
監管概覽

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》（「**該意見**」）於二零零九年三月十七日由國務院頒佈，提出一系列措施以改革中國醫療機構並建立覆蓋城鄉居民的基本醫療體系，為人民提供安全、有效、便捷、可負擔的醫療服務。該意見鼓勵並引導社會資本發展醫療事業，積極促非公立醫療衛生機構的發展，形成投資主體多元、投資方式多樣的醫療經營體系。

於二零一零年十一月二十六日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳轉發發展改革委（「**國家發展和改革委員會**」）衛生部（「**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》（「**該通知**」）。該通知鼓勵並支持社會資本設立各類醫療機構。社會資本投資者可依據其經營目的，自主申請設立營利性醫療機構（「**營利性醫療機構**」）或非營利性醫療機構（「**非營利性醫療機構**」）。應鼓勵社會資本設立非營利性醫療機構，並支持其設立營利性醫療機構。鼓勵具備資格者依法設立民營診所。醫療領域開放將進一步擴大，海外資本設立醫療機構將調整為允許的外商投資項目。

國家衛生和計劃生育委員會（「**國家衛生和計劃生育委員會**」）與國家中醫藥管理局（「**國家中醫藥管理局**」）於二零一三年十二月三十日頒佈《關於加快發展社會辦醫的若干意見》。該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)逐步放寬外資投資醫療機構的限制；(ii)放寬服務業要求，允許民營投資進入未明確禁止的領域；及(iii)加快民營醫院設立與運營的審批程序。

監管概覽

《關於支援社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》由國務院辦公廳於二零一七年五月十六日頒佈，旨在針對供需矛盾突出的領域，應着重於先進技術、特色服務及品牌質量，充分釋放民營醫療機構的潛能與活力，促進人才、資金、技術等要素的合理流動與充分發展，推動民營醫療機構服務創新與業務升級，使其能夠與公立醫療機構協同發展、有序競爭。

有關中醫及中醫醫療機構的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於二零一六年十二月二十五日頒佈，並於二零一七年七月一日生效的《中華人民共和國中醫藥法》，國家全力發展中醫（「中醫」），使中醫與西醫並列，建立符合其特性的管理體系，充分發揮其在中國醫療衛生事業中的作用。由民營投資設立的中醫機構，在市場准入、執業、基本醫療保險、科研培訓及醫職稱評定等方面，應享有與政府設立機構同等的權利。

根據國務院於二零一六年二月二十二日頒佈的《中醫藥發展戰略規劃綱要(2016-2030年)》（「戰略規劃綱要」），中醫已被提升至國家戰略層面，並伴隨未來時期全面、長遠的發展規劃。戰略規劃綱要勾勒出全面振興中醫的宏偉藍圖，重點着眼於提升中醫服務能力。這包括（但不限於）完善覆蓋城鄉居民的中醫服務網絡，強化中醫在疾病防治中的作用，促進中西醫結合的深度融合。此外，該規劃綱要要求加速發展「互聯網+中醫」，建立遠程醫療、移動醫療、智能醫療等新興服務模式。

《中醫診所基本標準(2023年版)》由國家中醫藥管理局於二零二三年三月十日最後修訂並頒佈，針對中醫診所的人員配置、設備設施及場所條件等具體要求作出規範，以確保中醫診所註冊流程順利實施。

監管概覽

根據中央委員會與國務院於二零一九年十月二十日聯合頒佈的《關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》，為推動中醫傳承創新發展，特提出以下意見：(i)完善中醫服務體系；(ii)強化中醫在維護促進人民健康中的獨特作用；(iii)促進中醫質量提升與產業優質發展；(iv)加強中醫人才隊伍建設；(v)推進中醫傳承創新；及(vi)改革完善中醫管理體系機制。

根據國家藥品監督管理局（「國家藥品監督管理局」）於二零二三年一月三日頒佈的《關於進一步加強中藥科學監管促進中藥傳承創新發展的若干措施》，當中制定多項措施，旨在全面加強中醫產業鏈全環節的質量管理、加速全流程審批進程、提升全生命週期產品服務、推進全球監管合作，並促進監管科學的全面創新，以推動中式現代藥品監管實踐的深化，構建具有中國特色、科學嚴謹的中醫監管體系。

有關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》由衛生部、國家中醫藥管理局、財政部（「財政部」）及國家發展和改革委員會於二零零零年七月十八日聯合頒佈，並於二零零零年九月一日生效，規定中國境內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兩類。非營利性醫療機構及營利性醫療機構應依據其業務目標、服務宗旨及各項財務、稅務、定價及會計政策的實施情況進行分類。政府不設立營利性醫療機構。非營利性醫療機構實施政府規定的醫療服務指導價格，並享有相應稅務優惠。營利性醫療機構的醫療服務定價不受管制，依法自主營運，並依法納稅。

監管概覽

有關醫療機構管理的法規

《醫療機構管理條例》由國務院於一九九四年二月二十六日頒佈，自一九九四年九月一日起生效，於二零二二年三月二十九日最後修訂，並自二零二二年五月一日起生效，其實施細則由衛生部於一九九四年八月二十九日頒佈，於二零一七年二月二十一日最後修訂，並於二零一七年四月一日生效，規定任何實體或個人設立醫療機構，須經縣級以上人民政府衛生行政部門審查批准，並取得醫療機構執業許可證。醫療機構執業許可證不得偽造、變造、出售、轉讓或出借。任何組織或個人未取得醫療機構執業許可證或未經事前註冊者，不得從事醫療活動。

根據衛生部頒佈並於二零零九年六月十五日生效之《醫療機構校驗管理辦法（試行）》，醫療機構執業許可證須接受註冊機關定期審查及核驗。一般醫院、中醫院、中西醫結合醫院、少數民族醫藥醫院、專科醫院，以及設有100張以上病床的療養院、康復醫院、婦幼保健院、急救中心、臨床檢驗中心及專科疾病防治機構，其核驗週期為3年，而其他醫療機構之核驗週期為1年。醫療機構未依規定辦理重新核驗程序或重新核驗申請未獲核准者，註冊機關可撤銷其醫療機構執業許可證。

《關於印發診所備案管理暫行辦法的通知》由國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）與國家中醫藥管理局於二零二二年十二月二十日聯合發佈，當中規定實體或個人設立診所時，應向診所所在地縣級人民政府醫療行政部門或中醫主管部門備案登記，取得診所備案憑證後方可開展執業活動。

監管概覽

《中醫診所備案管理暫行辦法》由國家衛生和計劃生育委員會於二零一七年九月二十二日以國家衛生和計劃生育委員會法令形式頒佈，並自二零一七年十二月一日起生效，當中規定凡擬設立中醫診所者，完成向診所所在地縣級人民政府主管中醫部門辦理備案手續後，即可開展執業活動。縣級以上地方人民政府的中醫主管部門負責其行政區域內中醫診所的監督管理。縣級人民政府的中醫主管部門具體負責其行政區域內中醫診所的備案工作。

有關互聯網醫院的法規

根據國務院辦公廳於二零一八年四月二十五日頒佈的《國務院辦公廳關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，當中鼓勵醫療機構運用互聯網等信息科技拓展醫療服務範圍與內容，發展涵蓋診前、診中、診後全流程的線上線下整合醫療服務模式。允許醫療機構依附發展互聯網醫院。醫療機構可採用互聯網醫院作為副名稱，以實體醫院為基礎，運用互聯網技術提供安全適當的醫療服務，允許部分常見疾病及慢性病患者進行線上複診。經審閱病歷及患者檔案後，醫師可針對部分常見疾病及慢性病進行線上開立處方。

於二零一八年七月十七日，國家衛健委與國家中醫藥管理局聯合頒佈《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）》，並於二零一八年九月二十八日對該等辦法進行修訂。

監管概覽

根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》規定，「**互聯網醫院**」指：(a)實體醫療機構以互聯網醫院為副名稱者，及(b)於實體醫療機構支持下獨立設立之互聯網醫院。國家根據《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例》實施細則，對互聯網醫院實施准入管理。自行或與第三方機構合作建置信息平台，並運用其自身機構及其他醫療機構註冊醫師實施互聯網診治的實體醫療機構，應申請使用互聯網醫院作為副名稱。互聯網醫院應依照相關信息安全法規實施第三級信息系統安全防護措施，包括向當地公安機關完成備案登記。互聯網醫院提供醫療服務之醫師及護士信息，應可於全國醫師護士電子登記系統查詢。互聯網醫院須向患者提供風險警示並取得知情同意。醫師僅得對經診斷患有若干常見病或慢性疾病之患者，透過互聯網醫院提供後續診斷服務，但患者身處實體醫院，且實體醫院醫師邀請其他醫師透過互聯網醫院提供診斷服務者不在此限。

根據《互聯網診療管理辦法（試行）》規定，互聯網診療活動應由取得「**醫療機構執業許可證**」的醫療機構提供，且醫療機構提供的互聯網診斷服務應與其診療科目相一致。不得向尋求初次醫療諮詢的患者提供互聯網診斷服務。

於二零二二年二月八日，國家衛健委與國家中醫藥管理局聯合頒佈《互聯網診療監管細則（試行）》。根據相關規定，醫療機構應向患者充分告知互聯網問診的相關規則、要求及風險，並須取得患者知情同意後方可實施。醫師於非其主要執業機構的互聯網醫院執業時，應辦理多機構執業登記／備案。醫療機構應對從事互聯網診治活動的醫護人員實施實名驗證。

監管概覽

有關院內製劑的法規

根據全國人大常委會頒佈並於二零一九年最後修訂的《藥品管理法》，醫療機構配製院內製劑應經其所在地省級藥品行政部門批准，並取得醫療機構製劑許可證。醫療機構應依照核准之制程準備院內製劑，其原料、賦形劑及包裝材料應符合藥品要求。院內製劑不得於市場上銷售。

根據全國人大常委會於二零一六年十二月二十五日頒佈，並於二零一七年七月一日生效的《中華人民共和國中醫藥法》，醫療機構配製院內中藥製劑的，應取得醫療機構配製許可證，或委託取得藥品生產許可證的藥品生產企業、取得醫療機構配製許可證的其他醫療機構配製院內中藥製劑。委託製作院內中藥製劑時，受託方應向其所在地省級藥品監管部門備案。

有關藥品經營的法規

於一九八四年九月，全國人大常委會頒佈《藥品管理法》，於二零一九年最後修訂，旨在規範所有於中國境內從事藥品研究、生產、經營、使用、監督及管理之實體或個人。根據藥品管理法規定，從事藥品批發，須經省、自治區、直轄市人民政府藥品行政部門批准，並取得藥品業務許可證。從事藥品零售，須經縣級以上人民政府藥品行政部門批准，並取得藥品業務許可證。藥品管理法實施條例由國務院於二零零二年八月頒佈，並於二零二四年最後修訂，當着重於藥品管理的具體實施細則。

《藥品經營質量管理規範》由國家食品藥品監督管理總局於二零零零年四月頒佈，並於二零一六年最後修訂，規定藥品經營企業應在藥品採購、儲存、銷售及運輸全過程中實施有效的質量控制措施，以確保藥品質量。彼等應依照相關國家規定建立藥品追溯系統，以實現藥品的全程可追溯性。

監管概覽

《藥品經營和使用質量監督管理辦法》由國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）於二零二三年九月二十七日頒佈，並自二零二四年一月一日起生效，當中規範藥品經營許可證申請程序，並對藥品批發商或藥品零售商在管理體系、人員、設施等方面的要求與資格，以及醫療機構、藥品營銷許可持有人和藥品經營者應遵守的質量管理標準與規範作出規定。

有關線上藥品信息服務的法規

根據國家藥品監督管理局於二零零四年七月八日頒佈、並於二零一七年十一月十七日修訂的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，所稱經營性互聯網藥品信息服務指通過互聯網向互聯網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動，而任何網站擬提供互聯網藥品信息服務的，應在向國務院信息產業主管部門或省級電信管理機構申請經營許可證或備案前，向省級藥品監督管理局提出申請，經其審核批准後，方可取得提供互聯網藥品信息服務之資格。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兩類，即營利性服務及非營利性服務。營利性服務指透過互聯網向互聯網用戶提供藥品信息及相關服務以換取報酬的活動；非營利性服務則指透過互聯網向互聯網用戶免費提供可公開查閱、共享的藥品信息及相關服務的活動。此外，藥品相關信息須具準確性及科學性，其提供方式亦須符合相關法律法規。網站不得散佈麻醉藥品、精神藥品、藥毒藥品、放射性藥品、解毒藥品及醫療機構自製藥品之產品信息。此外，藥品（含醫療器械）相關廣告須經國家藥品監督管理局或其主管機關核准，並注明核准文件編號。

監管概覽

有關醫療器械操作的法規

《醫療器械經營監督管理辦法》（「《醫療器械經營辦法》」），由國家食品藥品監督管理總局於二零一四年七月三十日頒佈，於二零二二年三月十日由國家市場監督管理總局最後修訂，並於二零二二年五月一日生效；以及由國務院於二零零零年一月四日頒佈，於二零二四年十二月六日由國務院最後修訂，並於二零二五年一月二十日生效的《醫療器械監督管理條例》，適用於中國境內進行的任何醫療器械經營活動及其監督管理。根據《醫療器械經營辦法》，醫療器械依據風險等級分為三類。從事第三類醫療器械經營的實體應取得醫療器械經營許可證；從事第二類醫療器械經營的實體應向當地藥品監督管理局辦理備案；從事第一類醫療器械經營的實體則無需辦理任何備案或取得任何許可證。

有關醫療服務價格的法規

根據國家發展和改革委員會、國家衛生和計劃生育委員會及人力資源和社會保障部（「人力資源和社會保障部」）於二零一四年三月二十五日頒佈實施的《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》，非公立醫療機構所提供之醫療服務價格，應參照市場水平核定。屬營利性質之非公立醫療機構，得自行訂定醫療服務價目表。非營利性質之非公立醫療機構，應依《全國醫療服務價格項目規範》訂定其醫療服務價目表。

有關醫療機構醫療從業人員的法規

根據全國人大常委會於二零二一年八月二十日頒佈、於二零二二年三月一日生效的《中華人民共和國醫師法》，醫師指依法取得醫師執業資格並在醫療機構註冊執業的專業醫療從業人員，包括合格醫師及助理醫師。合格醫師及助理醫師須向縣級或以上的相關衛生行政主管機關辦理執業登記。登記後，醫師可於登記所在地醫療機構，依登記專科類別提供相關醫療服務。

監管概覽

根據國家衛生和計劃生育委員會於二零一七年二月二十八日頒佈、並於二零一七年四月一日生效的《醫師執業註冊管理辦法》，醫師執業前應辦理註冊登記並取得醫師執業證書，未取得醫師執業證書者，不得從事醫療、預防或保健活動。倘醫師欲於同一執業地點內於多所機構執業，應選定特定機構作為主要執業機構，向核准該機構營運之主管衛生機關申請執業登記；至於其他擬執業之機構，執業醫師應向該機構營運核准衛生機關辦理執業登記備案，並注明機構名稱。

由5個部門於二零一四年十一月五日聯合頒佈並於同日生效的《推進和規範醫師多點執業的若干意見》，允許臨床醫師、牙醫及中醫師在多處執業。於多處執業之醫師應具備中級或以上專業技術資格，且於同一專科領域具至少五年執業經驗；身體健康且具備從事多處執業之能力。於首個執業地點以外執業之醫師，其執業專科應與首個執業地點之註冊專科相同，且執業範圍應與首個執業地點之第一類診治範圍一致。

由國務院於二零零八年一月三十一日頒佈，於二零零八年五月十二日生效，並於二零二零年三月二十七日修訂的《護士條例》規定從事護理執業活動的護士必須取得護士執業證書，有效期為五年。派駐醫療機構之護士人數，不得少於主管衛生行政機關規定之標準人數。

根據衛生部於二零零八年五月六日頒佈、於二零零八年五月十二日生效並於二零二一年一月八日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士須於註冊執業場所執業前完成註冊並取得護士執業證書。

根據全國人大常委會於二零一九年八月二十六日頒佈、於二零一九年十二月一日生效的《藥品管理法》，依法取得資格之藥劑師或其他藥劑技術人員，應負責其受雇企業之藥品管理、處方審核調配、合理用藥指導等工作。非藥劑技術人員不得直接從事藥劑技術工作。依法取得藥劑師或其他藥劑技術人員資格者配發處方時，應經核對，所列藥品處方不得擅自更改或替換。

監管概覽

此外，《執業藥師註冊管理辦法》於二零二一年六月十八日頒佈並生效，當中規定執業藥劑師的註冊程序、註冊條件以及執業藥劑師的權利及義務。

有關醫療廣告的法規

根據全國人大常委會於一九九四年十月二十七日頒佈、並於二零一五年四月二十四日、二零一八年十月二十六日及二零二一年四月二十九日修訂的《中華人民共和國廣告法》（「《廣告法》」），以及國家市場監督管理總局於二零二三年二月二十五日頒佈、並於二零二三年五月一日生效的《互聯網廣告管理辦法》，廣告內容不得包含對消費者具有欺騙性或誤導性的虛假陳述。醫療治療、藥品及醫療器械之廣告，應經相關主管機關審查後方可刊登。未經審查者，不得刊登。

根據衛生部與國家工商行政管理總局（「國家工商行政管理總局」）於一九九三年九月二十七日聯合頒佈、於二零零六年十一月十日最後修訂並於二零零七年一月一日生效的《醫療廣告管理辦法》，任何醫療機構擬刊登醫療廣告者，應申請醫療廣告審查並取得醫療廣告審查證明。醫療廣告審查證明之有效期為一年。衛生行政部門及中醫行政部門應負責審查醫療廣告，並對醫療機構實施監督管理。

根據國家市場監督管理總局於二零一九年十二月二十四日頒佈，並自二零二零年三月一日起生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫療用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，任何藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品之廣告，未經國家市場監督管理總局或其地方分支機構審查，一律不得發佈。藥品、醫療器械、保健品及特殊醫療用途配方食品之廣告應真實合法，不得載有任何虛假或誤導性內容。藥品、醫療器械、保健品或特殊醫療用途配方食品的廣告應顯著標示廣告核准編號。廣告商、廣告代理或出版商刊登藥品、醫療器械、保健品及特殊醫療用途配方食品的廣告時，應依審核核准之內容刊載，不得進行任何編輯、剪輯或修改。倘核准廣告內容需進行必要修改，應重新提出廣告審查申請。

監管概覽

有關醫療事故的法規

《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」）於二零二零年五月二十八日經第十三屆全國人民代表大會第三次會議通過，並自二零二一年一月一日起生效。《民法典》規定，醫療人員在治療過程中未履行符合現行醫療實踐標準的診斷和治療義務，從而對患者造成損害的，醫療機構應承擔賠償責任。《醫療事故處理條例》由國務院於二零零二年四月四日頒佈，並於二零零二年九月一日生效，就醫療機構或醫療人員因過失導致患者人身傷害之案件，就預防、認定、賠償及處罰等事項提供法律框架及具體法規。

有關互聯網安全的法規

中國境內之互聯網信息基於國家安全考慮受規範及限制。全國人大常委會於二零零零年十二月二十八日頒佈、並於二零零九年八月二十七日修訂的《關於維護互聯網安全的決定》明定下列行為屬違法，包括但不限於：(i)非法侵入國家事務、國防或尖端科技之計算機信息系統；(ii)散佈政治顛覆性信息；(iii)洩漏國家機密；(iv)散佈虛假商業信息；或(v)侵害知識產權。

根據公安部於二零零五年十二月十三日頒佈並於二零零六年三月一日生效的《互聯網安全保護技術措施規定》，互聯網服務供應商及網絡實體應實施以下互聯網安全保護技術措施：(a)防止電腦病毒、網絡入侵及攻擊損害等事項或危害網絡安全的行為的技術措施；(b)重要數據庫和系統的重大裝備冗餘備份措施；(c)記錄並保留用戶登錄及退出時間、主叫號碼、賬號、互聯網地址或域名、系統維護日誌檔案的技術措施；(d)法律、法規或規則規定實施的其他互聯網安全保護技術措施。此外，互聯網服務供應商及網絡實體按照《互聯網安全保護技術措施規定》實施的記錄留存技術措施應具有至少備份60天的備份功能。

監管概覽

於二零零七年六月二十二日，中華人民共和國公安部、國家保密局及其他政府部門發佈《信息安全等級保護管理辦法》，規定信息系統的安全保護等級可分為五級。已運營的第二級以上信息系統，應當在安全保護等級確定後30日內，由其運營、使用單位到所在地設區的市級以上公安機關辦理備案手續。新建第二級以上信息系統，應當在投入運行後30日內，由其運營、使用單位到所在地設區的市級以上公安機關辦理備案手續。

於二零一六年十一月七日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》（或《網絡安全法》），其於二零二五年十月二十八日修訂，並自二零二六年一月一日生效。《網絡安全法》旨在保障網絡安全，維護網絡空間主權和國家安全、社會公共利益，保護公民、法人和其他組織的合法權益，並要求網絡運營者，其中包括互聯網信息服務供應商等，按照適用的法律法規規定及國家和行業標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行。

於二零一八年七月十二日，國家衛健委頒佈於同日生效的《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》（「**健康醫療大數據管理辦法**」）。健康醫療大數據管理辦法載列健康醫療大數據的標準管理、安全管理和服務管理指引及原則。根據健康醫療大數據管理辦法，中國公民在中國境內所產生的健康醫療數據，國家可在保障中國公民各自的知情權、使用權和個人隱私權的基礎上，根據國家的戰略安全和中國公民的生命健康裨益，加以管理和開發利用。國家衛健委（含國家中醫藥管理局）應建立健康醫療大數據開放共享的工作機制，加強健康醫療大數據的共享和交換，統籌建設健康醫療大數據上報系統平台、信息資源目錄體系和共享交換體系。國家衛健委連同其他相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，而各縣級以上衛生健康行政部門會同其他相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據管理工作。醫療衛生機構及相關企業（包括受醫療機構委託存儲或運營健康醫療大數據的相關企業）應當（其中包括）採取數據分類、數據備份及加密等措施保障數據安全，並提供安全的信息查詢和複製渠道。醫療機構及相關企業亦應遵守網絡安全機密保護及網絡安全審

監管概覽

查的法律及法規。在選擇健康醫療大數據服務供應商時，醫療機構應確保該服務供應商符合國家及產業法規及規範，具備執行相關法規、制度及標準、保障數據安全的能力，並已建立數據安全管理、個人隱私保護及緊急應變管理系統。

於二零二一年十二月二十八日，網信辦等相關部門頒佈《網絡安全審查辦法(2021年)》，取代前一版本並自二零二二年二月十五日起生效。《網絡安全審查辦法》提出了以下主要事項：(i)從事數據處理的網絡平台運營者均受監管範圍約束；(ii)增加中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)作為監管機構之一，參與建立國家網絡安全審查工作機制；(iii)掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴外國上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iv)購買網絡產品及服務的關鍵信息基礎設施營運商應預估產品及服務投入營運後可能存在的國家安全風險。倘產品及服務影響或可能影響國家安全，應向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查結果。此外，倘主管政府部門認為營運商的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，亦可以對營運商啟動網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》規定，相關違法者將根據《網絡安全法》及《數據安全法》承擔法律責任。

於二零二四年九月二十四日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「**《數據安全條例》**」)，適用於在中國境內開展網絡數據處理活動及對其安全監督管理，並已於二零二五年一月一日生效。《數據安全條例》旨在規範網絡數據處理活動，保障網絡數據安全，促進依法合理有效利用網絡數據，保護個人及組織的合法權利及權益，維護國家安全及公眾利益。該條例提出了網絡數據安全的一般要求及規定，進一步細化個人信息保護規則，並完善重要數據的管理機制。《數據安全條例》規定，數據處理者開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照國家有關規定進行安全審查。此外，《數據安全條例》包括(但不限於)以下規定：(i)《數據安全條例》提供具體指引，說明《個人信息保護法》中有關通知、同意及個人權益的規定；(ii)《數據安全條例》說明制定重要數據目錄的要求，訂明網絡數據處理者識別、申報重要數據的義務；(iii)《數據安全條例》優化跨境數據安全管理的規定，規定網絡數據處理者根據國際條約或協定向境外提供個人信息的條件。該條例明確未被相關地區、部門

監管概覽

告知或者公開發佈為重要數據的，不需要將其作為重要數據申報數據出境安全評估；(iv)《數據安全條例》訂明網絡平台服務供應商、第三方產品和服務供應商以及其他相關實體的網絡數據安全保護義務。

有關個人信息或數據保護的法規

根據工業和信息化部（「工信部」）於二零一一年十二月二十九日頒佈並於二零一二年三月十五日生效的《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，未經用戶同意，互聯網信息服務供應商不得收集任何用戶個人信息，不得將任何用戶個人信息提供給他人，除非法律、行政法規另有規定。互聯網信息服務供應商必須明確告知用戶收集和處理該等用戶個人信息的方式、內容和用途，並僅收集其提供服務所需的信息。互聯網信息服務供應商亦須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，互聯網信息服務供應商須立即採取補救措施，造成嚴重後果的，須立即向電信監管部門報告，並配合相關部門進行的調查處理。

根據全國人大常委會於二零一二年十二月二十八日頒佈的《全國人民代表大會常務委員會關於加強網絡信息保護的決定》及工信部於二零一三年七月十六日發佈並於二零一三年九月一日生效的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，互聯網信息服務供應商應採取技術及其他措施，防止所收集個人信息遭受任何未經授權的披露、損壞或遺失。收集和使用任何用戶個人信息均須徵求用戶同意，並符合適用法律、業務的合法性及必要性，且符合適用法律規定的目的、方法及範圍。

根據於二零一三年十一月二十日頒佈並於二零一四年一月一日生效的《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病歷。

監管概覽

根據全國人大常委會於二零一五年八月二十九日頒佈並於二零一五年十一月一日生效的《刑法修正案(九)》，任何互聯網服務供應商如果不履行適用法律規定有關信息網絡安全管理的義務且在責令改正後拒不改正，則將受到刑事處罰。此外，於二零一七年五月八日頒佈並於二零一七年六月一日生效的《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》明確有關《中華人民共和國刑法》第253(A)條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪行的多個概念，包括「提供公民個人信息」及「以其他方式非法獲取任何公民個人信息」。

於二零一九年十一月二十八日，網信辦秘書局、工信部辦公廳、公安部辦公廳及國家市場監督管理總局辦公廳共同發佈《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》，為監管機構認定移動app違法違規收集使用個人信息行為提供參考、為app運營者自查自糾和網民社會監督提供指引，並進一步說明通過移動應用程序違法收集使用個人信息的行為方式，包括：(i)未公開個人信息收集使用規則；(ii)未明示收集使用個人信息的目的、方式和範圍；(iii)未經用戶同意收集使用個人信息；(iv)違反必要原則，收集與其提供的服務無關的個人信息；(v)未經用戶同意向他人提供個人信息；及(vi)未按法律規定提供刪除或更正個人信息功能或未公佈投訴、舉報方式等信息。

此外，於二零二零年五月二十八日，中國全國人民代表大會通過《中華人民共和國民法典》，其已於二零二一年一月一日生效。根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息應當受到法律保護。信息處理者不得披露或篡改其收集或儲存的任何個人信息；而未經自然人同意，不得非法向任何其他人士提供任何個人信息。

監管概覽

根據工信部於二零二三年七月二十一日頒佈並於同日生效的《工業和信息化部關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》，中國境內從事互聯網信息服務的App（包括小程序和快應用）的經營者應當依照《中華人民共和國反電信網絡詐騙法》、《互聯網信息服務管理辦法》及其他法規的規定辦理備案手續。未依法辦理備案手續的App運營者不得從事App互聯網信息服務。

於二零二一年七月三十日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，自二零二一年九月一日起生效。根據《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，關鍵信息基礎設施是指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、國防科技工業等重要行業和領域的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等。此外，各重要行業和領域的主管部門、監督管理部門或保護工作部門須負責制定認定規則及識別各自重要行業或領域的關鍵信息基礎設施運營者，及時將認定結果通知運營者，並報國務院公安部門。

於二零二一年六月十日，全國人大常委會通過《數據安全法》，自二零二一年九月一日起生效。《數據安全法》規定，從事數據活動的實體及個人應建立數據分類分級保護制度及重要數據目錄，加強對重要數據的保護，明確數據範圍涵蓋以電子或其他方式取得的廣泛信息記錄，並要求數據收集應以合法、正當的方式進行，禁止竊取或非法收集數據。此外，數據處理活動應在網絡安全等級保護制度的基礎上進行。開展數據處理活動應當加強風險監測，發現數據安全缺陷、漏洞等風險時，應當立即採取補救措施；發生數據安全事件時，應當立即採取應對措施，及時告知用戶並向有關主管部門報告。

監管概覽

於二零二一年八月二十日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》，並於二零二一年十一月一日生效。個人信息保護法旨在保護個人信息權益，規範個人信息處理，保障個人信息依法有序自由流動，促進個人信息合理使用。個人信息保護法中所定義的個人信息，是指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。個人信息保護法規定個人信息處理者可以處理個人信息的情況，包括（但不限於）已取得相關個人同意，以及為訂立或履行個人作為一方當事人的合同所必需的情況。其亦規定多項關於個人信息處理者義務的具體規則，如將處理的目的和方法告知個人，以及通過共同處理或委託方式獲得個人信息的第三方的義務。

於二零二二年八月八日，國家衛健委、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制中心共同頒佈《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》，並即時生效。《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》要求對網絡安全及數據進行全生命週期管理。

此外，於二零二二年七月七日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自二零二二年九月一日起生效。該數據出境辦法規定，任何數據處理者處理或出境超過該辦法規定的一定數量的個人信息的，在將個人信息轉移出境前，符合以下情形之一的，應當向網信辦申報安全評估：(i)數據處理者向境外傳輸重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施營運商或處理一百萬以上人個人信息的數據處理者向境外傳輸個人信息；(iii)自上年一月一日起累計向境外提供10萬人的個人信息或1萬人的敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；或(iv)網信辦規定的其他情況。

監管概覽

根據網信辦於二零二三年二月二十二日頒佈並自二零二三年六月一日起生效的《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列所有情形：(i)非關鍵信息基礎設施營運者；(ii)處理個人信息不滿100萬人；(iii)自上年一月一日起累計向境外提供個人信息不足10萬人；及(iv)自上年一月一日起累計向境外提供敏感個人信息不足1萬人。

於二零二四年三月二十二日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自同日起生效。該規定為企業訂明多項有關數據跨境進行數據出境安全評估、通過個人信息保護認證或訂立個人信息出境標準合同的豁免。該等豁免包括（但不限於）關鍵信息基礎設施營運者以外的數據處理者自當年一月一日起向境外接收方提供不足10萬人個人信息（不包括敏感個人信息）的情況。關鍵信息基礎設施營運者以外的數據處理者自當年一月一日起(a)向境外接收方提供10萬人以上但不足100萬人個人信息（不包括敏感個人信息）或(b)不足1萬人敏感個人信息的，應當依法與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或取得個人信息保護認證。該規定亦明確訂明未被相關部門、地區告知或者公開發佈為重要數據的，數據處理者不需要作為重要數據申報數據出境安全評估。

監管概覽

於二零二五年二月十二日，網信辦頒佈《個人信息保護合規審計管理辦法》，並自二零二五年五月一日起生效。根據《個人信息保護合規審計管理辦法》，「**個人信息保護合規審計**」是指對個人信息處理者的個人信息處理活動是否遵守法律、行政法規的情況進行審查和評價的監督活動。處理超過1千人萬個人信息的個人信息處理者，應當每兩年至少開展一次個人信息保護合規審計。個人信息處理者有以下情形之一的，網信辦及其他履行個人信息保護職責的部門（以下統稱為「**保護部門**」）可要求個人信息處理者委託專業機構對其個人信息處理活動進行合規審計：(i)發現個人信息處理活動存在嚴重影響個人權益或者嚴重缺乏安全措施等較大風險的；(ii)個人信息處理活動可能侵害眾多個人的權益的；及(iii)發生個人信息安全事件，導致100萬人以上個人信息或者10萬人以上敏感個人信息洩露、篡改、丟失、毀損的。

有關知識產權的法規

中國已通過規管知識產權（包括著作權、專利、商標及域名）的全面法規。

根據全國人大常委會於一九九零年九月七日頒佈並於二零二零年十一月十一日進行最後一次修訂及於二零二一年六月一日生效的《中華人民共和國著作權法》以及國務院於二零零二年八月二日頒佈、於二零一三年一月三十日進行最後一次修訂並於二零一三年三月一日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人或其他組織的作品，其中包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論有否發表，均享有着作權。

國家版權局於二零零二年二月二十日頒佈並於二零零四年六月十八日進行最後一次修訂及於二零零四年七月一日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規範軟件著作權、軟件著作權專有許可合同及轉讓合同登記。中國國家版權局負責全國軟件著作權登記的管理工作。中國國家版權局指定中國著作權保護中心為軟件著作權登記主管機關。

監管概覽

全國人大常委會於一九八四年三月十二日頒佈並於二零二零年十月十七日進行最後一次修訂及於二零二一年六月一日生效的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於一九八五年一月十九日頒佈並於二零二三年十二月十一日進行最後一次修訂及於二零二四年一月二十日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》將專利分為「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三種。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。當事人應當自專利實施許可合同生效之日起三個月內辦理備案手續。中國專利制度採用「申請在先」原則，換言之，多於一名申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。如要獲得發明或實用新型專利，則須滿足以下三個標準：新穎性、非創造性及實用性。第三方參與者使用專利時須獲得專利所有人的同意或適當許可。否則，有關使用將構成專利權侵權行為。

商標受於一九八二年八月二十三日頒佈並於二零一九年四月二十三日進行最後一次修訂及於二零一九年十一月一日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於二零零二年八月三日採納並於二零一四年四月二十九日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。中國國家知識產權局商標局負責中國境內的商標註冊及管理，註冊商標的有效期限為十年。商標有效期屆滿後，如須繼續使用，可每十年重續一次。商標註冊人可透過簽訂商標授權協議，將其註冊商標授權予他人。商標授權協議須向商標局備案。

根據工信部於二零一七年八月二十四日頒佈並於二零一七年十一月一日生效的《互聯網域名管理辦法》，網域名稱註冊由根據相關規定設立的網域名稱服務機構辦理，申請人註冊成功後即成為網域名稱持有人。網域名稱註冊亦採用「申請在先」原則。

有關環保的法規

根據全國人大常委會於一九八九年十二月二十六日頒佈並於二零一四年四月二十四日修訂及於二零一五年一月一日生效的《中華人民共和國環境保護法》，企業、機構及其他生產經營者應防止及儘量減少環境污染及生態損害，並依法承擔由此造成的任何損害賠償責任。建設工程中用於污染防治的設施應與工程主體同時進行設計、建造及調試。

監管概覽

根據全國人大常委會於二零零二年十月二十八日頒佈並於二零零三年九月一日生效及分別於二零一六年七月二日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家按照對環境造成影響的程度對建設項目的環境影響進行分類。建設項目實體應編製環境影響報告書、環境影響表或完成環境影響登記表（「環境影響評估文件」），並提交備案。如建設工程的環境影響評估文件未經審核機關依法審核或審核後未獲核准，建設項目實體將不得開展建設工程。

根據國務院於二零零三年六月十六日頒佈並於二零一一年一月八日修訂的《醫療廢物管理條例》及衛生部於二零零三年十月十五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、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。任何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泄物，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。

有關消防安全的法規

根據全國人大於一九九八年四月二十九日頒佈並於二零二一年四月二十九日進行最後一次修訂的《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」）以及中國住房和城鄉建設部於二零二零年四月一日頒佈並於二零二三年八月二十一日進行最後一次修訂及於二零二三年十月三十日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，特殊建設項目（包括但不限於超過2,500平方米的醫院門診大樓及超過1,000平方米的醫院及療養院病房大樓）須申請消防設計批准。就其他建設項目而言，建設單位申請施工許可或開工報告批准時，應提交符合施工要求的消防設計圖及技術材料，並接受備案及隨機抽查制度規管。主管住房和城鄉建設部已取代消防救援部門負責監督管理消防完工驗收及備案工作。根據住房和城鄉建設部的規定，凡須申請消防安全檢查驗

監管概覽

收的已完工開發項目，開發商應在完工後向住房和城鄉建設部申請消防安全檢查驗收。就其他開發項目而言，開發商應在消防安全檢查驗收合格後，向住房和城鄉建設部辦理備案手續，住房和城鄉建設部將進行抽查。

公司法律及法規

《中華人民共和國公司法》於一九九三年十二月二十九日頒佈，並分別於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日、二零一三年十二月二十八日、二零一八年十月二十六日及二零二三年十二月二十九日修訂及於二零二四年七月一日生效。其規範中國法人實體的設立、經營、公司結構及管理。公司可以採取有限責任公司或股份有限公司的形式在中國設立。每間公司均有獨立的法人財產，並享有法人財產權。公司的合法權利及權益受法律保護且不可侵犯。

有關外商投資的法規

一般政策

於二零一九年三月十五日，全國人大批准《中華人民共和國外商投資法》，而於二零一九年十二月二十六日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（或《實施條例》），以進一步闡明及闡述《外商投資法》的有關條文。《外商投資法》及《實施條例》均自二零二零年一月一日起生效，並取代三項之前有關中國境內的外商投資的主要法律，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》以及其各自的實施條例。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國投資者（包括外國的自然人、外國企業或者其他外國組織）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)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、(ii)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、(iii)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(iv)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。實施條例推出透視原則並進一步規定在中國境內投資的外商投資企業亦須受《外商投資法》及《實施條例》的規管。

監管概覽

《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「《負面清單》」）商務部及國家發展和改革委員會於二零二四年九月頒佈並於二零二四年十一月一日生效的以集中方式列明對外商投資准入的特別行政措施（限制性或禁止性）。根據《負面清單》，醫療機構僅限於合資經營，且不得從事被禁止的科研及技術服務。

於二零一九年十二月三十日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，其於二零二零年一月一日起生效。外國投資者在中國境內直接或間接進行投資活動時，外國投資者或外資企業應當向商務部報告投資信息。根據《外商投資信息報告辦法》，外國投資者或外商投資企業應透過提交初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等方式報告投資信息。

醫療機構外商投資

衛生部及對外貿易經濟合作部於二零零零年五月十五日頒佈並於二零零零年七月一日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其附則允許外國投資者在中國境內與中國的醫療機構以合資或者合作形式設立醫療機構。中國合資企業或合作方在中外合資企業或合作醫療機構中所持股權或權益不得少於30%。

有關境外上市的法規

中國證監會於二零二三年二月十七日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及多項相關指引（統稱為「《境外上市試行辦法》」），自二零二三年三月三十一日起生效。《境外上市試行辦法》對中國境內公司證券在境外直接或間接發行上市的監管制度進行全面改革，轉為備案制。根據《境外上市試行辦法》，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向中國證監會履行備案程序並報告相關資料。

監管概覽

於二零二三年二月二十四日，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》，自二零二三年三月三十一日起生效。根據保密規定，倘境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構以及其他實體及個人提供或公開披露，或通過其境外上市主體提供或公開披露涉及國家秘密或國家機關工作秘密的文件及資料，應當依法報經審批部門批准，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、境外監管機構等實體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。

有關H股全流通的法規

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的境內未上市股份、境外上市後在境內增發的境內未上市股份以及外資股東持有的未上市股份）於證券交易所上市流通。

於二零一九年十一月十四日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《「全流通」指引》」），並於二零二三年八月十日修訂。誠如《「全流通」指引》所規定，境內未上市股份股東可自主決定申請流通的股份數量和比例。該決定應通過相互協商達成，確保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。同時，該等股份對應的H股上市公司可能會被授權向中國證監會進行「全流通」備案。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時向中國證監會提出「全流通」申請。境內未上市股份於聯交所上市流通後，不得再轉回中國。根據《境外上市試行辦法》，境內企業直接境外發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外上市股份並於境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會有關規定。此外，其須授權境內企業代表其向中國證監會提交轉換申請。

監管概覽

於二零一九年十二月三十一日，中國證券登記結算有限責任公司與深圳證券交易所聯合公佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**實施細則**」）。跨境股份轉讓登記、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、名義持有人服務等與H股「全流通」業務有關的業務須受**實施細則**規管。

有關勞工的法規

管轄僱傭關係的主要中國法律及法規為全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈並於二零一八年十二月二十九日進行最後一次修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒佈並於二零一二年十二月二十八日進行最後一次修訂及於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於二零零八年九月十八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》。根據上述法律及法規，僱主與僱員之間的勞動關係必須以書面形式訂立。該系列法律及法規載列對勞動合約的訂立、期限及終止，以及僱員及僱主的權利及義務的具體規定。

根據全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一一年七月一日生效及於二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於一九九九年一月二十二日頒佈並於二零一九年三月二十四日修訂的《社會保險費征繳暫行條例》以及國務院於一九九九年四月三日頒佈並於二零零二年三月二十四日及二零一九年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》，僱主應自僱傭當日起30日內開立社會保險賬戶及住房公積金賬戶，僱主亦須代表僱員繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險及住房公積金。任何未繳納有關款項的僱主均可能被處以罰款，並責令於規定的期限內補足虧絀。

於二零二五年七月三十一日，中國最高人民法院發佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》，自二零二五年九月一日起生效。解釋（二）闡明僱主繳納社會保險費的強制性責任，並保障僱員的合法權利及權益以及社會公眾利益。

監管概覽

有關租賃住房管理的法規

根據中國住房和城鄉建設部於二零一零年十二月一日頒佈並於二零一一年二月一日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後30日內，房屋租賃各方應到租賃房屋所在地中國中央政府轄下直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）管理部門辦理房屋租賃登記。違反上述規定的個人或實體，由中央政府轄下直轄市、市、縣人民政府主管建設（房地產）管理部門責令其在規定期限內改正，逾期未改正的個人，可處以人民幣1,000元以下的罰款；而未改正的實體，則可處以人民幣1,000元以上、人民幣10,000元以下的罰款。

有關稅項的法規

企業所得稅

於二零零七年三月十六日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》，其於二零一八年十二月二十九日進行最後一次修訂，而國務院則頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，其於二零二四年十二月六日進行最後一次修訂（統稱為「企業所得稅法」）。根據企業所得稅法，企業所得稅稅率為25%，惟對特定行業及項目則給予稅務優惠。符合資格的小型低利潤企業的企業所得稅稅率降低至20%。須中國政府全力扶持的高新技術企業則享有15%的經扣減企業所得稅稅率。

根據財政部、國家稅務總局於二零零零年七月十日頒佈並於同日生效及於二零零九年五月十八日由財政部進一步修訂並於二零零九年一月一日生效的《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》，非營利醫療機構按國家規定價格取得的醫療服務收入可獲豁免繳納任何稅項。未按國家規定價格取得的醫療服務收入不適用該項豁免政策。營利醫療機構取得的收入須按有關條文課稅。

監管概覽

增值稅

根據一九九三年十二月十三日頒佈並於二零一七年十一月十九日進行最後一次修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及其實施規則，在中國境內銷售貨品、提供加工、維修或保養勞務服務、銷售服務、無形資產或不動產，或向中國進口貨品的實體及個人，均識別為增值稅納稅人，應繳納增值稅。

於二零二四年十二月二十五日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」），其於二零二六年一月一日起生效，而《中華人民共和國增值稅暫行條例》則同時廢止。根據《增值稅法》，在中國境內銷售貨品、服務、無形資產、不動產及進口貨品的實體及個人（包括個體工商戶）均為增值稅納稅人，應依法繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨品、提供有形動產加工、維修及更換服務及租賃服務以及進口貨品的納稅人，適用增值稅稅率為13%；而於若干特定情況下，適用增值稅稅率則為9%、6%及0%。

預扣稅及國際稅收協定

根據《企業所得稅法》及其實施規則，非居民企業如未在中國設立機構或分支，或雖已設立機構或分支但其所得與該機構或分支並無實際關聯，則其源自中國的收入須按10%的稅率繳納預扣稅。根據中國內地與香港特別行政區訂立的《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》」），若香港企業直接持有中國企業至少25%的股份，則中國企業向香港企業支付股息時，預扣稅稅率將由標準稅率10%減少至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》，倘有關中國稅務機關酌情認定某公司因主要以避稅為目的的結構或安排而享有較低的所得稅稅率，則該中國稅務機關可調整優惠稅務待遇。

監管概覽

國家稅務總局於二零一九年十月十四日發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**」），其於二零二零年一月一日起生效。根據國家稅務總局35號文，非居民納稅人毋須稅務機關批准即可享有稅收協定優惠，而非居民納稅人如自行評估並認定符合享有稅務協定優惠的條件，可在申報納稅時或透過預扣代理人預扣稅款時享有稅收協定優惠，但須按要求收集並保留相關資料以備日後查驗，並接受稅務機關的後續管理。根據其他相關稅務規則及法規，享有較低的預扣稅稅率亦有其他條件。

根據國家稅務總局於二零一八年二月三日發佈並於二零一八年四月一日生效的《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》（「**9號文**」），在釐定申請人是否屬於稅收協定中股息、利息或特許權使用費相關稅務處理中的「受益所有人」時，將考慮多項因素，包括（但不限於）申請人是否須在十二個月內向第三國家或地區居民支付超過50%的收入，申請人經營的業務是否構成實際經營活動；及稅收協定對方國家或地區是否對相關收入不徵稅、給予免稅或以極低稅率徵稅，並將根據個別案例的實際情況進行分析。該文亦規定，擬證明其「受益所有人」身分的申請人應按照《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》向相關稅務機關提交相關文件。

有關外匯的法規

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯監管，不能自由兌換為外幣。經中國人民銀行（「**中國人民銀行**」）授權，國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）負責管理所有與外匯相關的事宜，包括實施外匯管理法規。

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈，並於二零零八年八月一日進行最後一次修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「**外匯管理條例**」）將所有國際支付及轉帳分類為流動項目及資本項目。國際流動支付及轉帳不受任何限制，而資本項目則維持不變。

監管概覽

根據國家外匯管理局於二零一二年十一月十九日頒佈、於二零一二年十二月生效並分別於二零一五年五月、二零一八年十月及二零一九年十二月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，境內直接投資的外匯登記及海外直接投資的外匯登記須直接由銀行審核處理。國家外匯管理局及其分支機構應透過銀行間接監管直接投資的外匯登記。

國家外匯管理局已頒佈的《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19號文**」）於二零一五年六月生效，並於二零二三年三月二十三日進行最後一次修訂。國家外匯管理局19號文規範外商投資企業外幣註冊資本換算為人民幣資本的流動及使用情況。根據國家外匯管理局19號文，人民幣資本不得用於發放人民幣委託貸款、償還企業間貸款或償還已轉讓予第三方的銀行貸款。儘管國家外匯管理局19號文允許外商投資企業外幣註冊資本換算為人民幣資本用於在中國境內進行股權投資，惟該通知重申，外商投資企業外幣註冊資本換算為人民幣不得直接或間接用於超出其經營範圍的用途。因此，目前國家外匯管理局是否允許有關資金用於在中國境內進行的股權投資仍然未明。

《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**」）由國家外匯管理局於二零一六年六月九日頒佈，並於二零二三年十二月四日進行最後一次修訂，重申國家外匯管理局19號文所載的部分規定，惟將禁止外商投資企業使用外幣註冊資本換算為人民幣資本發行人民幣委託貸款更改為禁止將有關資金用於發放貸款予非關聯企業。違反國家外匯管理局19號文或國家外匯管理局16號文將受到行政處罰。