及相關通知

《醫療技術臨床應用管理辦法》經國家衛健委於2018年8月13日修訂並自2018年11月1日起施行。國家衛健委為加強醫療技術臨床應用管理而制定該辦法。國家已建立醫療技術臨床應用負面清單管理制度。

在2018年修訂之前，自體幹細胞、免疫細胞治療技術及基因治療技術被列為第三類醫療技術。根據自2015年6月29日起施行的國家衛計委《關於取消第三類醫療技術臨床應用准入審批有關工作的通知》，取消第三類醫療技術臨床應用准入審批，對限制臨床應用的醫療技術實施備案管理。

《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》

國家衛計委、國家食藥監總局及中醫藥局於2014年10月16日頒佈的《醫療衛生機構開展臨床研究項目管理辦法》規定，臨床研究實行醫療機構立項審核制度。臨床研究項目經醫療衛生機構批准立項的，應當在30日內向核發其《醫療機構執業許可證》的衛生計生行政部門進行備案。

監管概覽

《藥物臨床試驗機構管理規定》

於2019年11月29日，國家藥品監督管理局及國家衛健委頒佈《藥物臨床試驗機構管理規定》，其於2019年12月1日生效並取代《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》。新法規規定臨床試驗機構應於藥物臨床試驗機構備案管理信息平台進行備案而非進行認證。於2020年4月23日，國家藥品監督管理局及國家衛健委頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》，其於2020年7月1日生效及規定倫理審查和知情同意應是保護試驗受試者權利的主要措施。

有關人類遺傳資源的法規

《中華人民共和國生物安全法》

2020年10月17日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國生物安全法》，自2021年4月15日起生效。按照《生物安全法》的規定，從事高風險、中風險生物技術研究、開發活動，應當由在中國境內成立的法人進行，並取得批准或者進行備案；設立病原微生物實驗室，應當依法取得批准或者進行備案。此外，(i)採集中國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(ii)保藏中國人類遺傳資源；(iii)利用中國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(iv)將中國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境，應當經國務院科學技術主管部門批准。

《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》

《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》乃由國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日生效。該條例規定了中國人類遺傳資源採集、保藏、利用和對外提供的規則，包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。為臨床診療、採供血服務、查處違法犯罪、興奮劑檢測和殯葬等活動需要，應當依照相關法律、行政法規規定執行。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。

倘任何外國組織、個人或其設立或實際控制的機構因於中國境內收集及保存中國的人類遺傳資源、利用中國的人類遺傳資源進行科學研究或對外提供中國的人類遺傳資源而違反該條例的規定，國務院科學技術行政部門將責令其停止違法行為、沒收非法收集及保存的人類遺傳資源及非法所得，並處以罰款。

監管概覽

科學技術部於2015年7月2日頒佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，其規定外商投資申辦者在臨床試驗中採集及收集人類遺傳資源，應當由其中國合作方通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。

根據科學技術部於2023年5月26日頒佈並於2023年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例實施細則》，由境外組織及個人設立或實際控制的機構應包括以下情況：(i)境外組織或個人持有或間接持有機構50%或以上的股份、股權、表決權、財產份額或其他類似權利及權益；(ii)境外組織或個人持有或間接持有該機構50%以下的股份、股權、表決權、財產份額或者其他類似權益，但所享有的表決權或者其他權利及權益足以支配該機構的決策、管理和其他行為或對其決策、管理和其他行為或對其決策、管理和其他行為施加重大影響；(iii)境外組織或個人通過投資關係、協議或者其他安排，能夠支配該機構的決策、管理和其他行為或對其決策、管理和其他行為施加重大影響；及(iv)法律、行政法規、規章規定的其他情形。此外，科學技術部及其省級部門應根據其職能及權力進行人類遺傳資源活動的監督及檢查等工作，並依法履行其對人類遺傳資源的監督及管理職責。

有關醫學檢測和臨床實驗室的法規

《醫療機構臨床檢驗項目目錄》及有關臨床實驗室的法規

《醫療機構臨床實驗室管理辦法》由衛生部於2006年2月27日頒佈，自2006年6月1日起生效，並於2020年7月10日修訂，規管醫療機構臨床實驗室綜合管理、質量管理和安全管理。衛生行政部門在核准醫療機構的醫學檢驗科診療科目登記時，應當明確醫學檢驗科下設專業。醫療機構應當按照衛生行政部門核准登記的醫學檢驗科下設專業診療科目設定臨床檢驗項目，提供臨床檢驗服務。臨床檢驗項目由國家衛計委另行公佈，現行版本為《醫療機構臨床檢驗項目目錄（2013年版）》（「**檢驗項目目錄**」），其由國家衛計委於2013年8月5日頒佈。此外，根據國家衛計委於2016年2月25日頒佈的《關於臨床檢驗項目管理有關問題的通知》，對於未列入檢驗項目目錄，但臨床意義明確、特異性和敏感性較好、價格效益合理的臨床檢驗項目，應當及時論證，滿足臨床需求。

監管概覽

《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》

衛生部於2010年12月6日頒佈《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》並自同日起生效，規定各省級衛生行政部門負責所轄行政區域內醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理工作。臨床基因擴增檢驗實驗室應當於通過省級臨床實驗室中心技術驗證後，向省級衛生行政部門登記臨床檢驗項目。任何臨床基因擴增檢驗實驗室開展的臨床檢驗項目超出向衛生行政部門登記範圍的，或臨床基因擴增檢驗實驗室用於臨床基因擴增檢驗的臨床檢驗試劑未向衛生行政部門註冊，該實驗室可能被要求停止臨床基因擴增檢驗業務。

《病原微生物實驗室生物安全管理條例》

醫療機構的臨床實驗室的生物安全管理應遵守《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，其由國務院於2004年11月12日頒佈，於2016年2月6日及2018年3月19日修訂。國家根據實驗室對病原微生物的生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準的規定，將實驗室分為一級、二級、三級、四級。新建、改建或者擴建一級、二級實驗室，應當向設區的市級衛生行政主管部門備案。三級、四級實驗室應當通過實驗室國家認可並應當向所在地的縣級人民政府環境保護主管部門備案。一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。三級、四級實驗室，需要從事某種高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物實驗活動的，應當報省級以上衛生主管部門批准。

《全國艾滋病檢測工作管理辦法》

衛生部於2006年6月12日頒佈《全國艾滋病檢測工作管理辦法》並於同日生效，規定就實驗室的功能及檢測工作的性質及範圍而言，艾滋病檢測實驗室分為三類，即艾滋病參比實驗室、艾滋病檢測確證實驗室及艾滋病檢測篩查實驗室。艾滋病檢測實驗室應當按照本條例的規定驗收合格後，方可開展艾滋病檢測工作。

監管概覽

有關醫療服務和藥品價格的法規

《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、國家衛計委與人力資源和社會保障部（「人力資源和社會保障部」）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》，非公立醫療機構醫療服務價格實行市場調節。屬於營利性質的非公立醫療機構，可自行設立醫療服務價格項目；屬於非營利性質的非公立醫療機構，應按照《全國醫療服務價格項目規範》設立醫療服務價格項目。凡符合醫療保險定點相關規定的非公立醫療機構，應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，並執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，與定點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《深化醫療服務價格改革試點方案》的通知

關於《深化醫療服務價格改革試點方案》的通知由國家衛健委、國家發改委等相關部門於2021年8月25日頒佈，規定非公立醫療機構提供的醫療服務應實施市場價格調整政策，納入醫保基金支付的，按照醫保協議管理。

《推進藥品價格改革的意見》

《推進藥品價格改革的意見》由國家發改委等相關部門於2015年5月4日頒佈，規定除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價制度。實際成交價格通過市場競爭確定。《意見》指出，醫保基金支付的藥品，由醫保部門會同有關部門擬定醫保藥品支付標準制定的程序、依據、方法等規則，探索建立引導藥品價格合理形成的機制。

藥品零加成政策

2009年3月17日，中國共產黨中央委員會及國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》，其中載列建立公立醫院標準化運營機制的要求，包括透過實施藥品購銷差別加價及設立處方服務費，逐步改革或取消藥品保證金政策。

監管概覽

2017年4月19日，衛生部、國家衛計委及中央機構編製委員會辦公室聯合發佈《國家衛生計生委、財政部、中央編辦等關於全面推開公立醫院綜合改革工作的通知》，規定所有公立醫院須於2017年9月30日前取消藥品加成，惟中藥飲片除外。

2017年3月22日，北京市人民政府頒佈《醫藥分開綜合改革實施方案》，所有參與該醫療改革的北京公立醫療機構將取消基本藥品加成、註冊費、診療費，對所有藥品實行零保證金銷售，並設立醫療服務費。政府購買服務的民營醫療機構及屬於北京醫療保險定點醫療機構的民營醫療機構可自願申請參與該綜合改革並遵守多項改革政策。

2017年12月29日，河北省醫改辦公室、河北省人力資源和社會保障廳、河北省衛生和計劃生育委員會、河北省物價局、河北省中醫藥管理局聯合發佈《關於非公立醫療機構參與醫改工作有關政策的通知》，規定河北省司法權區內的非公立醫療機構可參照公立醫療機構改革模式自願申請藥品零保證金銷售及配套改革。

有關醫療保險和醫療責任保險的法規

根據衛生部、勞動和社會保障部及中醫藥局於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》及人力資源和社會保障部於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》，決定取消醫療機構作為定點醫療機構向具有基本醫療保險的城鎮僱員提供醫療服務的合資格審查。經辦機構和醫療機構要嚴格遵循服務協議的約定，認真履行協議。對違反服務協議約定的，應當按照協議追究違約方責任。

根據國家醫療保障局（「國家醫保局」）於2018年12月10日頒佈的《關於申報按疾病診斷相關分組付費國家試點的通知》，國家醫保局正在研究制定適合我國醫療服務體系和醫保管理能力的疾病診斷相關分組(DRG)標準，並在部分城市啟動按DRG付費試點。

監管概覽

基本醫療保險異地就醫監管

根據中華人民共和國人力資源和社會保障部辦公廳於2016年12月19日頒佈並於同日生效的《關於進一步加強基本醫療保險異地就醫監管的通知》，各統籌地區經辦機構要將異地就醫納入醫療機構協議管理，納入對醫療機構的考核指標，細化和完善協議條款，明確在醫療機構確定、醫療信息記錄、醫療行為監控、醫療費用審核和稽核等方面提供與本地參保人員相同的服務和管理，保障異地就醫人員的權利及權益。

關於醫療機構執業醫師的法規

《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》，中國的醫師必須取得醫學專業資格證書。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，而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、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。執業地點是指執業助理醫師或執業醫師執業的醫療、預防、保健機構所在地的縣級行政區劃或省級行政區劃。在同一執業地點多個機構執業的醫師，應當確定一個機構作為其主要執業機構，並向衛生計生行政部門申請註冊。對於擬執業的其他機構，應當向批准該機構執業的衛生計生行政部門分別申請備案，註明所在執業機構的名稱。

監管概覽

《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》

五個部門於2014年11月5日聯合頒佈並於同日生效的《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》規定允許臨床、口腔和中醫類別醫師多點執業。多點執業的醫師應當具有中級及以上專業技術職務任職資格，從事同一專業工作滿五年。醫師在第一執業地點醫療機構外的其他醫療機構執業，執業類別應當與第一執業地點醫療機構一致，執業範圍涉及的專業應當與第一執業地點醫療機構二級診療科目相同。

《醫師外出會診管理暫行規定》

衛生部於2005年4月30日頒佈並於2005年7月1日生效的《醫師外出會診管理暫行規定》規定，邀請會診的醫療機構（「**邀請醫療機構**」）擬邀請其他醫療機構（「**會診醫療機構**」）的醫師會診，需向會診醫療機構發出書面會診邀請函。會診醫療機構接到會診邀請後，在不影響本單位正常業務工作和醫療安全的前提下，應當及時安排醫師外出會診。邀請醫療機構支付會診費用應當統一支付給會診醫療機構，不得支付給會診醫師本人。

《外國醫師來華短期行醫暫行管理辦法》

根據衛生部於1992年10月7日頒佈，於1993年1月1日生效並於2003年11月28日修訂及由國家衛計委於2016年1月19日修訂的《外國醫師來華短期行醫暫行管理辦法》，外國醫師在中國行醫必須註冊取得《外國醫師短期行醫許可證》。

《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日頒佈並於2008年5月12日生效以及由國家衛健委於2021年1月8日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士經執業註冊取得《護士執業證書》後，方可按照註冊的執業地點從事護理工作。未經執業註冊取得《護士執業證書》者，不得從事診療技術規範規定的護理活動。

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2015年4月24日、2018年10月26日及2021年4月29日修訂的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。通過廣播、電影、電視、報紙、期刊以及其他媒介發佈醫療、藥品和醫療器械，應當在發佈前由有關部門根據相關法規對廣告內容進行審查；未經審查，不得發佈。

《醫療廣告管理辦法》

根據衛生部和國家工商總局於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》，醫療機構發佈醫療廣告，應當在發佈前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。

《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，應當加大對違法醫療廣告的處罰力度。

《互聯網廣告管理辦法》

根據國家市場監督管理總局於2023年2月25日發佈並於2023年5月1日生效的《互聯網廣告管理辦法》，替代《互聯網廣告管理暫行辦法》，發佈醫療、藥品、醫療器械、農藥、獸藥、保健食品或特殊醫學用途配方食品廣告，或法律或行政法規規定應審查的任何廣告，應由廣告測試部門審查；未經測試的廣告不得發佈。禁止以提供健康、養生知識等形式變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品廣告。

監管概覽

有關醫療機構環境保護及消防的法規

《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日頒佈及於同日生效，並於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，中國實行排污許可管理制度，實行排污許可管理的單位應取得《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。

根據國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，企業事業單位和其他生產經營者（「**排污單位**」），應當申請取得《排污許可證》；未取得《排污許可證》的，不得排放污染物。環境保護部（已取消）於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法（試行）》規定，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的排污單位應當按照規定的時限申請並取得《排污許可證》；未納入名錄的排污單位，暫不需申請《排污許可證》。

根據於2018年12月29日最後修訂的《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。建設單位應當編製用於申報及備案的環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）。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，建設單位不得開工建設。

《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

根據國務院於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》以及衛生部於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》，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及承擔危險廢物轉移聯單管理工作，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、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排洩物，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。

監管概覽

《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》

住房和城鄉建設部於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》(於2022年12月1日修訂並於2023年2月1日生效)規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企事業單位、個體工商戶向城鎮排水設施排放污水，應當申請領取《污水排入排水管網許可證》。

《城鎮排水與污水處理條例》

國務院於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》規定，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體單位向城鎮排水設施排放污水的，應當申請領取《污水排入排水管網許可證》。排水單位和個人應當按照國家有關規定繳納污水處理費。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)於1998年4月29日頒佈，其後於1998年9月1日生效及於2021年4月29日最後修訂。根據《消防法》，對於國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，而規定為特殊建設工程以外的建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效，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》，消防設計審查及驗收制度僅適用於特殊建設工程，對於其他項目，適用備案、抽查制度及分類管理。

有關中國勞工保護的法規

《中華人民共和國勞動法》

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效及其後於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》(「《勞動法》」)，用人單位應當依法建立和完善規章制度，保障勞動者的權利。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。從事特種作業的

監管概覽

勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。用人單位應當建立職業培訓制度，按照國家規定提取和使用職業培訓經費，根據本單位實際情況，有計劃地對勞動者進行職業培訓。

《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日生效及其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」）以及國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規管勞動合同的雙方（即用人單位與勞動者），並載有涉及勞動合同條款的具體條文。《勞動合同法》及《勞動合同法實施條例》規定，勞動合同應當以書面形式訂立。用人單位與勞動者協商一致，可以訂立固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位與勞動者協商一致或通過履行法定條件，可以依法解除勞動合同及解僱勞動者。

有關社會保險及住房公積金的監管法規

社會保險

根據《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》，中國企業應為其僱員提供包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險的福利計劃。企業必須向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，提供社會保險，並為僱員繳交或代扣相關社會保險費用。於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「《社會保險法》」）結合了基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和基本醫療保險的相關規定，並詳細闡述了違反相關社會保險法律及法規的用人單位的法律義務及責任。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈及於同日生效，並隨後於2002年3月24日及於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，職工個人繳存的住房公積金和職工所在單位為職工繳存的住房公積金，屬於職工個人所有。單位應按時、足額繳存住房公積金，不得逾期繳存或少繳。單位應在住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。

監管概覽

有關中國房屋租賃管理的法規

《商品房屋租賃管理辦法》

住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人應當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。違反該規定的，由直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門責令限期改正；單位逾期不改正的，處以人民幣一千元以上人民幣一萬元以下罰款。

有關中國知識產權的法規

中國《著作權法》

根據於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》(「《著作權法》」)，著作權包括發表權、署名權等人身權和複製權、發行權等財產權。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、彙編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，構成侵犯著作權，《著作權法》另有規定的除外。有侵權行為的，應當根據情況，承擔停止侵害、消除影響、賠禮道歉、賠償損失等民事責任。

中國《商標法》及其實施條例

商標受《中華人民共和國商標法》(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)以及《中華人民共和國商標法實施條例》(國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂)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，註冊商標的有效期為十年，有效期滿，需要繼續使用的，每次續展註冊的有效期為十年。

監管概覽

《中華人民共和國專利法》及其實施細則

根據於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》及於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利指對產品的形狀、構造或二者所提出的適於實際用途的全新技術方案。外觀設計專利指對產品的形狀、圖案或二者以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的全新設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

《互聯網域名管理辦法》

根據於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》，「域名」指互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。

在域名完成註冊後，申請人成為該註冊域名的持有人。根據於2000年11月1日頒佈的《中文域名註冊管理辦法(試行)》，註冊中文域名的，應當向註冊服務機構繳納相應的費用。自交費日始，40日內未完成交費的，有關的域名由註冊服務機構暫停該域名的運行；60日內未完成交費的，有關的域名由註冊服務機構予以註銷。

有關醫療事故的法規

《中華人民共和國民法典》

全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》規定，患者在診療活動中受到損害，醫療機構及其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。醫務人員未盡到法定義務，造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。《中華人民共和國民法典》於2020年5月28日由第十三屆全國人民代表大會第三次會議通過，於2021年1月1日生效，同時取代《中華人民共和國侵權責任法》。《中華人民共和國民法典》規定，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，進一步闡明醫療機構或者其醫務人員也有過錯的，醫療機構應當承擔相應的賠償責任。

監管概覽

《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傷害的醫療事故的預防、鑒定、賠償、罰則制定法律框架及具體法規。

《醫療糾紛預防和處理條例》

國務院於2018年7月31日頒佈並於2018年10月1日生效的《醫療糾紛預防和處理條例》，是為了預防和妥善處理醫療糾紛而制定的一套法律機制。

有關網絡安全、數據安全及數據政策的法律法規

於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》規定，建設、運營網絡或者通過網絡提供服務，應當依照法律、行政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，保護網絡數據的完整性、保密性和可用性。《網絡安全法》對中國「關鍵信息基礎設施」中部分設施的運行安全提出高要求。根據《網絡安全法》，「關鍵信息基礎設施」指一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的關鍵信息基礎設施，包括但不限於公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務等重要行業和領域。此外，《網絡安全法》規定：(1)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、使用個人信息的規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意；(2)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；(3)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。此外，根據《網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的網絡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境內存儲。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》，該法於2021年9月生效。《數據安全法》根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破壞、洩露或者非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權利及權益造成的危害程度，對數據實行分類分級保護。其亦對可能影響國家安全的數據處理活動進行國家安全審查。違反《數據安全法》可能會使有關實體或個人受到警告、罰款、停業整頓、吊銷相關業務許可證或者吊銷營業執照，甚至追究刑事責任。

監管概覽

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》，該法於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》規定有關處理個人信息的若干重要概念：(a)「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；(b)「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；及(c)「個人信息處理者」，是指在個人信息處理活動中自主決定處理目的、處理方式的組織、個人。

除《個人信息保護法》另有規定外，個人信息處理者只有在取得相關個人的同意的的情況下，或在若干合同安排、僱傭關係、公共緊急情況、履行法定職責或者法定義務或為公共利益實施新聞報道的情況下，方可處理個人信息。

根據全國人大常委會於2015年8月頒佈並於2015年11月生效的《中華人民共和國刑法修正案(九)》，嚴重違反國家有關規定和情形，向他人出售或者提供公民個人信息或者取得個人信息的個人或者組織，將受到刑事處罰。此外，於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院頒佈《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》，於2017年6月1日生效，界定《中華人民共和國刑法》項下的個人範圍，並釐清有關侵犯個人信息刑事犯罪的其他事宜。

於2021年12月28日，包括國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)在內的十三個政府部門聯合發佈《網絡安全審查辦法》(「《修訂辦法》」)，該法於2022年2月15日生效。《修訂辦法》規定，為了確保關鍵信息基礎設施供應鏈安全，維護國家安全，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，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。掌握超過100萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網信辦申報網絡安全審查。此外，倘網絡安全審查工作機制成員單位認為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，由網絡安全審查辦公室按程序報網信辦批准後，依照《修訂辦法》進行網絡安全審查。

於2021年11月14日，網信辦發佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「《條例草案》」)。《條例草案》(其中包括)規定，數據處理者赴香港上市，影響或可能影響國家安全的，應當向網信辦申報網絡安全審查。然而，《條例草案》並未對「影響或可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋。《條例草案》乃為諮詢目的而發佈，因此，其最終內容、預期採納或生效日期、最終解釋及實施及其他方面仍存在不確定性。

監管概覽

根據國家衛計委及中醫藥局於2013年11月20日發佈並自2014年1月1日起生效的《醫療機構病歷管理規定(2013年版)》，醫療機構及醫療從業人員應嚴格保護患者的隱私信息，禁止出於非醫療、非教學或非研究目的洩露患者的醫療記錄。國家衛計委於2014年5月5日頒佈《人口健康信息管理辦法(試行)》，其將醫療衛生服務信息稱為人口健康信息，並強調這些信息不能存儲在境外服務器上，也不得託管或租賃在境外的服務器。根據國家衛計委於2018年7月12日頒佈的《國家健康醫療大數據標準、安全和管理辦法(試行)》，醫療機構應當建立相應的安全管理制度、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。並規定此類健康醫療大數據應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、中醫藥局及國家疾病預防控制中心聯合頒佈《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》，即時生效。《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》要求所有醫療衛生機構對網絡安全和數據安全實施全生命週期管理，包括但不限於加強系統建設，實施日常網絡維護和監控，進行年度自查整改，對數據資產進行分類分級。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信辦向國家網信辦申報數據出境安全評估：(1)數據處理者向境外提供重要數據；(2)關鍵信息基礎設施運營者和處理一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(3)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(4)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

有關中國外商投資的法規

《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日生效的《中華人民共和國公司法》(其後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日、2018年10月26日及2023年12月29日(而最新修訂版將於2024年7月1日生效)修訂)規定，在中國境內設立公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。公司是企業法人，有獨立的法人財產。除非相關法律另有規定，否則《公司法》適用於外資企業。

監管概覽

《中華人民共和國外商投資法》及《中華人民共和國外商投資法實施條例》

全國人民代表大會於2019年3月15日採納《中華人民共和國外商投資法》(「**《2019年外商投資法》**」)，其於2020年1月1日生效並取代《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》，成為中國外商投資的法律依據。《2019年外商投資法》載列了外商投資的定義以及促進、保護及管理外商投資活動的框架。

《2019年外商投資法》將外商投資定義為一個或多個外國的自然人、企業或其他組織直接或間接在中國進行的任何投資活動，並具體規定四種形式的投資活動作為外商投資，即(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股份、股權、財產份額或者其他類似權益，(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)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

《2019年外商投資法》建立外商投資管理制度，其主要包括國民待遇加負面清單管理制度、外商投資信息報告制度和安全審查制度。《2019年外商投資法》載列促進中國境內外商投資的相關原則和措施，並明確規定中國依法保護外國投資者在中國境內的投資、收益和其他合法權益。

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「**《實施條例》**」)，該法於2020年1月1日生效，其對《2019年外商投資法》的實施作出了具體規定和指導。其規定，制定或者實施有關政策平等對待各企業。

《外商投資信息報告辦法》

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局(「國家市場監督管理總局」)聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》(「**《外商投資信息報告辦法》**」)，其於2020年1月1日生效，並於同日取代商務部於2018年6月29日頒佈的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法(2018年修正)》。外國投資者或者外商投資企業應當通過線上企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。市場監管部門應當及時將相關信息推送至商務主管部門。《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》於2020年1月1日廢除。

監管概覽

《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》

中國對外貿易經濟合作部與國家工商總局於2000年7月25日聯合頒佈並於2015年10月28日修訂的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》規定，外商投資企業不得在禁止外商投資的領域投資。倘外商投資企業在限制類領域投資，須向被投資公司所在地省級商務部門提出申請。

外商投資產業指導

根據國務院於2002年2月11日頒佈及於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》，外商投資項目分為「鼓勵」、「允許」、「限制」和「禁止」四類。鼓勵類、限制類和禁止類的外商投資項目，列入相關部門可能不時修訂及頒佈的《外商投資產業指導目錄》，而未列入目錄的任何項目被視作允許類外商投資項目。

《外商投資產業指導目錄》及《2021年負面清單》

外國投資者及外商投資企業在中國進行投資須遵守《外商投資產業指導目錄》（「《目錄》」）。其首次於1995年頒佈，並經不時修訂。《目錄》由商務部與國家發改委於2017年6月28日頒佈並於2017年7月28日生效（「《2017年目錄》」），載有指導外資市場准入的具體規定，並詳細規定了鼓勵外商投資產業、限制外商投資產業及禁止外商投資產業的准入領域。後兩類被列入負面清單，該清單首次引入《2017年目錄》，並統一列出了外商投資准入的限制性措施。

於2021年12月27日，國家發改委及商務部頒佈《2021年負面清單》，自2022年1月1日起生效。《2021年負面清單》載列禁止外商投資領域及僅可於若干條件下准許外商投資的領域。未列入《2021年負面清單》的外商投資領域為允許類並與境內投資平等對待。根據《2021年負面清單》，醫療機構僅限於股權合資企業形式。

《2019年外商投資法》規定，倘外國投資者投資外國投資准入負面清單禁止投資的領域，有關主管部門須責令該投資者停止投資活動，在規定期限內處置其股份及資產或採取任何其他必要措施，並恢復投資前狀態，違法所得（如有）須予沒收。外國投資者的投資活動違反外國投資准入負面清單規定的任何限制准入特別管理措施的，由相關主管部門責令投資者改正，並採取必要措施，滿足上述措施的要求；投資者逾期不改正的，按照前述規定辦理。倘外國投資者的投資活動違反外國投資准入負面清單規定的條文，除根據上述條文受到處罰外，外國投資者亦須依法承擔相應的法律責任。

監管概覽

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其補充條款

衛生部和對外貿易經濟合作部於2000年5月15日頒佈並於2000年7月1日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其補充條款，允許外國投資者與中國醫療實體以合資或合作的方式在中國建立醫療機構。成立合資或合作企業應符合一定的要求，包括投資總額不低於人民幣20百萬元，合資、合作中方在合資企業中的股權比例不低於30%。合資或合作醫療機構的設立須經有關部門批准。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》

商務部和其他五部委於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效以及隨後由商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》，通過資產併購或股權併購的方式併購境內企業的外國投資者應遵守相關外商投資產業政策並報相關商務部門審批。

有關境外上市的法規

根據於2022年1月1日生效的《2021年負面清單》第六條，倘中國境內公司從事《2021年負面清單》項下「禁止類」投資類別的任何業務，尋求在境外發行其股份並上市：(a)完成審查程序並取得有關主管部門的批准；(b)外國投資者不得參與公司的經營管理；及(c)外國投資者的持股比例須遵守有關外國投資者境內證券投資管理的相關規定。

於2021年12月27日，在有關《2021年負面清單》的新聞發佈會上，國家發改委發言人表示，對《2021年負面清單》項下境內企業境外發行和上市的監督管理由中國證監會牽頭，中國證監會收到「境外上市」申請材料後，將徵求有關行業或領域主管部門的意見。2022年1月18日，國家發改委召開了另一次新聞發佈會，進一步明確了《2021年負面清單》第六條，期間新聞發言人明確了《2021年負面清單》第六條僅適用於尋求境外直接發行上市的境內企業。

2023年2月17日，中國證監會發佈《境外上市試行辦法》及五項配套指引，自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》將對境內公司證券的直接及間接境外發行及上市實行備案監管制度。

監管概覽

根據《境外上市試行辦法》規定，發行人同時符合下列情形，認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業經最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或淨資產，任一指標佔發行人同期淨審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(ii)發行人的主要經營活動在中國境內進行，或主要營業地點在中國境內，或負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或經常居住地位於中國境內。發行人向境外主管監管機構提交首次公開發售股份申請的，應當自申請提交之日起3個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦要求，已完成境外發行及上市的發行人發生控制權變更、主動終止上市或強制終止上市等重大事件後，需向中國證監會提交後續報告。

同日，中國證監會還召開新聞發佈會發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，其中澄清說(i)或於《境外上市試行辦法》生效日期之前，境內企業已提交有效的境外發行、上市申請，但尚未獲得境外監管機構或者證券交易所批准的，可以合理安排向中國證監會提交備案申請的時間，並在境外發行、上市完成前完成備案；及(ii)中國證監會聽取有關監管部門的意見，以符合合規要求的合同安排完成境外上市公司的備案，支持境外上市企業利用兩個市場、兩種資源發展壯大。

《境外上市試行辦法》規定，有下列情形之一的，禁止境外發行、上市：(i)法律、行政法規和國家有關規定明確禁止境外發行、上市的；(ii)證券發行、上市計劃經國務院主管部門依法審查確定可能危及國家安全的；(iii)擬發行並上市的境內企業或者其控股股東、實際控制人於最近三年內，存在貪污、賄賂、貪污、侵佔財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等有關犯罪行為的；(iv)擬發行上市證券的境內企業涉嫌犯罪或者重大違法違規正在接受調查，尚未有明確結論意見的；或(v)境內企業控股股東或控股股東及／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。

2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈《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**」)，自2023年3月31日其施行。根據《保密規定》的規定，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構以及其他單位和個人提供或者公開披露涉及國家秘密及國家機關工作秘密的文件、資料(「**相關文件及資料**」)，或者通過境外上市主體提供或者公開披露相關文件、資料的，應當依法報有審查批准許可權的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門

監管概覽

備案。境內企業向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等有關單位和個人提供會計檔案或者會計文件副本的，應當按照國家有關規定辦理相應手續。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原件，應當保存在境內，境外轉讓應當按照國家有關規定辦理審批手續。

有關中國貸款的法規

根據《中華人民共和國民法典》，貸款合同為借款人向貸款人借入貸款並於貸款到期時償還貸款及利息的合同；依法訂立的合約受法律保障。根據中國人民銀行於1996年6月28日頒佈並於1996年8月1日生效的《貸款通則》，企業不得（其中包括）違反相關法律及法規從事借貸服務或變相借貸服務。未經授權或批准而從事借貸服務或變相借貸服務的企業，中國人民銀行可對其處以相當於該等未經授權借貸服務產生的收入一至五倍的罰款，同時取消其借貸服務。

根據《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》（「**民間借貸規定**」），就法人之間、非法人之間、或法人與非法人之間為生產或業務經營提供資金而訂立的貸款協議而言（《民法典》第一百四十六條、第一百五十三條、第一百五十四條以及本規定第十三條規定的情形除外），當事人主張民間借貸合同有效的，人民法院應予支持。

有關中國稅收的法規

《企業所得稅法》

根據於2007年3月16日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《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》（「**《實施條例》**」），企業分為居民企業及非居民企業。居民企業須就源自中國境內、境外的所得按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。非居民企業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，應當就其來源於中國境內的所得按優惠企業所得稅稅率10%繳納企業所得稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效及於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》（「**《增值稅條例》**」）、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《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細

監管概覽

則》及於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效並於2019年3月20日最新修訂的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，消費性服務業的全部營業稅納稅人將由繳納營業稅改為繳納增值稅。營業稅改徵增值稅試點實施之日前，如果試點納稅人已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照有關規定享受有關增值稅優惠。此外，根據《試點方案》，醫療機構提供的醫療服務未列入《全國醫療服務價格項目規範》的，免徵增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於2000年7月10日頒佈並於同日生效，及由財政部於2009年5月18日進一步修訂並於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於醫療衛生機構有關稅收政策的通知》，對非營利性醫療機構按照國家規定的價格取得的醫療服務收入，免徵各項稅收。不按照國家規定價格取得的醫療服務收入不得享受這項政策。對營利性醫療機構取得的收入，按規定徵收各項稅收。

有關股息分派的所得稅

根據中國內地與香港於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》（「《稅收協定》」），如果中國企業的非中國母公司是香港居民，並實際擁有該中國企業25%或以上的權益，在獲得有關稅務機關的批准後，根據《企業所得稅法》適用的10%預扣稅率可降至5%（就股息而言）及7%（就利息而言）。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》規定「受益所有人」是指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。締約對方居民個人從中國取得的所得為股息時，該個人可判定為「受益所有人」。

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並生效的《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》，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，非居民納稅人或扣繳義務人須取得並保有足夠的證明文件，證明股息收取人滿足根據稅收協定享受更低預扣稅率的要求。

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，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，同時歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。

監管概覽

有關中國外匯的法規

《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)由中華人民共和國國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並進一步於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據該等條例，人民幣一般可自由兌換以支付經常項目(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息派付)，惟除非事先取得外匯管理主管機關批准，否則不可就資本項目(如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款)自由兌換。

根據《外匯管理條例》，中國的外商投資企業毋須經國家外匯管理局批准即可通過提供若干證明文件(董事會決議、納稅證明等)為支付股息而購買外匯，或通過提供證明有關交易的商業文件為與貿易及服務相關的外匯交易購買外匯。該等企業亦獲准保留外匯(受國家外匯管理局批准的上限所規限)以償還外匯負債。此外，涉及境外直接投資或投資及買賣證券、境外衍生產品的投資及買賣的外匯交易，須向外匯管理主管機關登記，並經相關政府機關(如必要)批准或備案。

根據於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《國家外匯管理局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》，(i)境內居民(含境內居民自然人或境內法人)以投融資為目的，以其合法持有的資產或權益向特殊目的公司出資前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，及(ii)特殊目的公司發生境內居民自然人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民自然人股本重大變化、合併或分立等重要事項變更後，應及時到國家外匯管理局地方分局辦理變更登記手續。

根據於2015年2月13日頒佈、2015年6月1日生效並隨後於2019年12月30日修訂的《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》，境內居民可在符合資格的銀行而非當地外匯局為設立或控制特殊目的公司首次辦理外匯登記手續。

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《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》(「《購股權規則》」)。根據《購股權規則》及相關規則及法規，中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民參與境外上市公司的任何股票激勵計劃，除少數例外情況外，須通過中國境內合資格代理(可為有關境外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局登記並完成若干程序。此外，國家稅務總局已發出有關僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，行使購股權或其受限制股份歸屬的於中國工作的僱員將須繳付中國個人所得稅。境外上市公司的

監管概覽

中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，並預扣購股權及受限制股份相關僱員的個人所得稅。根據相關法律、規則及法規，倘有關僱員未能支付或中國附屬公司未能預扣彼等的個人所得稅，中國附屬公司可能面臨稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效並隨後於2019年12月30日及2023年3月23日修訂的《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》、國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於2023年12月4日修訂的《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》及國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，外商投資企業外匯結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，非金融企業的資本金、外債項下外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用應遵循真實、自用原則，不得直接或間接用於國家法律法規禁止的支出。此外，除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或其他投資或理財用途（風險評級結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外）；不得用於向非關聯企業發放貸款（經營範圍明確許可的情形以及特定區域除外）；不得用於購買非自用的住宅性質房產（從事房地產開發經營或租賃經營的企業除外）。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並自同日起生效的《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》，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。