
監管概覽

我們的業務運營受中國政府廣泛監督及監管。本節載列適用於我們中國業務的主要法律法規概要。

有關公司與外商投資的法規

全國人大常委會（「全國人大常委會」）於1993年12月29日頒佈《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」），《公司法》自1994年7月1日起施行，其後分別於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日修訂（最新修訂本自2024年7月1日起執行），其規定在中國成立的企業可採用有限責任公司或股份有限公司的形式。各公司享有法人地位，以自身的名義持有資產。除相關法律另有規定外，《公司法》適用於外商投資企業。

《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）及《中華人民共和國外商投資法實施條例》自2020年1月1日起施行，同時取代先前規範中國外商投資的三部法律，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》，以及彼等各自的實施細則和配套法規。《外商投資法》對外商投資進行了法律定義，並確立了促進、保護和管理外商投資活動的基本框架。

《外商投資法》將外商投資界定為外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動，具體列舉了四種投資形式：(i)外國投資者單獨或者與任何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、財產份額或者任何其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與任何其他投資者共同在中國境內投資任何新建項目；及(iv)法律、行政法規或者國務院規定的任何其他方式的投資。

《外商投資法》為外商投資構建了全面的監管框架，其主要特點為國民待遇原則與負面清單制度相結合，並以外商投資信息報告制度及安全審查制度作為補充。《外商投資法》還進一步闡明了旨在促進外商在中國投資的基本原則和具體措施，通過明確條款保障外國投資者在中國境內的資本、收益及其他合法權益受到法律保護。

監管概覽

2019年12月30日，中華人民共和國商務部（「**商務部**」）和國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）聯合發佈《外商投資信息報告辦法》，該法規自2020年1月1日起施行，要求外商投資企業的設立，包括通過收購境內企業股權或認購境內企業增資設立的外商投資企業，以及其後的任何變更，均必須通過線上企業登記系統和國家企業信用信息公示系統提交初始報告或變更報告。

根據《外商投資法》，中國實行國民待遇制度，其中包括有關外商投資管理的負面清單。外商在中國的投資主要受兩個主要監管文書的規範：商務部及國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2022年10月26日聯合發佈的、自2023年1月1日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，以及商務部和國家發改委於2024年9月6日頒佈的、自2024年11月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（2024年版）。《負面清單》對外商投資准入規定了統一的限制性措施，包括持股比例要求和管理限制，適用於《負面清單》所指明的行業及禁止外商投資者從事的行業。

此外，部分地區對於外商投資出台了特殊規定。例如，根據四川省衛生和計劃生育委員會、四川省商務廳頒佈的《四川省中外合資合作醫療機構管理辦法》（於2012年3月15日頒佈，後續於2015年1月16日經修訂後施行），在四川省內設立中外合資、合作醫療機構的，其中中方在中外合資、合作醫療機構中所佔的股權比例或權益不得低於10%。

有關醫療服務的法規

一般政策

2015年7月1日，中華人民共和國國務院發佈《國務院關於積極推進「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在線醫療信息平台，整合區域醫療資源，並利用互聯網和大數據技術提升疾病預防和公共衛生應急響應能力。2018

監管概覽

年4月25日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，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，允許在線開展部分常見病、慢性病複診。醫師掌握患者病歷資料後，允許開具處方。

2018年7月17日，國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）與國家中醫藥管理局聯合發佈三項規定：(i)《互聯網診療管理辦法（試行）》；(ii)《互聯網醫院管理辦法（試行）》；(iii)《遠程醫療服務管理規範（試行）》。上述規則將互聯網醫院界定為兩類：(i)實體醫療機構的延伸；或(ii)由實體機構支持的獨立設立的主體。

2022年2月8日，國家衛健委與國家中醫藥管理局發佈《互聯網診療監管細則（試行）》，其要求：(i)醫務人員如在主執業機構以外的其他互聯網醫院開展互聯網診療活動，應當進行多機構執業註冊；(ii)線上醫務人員需進行實名認證；(iii)互聯網醫院的電子病歷信息由依託的實體醫療機構開展線上線下一體化質控；(iv)複診前需審核患者的診斷記錄。2022年11月7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聯合發佈《關於印發「十四五」全民健康信息化規劃的通知》，重申支持擴張「互聯網+醫療健康」及遠程醫療服務，以提升資源可及性。2023年3月23日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳發佈《關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》，提倡運用互聯網、人工智能、區塊鏈及大數據技術，以提升醫療服務整合與數據共享。

互聯網醫院

自2018年7月17日起施行的《互聯網醫院管理辦法（試行）》規定，中國的互聯網醫院必須依據《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》接受准入管理。省級衛生主管部門在批准准入前，應當建立互聯網醫療服務監管平台與互聯網醫院對接，實現實時監管。設立互聯網醫院必須按照《互聯網醫院管理辦法（試行）》取得行政批准。申請人須向執業註冊平台提交註冊材料，並確保其系統與監管平台對接。由實體醫療機構支持的互聯網醫院，必須向該實體機構的發證機關提出申請，並同時提交合作協議及與區域監管平台對接的證明。

監管概覽

醫療機構

中華人民共和國國務院頒佈、自1994年9月1日起施行且後續於2022年3月29日修訂的《醫療機構管理條例》將醫療機構定義為包括醫院、診所及類似的醫療保健機構。縣級或縣級以上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。設立醫療機構必須獲得當地衛生行政部門的批准和《醫療機構執業許可證》。無證執業可能會被處以人民幣30,000元以下罰款、沒收收入和設備並責令停止運營。機構必須在批准的範圍內使用合格的醫務人員運營。

患者診療服務

自2018年7月17日起施行的《互聯網診療管理辦法(試行)》規定，互聯網診療活動必須由已取得《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、護士應當能夠在國家醫師、護士電子註冊系統中查詢。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。

執業醫師

自2022年3月1日起施行的《中華人民共和國醫師法》規定，醫師必須親自診查並保持病歷的準確性。2014年11月5日，國家衛生和計劃生育委員會(現國家衛生健康委員會)、國家發改委、人力資源和社會保障部、國家中醫藥管理局、中國保險監督管理委員會(後併入國家金融監督管理總局)等多個中國監管機構聯合發佈《推進和規範醫師多點執業的若干意見》。該文件提出簡化多點執業註冊手續，引入醫師多點執業「備案管理」概念。國家衛生和計劃生育委員會(「**國家衛計委**」)於2017年2月28日頒佈、自2017年4月1日起施行的《醫師執業註冊管理辦法》規定，醫師執業必須取得《醫師執業證書》以合法執業。無證人員不得從事醫療活動。

監管概覽

處方管理

自2007年5月1日起施行的《處方管理辦法》規定，僅允許經註冊的執業醫師在註冊執業地點取得相應的處方權。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)使用未取得處方權或被取消處方權的醫師開具處方的；(ii)使用未取得麻醉藥品和第一類精神藥品處方資格的醫師開具麻醉藥品和第一類精神藥品處方的；(iii)聘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的。

有關藥品零售行業的法規

有關藥品經營的一般規定

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人大常委會頒佈，自1985年7月1日起施行，於2019年8月26日最新修訂(自2019年12月1日起實施)，是規範中國境內藥品生產和流通各環節的基本法律框架。這部全面的法律就包括但不限於藥品生產、分銷、註冊、包裝、定價和廣告等關鍵領域作出規定。《藥品管理法》的一項重要條款規定，任何單位從事任何藥品經營活動，包括藥品批發和零售活動的，均必須首先取得必要的藥品經營許可證。未取得藥品經營許可證從事藥品交易活動的，將被沒收違法銷售藥品所得，並且由當地的食品藥品監督管理局(「食藥監局」，現稱為藥品監督管理局(「藥監局」))處違法銷售的藥品(包括已售出和未售出的藥品)貨值金額十五倍以上三十倍以下的罰款。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》由國務院於2002年8月4日頒佈，其後分別於2016年2月6日、2019年3月2日及2024年12月6日修訂(自2025年1月20日起施行)，其著重詳述了藥品管理的具體實施規則。國家市場監管總局於2023年9月27日發佈《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，其自2024年1月1日起施行。該等辦法對藥品流通、藥品使用的質量控制及相應的監管方案作出了綜合規定。根據該等規定，藥品經營許可證有效期為5年。此外，全國人大常委會發佈的《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》(於2020年6月1日起施行)也明確了將完善藥品供應保障制度，建立工作協調機制。

監管概覽

此外，國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）於2000年4月30日發佈、其後於2012年11月6日、2015年5月18日及2016年7月13日修訂（自同日起施行）的《藥品經營質量管理規範》，為於中國境內經營的藥企制定了強制性的質量控制標準。此等法規要求所有藥品經營企業在藥品處理的各個階段，包括採購、儲存、運輸和銷售流程，實施全面有效的質量管理措施。

國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）於2007年1月31日發佈的《藥品流通監督管理辦法》規定，嚴禁在無有效處方的情況下通過網絡平台或郵購等渠道向消費者銷售處方藥。違反該等規定的企業，可能會受到監管部門的處罰，包括責令改正、正式警告以及每次違反處以人民幣30,000元以下的行政罰款。監管環境隨著《中華人民共和國藥品管理法》的修訂發生了變動，該法取消了對網上處方藥銷售的明確禁止。國務院辦公廳於2021年4月7日發佈的《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》進一步強化了此政策轉變。該指導意見允許在網絡上銷售處方藥（國家特殊管控藥品除外），但前提是需執行嚴格的驗證制度，確保電子處方的真實性及可靠性。此監管發展體現了中國在推動藥品市場開放的同時，妥善地保障患者安全的平衡方法。於2022年8月3日，中國國家市場監管總局頒佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》，旨在加強對藥品網絡銷售及相關平台服務的監管。《藥品網絡銷售監督管理辦法》就處方藥的網絡銷售制定了具體的規則，旨在為處方藥網絡銷售商（包括我們）帶來便利：根據該等辦法，處方藥網絡銷售商應(i)確保電子處方來源的準確性及可靠性；(ii)將電子處方的記錄保留至少五年，且不得少於處方藥到期日後一年；及(iii)呈現處方藥信息時應顯示安全警告，包括「處方藥須憑處方在執業藥師指導下購買和使用」的陳述。該等辦法亦規定了藥品網絡銷售的平台服務提供商的義務，要求彼等(i)核實藥品網絡經營者的執照和許可證；(ii)建立對於其平台上發佈的藥品信息進行審核的系統，並向主管部門報告重大藥品質量或安全問題；及(iii)於發現任何非法活動時立即停止相關活動，並向當地相關主管部門報告該等活動。

監管概覽

2024年7月5日，國務院常務會議審議通過《全鏈條支持創新藥發展實施方案》，指出要全鏈條強化政策保障，統籌用好價格管理、醫保支付、商業保險、藥品配備使用、投融資等政策，優化審評審批和醫療機構考核機制，合力助推創新藥突破發展。

有關處方藥經營的法規

根據國家藥品監督管理局（已被重組且併入國家藥監局）頒佈的、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）》及《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》，藥品分為處方藥與非處方藥。處方藥僅可憑執業醫師或執業助理醫師開具的處方調配、購買和使用。此外，處方藥廣告僅允許在醫學專業期刊上發佈及推廣。另一方面，非處方藥進一步分為甲類與乙類，此兩種藥物均無需處方便可購買和使用，且經相關政府部門批准後可公開推廣。藥品批發企業分銷處方藥及／或非處方藥，以及藥品零售企業銷售處方藥及／或甲類非處方藥，均須取得藥品經營許可證。

《藥品管理法》對中國的處方藥調配制定了嚴格的要求。藥品零售企業必須對處方進行妥善核實，禁止擅自更改或替換開具處方的藥品。當處方中含有不相容的藥品組合或劑量過大時，藥師有權拒絕配藥；僅於開具處方的醫師進行必要的更正或重新開具處方後，方可配藥。《藥品管理法》（2019年修訂）對藥品網絡銷售作出了重大修改，取消了先前對處方藥電商的限制，同時實行線上線下銷售渠道標準一致的原則。然而，此開放不包括受國家特殊管控的藥品，包括疫苗、血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品和易制毒化學品，該等藥品仍禁止在網絡上銷售。

監管概覽

有關藥師的法規

2021年6月18日，國家藥品監督管理局實施了《執業藥師註冊管理辦法》(發佈時生效)。該等辦法取代先前的多項法規，包括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》(國藥管人[2000]156號)、《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見》(國食藥監人[2004]342號)、《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見》(食藥監人函[2008]1號)及其他多項法規。《執業藥師註冊管理辦法》對中國藥師註冊及相關監管的各個方面進行規定。根據該等規定，持有中國執業藥師職業資格證書的人員必須完成註冊，並取得中國執業藥師註冊證，方可執業。註冊藥師依法負責藥品管理、處方審核和配藥等關鍵藥品相關職能，並提供合理用藥專業指導。

有關互聯網藥品信息服務的法規

國家藥監局於2004年7月8日頒佈及其後於2017年11月17日修訂的《互聯網藥品信息服務管理辦法》確立了中國境內線上藥品信息傳播的監管框架。該辦法將基於互聯網的藥品及醫療器械信息服務分為兩種不同的類型：經營性互聯網藥品信息服務和非經營性互聯網藥品信息服務。根據該規定，食品藥品監管主管部門對尋求提供互聯網藥品信息服務的實體運營的網站實施全面審查。於確定申請人符合所有既定監管要求後，主管部門將頒發正式的互聯網藥品信息服務證書。

有關醫療器械經營的法規

《醫療器械監督管理條例》(「《醫療器械條例》」)由國務院於2000年1月4日發佈，其後於2014年3月7日、2017年5月4日、2021年2月9日及2024年12月6日修訂，自2025年1月20日起施行。《醫療器械條例》為中國境內所有從事醫療器械研發、生產、經營、使用及監督的實體確定了法律框架。《醫療器械條例》就醫療器械實施基於風險的分類系統，根據其潛在風險程度將其分為三個不同的類別。第一類醫療器械是具有較低風險，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具

監管概覽

有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。國家藥監局於2017年8月31日發佈的、於2022年3月28日、2023年8月15日及2025年12月31日修訂的《醫療器械分類目錄》規定了具體的醫療器械分類。

《醫療器械經營監督管理辦法》由國家藥監局於2014年7月30日頒佈，於2017年11月17日修訂，並於2022年3月10日進一步修訂，自2022年5月1日起施行。中國的醫療器械經營監管框架制定了基於器械分類的不同的管理要求。經營第一類醫療器械不需要許可或備案。經營第二類醫療器械實行備案管理，經營第三類醫療器械實行正式的許可管理。醫療器械經營者必須具備與其經營規模和範圍相適應的經營場所和貯存設施。此外，彼等必須設立專門的質量控制部門或指定與設備類別相對應的具備資格的人員。所有經營者必須實施與其醫療器械分類相匹配的質量管理體系。處理第三類醫療器械的企業亦面臨其他要求，包括具有符合要求的計算機信息管理系統，保證全部產品可追溯。不同器械類別的管理程序不同：經營第二類醫療器械的企業必須於市級藥品監督管理部門完成備案，並提交證明符合所有相關經營條件的文件。經營第三類醫療器械的企業必須向相同的部門申請經營許可證，並提供同等的合規文件。經營許可證的有效期為五年。

國家食藥監總局於2017年12月20日頒佈及自2018年3月1日起施行的《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》（「《醫療器械網絡銷售辦法》」），對中國境內醫療器械的網絡分銷作出全面規範。根據該辦法，從事醫療器械網絡銷售的企業必須持有有效的醫療器械生產許可證或經營許可證，或已按照適用法律法規的規定完成必要的備案手續，除非已取得特別豁免。使用自有網站的直接網絡銷售商和為醫療器械交易提供便利的第三方平台均應當取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。該等法規對數據完整性提出了嚴格要求，規定所有實體必須採取技術措施，確保網絡銷售數據的真實性、完整性及可追溯性。

監管概覽

有關藥品廣告的法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈的及於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國廣告法》，任何醫療、藥品或醫療器械廣告均不得包含下列內容：(i)表示功效、安全性的任何斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率的任何聲明；(iii)與其他藥品、醫療器械或者其他醫療機構的功效和安全性的比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；(v)法律、行政法規規定禁止的其他內容。

《互聯網廣告管理辦法》(「《互聯網廣告辦法》」)由國家市場監管總局於2023年2月25日頒佈，並自2023年5月1日起施行，該辦法規範了中國境內的互聯網廣告活動。該等辦法對互聯網廣告商提出了基本要求，規定所有廣告必須保持嚴格的真實性，禁止發佈或傳播任何干擾消費者正常使用互聯網的廣告內容。此外，《互聯網廣告辦法》明確禁止旨在誘導用戶點擊廣告的欺騙行為，以及未經授權在電子郵件通訊中附加廣告或廣告鏈接的行為。

國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈及自2020年3月1日起施行的《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》，明確了中國特定健康相關產品廣告審批的強制性要求。根據該辦法，企業於發佈藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品廣告前，必須獲得廣告批准文號。

有關藥品價格管制的法規

《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》由國家發展和改革委員會等六個政府部門於2015年5月4日發佈，並自2015年6月1日起施行。除麻醉藥品和第一類精神藥品外，自2015年6月1日起取消原由政府制定的藥品價格。不同於中國以往採取的直接價格管制，政府當前主要通過建立集中採購機制、修訂醫保報銷標準、加強對醫療和價格行為的監管等方式來調控價格。

監管概覽

根據於2000年7月7日頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》以及於2001年7月23日頒佈的《國家藥品監督管理局關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣級或以上政府建立的非營利性醫療機構須實施藥品集中招標採購。於2002年3月13日頒佈的《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，規定了藥品招標流程及價格談判的規則、操作程序、行為守則以及評標和談判價格的標準或措施。根據於2009年1月17日發佈的《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》，縣級或以上政府或國有企業(包括國有控股企業)擁有的非營利性醫療機構應通過網上集中採購購買藥品。各省級政府應制定其須採用集中採購的藥品目錄。除(i)列入《國家基本藥物目錄》的藥品(其採購應當符合《國家基本藥物目錄》有關規定)，以及(ii)毒性藥品、放射性藥品、麻醉藥品、中藥等屬於國家政府特殊管理的若干藥品外，原則上非營利性醫療機構使用的所有藥品，均應為藥品集中採購目錄的藥物。於2010年7月7日頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》進一步規範了藥品集中採購，闡明了藥品集中採購各方的行為準則。

2021年1月22日，國務院辦公廳進一步發佈一項更新的政策，即《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》，以鞏固集中採購機制，根據該意見，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，逐步覆蓋臨床必需、質量可靠的各類藥品。已取得集中帶量採購範圍內藥品註冊證書的所有持有人，在質量標準、生產能力、供應穩定性等方面達到集中帶量採購要求的，原則上均可參加該採購。所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。

監管概覽

有關國家醫療保險制度的法規

基本醫療保險政策

根據1999年6月30日頒佈的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》，部分診療設備及診斷測試費用可通過基本醫療保險支付。國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，以及由國家發改委、國家食品藥品監督管理局（國家食藥監局）等相關部門聯合頒佈的、自1999年5月12日起施行的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，確立了城鎮用人單位及職工強制性參與中國基本醫療保險系統的框架。該系統涵蓋所有城鎮用人單位，包括各種類型的企業（國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業）、事業單位、公共服務單位、社會組織、私營非企業實體及其各自的僱員。國務院於2007年7月10日發佈的《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，於指定試點地區推行非從業城鎮居民自願參加基本醫療保險。其後於2016年1月3日頒佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》實施改革，該意見建立了統一的覆蓋城鄉居民的基本醫療保險制度。此整合制度包含原城鎮居民醫療保險和新農合醫療體系的所有受益人，有效地將覆蓋範圍擴大至除已參加職工基本醫療保險的人員外的所有中國居民。

國務院辦公廳於2021年9月23日發佈的《「十四五」全民醫療保障規劃》，旨在通過一系列措施，實現基本醫療保險制度高質量發展，保障人民健康，促進共同富裕。此等措施包括鼓勵保險產品創新、動態調整和優化醫保目錄，以及加強中國境內異地就醫直接結算服務。

監管概覽

醫保目錄

自1999年5月12日起施行的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》規定，醫療保險用藥必須納入《醫療保險藥品目錄》進行管理。藥品必須符合嚴格的標準才可納入該目錄：彼等必須符合臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便和供應充足等條件。此外，符合條件的藥品必須列入《中華人民共和國藥典》(現行版)，符合國家藥品監督管理局(國家藥監局)發佈的標準，進口藥品須獲得國家藥監局的進口批准。自2021年1月19日起施行的《國家醫保局、財政部關於建立醫療保障待遇清單制度的意見》，規定各省必須嚴格遵守《國家醫保藥品目錄》，規範各省的執行工作。除中央規定明確授權外，各省不得自行制定目錄，不得以任何方式增加藥品，不得修改支付範圍限制。經過多次修訂的、目前實施的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》已自2025年1月1日起施行，構成中國主要社會保險計劃藥品覆蓋的綜合性框架。這套監管體系能保證全國範圍內實施統一且有證據基礎的藥品報銷政策，同時中央保留必要的調整空間。

有關保險經紀的法規

有關保險經紀業務的法規

監管機構與機構改革

原國家保險監管機構為中國銀行保險監督管理委員會(「**中國銀保監會**」)及其地方保險行業(包括保險代理領域)監管辦事處。於2023年3月10日，第十四屆全國人民代表大會第一次會議通過了《黨和國家機構改革方案》。該方案要求設立國家金融監督管理總局(「**金融監管總局**」)取代中國銀保監會，同時將中國人民銀行(金融控股公司及金融消費者保護)和中國證券監督管理委員會(投資者保護)的相關監管職責劃轉至新機構。改革亦提出建立以中央金融監管機構地方分支機構為主要的地方金融監管體系，目標為於2023年底前完成中央層面改革，於2024年底前完成地方改革目標。金融監管總局於2023年5月18日正式成立，作為中國保險監管機構承擔中國銀保監會的職責。

監管概覽

監管和法律框架

中國的保險監管框架由多份法律文書建立，包括《中華人民共和國保險法》（自1995年10月1日起施行，於2015年4月24日最新修訂）及其實施條例。《保險法》界定了主要的市場參與者：保險經紀人（代表投保人的中介機構）、保險代理人（代表保司），並區分了專業保險代理機構和兼業保險代理機構。所有中介機構於開展業務之前都必須獲得相應的許可證。

監管制度通過補充規則得到逐步完善，補充規則包括：

- 自2018年5月1日起施行的《保險經紀人監管規定》（「《保險經紀人監管規定》」），涵蓋經紀人的市場准入及退出、經營及監管相關規定
- 自2021年1月1日起施行的《保險代理人監管規定》，涵蓋代理人的市場准入及退出、經營及監管相關規定
- 自2018年5月1日起施行的《保險公估人監管規定》，規定了理賠評估服務

許可證管理受自2021年7月1日起施行的《銀行保險機構許可證管理辦法》規管，該等辦法就所有銀行保險機構（包括保險中介機構）的許可證作出了標準化要求。自2022年2月1日起施行的《保險中介行政許可及備案實施辦法》進一步規定了審批及備案程序。

《保險法》將保險經紀人定義為於與保司訂立保險合同的過程中為投保人提供中介服務並收取佣金的公司。《保險經紀人監管規定》進一步詳述了保險經紀人的監管框架，《保險經紀人規定》由原中國保險監督管理委員會（「中國保監會」），後併入中國銀保監會）於2018年2月1日頒佈，自2018年5月1日起施行。該等規定全面規範保險經紀業務的各個方面，包括市場准入要求、經營規則、市場退出程序、行業自律機制、監督檢查協議以及保險經紀人的法律責任。

監管概覽

根據《保險法》及《保險經紀人監管規定》，任何擬於中國境內開展保險經紀業務的實體，必須滿足特定監管要求並取得相應的營業執照。該等規定根據經營範圍制定了不同的資本要求：僅於註冊省份內開展業務的保險經紀人必須保持最低人民幣1,000萬元的實繳註冊資本，而跨省經營的保險經紀人則必須保持最低人民幣5,000萬元的實繳註冊資本。尤其是，註冊資本必須使用股東自有的合法資金以現金方式繳足，明確禁止使用銀行貸款或任何其他非自有資金出資。此外，保險經紀人應當建立專門賬簿，記載保險經紀業務收支情況。保險經紀人應為客戶資金開設獨立的專用賬戶。下列資金僅可存入客戶資金指定賬戶：(i) 投保人支付給保司的保費；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。金融監管總局發佈的《保險銷售行為管理辦法》(於2024年3月1日起施行) 將保險銷售行為的範圍擴大至包括為訂立保險合同創造環境、準備條件及招攬保險合同交易對手等活動。該辦法明確禁止保司、保險中介機構或保險銷售人員以外的任何其他實體或個人進行任何保險銷售行為。

根據《保險經紀人監管規定》，保險經紀人可經營下列保險經紀業務：(i) 為投保人擬訂投保方案、選擇保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) 金融監管總局批准的其他業務活動。

2021年1月5日，中國銀保監會發佈《保險中介機構信息化工作監管辦法》，該等辦法自2021年2月1日起施行，明確了保險中介機構有關信息技術工作的責任。根據該辦法，保險中介機構應當根據自身業務規模和發展需要，建立相匹配的業務管理、財務管理和人員管理等信息系統，並符合監管要求。此外，保險中介機構應當建立健全信息安全管理制，落實相關信息安全措施，確保業務連續性和數據安全。

監管概覽

2013年2月25日，中國保監會發佈《中國保監會關於進一步發揮保險經紀公司促進保險創新作用的意見》，鼓勵保司及保險經紀公司在保險產品開發與創新方面開展合作。

2024年9月8日，國務院頒佈《國務院關於加強監管防範風險推動保險業高質量發展的若干意見》，其於發佈時生效。此份綜合性政策文件構建了多層面監管框架，旨在實現三大基本目標：實施嚴格的監管機制、增強風險防範能力及推動保險業高質量發展。該等措施的共同目標是優化該行業的雙重功能，即市場波動時的經濟減震器及長期發展的社會穩定器。主要措施包括嚴格審批保險機構、嚴格審核管理人員任職資格、嚴格審查股東資質、強化公司治理監管、強化資產負債聯動監管、強化分級分類監管、強化保險消費者權益保護等。

有關互聯網保險業務的法規

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**》」），其中規定，僅具備資質的保險機構（包括保司、保險專業代理公司、保險經紀公司及其他獲授權的保險中介機構）可開展互聯網保險業務，明確禁止其他任何機構或個人參與。《互聯網保險暫行辦法》授權保險機構通過自營網絡平台和第三方網絡平台經營互聯網保險業務，前者指保險機構自身正式設立的網絡平台，後者指為保險消費者與保險機構之間的互聯網保險交易提供技術支持服務的網絡平台。此兩類平台均必須滿足特定的經營條件和監管要求。後續由中國銀保監會於2020年12月7日發佈的《互聯網保險業務監管辦法》（「《**互聯網保險辦法**》」）對該監管框架進行了更新，且《互聯網保險辦法》自2021年2月1日起施行，同時取代《互聯網保險暫行辦法》。現行《互聯網保險辦法》將「互聯網保險業務」界定為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，並重申此類業務僅可由獲正式許可的保險機構開展。根據該等規定，保險機構必須通過自身的自營網絡平台或其他保險機構的網絡平台分銷互聯網保險產品，並提供相關的經紀或理賠服務，所有的保險應用程序接口均必須託管於該等獲授權的平台上，惟政府強制要求使用指定的公共平台完成投保人登

監管概覽

記的除外。《互聯網保險辦法》明確將「自營網絡平台」描述為保險機構為經營互聯網保險業務，依法設立的獨立運營、享有完整數據權限的網絡平台。保險機構分支機構以及與保險機構具有股權、人員等關聯關係的非保險機構設立的網絡平台，不屬於自營網絡平台。根據此等法規經營的保險機構應持續提高互聯網保險業務風險管理能力，健全風險監測預警和早期干預機制，維持自營網絡平台運營的獨立性。

中國銀保監會辦公廳發佈《關於進一步規範保險機構互聯網人身保險業務有關事項的通知》，該通知自2021年10月12日起施行，明確互聯網人身保險產品範圍限於意外險、健康險（除護理險）、定期壽險、保險期間十年以上的普通型人壽保險（除定期壽險）和保險期間十年以上的普通型年金保險，以及金融監管總局規定的其他人身保險產品。該通知禁止在網絡上銷售不符合其要求的互聯網人身保險產品，包括公開展示或重定向至便於購買此類不合規產品的網頁。從事互聯網人身保險業務的保險中介機構必須加強系統開發，確保其運營和服務能力符合該通知的規定。保司將互聯網人身保險業務外包予中介機構時，必須選擇全國性機構作為其合作夥伴。涉及線上線下融合開展人身保險業務的，既不得使用互聯網人身保險產品，亦不得將業務活動擴展至保司未設立分支機構的地區。

根據於2020年6月22日發佈及自2020年10月1日起施行的《中國銀保監會關於規範互聯網保險銷售行為可回溯管理的通知》，保險機構在自營網絡平台上銷售投保人為自然人的商業保險產品時，應當實施互聯網保險銷售行為可回溯管理。保險機構必須在其銷售頁面上記錄並保存各申請人及投保方的操作軌跡數據。該軌跡應全面記錄所有互動，包括申請人或投保方點擊、進入、填寫或退出銷售頁面的時間戳，以及任何其他相關操作細節。此外，保險機構銷售以下各類保險產品時，必須按照監管要求，明顯地展示所有可能影響保單效力或作為免除保司責任的理由的內容。

監管概覽

根據《互聯網保險辦法》，經營互聯網保險業務的保險機構應當在其官方網站設立保險信息披露專欄。根據中國銀保監會於2022年11月11日發佈及自2023年6月30日起施行的《人身保險產品信息披露管理辦法》，按險種類別劃分，人身保險產品包括人壽保險、年金保險、健康保險、意外傷害保險等；按設計類型劃分，人身保險產品包括普通型、分紅型、萬能型、投資連結型等。按保險期間劃分，人身保險產品包括一年期以上的人身保險和一年期以下的人身保險。明確禁止保險中介機構及其從業人員修改其代理銷售的保險產品的任何信息披露材料。中介機構及其從業人員使用的產品披露材料必須與承保保司提供的正式披露文件保持完全一致。

有關保險業反洗錢的法規

中國人民銀行（「中國人民銀行」）是國務院反洗錢行政部門，負責反洗錢的監督管理。金融監管總局必須基於中國保監會於2011年9月13日發佈及自2011年10月1日起施行的《保險業反洗錢工作管理辦法》組織、協調和指導中國保險業的反洗錢工作。

根據《保險業反洗錢工作管理辦法》的規定，保險經紀公司應當以保單實名制為基礎，按照客戶資料完整、交易記錄可查、資金流轉規範的工作原則，切實提高反洗錢內控水平。保險經紀公司應建立反洗錢內控制度，禁止非法來源資金投資其股權。保險經紀公司高級管理人員應了解反洗錢法律法規。保險經紀公司應當開展反洗錢培訓和教育，妥善處理涉及公司的重大洗錢案件，配合反洗錢監督檢查、行政調查以及涉嫌洗錢犯罪活動調查；並對依法開展反洗錢工作的任何信息予以保密。

監管概覽

有關增值電信業務的法規

由國務院於2000年9月25日頒佈及其後於2014年7月29日及2016年2月6日修訂的《中華人民共和國電信條例》(「《電信條例》」)，為中國電信服務提供商建立了基本監管框架，將電信業務分為基礎電信業務和增值電信業務，規定所有服務提供商於開展業務前必須取得相應的經營許可證。工業和信息化部頒佈的《電信業務經營許可管理辦法》(於2017年9月1日起施行)也規定了經營電信業務，應當依法取得電信管理機構頒發的經營許可證。根據於2019年6月6日更新的《電信業務分類目錄(2015年版)》，我們提供的互聯網信息服務屬於增值電信服務。

ICP許可證

由國務院於2000年9月25日發佈及於2011年1月8日及2024年12月6日修訂的《互聯網信息服務管理辦法》(「《互聯網辦法》」)，為互聯網信息服務提供了全面指導。《互聯網辦法》將互聯網信息服務分為經營性互聯網信息服務和非經營性互聯網信息服務，要求經營性服務提供商必須取得相關電信部門頒發的增值電信業務經營許可證。在中國，互聯網信息內容受到嚴格監管，《互聯網辦法》規定服務提供商負有監控義務。中國政府有權要求違法者對其違法行為作出整改，對違反內容限制的互聯網信息服務的增值電信業務經營許可證(「ICP許可證」)持有者，可能吊銷其ICP許可證。

外商在中國投資電信業受國務院於2016年2月6日頒佈的《外商投資電信企業管理規定(2016修訂)》規管。外商投資增值電信企業須在中國設立為中外合資企業，外商持股比例不得超過50%。此外，在中國投資經營增值電信業務的外商投資電信企業的外方主要投資者應當具有經營增值電信業務的良好業績和運營經驗。此外，符合此等要求的外商投資企業在中國開展增值電信業務前，必須獲得中國工業和信息化部(「工

監管概覽

信部」)的批准。於2022年3月29日，國務院發佈《國務院關於修改和廢止部分行政法規的決定》，其對《外商投資電信企業管理規定(2016修訂)》作出修訂，修訂版本自2022年5月1日起施行。修訂的內容包括取消《外商投資電信企業管理規定(2016修訂)》有關投資於從事增值電信業務的中國公司的主要外國投資者的往績記錄和經驗要求。

就相關增值電信業務的外資比例限制，工信部於2024年4月8日發佈《增值電信業務擴大對外開放試點方案》，其中規定五種類別(其中包括ICP證及EDI證)的增值電信業務在北京、上海、海南、深圳四個試點地區內部分放鬆外資持股比例限制。2025年2月28日，工信部發佈向首批13家外資企業發放經營試點批覆的公告，13家獲得本次經營試點批覆的外資企業，可以按照批覆內容，開展相應增值電信業務，代表增值電信業務對外開放工作進入更實質階段。

2006年7月13日，中華人民共和國信息產業部(「信產部」，工信部前身)發佈《關於加強外商投資經營增值電信業務管理的通知》(「《工信部通知》」)。持有增值電信業務經營許可證的國內企業，禁止向外國投資者變相租借、轉讓、出售許可，亦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，《工信部通知》規定，外商投資增值電信業務經營者使用的互聯網域名及註冊商標，必須由經營者自身或其股東合法擁有。

EDI許可證

根據《負面清單》及中華人民共和國國務院於2001年12月11日發佈及其後於2022年3月29日修訂的《外商投資電信企業管理規定》，增值電信服務(不包括電子商務、國內多方通信、存儲轉發和呼叫中心)的外國投資者至多可持有50%的股權，而主要外國投資者先前必須證明其具有行業經驗。

於2022年3月29日發佈及2022年5月1日起施行的《國務院關於修改和廢止部分行政法規的決定》取消了「良好業績及經營經驗」的要求。

監管概覽

於2015年6月19日發佈並生效的《工業和信息化部關於放開在線數據處理與交易處理業務（經營類電子商務）外資股比限制的通告》及《負面清單》允許商業電子商務企業的外資股權比例達到100%。根據《電信條例》及《電信業務分類目錄》的規定，電子商務經營者必須從電信部門取得增值電信業務經營許可證，並指定在線數據處理與交易處理業務（「**EDI許可證**」）。

有關非銀行支付業務的法規

2017年11月13日，中國人民銀行（「**中國人民銀行**」）發佈《關於進一步加強無證經營支付業務整治工作的通知》，防止無證實體利用持證支付服務提供商開展未經許可的結算活動。根據中華人民共和國國務院於2023年12月9日發佈及自2024年5月1日起施行的《非銀行支付機構監督管理條例》，以及於2024年7月9日發佈並於同日生效的《非銀行支付機構監督管理條例實施細則》，未經依法批准，擅自設立非銀行支付機構、從事或者變相從事支付業務的，由中國人民銀行依法予以取締，沒收違法所得，違法所得人民幣50萬元以上的，並處違法所得1倍以上5倍以下罰款；沒有違法所得或者違法所得不足人民幣50萬元的，處以人民幣50萬元以上人民幣200萬元以下罰款。對其法定代表人或者主要負責人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員給予警告，並處人民幣10萬元以上人民幣50萬元以下罰款。該等規定要求就中國的持證支付機構與第三方服務提供商之間的合作實施更嚴格的監管。

有關網絡安全的法規

中國的互聯網信息內容從國家安全角度受到監管和限制。近年來，中國政府提出或頒佈了一些有關網絡安全和數據安全的新辦法及法規。公安部（「**公安部**」）、國家保密局、國家密碼管理局及原國務院信息化工作辦公室於2007年6月22日頒佈並於同日生效的《信息安全等級保護管理辦法》（「**《辦法》**」），根據信息系統遭到破壞後對國家安全、社會秩序、公共利益以及公民、法人和其他組織的合法權益的危害程度等，將信息系統的安全保護分為五個等級。《辦法》規定，第二級或以上信息系統的運營者於下

監管概覽

列時間向當地公安機關提出申請：就已運營的信息系統而言，應當於安全保護等級確定後30日內；就新建的第二級或以上信息系統而言，應當於自信息系統投入使用之日起30日內。

全國人大常委會於2000年12月28日頒佈並於2009年8月27日修訂的《關於維護互聯網安全的決定》規定，在中國，有下列行為之一的違法者可能會受到刑事處罰：(i) 侵入具有重要戰略意義的計算機或系統；(ii) 通過互聯網傳播具有政治破壞性的信息；(iii) 通過互聯網洩露國家秘密、情報或軍事秘密；(iv) 通過互聯網傳播虛假商業情報；或(v) 利用互聯網侵犯知識產權等。公安部於1997年12月16日頒佈《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》，且中華人民共和國國務院於2011年1月8日對其進行了修訂，禁止以導致國家秘密洩露，或侵犯國家、社會、社區或公民合法權益的方式使用互聯網。根據全國人大常委會於2015年7月1日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國國家安全法》，國家應當建立國家安全審查監管制度及機制，對與國家安全相關的關鍵技術、網絡信息技術產品和服務開展國家安全審查，以有效防範化解國家安全風險。《中華人民共和國網絡安全法》由全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並自2017年6月1日起施行以及於2025年10月28日修訂。該法規定，網絡運營者開展經營及提供服務，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。該法進一步規定，網絡運營者應當依照適用法律法規和國家強制性標準，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、保密性和可用性。

2020年4月13日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）、國家發改委、工信部、公安部及其他八個政府部門聯合發佈了《網絡安全審查辦法（2020年）》（「《2020年辦法》」），《2020年辦法》自2020年6月1日起施行。《2020年辦法》規定，關鍵信息基礎設施運營者採購任何影響或可能影響國家安全的網絡產品或服務，必須接受網絡安全審查。於2021年12月28日，網信辦，連同其他12個政府部門發佈《網絡安全審查辦法（2021年）》，該等辦法自2022年2月15日起施行，取代《2020年辦法》。根據《網絡安全審查辦法》，關鍵信息基礎設施運營者採購互聯網產品或服務，以及開展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，必須接受網絡安全審查。《網絡安全審

監管概覽

查辦法》進一步規定了國家安全風險評估因素，包括：(i) 核心數據、重要數據或大量個人信息被竊取、洩露、毀損、非法使用或轉移至國外的風險；及(ii) 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、惡意利用的風險，以及[編纂]帶來的網絡信息安全風險。《網絡安全審查辦法》第7條規定掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》(「《數據出境辦法》」)，其自2022年9月1日起施行。根據《數據出境辦法》，數據處理者向境外提供在中國內地運營中收集和產生的個人信息或重要數據，有下列情形之一的，應當申報數據出境安全評估：(i) 數據處理者向境外提供重要數據；(ii) 關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii) 自上年1月1日起累計向境外提供超過10萬人個人信息或者超過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(iv) 網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

2023年2月22日，網信辦進一步發佈《個人信息出境標準合同辦法》，該辦法自2023年6月1日起施行。2024年3月22日，網信辦發佈《促進和規範數據跨境流動規定》。該等規定為根據標準合同將個人信息轉出中國及其備案要求提供了重要指引。

2024年9月24日，國務院頒佈最終確定的《網絡數據安全管理條例》(「《網絡數據安全條例》」)，該條例適用於中國境內的網絡數據處理活動及其安全監督管理，自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全條例》就數據處理各方面的現行規則提供了更詳細的指引，包括數據處理者必須公佈數據處理規則、獲得同意和單獨同意、確保重要數據及跨境數據傳輸的安全，以及履行平台運營者的其他義務。《網絡數據安全條例》規定，從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動的數據處理者，必須按照相關法律法規接受國家安全審查。

中華人民共和國國務院於2021年7月30日頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》(「《關鍵信息基礎設施保護條例》」)，該條例自2021年9月1日起施行。根據《關鍵信息基礎設施保護條例》，「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

監管概覽

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、公共利益的重要網絡設施、信息系統等。各關鍵行業和領域的相關行政部門負責制定識別標準，並在其各自領域內指定關鍵信息基礎設施運營者（「**關鍵信息基礎設施運營者**」）。關鍵信息基礎設施運營者必須履行特定法定義務，保障關鍵信息基礎設施的安全。

有關個人信息或數據保護的法規

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》將「數據」定義為任何以電子或者其他方式對信息的記錄。「數據處理」包括（但不限於）數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等。該法規定了，從事數據處理活動的相關實體應遵守法律法規及道德規範，在數據處理全週期中建立健全全流程數據安全管理制度，加強風險監控。處理重要數據的實體必須定期開展風險評估並向主管部門報告。

數據處理實體必須建立健全符合法律要求的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。互聯網或其他信息網絡用戶開展數據處理活動，應當在網絡安全等級保護制度的框架內，履行上述數據安全保護義務。違反該法律可能會令有關實體或個人受到警告、處以罰款、停業整頓、吊銷許可證或營業執照，及／或承擔刑事責任。

2022年12月8日，工信部發佈了《工業和信息化領域數據安全管理辦法（試行）》，該辦法自2023年1月1日起施行。根據該辦法，工業和信息化領域數據處理者應當對數據處理活動負安全主體責任，對各類數據實行分級防護。不同級別數據同時被處理且難以分別採取保護措施的，應當按照其中級別最高的要求實施保護，確保數據持續處於有效保護和合法利用的狀態。具體而言，數據處理者必須：(i) 建立數據全生命週期安全管理制度，針對不同級別數據，制定數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等環節的具體分級防護要求和操作規程；(ii) 根據需要配備數據安全管理人

監管概覽

員，統籌負責數據處理活動的安全監督管理，協助行業監管部門開展工作；(iii)合理確定數據處理活動的操作權限，嚴格實施人員權限管理；(iv)根據應對數據安全事件的需要，制定應急預案，並開展應急演練；(v)定期對從業人員開展數據安全教育和培訓；及(vi)法律、行政法規等規定的其他措施。

2011年12月29日，工信部發佈《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，該規定禁止互聯網信息服務提供商在未經用戶同意的情況下收集用戶個人信息或向第三方披露有關信息。根據該等規定，互聯網信息服務提供商除其他事項外，必須：(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，且僅收集提供服務所需的信息；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；造成嚴重後果的，應當立即向電信管理機構報告。

於2012年12月28日，全國人大常委會頒佈的《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2013年7月16日頒佈的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，要求收集和使用用戶個人信息必須徵得用戶的同意，遵守適用法律，遵循合理及必要的原則，並符合法律規定的目的、方式和範圍。

此外，根據《中華人民共和國網絡安全法》（「網絡安全法」），「個人信息」指以電子或者其他方式記錄的能夠單獨或者與其他信息結合識別個人身份的各種信息，包括但不限於姓名、出生日期、身份證件號碼、個人生物識別信息、住址、電話號碼等。網絡安全法進一步規定：(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、行政法規的規定和數據主體同意的範圍收集、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；未經數據主體同意，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於中國境內運營期間，應當將其收集及產生的個人信息和重要數據存儲於中國境內。

監管概覽

再者，2020年5月28日，全國人大通過《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），《民法典》規定自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人在必要時應依法取得他人的個人信息，並確保該等信息的安全，不得非法收集、使用、加工或傳輸該等信息，亦不得非法購買、出售、提供和披露該等信息。

《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起施行。該法確立了個人信息保護的詳細規則，包括（但不限於）：更具體的告知個人的要求、於不同場景下獲得彼等的同意、同意之外的其他合法依據、增強個人權利、增加個人信息處理者的義務、增加違規責任，以及隱私相關訴訟的規定。根據《個人信息保護法》，「個人信息」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。處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式。收集個人信息，應當限於實現處理目的的最小範圍，不得過度收集個人信息。當個人信息處理者基於個人同意處理個人信息的，該同意應當由個人在充分知情的前提下自願、明確作出。個人信息處理者應當提供便捷的撤回同意的方式。處理者亦可在法律規定的其他情形下，無需同意即可處理個人信息。

根據於2013年4月23日發佈並生效的《最高人民法院、最高人民檢察院、公安部關於依法懲處侵害公民個人信息犯罪活動的通知》以及於2017年5月8日發佈並自2017年6月1日起施行的《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》，以下行為可能構成侵犯公民個人信息罪：(i)違反國家有關規定，向特定人員提供公民個人信息或在網上或通過其他方式發佈公民個人信息；(ii)違反國家有關規定，未經被收集的公民同意，向他人提供合法收集的該公民的個人信息（除非該信息已被處理，無法識別特定個人且不能復原）；(iii)在履行職責或提供服務時，違反適用的規則和條例收集公民的個人信息；或(iv)違反適用的規則和條

監管概覽

例，通過購買、接受或交換此類信息收集公民的個人信息。此外，自2022年9月1日起施行的《最高人民法院、最高人民檢察院公安部關於辦理信息網絡犯罪案件適用刑事訴訟程序若干問題的意見》進一步詳細規定了處理以下刑事案件的程序：(i)拒不履行信息網絡安全管理義務；(ii)非法利用信息網絡；或(iii)協助信息網絡犯罪活動。

關於移動App收集和使用的個人信息的安全及保護App用戶的權益，根據網信辦、工信部、公安部及國家市場監管總局於2019年1月23日聯合發佈的《關於開展App違法違規收集使用個人信息專項治理的公告》，App運營者應在遵守網絡安全法的前提下收集和使用的個人信息，應對從用戶處獲取的個人信息的安全負責，並採取有效措施加強個人信息的保護。此外，App運營者不得以默認、捆綁、暫停安裝或使用App及其他類似的手段變相強迫用戶授權，不得違反法律法規或違反用戶協議收集及使用個人信息。工信部於2019年10月31日頒佈的《關於開展APP侵害用戶權益專項整治工作的通知》強調了此類監管要求。網信辦、工信部、公安部、國家市場監管總局於2019年11月28日聯合發佈《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》，進一步闡明了應用程序運營者違反個人信息保護的典型行為，明確界定了構成「未經用戶同意收集使用個人信息」的具體做法。

網信辦於2025年2月12日頒佈並自2025年5月1日起施行的《個人信息保護合規審計管理辦法》規定，處理1,000萬人以上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，網信辦和其他履行個人信息保護職責的部門（以下統稱「保護部門」），可要求個人信息處理者委託專業機構對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；(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。處理100萬人以上個人信息的個人信息處理者應當指定個人信息保護負責人，負責個人信息處理者的個人信息保護合規審計工作。

監管概覽

網信辦、工信部、公安部、國家市場監管總局於2021年12月31日聯合發佈並自2022年3月1日起施行的《互聯網信息服務算法推薦管理規定》，規定算法推薦服務提供者應當：(i)制定算法管理制度，以執行算法機制審核、科技倫理審查、反電信網絡詐騙、安全評估監測、安全事件應急處置等要求；(ii)配備與算法推薦服務規模相適應的專業人員和技術支撐；(iii)定期審核、評估、驗證算法機制、模型、數據和應用結果等；(iv)以顯著方式告知用戶其提供算法推薦服務的情況，並以適當方式公示算法推薦服務的基本原理、目的意圖和主要運行機制等；(v)向用戶提供不針對其個人特徵的選項，或者向用戶提供便捷的關閉算法推薦服務的選項；及(vi)向用戶提供選擇或者刪除針對其個人特徵的用戶標籤的功能。

2022年11月25日，網信辦、工信部及公安部聯合發佈《互聯網信息服務深度合成管理規定》，該等規定自2023年1月10日起施行。該等規定中規定的「深度合成技術」指利用深度學習、虛擬現實等生成文本、圖像、音頻、視頻、虛擬場景等技術。該等規定強調，深度合成服務不得用於法律法規禁止的非法活動。具體而言，深度合成服務相關提供者應當：(i)建立健全用戶註冊、算法審核、科技倫理審查、信息發佈審核、數據安全、個人信息保護、反電信網絡詐騙、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。

2023年7月10日，網信辦連同其他有關部門發佈《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》」)，該等辦法自2023年8月15日起施行，主要對生成式人工智能服務提供者提出合規要求。根據《生成式人工智能服務辦法》，提供文本、圖像、音頻、視頻等內容的生成式人工智能服務的個人或組織，應當承擔有關網絡信息內容生產者及個人信息處理者的責任，保護所涉及的個人信息。生成式人工智能服務提供者應當與註冊其生成式人工智能服務的使用者簽訂服務協議，並採取有效的措施防範未成年的使用者過度依賴或沉迷生成式人工智能服務。若發現存在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，生成式人工智能服務提供者應當

監管概覽

採取合適的措施，包括停止生成違法內容、暫停或終止提供服務、進行整改、保存相關記錄及向主管部門報告。任何具有輿論屬性或社會動員能力的生成式人工智能服務提供者均應按照相關規定開展安全評估並完成若干備案。生成式人工智能服務提供者違反《生成式人工智能服務辦法》規定的，可能受到警告、通報批評、責令整改、暫停提供相關服務等處罰。

關於醫療數據保護，於2013年11月20日發佈並自2014年1月1日起施行的《醫療機構病歷管理規定》，要求醫療機構及從業人員嚴格保護患者隱私，禁止擅自披露病歷（用於合法的醫療、教育或研究用途者除外）。原國家衛計委發佈的自2014年5月5日起施行的《人口健康信息管理辦法（試行）》將醫療服務數據歸類為人口健康信息，要求在國內存儲，不得託管、租賃於境外的服務器。為進一步強化此等要求，於2018年7月12日發佈並生效的《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》，要求醫療機構對通過健康管理和臨床服務產生的健康醫療大數據實施全面的安全管理制度、操作規程及技術標準。該等辦法明確要求將數據存儲於境內，並禁止在未完成規定的安全評估的情況下向境外傳輸數據。於2022年8月8日，國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局和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》，該辦法自發佈之日起施行。《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》要求對網絡安全和數據安全進行全生命週期管理，包括但不限於加強制度建設、實施日常網絡維護和監控、開展年度自查整改及對數據資產進行分類分級等。

關於保險業務數據保護，原中國銀保監會（已撤銷）於2020年12月7日發佈並自2021年2月1日起施行的《互聯網保險業務監管辦法》，規定保險機構應承擔客戶信息保護的主體責任，收集、處理及使用個人信息應遵循合法、正當、必要的原則，保證信息收集、處理及使用的安全性和合法性。根據原中國銀保監會（已撤銷）於2021年1月5日發佈並自2021年2月1日起施行的《保險中介機構信息化工作監管辦法》，保險中介機構應當（包括但不限於）：(i)應建立健全信息安全管理制，部署實施邊界防護、病毒防護、入侵檢測、數據備份、災難恢復等信息安全措施，保障業務持續和數據安全；(ii)應按照國家網絡安全等級保護相關規定，合理確定信息系統的安全等級，並按照國家網絡安全等級保護相關標準進行防護，獲得相應的國家網絡安全等級保護認證；(iii)對重要數據採取保護措施，保障數據在收集、存儲、傳輸、使用、提供、備份、恢復

監管概覽

和銷毀等過程中的安全，合法使用數據，嚴防數據洩露、篡改和損毀，保障數據的完整性、保密性和可用性；(iv)收集、處理和應用數據涉及到個人信息時，遵循合法、正當、必要的原則，遵守國家相關法律、行政法規，符合與個人信息安全相關的國家標準；及(v)定期開展信息化培訓、信息安全培訓和保密教育，與員工簽訂信息安全和保密協議，督促員工履行與其工作崗位相應的信息安全和保密職責。原中國銀保監會(已撤銷)於2022年12月12日發佈並自2023年3月1日起施行《銀行保險機構消費者權益保護管理辦法》，要求銀行保險機構建立消費者個人信息保護機制，完善內部管理制度、分級授權審批和內部控制措施，對消費者個人信息實施全流程分級分類管控，有效保障消費者個人信息安全。此外，銀行保險機構應當加強其僱員行為管理，禁止違規查詢、下載、複製、存儲、篡改消費者個人信息。僱員不得超出自身職責和權限非法處理和使用消費者個人信息。

有關產品責任及消費者保護的法規

由全國人大常委會首次於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》(「《產品質量法》」)，是中國規範產品質量監督管理的主要法律。該法載明了明確的責任條款，即生產者對其產品質量承擔基本責任，而銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量標準。《產品質量法》規定，因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔嚴格法律責任，僅受限於以下三種法定抗辯理由：(i)未將產品投入流通的；(ii)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(iii)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的行為使產品存在缺陷，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者亦不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷遭受人身、財產損害的人士可以向生產者或銷售者要求賠償。

監管概覽

根據2020年5月28日的《民法典》，生產者或銷售者須對產品缺陷造成的人身或財產損害承擔責任。被侵權人可要求生產者或銷售者賠償。倘被侵權人向銷售者索賠，銷售者賠償後有權向責任生產者追償。

《民法典》規定，關於缺陷藥品或醫療器械，因藥品、消毒產品、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構請求賠償，亦可以向醫療機構請求賠償。醫療機構賠償後，有權向負有責任的產品許可證持有人、生產者、血液提供機構追償。《藥品管理法》要求，藥品上市許可持有人、生產者、分銷商或醫療機構違反《藥品管理法》的規定，對用戶造成損害的，需承擔賠償責任。劣藥受害者可向許可持有人、生產者、分銷商或醫療機構索賠，首先接到受害人賠償請求的，應當先行賠付；先行賠付後，有權追償。明知是假藥、劣藥仍然生產、銷售的，受害人或者其近親屬除請求賠償損失外，亦可以請求支付價款十倍或者損失三倍的賠償金（最低為人民幣1,000元）。《醫療器械監督管理條例》規定，違反本條例規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任；造成人身、財產或者其他損害的，應當承擔相應的民事賠償責任。

此外，針對藥品和醫療器械缺陷產品召回制度也已建立。具體而言，(i)根據《藥品管理法》，當發現藥品存在質量或安全問題時，上市許可持有人必須立即停止銷售，通知分銷商和醫療機構停止銷售或使用，召回受影響的產品，披露召回信息，必要時停止生產，該召回流程必須向省級藥品監督管理部門和衛生部門報告，並要求生產者、分銷商和醫療機構予以配合；(ii)《醫療器械監督管理條例》要求合約生產者或分銷商發現不合規產品（未達到強制性標準或技術要求，或存在其他缺陷）時，立即停止生產或銷售，通知註冊人或備案人，並記錄該等行動；否則，藥品監管部門有權強制召回或責令停止生產或銷售。

於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》，旨在保護消費者於購買或使用商品及接受服務時的權益。所有經營者在生產或銷售商品及／或提供服務時，均須遵守該法。根據2013年10月25日的修訂版本，所有經營者均必須高度重視保護消費者隱私，對經營中獲取的任何消費者信息嚴格保密。此外，若藥品生產者及經營者的商品或服務導致消費者或第三方傷亡等極端情況，該等生產者及經營者可能承擔刑事責任。

監管概覽

有關知識產權的法規

商標

《中華人民共和國商標法》於1982年8月頒佈，其後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日修訂，於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起施行；《中華人民共和國商標法實施條例》由國務院於2002年8月3日頒佈，並於2014年4月29日修訂。《中華人民共和國商標法》及其實施條例構成中國商標監管的基本法律框架。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。中國國家知識產權局商標局負責商標登記，註冊商標的有效期為10年，如註冊商標在有效期屆滿後仍需使用，可每10年續期一次。

域名

互聯網域名註冊及相關事宜主要受信產部於2004年11月5日公佈並自2004年12月20日起施行的《中國互聯網絡域名管理辦法》規範，該辦法已被工信部於2017年8月24日頒佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》取代。域名擁有者必須註冊域名。工信部負責中國互聯網域名的管理。完成註冊程序後，申請人將成為相關域名的持有者。倘域名持有者未能於40天內繳納相應費用，原域名的運營將被暫停。倘域名持有人於60天內仍未繳納相應費用，原域名將被註銷。

專利

《中華人民共和國專利法》由全國人大常委會首次於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起施行。《中華人民共和國專利法實施細則》由國務院於2001年6月15日頒佈，於2023年12月11日最新修訂，自2024年1月20日起施行。國家知識產權局負責管理中華人民共和國的專利。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。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。專利權人的專利權受法律保護。使用有關專利前，任何人均須取得專利權人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

監管概覽

著作權

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，自1991年6月1日起施行，其後於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日修訂，其最新修訂本自2021年6月1日起施行；《中華人民共和國著作權法實施條例》由國務院於2002年8月2日頒佈，於2011年1月8日及2013年1月30日修訂，其最新修訂本自2013年3月1日起施行。該等法規對中國公民、法人和其他組織創作的作品（不論該等作品是否發表）提供著作權保護。受保護的作品包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術作品和計算機軟件作品等。為進一步實施國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日發佈了《計算機軟件著作權登記辦法》。該等辦法對軟件著作權登記，以及軟件著作權許可合約登記及轉讓合約登記等進行規範。

有關稅務的法規

企業所得稅

全國人大常委會於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）確立了企業所得稅的基本框架。由國務院於2007年12月6日發佈、於2024年12月6日最新修訂並自2025年1月20日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《實施條例》」），進一步明確了該法律框架。該等法規將企業分為兩個不同的類別：居民企業和非居民企業。居民企業的全球收入（包括來自國內和國外的收入）按25%的標準稅率繳納企業所得稅。就非居民企業而言，稅收待遇因其在中國的經營情況而異。在中國境內設有機構或營業場所的非居民企業，其下述收入的稅率為25%：(i)可歸屬於該機構的來源於中國的收入，及(ii)與該中國機構有實際關聯的來源於外國的收入。相反，未於中國設立機構的非居民企業，或其來源於中國的收入與其在中國的機構並無關連的非居民企業，其來源於中國的收入可享受10%的優惠預扣稅稅率。

2009年4月22日，國家稅務總局（「國家稅務總局」）發佈《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（「82號文」），其中載明判定中國企業或中國企業集團所控制的境外企業在中國是否有實際管理機構的具體標準。儘管82號文在技術上僅適用於由中國企業或集團控制的境外實體（不適用於中國個人或外國實體控制的境外實體），但其為中國稅務機關如何概括性地解釋「實際管理機

監管概覽

構」標準提供了指引。根據82號文，境外實體同時滿足以下全部條件的，將被認定為中國稅務居民企業：(i)日常經營管理的主要地點位於中國；(ii)財務與人力資源事項的決策由中國境內人員或機構作出或批准；(iii)主要資產、會計賬簿和記錄、公司印章、董事會和股東決議案位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。

根據科學技術部、財政部、國家稅務總局聯合發佈的自2016年1月1日起施行的《高新技術企業認定管理辦法》，認定為高新技術企業的企業可享受15%的優惠企業所得稅稅率。該優惠稅率在新技術企業證書的三年（自證書籤發之日起計）有效期內持續適用。為維持此稅收優惠資格，企業可於現有證書屆滿前後提交高新技術企業重新認定申請。該政策框架使符合資格的企業可在滿足該管理辦法所載所有資質標準的前提下，通過連續認定持續享受優惠稅率。

增值稅

依據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈、自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產（應稅交易），以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當相應繳納增值稅。

有關股息分派的預扣稅

根據《公司法》，中國公司分派的股息僅可來自可分配利潤。《企業所得稅法》及其於2007年12月6日頒佈、自2008年1月1日起施行並於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》規定，外商投資企業向非中國企業投資者分派股息時，適用10%的標準預扣稅稅率。此框架由2006年8月21日發佈、於2007年4月1日於香港生效並於2007年1月1日在中國內地生效的《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》補充，該安排規定香港公司自其中國子公司收到的股息適應5%的預扣稅稅率（若持股比例不低於25%）或10%的預扣稅稅率（若持股比例低於25%）。

監管概覽

於2009年2月20日發佈的《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》就優惠稅收待遇引入「受益所有人」要求，規定股息接收者必須於股息分配前12個月期間內持續直接持有合資格的中國企業股權。自2018年4月1日起施行的《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》進一步完善了此概念，將「受益所有人」定義為擁有或控制所得及產生所得的權利或財產的實體，並載明多項對「受益所有人」認定產生負面影響的因素。《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》首次自2015年11月1日起施行、其後於2018年及2019年修訂並於2020年1月1日最新修訂並施行。該等辦法要求實施自我評估制度，即非居民納稅人在中國進行納稅申報時，必須評估其享受條約優惠的資格，並提交《辦法》第七條規定的證明文件。

有關僱傭和社會福利的法規

《勞動合同法》

自1995年1月1日起施行並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及自2008年1月1日起施行並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》共同規定，在中國境內，用工單位及職工建立勞動關係時，應當訂立正式的勞動合同。自2014年3月1日起施行的《勞務派遣暫行規定》進一步規定，企業使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%，前述用工總量是指用工單位訂立勞動合同人數與使用的被派遣勞動者人數之和。

社會保險與住房公積金

於2010年10月28日頒佈、自2011年7月1日起施行並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，以及國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，載明中國僱員必須參加社會保險的規定。根據該等規定，僱員必須參加由僱主和僱員共同供款的三項社會保險計劃：基本養老保險、基本醫療保險和失業保險。此外，僱員享有兩項由僱主出資的計劃：工傷保險及生育保險。生育保險與基本醫療保險的合併實施始於2017年1月19日公佈的《國務院辦公廳關於印發〈生育保險和職工基本醫療保險合併實施試點方案〉的通知》，並根據於2019年3月6日頒佈的《國務院辦公廳關於全面推進生育保險和職工基本醫療保險合

監管概覽

併實施的意見》於全國範圍內全面實施。《中華人民共和國社會保險法》規定，僱主必須在當地的社會保險經辦機構完成社會保險登記手續，並履行為員工繳納或代扣代繳相關社會保險費的義務。違規者將受到分級處罰：未辦理社會保險登記的僱主將被責令限期改正，倘繼續違規，則可能被處以應付保險費一至三倍的罰款。同樣，未按時繳納或未足額繳納保險費的，將自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，則可能被處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。於2025年7月31日頒佈並自2025年9月1日起施行的《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)》規定，勞資雙方約定或承諾免繳社會保險費的，均視為無效。用人單位未依法繳納社會保險費的，勞動者可以依據《中華人民共和國勞動合同法》第三十八條第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。

於1999年4月3日頒佈及其後於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》載明中國住房公積金供款的強制性要求。僱主有義務及時全額支付住房公積金，並明確禁止逾期繳存或者少繳。相關規定要求僱主於指定的住房公積金管理中心辦理繳費手續及繳存登記手續。該條例對違規行為實行分級執法機制。未辦理住房公積金登記或未建立職工賬戶的企業，將收到住房公積金管理中心的責令改正通知書，必須於指定期限合規。持續違規者將被處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的行政罰款。就拖欠的款項而言，管理中心將首先發佈命令，要求於規定的期限內全額付款。倘企業逾期仍不遵守規定，則該條例授權管理中心申請人民法院強制執行。

監管概覽

中共中央辦公廳及國務院辦公廳於2018年7月20日聯合頒佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》規定，自2019年1月1日起，對社會保險費徵收機制實施根本性調整。此項改革將所有社會保險計劃（包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和基本醫療保險）的徵收權轉移至稅收管理系統。於2018年9月13日公佈的《國家稅務總局辦公廳關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》提供了補充指引。該文件嚴格禁止地方部門對企業的歷史社會保險欠款進行追溯性自行徵收。於2018年11月16日頒佈的《國家稅務總局關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》重申了此政策導向，明確禁止各級稅務機關對民營企業等納稅人先前年度的逾期保費進行追溯性自行徵收。

有關外匯管制的法規

於1996年1月29日頒佈及其後於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》確立了規範中國外匯交易的基本原則。人民幣可於經常項目（包括分派股息、貿易和服務相關外匯交易）中自由兌換，但不可用於資本項目（如直接投資、貸款、返程投資及中國境外的證券投資），事先獲得國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）或其指定銀行的批准的除外。

於2016年6月9日公佈的《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》推出了重大自由化措施。資本項目下的外匯收入（包括但不限於外匯資本金、外債及自境外上市收回的資金）的結匯，可按意願將外幣兌換成人民幣。境內資本項目外匯收入自願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支狀況適時調整上述比例。

監管概覽

於2019年10月23日公佈的《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》(經於2023年12月4日頒佈的《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》修訂)實施了進一步的改革。該等措施允許從事非投資類業務的外商投資企業將外匯資本金兌換成人民幣，並將該等資金用於境內股權投資，但前提條件是有關活動符合現行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》，且涉及真實的、合法的投資項目。

中國人民銀行、國家外匯管理局於2025年12月26日發佈了《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，將自2026年4月1日起施行。該通知(i)明確了境外上市募集資金、減持或轉讓股份等所得可以外幣或人民幣調回，參與H股全流通的上市公司對境內股東的分紅款應在境內以人民幣形式派發；(ii)明確了境外上市募集資金以外幣調回的可自主結匯使用，上市公司在境內可自主選擇匯率風險管理途徑；(iii)支持銀行直接辦理境內企業境外上市登記，放寬發行上市、增發、減持等登記時限要求；(iv)明確了境外上市募集資金、減持或轉讓股份所得資金原則上應匯回境內，股東因增持匯出資金如有剩餘或交易未達成時，應及時匯回境內；允許符合一定條件的企業將募集資金留存境外使用。

有關反不正當競爭、反腐敗及反賄賂的法規

《中華人民共和國反不正當競爭法》由全國人大常委會於2019年4月23日頒佈並於2025年6月27日修訂。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：(i)交易對方的任何僱員；(ii)受交易對方委託辦理相關事務的任何單位或者個人；或(iii)利用職權或者影響力影響交易的任何其他單位或者個人。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，該等折扣及佣金應在雙方的會計賬簿中妥善記錄。某位經營者的僱員的任何商業賄賂行為均將被視為該經營者的行為，該經營者有證據證明該行為與該經營者尋求交易機會或競爭優勢的努力無關除外。

監管概覽

最近由全國人大常委會於2023年12月29日修訂的《中華人民共和國刑法》將職務侵佔罪定義為僱員濫用職權，非法佔有公司、企業或者其他組織的財物的行為。該法根據挪用資金的數額制定了分級處罰結構：數額較大的，處3年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金；數額巨大的，處3年以上10年以下有期徒刑，並處罰金；數額特別巨大的，處10年以上有期徒刑或者無期徒刑，並處罰金。

國家衛計委（現國家衛健委）頒佈的自2014年3月1日起施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，建立了嚴格的醫藥交易商業賄賂違法行為懲戒機制。根據該規定，涉及與商業賄賂有關的刑事訴訟、調查或行政處罰的製藥商、分銷商或其代理人將被錄入由相關政府部門維護的官方不良記錄數據庫。被列入不良記錄數據庫的後果包括重大的市場准入限制：於不良記錄數據庫公佈後兩年內，(i)相關省份內的所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構不得購入被列入不良記錄的實體的產品，及(ii)產品在其他省份內公立醫療機構於集中採購招標的評分得分將自動減分。該規定對屢犯者加大了處罰力度：對五年內二次列入不良記錄數據庫的實體，中國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構自最近的列入日期起計兩年內不得購入其產品。

國家衛健委等14個部門於2023年5月8日聯合發佈的《2023年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，以醫藥交易腐敗問題為目標，禁止通過捐贈／會議等形式變相支付費用、支付銷售回扣等行為。於2024年5月17日公佈的《2024年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》加強了價格監管，要求審計醫院與藥企之間的交易，並調查違法開票／回扣行為。其加強了對生產者／分銷商的合規要求，同時敦促行業協會加強自監管和醫療代表管理，系統地防止醫療器械交易中的商業賄賂。

監管概覽

有關反壟斷的法規

根據自2008年8月1日起施行、於2022年6月24日修訂並自2022年8月1日起施行的《中華人民共和國反壟斷法》，禁止以下壟斷行為：達成壟斷協議、濫用市場支配地位，以及具有排除、限制競爭影響的經營者集中。

國家市場監管總局於2023年3月10日發佈並自2023年4月15日起施行的《禁止濫用市場支配地位行為規定》，進一步防範並禁止濫用市場支配地位的行為。具有市場支配地位的經營者不得濫用其市場支配地位，實施諸如以不公平的高價出售商品或以不公平的低價購買商品、無正當理由以低於成本的價格出售產品、或無正當理由拒絕與交易方進行交易等行為。對違反禁止濫用市場支配地位行為的處罰包括責令停止相關活動、沒收非法所得及罰款（上一年銷售收入的1%至10%）。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》，旨在完善對網絡平台的反壟斷管理，據此，「平台」指通過網絡信息技術，使相互依賴的雙邊或者多邊主體在特定載體提供的規則下交互，以此共同創造價值的商業組織形態。反壟斷執法機構對平台經濟領域開展反壟斷監管應當堅持以下原則：保護市場公平競爭，依法高效監管，激勵創新，維護各市場參與者的合法權益。

有關併購及海外[編纂]的法規

併購

2006年8月8日，商務部及其他五部委聯合頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》，該等規定自2006年9月8日起施行，其後由商務部於2009年6月22日修訂。該規定要求，外國投資者以資產收購或股權收購方式收購境內企業，應當符合相關外商投資行業政策，並須獲得相關商務部門的批准。該規定要求，符合下述任意一項的任何控制權變更交易（外國投資者從該交易中獲得中國境內企業控制權）均應事先告知商務部，(i)交易涉及重點行業，(ii)引起或可能引起對國家經濟安全的擔憂，或(iii)導致持

監管概覽

有中國馳名商標或老字號的境內企業控制權發生變更。中國企業或居民設立或控制的境外公司收購關聯的境內公司，亦必須取得商務部的批准。商務部於2014年9月6日發佈並自2014年10月6日起施行的《境外投資管理辦法》規定，企業在開展境外投資前，應向商務部及省級相關部門辦理備案或批准手續。將於批准或完成備案後頒發企業境外投資證書。若該證書後續出現任何變動，必須重新申請修改。此外，境外控股企業的境外再投資必須由當地企業在完成相關境外法律程序後向商務主管部門報告。根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並自2018年3月1日起施行的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業或開展境外投資的投資者，必須根據項目分類獲得批准或完成備案。敏感項目，包括在敏感國家、地區或行業的投資，必須獲得批准，而非敏感項目則須備案。

此外，若一項交易符合國務院於2008年8月發佈並於2018年9月18日及2024年1月22日修訂的《關於經營者集中申報標準的規定》中設定的門檻，則任何使一個市場參與者獲得對另一市場參與者的控制權或決定性影響力的兼併、收購或合約安排，必須事先向國務院反壟斷部門申報。

國務院辦公廳於2011年2月3日公佈的《關於建立外國投資者併購境內企業安全審查制度的通知》，已建立外國投資者併購境內企業安全審查制度。商務部隨後頒佈了詳細的實施規定，《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》，該等規定於2011年9月1日生效。根據該等規定，引起「國家安全」問題的外國投資者的收購事項必須接受商務部的嚴格審查。該等規定亦禁止試圖通過代理安排或合同控制架構等規避此類安全審查。根據國家發改委和商務部於2020年12月19日聯合發佈並自2021年1月18日起施行的《外商投資安全審查辦法》，投資軍事和國防等敏感領域，在軍事設施周邊地域投資，控制重要農產品、重要能源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網服務、重要金融服務、關鍵技術等重要領域的資產，必須事先取得指定政府部門的批准。

監管概覽

境外[編纂]

《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》由中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2021年7月6日聯合頒佈。該文件加強對企業境外[編纂]實施審查，倡導加強跨境監管合作，並呼籲修訂網絡安全、跨境數據傳輸和機密信息管理等相關法律法規，包括與境外發行證券和[編纂]相關的保密要求和備案管理。該文件亦規定，總部設在中國的境外上市公司應承擔信息安全的主要責任，並促進相關監管制度的發展，以應對該等公司面臨的風險和事故。

中國證券監督管理委員會（「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，自2023年3月31日起施行。該等辦法建立了一套全面的備案制監管制度，對中國境內公司直接和間接於境外[編纂]證券和[編纂]進行規範。

《境外上市試行辦法》明確了境外[編纂]的五種禁止情形：(i)適應的中國法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外[編纂]可能危害國家安全的；(iii)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濟秩序的特定經濟犯罪的；(iv)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；及(v)境內公司的控股股東或者受控股股東支配的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

發行人境外市場[編纂]或者[編纂]的，應當在境外提交相關申請後3個營業日內向中國證監會備案。根據《境外上市試行辦法》，境內企業於境外市場[編纂]或[編纂]後，必須於提交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會辦理備案手續。《境外上市試行辦法》進一步規定了持續披露義務，要求發行人於[編纂]後發生特定重大事項時向中國證監會提交後續報告，該等事項包括但不限於：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或者有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換[編纂]地位或者[編纂]

監管概覽

板塊；(iv)主動終止上市或者強制終止上市。此外，該等法規對重大業務變動實施特殊報告要求。發行人境外[編纂]後主要業務經營活動超出屬於原備案文件申報的範圍的，應當自該等重大變化發生之日起3個營業日內，向中國證監會提交專項報告及境內律師事務所出具的法律意見書。

此外，根據《國家發展改革委商務部人民銀行外交部關於進一步引導和規範境外投資方向指導意見的通知》(於2017年8月4日起施行)，若未來將境外[編纂]的募集資金用於具體的境外投資項目，應當確保境外投資方向符合前述規定的內容，並按照中國法律的規定履行境外投資相關的審批、核准或備案程序。

此外，中國證監會與若干其他中國政府部門於2023年2月24日共同頒佈《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》(「《**保密和檔案管理規定**》」)，該等規定自2023年3月31日起施行。根據《**保密和檔案管理規定**》，直接或間接進行境外[編纂]和[編纂]的中國境內公司，於其境外[編纂]和[編纂]過程中，直接或通過其境外上市實體向證券公司、會計師事務所等證券服務機構或境外監管機構提供或公開披露文件和資料時，應嚴格遵守適用的有關保密的中國法律法規。倘有關文件或資料含有國家秘密或政府機構的工作秘密，中國境內公司應首先依法獲得主管部門的批准，並向同級保密行政管理部門備案；倘有關文件或材料一旦洩露，將危害國家安全或公共利益，中國境內公司應嚴格履行適用的國家法規規定的相關程序。中國境內公司於向證券公司和證券服務提供商提供文件和資料時，亦應當就所提供的具體的國家秘密和敏感信息提供書面聲明，並且證券公司和證券服務機構應當妥善保存該等書面聲明，以供檢查。此外，《**保密和檔案管理規定**》亦規定，境外證券監管機構及有關主管部門提出就中國境內企業境外[編纂]相關活動對中國境內企業以及為該等企業境外[編纂]提供相應服務的證券公司、證券服務機構進行檢查或調查取證的，應當通過跨境監管合作機制進行，且中國證監會或有關中國政府主管部門依據雙多邊合作機制提供必要的協助。境內企業、證券公司和證券服務機構，在配合境外證券監督管理機構或境外有關主管部門檢查、調查或為配合檢查、調查而提供文件、資料前，應當經中國證監會或中國有關主管部門同意。

監管概覽

有關於中國房屋租賃管理的法規

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈的《商品房屋租賃管理辦法》(自2011年2月1日起施行)，房屋租賃合同訂立後三十日內，出租人及承租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。違反此規定的，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；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。