
監管概覽

關於醫療機構改革的法規

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

國務院辦公廳於2010年11月26日頒佈《國務院辦公廳轉發中華人民共和國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、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》（「《通知》」）。《通知》就放寬社會資本舉辦醫療機構的准入範圍提出了以下措施，包括：准許及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時優先考慮社會資本；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與中國的醫療機構、企業和其他經濟組織以合資或合作企業形式設立醫療機構。逐步取消境外資本在境內醫療機構可擁有的最高股權限制。簡化並規範外資辦醫的審批程序。中外合資、合作醫療機構的設立由省級衛生部門和商務部門審批。此外，為鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構，《通知》還針對非營利性醫療機構稅收和價格政策、醫保定點服務單位、用人環境、配置大型醫用設備等方面提出了意見。

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

監管概覽

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

為了解決醫療保險發展不平衡不充分的問題，中共中央與國務院於2020年2月25日頒佈《關於深化醫療保障制度改革的意見》（「《醫療保障制度意見》」），主要意見如下：(i)提升治療保障機制；(ii)完善財務營運機制；(iii)成立有效醫療保險付款機制；及(iv)健全及嚴格的資金監督機制。基於前述的主要意見，《醫療保障制度意見》主要目的在於使患者受惠於享受優質醫療服務，提高患者就診率及醫療保險金使用率。

國務院辦公廳於2021年9月23日頒佈的《「十四五」全民醫療保障規劃》，從以下方面規定了提高醫療保險制度成熟度和精細度的措施：(i)提升基本醫療保險參保質量；(ii)完善基本醫療保障待遇保障機制；(iii)優化基本醫療保障籌資機制；(iv)鼓勵商業健康保險發展；(v)優化醫保支付機制；(vi)完善醫藥價格形成機制；(vii)加快健全基金監管體制機制；(viii)協同建設高效的醫藥服務供給體系；及(ix)加快醫保信息化建設。

關於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2016年12月25日頒佈並於2017年7月1日生效的《中華人民共和國中醫藥法》，政府支持社會力量舉辦中醫（「中醫」）醫療機構。社會力量舉辦的中醫醫療機構在准入、執業、基本醫療保險、科研教學、醫務人員職稱評定等方面享有與政府舉辦的中醫醫療機構同等的權利。中醫醫療機構配備的醫務人員應當以中醫藥專業技術人員為主，主要提供中醫藥服務。經考試取得醫師資格的中醫醫師按照政府有關規定，經接受培訓、通過考核後，可以在執業活動中採用與其專業相關的現代科學技術方法。

監管概覽

國務院於2016年2月22日頒佈的《中醫藥發展戰略規劃綱要（2016-2030年）》（「《戰略規劃》」），將中醫藥列為一項國家戰略，並對日後的中醫藥發展作出系統性規劃。《戰略規劃》描繪了以全面振興中醫藥事業為重點的宏偉藍圖，尤其關注切實提高中醫醫療服務能力（包括但不限於完善覆蓋城鄉居民的中醫醫療服務體系，提高中醫藥防病治病能力，及促進中醫與西醫結合），以及推動以遠程醫療、移動醫療、智慧醫療等新型中醫醫療服務模式為基礎的「互聯網+」中醫的建立。

為落實醫藥衛生體制改革任務，國務院於2009年4月21日發佈《國務院關於扶持和促進中醫藥事業發展的若干意見》，旨在(i)發展中醫醫療和預防保健服務；(ii)推進中醫藥繼承與創新；(iii)加強中醫藥人才隊伍建設；及(iv)提升中醫藥產業發展水平。

於2018年8月30日，國家中醫藥管理局、科學技術部、工業和信息化部（「工信部」）及國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）聯合發佈《關於加強中醫醫療器械科技創新的指導意見》，訂明以下主要意見：(i)加強中醫醫療器械創新發展；(ii)健全中醫醫療器械標準體系，及(iii)推進中醫醫療器械創新平台建設與國際化發展。

國家中醫藥管理局於2023年3月10日頒佈的《中醫診所基本標準（2023年版）》規定中醫診所在人員、設備及場所方面的具體要求。

於2019年7月25日，國家中醫藥管理局與國家衛健委聯合發佈《關於在醫療聯合體建設中切實加強中醫藥工作的通知》，訂明以下主要規定：(i)推進中醫醫院牽頭組建多種形式的醫療聯合體（「醫聯體」）；(ii)提升縣級中醫醫院綜合能力；及(iii)加強對中醫醫院牽頭組建醫聯體的政策保障。

於2019年10月20日，中央委員會與國務院聯合發佈《關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》，訂明以下主要意見：(i)健全中醫藥服務體系；(ii)發揮中醫藥在維護和促進人民健康中的獨特作用；(iii)推動中藥質量提升和產業高質量發展；(iv)加強中醫藥人才隊伍建設；(v)促進中醫藥傳承與創新發展；及(vi)改革完善中醫藥管理體制機制。

監管概覽

於2023年3月23日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合印發了《關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》，訂明以下主要意見：(i)實施中醫藥特色人才培養工程；(ii)依託高水平中醫醫院建設國家中醫疫病防治基地；(iii)支持有條件的中醫醫院牽頭建設醫療聯合體，以加強基層醫療衛生機構中醫館建設；(iv)加大對中醫醫院和基層醫療衛生機構的投入傾斜力度。

國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）於2023年1月3日發佈《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》，旨在推進中藥科學監管體系建設，制定以下若干措施（包括但不限於）：(i)加強中藥材質量管理；(ii)強化中藥飲片、中藥配方顆粒監管；(iii)優化醫療機構中藥製劑管理；及(iv)重視中藥上市後管理等。

關於醫療機構分類的法規

衛生部、國家中醫藥管理局、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日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》規定，中國的醫療機構主要分類為營利性醫療機構和非營利性醫療機構，而非營利性醫療機構進一步分為公辦非營利性醫療機構及民辦非營利性醫療機構。非營利性醫療機構和營利性醫療機構以其經營目的、服務任務、執行不同的財政、稅收、價格及會計政策等為劃分基礎。此外，政府不應運營營利性醫療機構。另一方面，非營利性醫療機構必須遵從政府不時訂明的醫療服務定價指導，以及國家衛健委、財政部發佈的規則及政策，包括《醫院財務制度》。營利性醫療機構可將其利潤作為經濟回報分派予其投資者。營利性醫療機構可根據其營銷需要酌情決定醫療服務的收費及價格。在建立內部控制制度時，營利性醫療機構可採用企業適用的財務、會計制度以及其他政策。醫療機構按有關法律規定辦理申請、登記及校驗手續時，須向有關衛生部門提交有關其非營利性醫療機構或營利性醫療機構性質的書面聲明，由負責辦理的衛生部門與其他有關部門共同基於其投資來源及經營性質確定其非營利性醫療機構或營利性醫療機構性質。

監管概覽

關於醫療機構管理的法規

國務院於1994年2月26日頒佈、於1994年9月1日生效並於2016年2月6日及2022年3月29日修訂的《醫療機構管理條例》及衛生部於1994年8月29日頒佈並於2006年11月1日、2008年6月24日及2017年2月21日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，任何單位或者個人設置醫療機構，必須經縣級或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、更改、出售、轉讓或出借。如醫療機構違反相關規定，出售、轉讓、出借《醫療機構執業許可證》的，則縣級或以上人民政府衛生行政部門責令其整改，沒收其非法所得，並處違法所得五倍以上十五倍以下的罰款；違法所得少於人民幣10,000元的，按人民幣10,000元計；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

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

根據衛生部於2006年1月24日頒佈、國家衛計委於2016年1月19日修訂的《放射診療管理規定》，醫療機構開展放射診療工作，應當具備與放射診療工作相適應的條件。醫療機構在開展放射診療工作前，應當提交相關資料，包括但不限於《醫療機構執業許可證》或《設置醫療機構批准書》、放射診療設備清單，向相應的衛生行政主管部門提出《放射診療許可證》申請。醫療機構開展不同類別放射診療工作，應當分別具有相應設備。醫療機構取得《放射診療許可證》後，到核發《醫療機構執業許可證》的衛生行政執業登記部門辦理相應診療科目登記手續。《放射診療許可證》及《醫療機構執業許可證》應同時校驗。

監管概覽

根據國務院於2005年9月14日頒佈並於2014年7月29日和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》，及國家環保總局於2006年1月18日頒佈並由環境保護部及生態環境部分別於2008年12月6日、2017年12月20日、2019年8月22日和2021年1月4日修訂的《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任何單位，應當取得《輻射安全許可證》。

根據國家市場監管總局於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，應當依法取得《食品經營許可證》。

關於醫療廣告的法規

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日和2021年4月29日修訂的《中華人民共和國廣告法》（「《廣告法》」），廣告不得含有虛假內容，不得欺騙、誤導消費者。發佈醫療、藥品和醫療器械等廣告須依法進行審查，應當在廣播、電影、電視、報刊、雜誌或以其他方式發佈前依照有關規則由有關部門對廣告內容進行審查。未經審查的廣告不得發佈。倘廣告主違反規定發佈未經審查的廣告，市場監管部門責令停止發佈廣告，責令廣告主在相應範圍內消除不良影響，並處廣告費用三倍的罰款；廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處人民幣10萬元以上人民幣20萬元以下的罰款；情節嚴重的，處廣告費用三倍以上五倍以下的罰款；廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處人民幣20萬元以上人民幣1百萬元以下的罰款；可以吊銷營業執照，並由廣告審查機關撤銷廣告審查批准文件，一年內不受理相關方的廣告審查申請。

根據衛生部和國家工商行政管理總局（「國家工商總局」）於1993年9月27日聯合頒佈並於2005年9月28日及2006年11月10日修訂及於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》，擬發佈任何醫療廣告的任何醫療機構，應當申請醫療廣告審查並取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年。

監管概覽

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，加重違法醫療廣告的處罰。

根據國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」）於2023年2月25日頒佈並於2023年5月1日生效的《互聯網廣告管理辦法》，發佈醫療、藥品、醫療器械、農藥、獸藥、保健食品、特殊醫學用途配方食品等法律、行政法規規定應當進行審查的廣告，應當在發佈前由廣告審查機關對廣告內容進行審查；未通過此項審查的該等廣告，不得發佈。

根據國家市場監管總局於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》，企業尋求宣傳發佈其藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品廣告，應當申請廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件的有效期（以最短者為準）一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。已經審查通過的廣告內容未取得事先批准前，不得改動。廣告內容需要改動的，應當重新申請廣告審查。

關於互聯網醫院的法規

根據國務院於2015年7月1日發佈的《國務院關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》（「《意見》」），鼓勵互聯網企業與醫療機構合作建立線上醫療信息平台，加強區域醫療衛生服務資源整合，充分利用互聯網、大數據等手段，提高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日發佈的《國務院辦公廳關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，鼓勵醫療機構應用互聯網等信息技術拓展醫療服務空間和內容，構建覆蓋診前、診中、診後的線上線下一體化醫療服務模式。允許依託醫療機構發展互聯網醫院。醫療機構可使用互聯網醫院作為第二名稱，在實體醫院的基礎上，運用互聯網技術提供安全舒適的醫療服務，允許在線開展部分常見病、慢性病複診。醫師在掌握患者病歷資料後，可以針對部分常見病、慢性病在線開具處方。

此外，《國家衛生計生委關於推進醫療機構遠端醫療服務的意見》和《關於完善「互聯網+」醫療服務價格和醫保支付政策的指導意見》鼓勵擴大線上諮詢，將線上醫療服務合法化、標準化。該等法規支持通過醫療保險對線上諮詢進行報銷。中國政府還鼓勵線下醫院建立線上醫院，促進中醫醫療健康和西醫醫療健康相結合。

根據國務院於2016年12月27日頒佈的《「十三五」衛生與健康規劃》（「《規劃》」），建議加強人口健康信息化建設，全面實施「互聯網+」醫療健康益民服務。《規劃》還鼓勵建立區域遠程醫療平台，推進優質醫療資源向中西部和基層流動。於2018年7月17日，國家衛健委和國家中醫藥管理局聯合頒佈三份文件，即《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2018年9月28日作出修訂。根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，「互聯網醫院」包括：(a)作為實體醫療機構第二名稱的互聯網醫院，及(b)依託實體醫療機構獨立設置的互聯網醫院。

根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，國家根據於1994年8月29日頒佈及於2017年2月21日修訂的《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。在對互聯網醫院實施准入管理之前，省級衛生健康行政部門應建立省級互聯網醫療服務監管平台，與互聯網醫院的信息平台對接，實現實時監管。設置互聯網醫院應當遵守《互聯網醫院管理辦法（試行）》規定的行政審批流程。根據《互聯網

監管概覽

醫院管理辦法(試行)》，申請設置互聯網醫院的，應當向其依託的實體醫療機構執業登記機關提交設置申請，並提交設置申請書、設置可行性研究報告、所依託實體醫療機構的地址，以及申請設置方與所依託實體醫療機構共同簽署的合作建立互聯網醫院的協議書。如果實體醫療機構計劃與第三方機構合作建立互聯網醫院信息平台，應當提交相關合作協議。對於通過合作建立的互聯網醫院，合作方發生變更或出現其他合作協議失效的情況時，需要重新申請設置互聯網醫院。國務院衛生健康行政部門和中醫藥主管部門負責全國互聯網醫院的監督管理。地方各級衛生健康行政部門(含中醫藥主管部門)負責各自轄區內互聯網醫院的監督管理。

在互聯網醫院的執業規則方面，《互聯網醫院管理辦法(試行)》規定第三方機構依託其實體醫療機構共同建立互聯網醫院的，應當為實體醫療機構提供醫師、藥師等專業人員服務和信息技術支持服務，通過協議、合同等方式明確各方在醫療服務、信息安全、隱私保護等方面的責任與權利。在互聯網醫院的監督管理方面，《互聯網醫院管理辦法(試行)》闡明省級衛生健康行政部門與互聯網醫院登記機關通過省級互聯網醫療服務監管平台，對互聯網醫院共同實施監管，重點監管互聯網醫院的人員、處方、診療行為、患者隱私保護和信息安全等內容。互聯網醫院按照有關信息安全法律法規，對三級信息系統採取信息安全保護措施，包括向所在地公安機關完成備案。除非患者在實體醫院就診，由接診的醫師通過互聯網醫院邀請其他醫師提供診斷服務，否則醫師只能通過互聯網醫院為確診為患有某些常見病或慢性病的患者提供複診服務。

根據《互聯網診療管理辦法(試行)》，互聯網診療活動應當由取得《醫療機構執業許可證》的醫療機構進行。醫療機構提供的以互聯網為基礎的診斷服務應當與其診斷科目相一致。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得到。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。

監管概覽

根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，互聯網醫院必須對患者進行風險提示，獲得患者的知情同意。患者在實體醫療機構就診，由接診的醫師通過互聯網醫院邀請其他醫師進行會診時，會診醫師可以出具診斷意見並開具處方；患者未在實體醫療機構就診，醫師只能通過互聯網醫院為患有某些常見病及慢性病的患者提供複診服務。互聯網醫院可以提供家庭醫師簽約服務。當患者病情出現變化或存在其他不適宜在線診療服務的情況時，醫師應當引導患者到實體醫療機構就診。不得對首診患者開展互聯網診療活動。

於2022年2月8日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈《互聯網診療監管細則(試行)》。該細則指出，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，應當進行多點執業註冊或備案。醫療機構應當對開展互聯網診療活動的醫務人員進行實名認證。

關於藥品經營的法規

全國人大常委會於1984年9月頒佈並分別於2001年、2013年、2015年及2019年修訂《藥品管理法》，規管中國境內所有單位和個人進行的藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動。根據《藥品管理法》，從事藥品經營活動(包括藥品批發和藥品零售業務)應當取得藥品經營許可證。未取得藥品經營許可證銷售藥品的，沒收銷售藥品的違法所得，並由地方藥品監督管理局處違法銷售的藥品(包括已售出或未售出的藥品)貨值金額介乎15至30倍的罰款。國務院於2002年8月頒佈並分別於2016年、2019年及2024年修訂《藥品管理法實施條例》，強調詳細的藥品管理實施條例。

根據國家藥品監督管理局(已重組及整合為國家食藥監總局)於1999年頒佈及於2000年1月生效的《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》，藥品分為處方藥和非處方藥。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可調配、購買和使用。此外，處方藥只准在專業性醫藥報刊進行廣告宣傳。而

監管概覽

非處方藥進一步分為甲、乙兩類，兩類非處方藥均可不憑處方購買和使用，且經相關政府部門審批後即可向公眾進行廣告宣傳。經營處方藥及／或非處方藥的藥品批發企業和銷售處方藥及／或甲類非處方藥的藥品零售企業必須具有藥品經營許可證。

根據國家食藥監總局於2000年4月頒佈並分別於2012年、2015年及2016年修訂的《藥品經營質量管理規範》，藥品經營企業應當在藥品採購、儲存、運輸、銷售等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量。

國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈並於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，規定申請藥品經營許可證的程序及藥品批發商或藥品零售商在管理制度、人員、設施等方面的要求和資格，以及醫療機構、藥品上市許可持有人及藥品經營企業應當遵守的質量管理標準和規範。

關於中藥飲片採購的法規

於2024年11月29日，全國中藥飲片聯盟採購辦公室發佈《全國中藥飲片採購聯盟集中採購文件》，概述了推進藥品集中帶量採購，擴大藥品集採覆蓋面，進一步降低群眾用藥負擔的計劃。各省或自治區委派代表組成全國中藥飲片聯盟採購辦公室，在國家醫療保障局指導下，代表各醫療機構及藥店實施中藥飲片集中帶量採購。於2025年2月17日，全國中藥飲片聯盟採購辦公室公佈《全國中藥飲片聯盟採購中選結果》。於2025年8月5日，北京市醫療保障局發佈《北京市醫療保障局關於執行全國中藥飲片採購聯盟集中採購中選結果的通知》，要求北京市所有公立醫療機構（含軍隊醫療機構）參加本次集中帶量採購，鼓勵非公立醫保定點醫療機構積極參加。自2025年8月16日起，醫療機構將全面執行本次中藥飲片帶量採購中選結果。

監管概覽

關於互聯網藥品交易服務的法規

2019年最新修訂的《藥品管理法》廢除對網上銷售處方藥的限制，並採取線上線下銷售標準統一的原則。根據國家食藥監總局於2005年9月29日頒佈及於2005年12月1日生效的《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》，從事互聯網藥品交易服務的企業必須經過審查驗收並取得互聯網藥品交易服務資格證書。互聯網藥品交易服務資格證書的有效期為五年。國家食藥監總局負責審批藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構之間開展的互聯網藥品交易服務，而省級食品藥品監督管理局負責審批藥品生產企業、藥品批發企業在其網站上與第三方企業合作開展的互聯網交易服務以及面向個人消費者的互聯網藥品交易服務。《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》進一步規定，向個人消費者提供互聯網藥品交易服務的企業應當為依法設立的藥品連鎖零售企業。根據《藥品管理法》及《藥品經營質量管理規範》，經營藥品連鎖零售企業應當遵守法規及國家食藥監總局規定的驗收標準。在獲得食品藥品監督管理主管部門頒發的互聯網藥品交易服務資格證書後，申請人應當按照《互聯網信息服務管理辦法》的規定，取得電信業務經營許可證，或者履行相應的備案手續。根據國務院於2017年1月12日發佈的《國務院關於第三批取消中央指定地方實施行政許可事項的決定》，除第三方平台外，取消省級食藥監局對互聯網藥品交易服務企業實施的所有審批規定。根據國務院於2017年9月22日發佈的《國務院關於取消一批行政許可事項的決定》，國家食藥監總局不再受理從事第三方平台業務的互聯網藥品交易服務企業的審批申請。

國家市場監管總局於2022年8月3日發佈的《藥品網絡銷售監督管理辦法》（「《藥品網絡銷售辦法》」），旨在加強藥品網絡銷售及相關平台服務的監管。該辦法對處方藥網絡銷售作出具體明確的規定，被認為更有利於包括我們在內的處方藥網絡銷售者。《藥品網絡銷售辦法》規定，（其中包括）處方藥網絡銷售者應當(i)確保處方來源真實、可

監管概覽

靠，(ii)保存處方記錄，相關記錄保存期限不得少於五年，且不少於處方藥有效期後一年，及(iii)展示處方藥信息時，須突出顯示「處方藥須憑處方在執業藥師指導下購買和使用」等風險警示信息。《藥品網絡銷售辦法》亦對藥品網絡銷售平台服務提供者施加若干責任，包括(其中包括)平台服務提供者應當(i)建立並實施藥品質量安全、藥品信息展示、處方審核、處方藥實名購買、藥品配送、交易記錄保存、不良反應報告、投訴舉報處理等管理制度；(ii)加強對網絡藥品銷售商銷售網絡藥品所需執照、許可證以及質量安全保障能力的審查力度；及(iii)建立藥品網絡銷售活動的審查、檢查及監測制度，若發現藥品網絡銷售企業的任何違法行為，應制止違法行為並立即向主管政府部門報告。

關於互聯網藥品信息服務的法規

根據國家食藥監總局於2004年7月8日頒佈及於2017年11月17日修訂的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，從事互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向互聯網用戶提供藥品(含醫療器械)信息及其他服務的活動，而擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，向省級食藥監局提出申請，經審批同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期為五年，於屆滿日期前至少六個月經相關部門重新審查後可予續期。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，分別是牟利服務及非牟利服務。牟利服務是指向互聯網用戶提供藥品信息以換取服務費，而非牟利服務則指向互聯網用戶提供藥品信息，而這些藥品信息是透過互聯網免費供公眾分享及取用。此外，有關藥品的信息應當準確、科學，並須根據相關法律及法規提供。不得在網站上發佈有關醫療機構生產的麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、解毒藥品和製劑的產品信息。此外，藥品(包括醫療器械)廣告須經國家藥監局或者其主管分支機構批准，並且應註明批准文號。

監管概覽

關於醫療器械操作的法規

國家食藥監總局於2014年7月30日頒佈、於2017年11月17日及2022年3月10日修訂，並於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》(「《醫療器械經營辦法》」)適用於在中國境內進行的任何醫療器械業務活動及其監督管理。根據《醫療器械經營辦法》，醫療器械根據醫療器械的風險程度分為三類。從事第三類醫療器械分銷的實體須當取得醫療器械經營許可證，從事第二類醫療器械分銷的實體須向地方主管藥品監督管理局備案，而從事第一類醫療器械分銷的實體則無需進行任何備案或取得任何許可證。

此外，根據國務院於2000年1月4日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《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，而第二類和第三類醫療器械實行註冊管理。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向藥品監督管理部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當申請《醫療器械經營許可證》。

同時，購買及使用大型醫用設備的醫療機構須經省級以上衛生部門批准，取得《大型醫用設備配置許可證》。未經許可擅自購買或使用大型醫用設備的，由縣級以上衛生部門責令停止使用，給予警告，沒收違法所得；違法所得不足人民幣10,000元的，處以人民幣50,000元以上人民幣100,000元以下罰款；違法所得人民幣10,000元以上的，處以違法所得10倍以上30倍以下罰款；情節嚴重的，五年內不受理相關責任人及單位提出的大型醫用設備購買許可申請，違法單位的法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員在違法行為發生期間從本單位取得的收入將被沒收，並處所獲收入30%以上3倍以下罰款。

國家衛健委和國家藥監局於2018年5月22日聯合頒佈並於同日生效的《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》規定，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大型醫用設備目錄管理的大型醫療器

監管概覽

械。國家通過分類和等級配置規劃及根據目錄核發《大型醫用設備配置許可證》管理大型醫用設備。大型醫用設備配置管理目錄分為甲類和乙類。甲類大型醫用設備應當由國家衛健委負責配置管理並核發《大型醫用設備配置許可證》；乙類大型醫用設備應當由省級衛生行政部門負責配置管理並核發《大型醫用設備配置許可證》。國家衛健委和省級衛生健康行政部門應當分別制定甲類、乙類大型醫用設備配置許可管理實施細則。

國家衛健委於2023年3月3日頒佈的《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄（2023年）的通知》，規定甲類及乙類大型醫用設備。

關於醫療服務和藥物價格的法規

根據國家醫療保障局於2020年7月30日頒佈並於2020年9月1日生效的《基本醫療保險用藥管理暫行辦法》或《國家基本藥物目錄管理辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定醫保藥品目錄進行管理。由國家醫療保障局與人力資源和社會保障部頒佈並於2024年11月27日生效以及於2025年1月6日修訂的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或《國家醫保藥品目錄》（「國家醫保目錄」）載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。各地政府要嚴格執行國家醫保目錄，不得自行調整國家醫保目錄內藥品的限定支付範圍。國家醫保目錄所列藥品分為甲乙類兩部分。甲類藥品是臨床治療中廣泛使用、療效好，同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥品是臨床治療中療效好，比甲類藥品價格略高的藥品。根據《國家基本藥物目錄管理辦法》，省級醫療保障部門必須制定省級醫保藥品目錄。購買甲類藥品的患者可根據基本醫療保險制度直接報銷。購買乙類藥品的患者應先支付一定比例的購買價格，然後根據基本醫療保險制度報銷。

監管概覽

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

關於城鎮職工醫療保險及醫療責任保險的法規

根據衛生部、勞動和社會保障部及國家中醫藥管理局於1999年5月11日頒佈的《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》、國務院於2015年10月11日頒佈的《國務院關於第一批取消62項中央指定地方實施行政審批事項的決定》及人社部於2015年12月2日頒佈並於同日生效的《人力資源和社會保障部關於完善基本醫療保險定點醫藥機構協議管理的指導意見》，為城鎮職工基本醫療保險參保人員提供醫療服務的定點醫療機構的資格審查取消。社會保險經辦機構及醫療機構須嚴格遵守服務協議的規定並認真履行協議。違約方應當對違反協議負責。

根據國家醫療保障局於2020年12月30日頒佈並於2021年2月1日生效的《醫療機構醫療保障定點管理暫行辦法》，為合資格成為定點醫療機構，醫療機構除了要取得醫療機構執業許可證之外，還應具備以下條件：(i)正式運營至少三個月；(ii)至少有一名取得醫師執業證書且第一註冊地在該醫療機構的醫師；(iii)主要負責人負責醫保工作，

監管概覽

配備專職或兼職醫保管理人員；(iv)具有符合醫保協議管理要求的醫保管理制度、財務制度、統計信息管理制度、醫療質量安全核心制度等；(v)具有符合醫保協議管理要求的醫保管理制度及醫療機構信息系統技術和接口標準，實現該等醫療機構與政府醫保信息系統有效對接；及(vi)符合其他醫療服務適用法律法規規定的其他條件。此外，為保持資格，定點醫療機構應嚴格遵守醫保協議的規定並履行協議所載的職責。由於醫保協議的期限一般為一年，定點醫療機構應於醫保協議屆滿前三個月向醫療保險部門申請續簽。定點醫療機構與醫療保險部門根據定點醫療機構的醫保協議履行情況就醫保協議續簽事宜進行協商談判。醫療保險部門發現定點醫療機構違反醫保協議的，應按該等協議規定及時妥善處理，可能導致定點醫療機構資格被取消。醫療保障行政部門根據適用法律法規通過（包括但不限於）實地檢查、現場核查、信息監控、大數據分析等方式對定點醫療機構的醫保協議履行情況、醫療保障基金使用情況、醫療服務行為進行監督。因此，定點醫療機構應始終遵守適用的醫療保障法律、法規及標準。

關於中藥配方顆粒醫保報銷政策的法規

於2025年2月8日，北京市醫療保障局發佈《北京市醫療保障局關於完善中藥配方顆粒醫保報銷政策的通知》，明確200多種中藥配方顆粒的報銷標準。

關於醫療機構執業人員的法規

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒佈及於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執業醫師資格證書。取得資格的執業醫師及執業助理醫師應當向有關縣級或以上衛生行政部門申請註冊。經註冊後，醫師可以在醫療機構中按其註冊的地點、類別執業，從事相應的醫療服務。

監管概覽

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、預防及保健服務。醫師執業註冊內容包括執業地點、執業類別、執業範圍。執業地點指醫師執業的醫療、預防、保健機構所在的縣及省級行政區。於相同執業地點的多個機構執業的執業醫師應確定其中一個機構作為其主要執業機構，並向批准該機構執業的衛生行政部門申請註冊；倘該醫師擬於其他機構執業，應向批准該機構執業的衛生行政部門申請備案，註明所在執業機構的名稱。

由5個部門於2014年11月5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》規定，臨床、口腔及中醫類別醫師獲准多點執業。多點執業的醫師應當具有中級及以上專業技術，從事同一專業工作滿五年以上。在第一執業地點以外執業的執業醫師，應當按照其第一執業地點所註冊的相同類別從事執業活動，執業範圍應當與第一執業地點二級診療相同。

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，護士執業應當取得《護士執業證書》，該證書有效期為五年。醫療機構配備護士的數量不得低於衛生行政主管部門規定的護士配備數量標準。

根據衛生部於2008年5月6日頒佈、於2008年5月12日生效並於2021年1月8日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士須於註冊執業地點從事護理工作前註冊取得《護士執業證書》。

根據全國人大常委會於2019年8月26日頒佈並於2019年12月1日生效的《藥品管理法》，醫療機構應當配備依法經過資格認定的藥師或者其他藥學技術人員，負責本單位的藥品管理、處方審核和調配、合理用藥指導等工作。非藥學技術人員不得直接從事藥學技術工作。依法經過資格認定的藥師或者其他藥學技術人員調配處方，應當進行核對，對處方所列藥品不得擅自更改或者代用。

監管概覽

此外，於2021年6月18日頒佈並生效的《執業藥師註冊管理辦法》，規定了執業藥師的註冊手續、註冊條件以及執業藥師的權利及義務。

關於醫療事故的法規

於2020年5月28日，第十三屆全國人民代表大會第三次會議採納《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），於2021年1月1日生效。《民法典》規定，患者在診療活動中受到損害，醫療機構或其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。

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

關於增值電信服務的法規

於2000年9月25日，國務院頒佈《中華人民共和國電信條例》（「《電信條例》」）（於2014年7月29日及2016年2月6日經修訂），以規管在中國的電信活動及相關業務。《電信條例》規定電信服務提供商於經營業務前須取得經營許可證。《電信條例》將電信業務分為基礎電信業務和增值電信業務，增值電信業務界定為利用公共網絡基礎設施提供的電信與信息服務的業務。根據《電信條例》，增值電信業務的商業營運者在經營前須先從工信部或其省級分支機構取得經營許可證。

國務院於2000年9月25日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《互聯網信息服務管理辦法》進一步將互聯網信息服務作為電信行業的子行業進行監管。「互聯網信息服務」是指通過互聯網向上網用戶提供信息的服務活動。提供經營性服務的互聯網信息服務提供者，應向工信部或其省級分支機構申請辦理互聯網信息服務經營範圍經營許可證（「ICP許可證」），以及提供在線數據處理與交易處理服務（營利性電子商務）的服務提供者，應向工信部或其省級分支機構申請辦理在線數據處理與交易處理服務經營範圍經營許可證（「EDI許可證」）。

監管概覽

為加強電信業務經營許可管理，工信部發佈《電信業務經營許可管理辦法》（「《電信許可辦法》」），自2017年9月1日起生效。經營電信業務，應當取得電信管理機構頒發的經營許可證。申請經營增值電信業務的，須符合《電信許可辦法》規定的若干要求。電信業務經營者應每年向發證機關提交所需材料。

關於互聯網安全的法規

為維護國家安全，中國的互聯網信息受到規管及限制。全國人大常委會於2000年12月28日頒佈《關於維護互聯網安全的決定》，並於2009年8月27日進行修訂，對有下列行為的違章者於中國追究刑事責任：(i)不當侵入戰略性計算機或系統；(ii)散佈顛覆國家政權的信息；(iii)洩露國家秘密；(iv)傳播虛假商業信息；或(v)侵犯知識產權。中華人民共和國公安部於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》，中華人民共和國國務院於2011年1月8日對其進行修訂，以禁止使用互聯網洩露國家機密或傳播擾亂社會秩序的內容等行為。

於2007年6月22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分為五級。新建二級或以上信息系統，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或以上公安機關辦理備案手續。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》（或《網絡安全法》），於2017年6月1日生效。於2025年10月28日，全國人大常委會表決通過關於修改《網絡安全法》的決定，該決定已於2026年1月1日生效。《網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營和服務活動，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。《網絡安全法》進一步規定，網絡運營者應當依照適用法律法規和國家標準的強制性要求，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。

監管概覽

國家衛健委於2018年7月12日頒佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(「《健康醫療大數據辦法》」)，並於同日生效。《健康醫療大數據辦法》規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據《健康醫療大數據辦法》，中國公民在中國境內所產生的健康醫療數據，國家在保障公民知情權、使用權和個人隱私的基礎上，根據國家戰略安全和人民群眾生命及健康利益需要，加以規範管理和開發利用。國家衛健委(含國家中醫藥管理局)負責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。國家衛健委會同其他相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，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。醫療機構及有關企業，包括醫療機構委託存儲或經營健康醫療大數據的企業，應當採取數據分類、數據備份和加密等措施，確保數據安全，並提供安全的信息查詢及複製渠道。醫療機構及有關企業還應當遵守有關網絡安全等級保護和網絡安全審查的法律法規。當選擇健康醫療大數據服務提供商時，醫療機構應確保提供商遵守國家及行業規章制度，有能力施行有關法規、制度及標準，並保障數據安全，建立數據安全管理、個人隱私保護及應急響應管理制度。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」)，該條例適用於在中國境內進行的網絡數據處理活動及其安全監督和管理，自2025年1月1日起生效。《數據安全條例》規定，數據處理者從事影響或可能影響國家安全的數據處理活動，應依照有關法律法規進行國家安全審查，並未包括國家網信辦於2021年11月14日頒佈的《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》中「數據處理者擬在香港上市影響或可能影響國家安全的，應依照有關法律法規申請網絡安全審查」的規定。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，闡明《個人信息保護法》中有關通知、同意和個人權利的規定；(ii)《數據安全條例》列明建立重要數據目錄的要求，並規定網絡數據處理者識別和報告重要數據的義務；(iii)《數據安全條

監管概覽

例》優化了跨境數據安全管理的規定，明確了網絡數據處理者根據國際條約或協議向境外提供個人信息的條件。該條例明確了未被相關地區或部門認定或公開披露為重要數據的數據，無需進行重要數據跨境安全評估；(iv)《數據安全條例》對網絡平台服務提供者、第三方產品和服務提供者等有關主體提出網絡數據安全保護要求。

於2021年12月28日，國家網信辦等有關部門頒佈《網絡安全審查辦法(2021年)》，其於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》提出以下重點事項：(i)網絡平台運營者開展數據處理活動，受本辦法監管；(ii)中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)為聯合建立國家網絡安全審查工作機制的監管機構之一；(iii)掌握一百萬人以上用戶個人信息及赴國外上市的網絡平台運營者必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(iv)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務影響或可能影響國家安全的，應當根據本辦法進行網絡安全審查。此外，網絡安全審查工作機制成員單位認為影響或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中央網絡安全和信息化委員會批准後，依照《網絡安全審查辦法》的規定進行審查。

根據公安部於2005年12月13日頒佈並於2006年3月1日生效的《互聯網安全保護技術措施規定》，互聯網服務提供者及聯網使用單位應實施以下互聯網安全保護技術措施：(a)防範計算機病毒、網絡入侵和攻擊破壞等危害網絡安全事項或者行為的技術措施；(b)重要數據庫和系統主要設備的冗災備份措施；(c)記錄並留存用戶登錄和退出時間、主叫號碼、賬號、互聯網地址或域名、系統維護日誌的技術措施；(d)法律、法規或規章規定應當落實的任何其他互聯網安全保護技術措施。此外，互聯網服務提供者和聯網使用單位依照《互聯網安全保護技術措施規定》落實的記錄留存技術措施，應當具有至少保存60天記錄備份的功能。

監管概覽

關於個人信息或數據保護的法規

工信部於2011年12月29日頒佈《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，並於2012年3月15日生效。《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》規定，未經用戶同意，互聯網信息服務提供者不得收集任何用戶的個人信息或將任何相關信息提供給第三方。根據《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，互聯網信息服務提供者須（其中包括）(i)明確告知用戶收集和處理用戶個人信息的方式、內容和用途，不得收集其提供服務所必需以外的信息；及(ii)妥善保管用戶個人信息，用戶個人信息洩露或者可能洩露時，互聯網信息服務提供者必須立即採取補救措施，情況嚴重的，應當立即向電信管理機構報告。

根據全國人大常委會於2012年12月28日頒佈的《關於加強網絡信息保護的決定》及工信部於2013年7月16日頒佈並於2013年9月1日生效的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，收集與使用任何用戶個人信息必須得到用戶的同意，並遵守適用法律、業務的合法性和必要性，並屬於適用法律規定的目的、方法和範圍。

於2019年8月22日，國家網信辦頒佈《兒童個人信息網絡保護規定》，該規定於2019年10月1日生效，適用於通過網絡從事收集、存儲、使用、轉移、披露未滿14週歲的未成年人（即兒童）個人信息等活動。

於2019年11月28日，國家網信辦秘書局、工信部辦公廳、公安部辦公廳及國家市場監管總局辦公廳聯合發佈《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》的通知，旨在為監督管理部門提供參考，為移動應用運營者自查自糾和網民社會監督提供指引，並進一步細化構成通過移動應用違法違規收集使用個人信息的行為，包括：(i)未公開收集使用個人信息規則；(ii)未明示收集使用個人信息的目的、方式和範圍；

監管概覽

(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。

根據工信部於2023年7月21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》，在中華人民共和國境內從事互聯網信息服務的任何APP(含小程序及快應用)運營商應當依照《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》及其他法規履行備案手續。未完成備案手續的任何APP運營商不得從事APP互聯網信息服務。

根據全國人大常委會於2015年8月29日頒佈並於2015年11月1日生效的《刑法修正案(九)》，任何互聯網服務提供者如果不履行適用法律規定的互聯網信息安全管理相關義務並在責令改正後拒不改正，則將受到刑事處罰。此外，於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1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》明確了對侵犯個人信息的犯罪人員定罪量刑的若干標準。

此外，於2020年5月28日，中華人民共和國全國人民代表大會批准通過《中華人民共和國民法典》，其於2021年1月1日生效。根據《中華人民共和國民法典》，個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供及披露應當遵循合法、正當及必要原則。

根據於2013年11月20日發佈並於2014年1月1日生效的《醫療機構病例管理規定》，醫療機構及其醫務人員應當嚴格保護患者隱私信息，禁止以非醫療、非教學或非研究目的洩露患者的病歷資料。於2014年5月5日，國家衛計委發佈《人口健康信息管理辦法(試行)》，當中提到醫療健康服務信息指人口健康信息，並強調不得將該等信息在境外的服務器中存儲，且不得託管或租賃在境外的服務器。

監管概覽

於2021年7月30日，國務院發佈了《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，自2021年9月1日生效。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、國防科技等重要行業或領域中，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負責制定認定規則及識別各重要行業或領域的關鍵信息基礎設施運營者。關鍵信息基礎設施運營者的認定結果應通知運營者，並通報國務院公安部門。

於2021年8月20日，全國人大常委會發佈了《中華人民共和國個人信息保護法》，自2021年11月1日生效。根據《個人信息保護法》，「個人信息」是以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。個人信息的處理包括個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等。《個人信息保護法》適用於中華人民共和國境內對自然人個人信息的處理，以及為向中國境內自然人提供產品或服務，或分析或評估中國境內自然人的行為，或法律及行政法規規定的其他情形，而在中華人民共和國境外處理境內自然人個人信息的活動。符合下列情形之一的，個人信息處理者方可處理個人信息：(i)取得個人的同意；(ii)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需，或者按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同實施人力資源管理所必需；(iii)為履行法定職責或者法定義務所必需；(iv)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(v)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；(vi)在合理的範圍內處理個人自行公開或者通過其他方式依法公開的個人信息；或(vii)法律、行政法規規定的任何其他情形。原則上，處理個人信息應當取得個人同意，但是有前款第(ii)項至第(vii)項規定情形的，不需取得個人同意。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。法律、行政法規規定處理個人信息應當取得個人單獨同意或者書面同意的，從其規定。

監管概覽

於2021年6月10日，全國人大常委會通過《數據安全法》，自2021年9月1日起生效。《數據安全法》釐清數據範圍，涵蓋任何以電子或者其他方式對信息的記錄，並規定數據收集應當採取合法、正當的方式，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據。數據處理者應當建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。此外，數據處理活動應當在網絡安全等級保護制度的基礎上開展。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，應當立即採取響應措施，及時告知用戶並向有關主管部門報告。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日生效。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外傳輸數據時，出現以下情況的，數據處理者須通過省級地方網信辦向國家網信辦申請數據出境傳輸安全評估：(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一百萬人以上個人信息的數據處理者向境外傳輸個人信息；及(iii)自上年1月1日起累計向境外提供100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理者向境外傳輸個人信息；或(iv)國家網信辦規定的其他情形。

於2022年8月8日，國家衛健委、國家中醫藥管理局、國家疾病預防控制局聯合發佈《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》，並於發佈當日立即生效。《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。

於2024年3月22日，國家網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，於同日生效。根據《促進和規範數據跨境流動規定》，數據處理者向境外傳輸數據時，符合下列條件之一的，可免於申請出境傳輸安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證：(i)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同，如跨境購物、跨境寄遞、跨境匯款、跨境支付、跨境開戶、機票酒店預訂、簽證辦理、考試服務等，確需

監管概覽

向境外提供個人信息的；(ii)按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同進行跨境人力資源管理，確需向境外提供員工個人信息的；(iii)緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全，確需向境外提供個人信息的；或(iv)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿100,000人個人信息(不含敏感個人信息)的。

於2025年2月12日，國家網信辦頒佈《個人信息保護合規審計管理辦法》，該法已於2025年5月1日生效。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1,000萬人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。個人信息處理者有下列情形之一的，國家互聯網信息辦公室及其他履行個人信息保護職責的部門(以下統稱「**保護部門**」)可以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缺乏充足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10萬人以上敏感個人信息洩露、篡改、丟失、毀損的。

關於單用途商業預付卡的法規

根據商務部於2012年頒佈及於2016年修訂的《單用途商業預付卡管理辦法(試行)》(或《單用途預付卡管理辦法》)，單用途商業預付卡是指從事零售業、住宿和餐飲業、居民服務業的企業發行的，僅限於在本企業或本企業所屬集團或同一品牌特許經營體系內兌付貨品或服務的預付憑證，包括以磁條卡、芯片卡、紙券等為載體的實體卡和虛擬卡。發卡企業應在開展單用途卡業務之日起30日內辦理備案。發卡企業違反上述規定可能會被責令改正，逾期仍不改正的，處以人民幣10,000元以上人民幣30,000元以下罰款。

監管概覽

關於知識產權的法規

中國已通過全面的知識產權（包括著作權、專利權、商標及域名）監管法例。

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會在1990年9月7日頒佈、1991年6月1日生效，並於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日修訂及2021年6月1日生效，明確著作權包括人身權（例如發表權、署名權）和財產權（例如複製權、發行權）。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。侵權人應當根據情況，承諾停止侵權、採取補救措施、賠禮道歉、賠償損失等民事責任。此外，國務院於2006年5月18日頒佈並於2013年修訂的《信息網絡傳播權保護條例》，對合理使用、法定許可、關於著作權使用的避風港原則和著作權管理技術作出了具體規定，並且明確了包括著作權持有人、圖書館和互聯網服務提供者在內的各主體的違法責任。

國家版權局於2002年2月20日頒佈，並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規範了軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同和轉讓合同登記。國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作並指定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日進一步修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈，於1992年12月21日、2001年6月15日、2002年12月28日、2010年1月9日及2023年12月11日進一步修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」一詞是指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為20年，實用新型和外觀設計專利權的期限為10年，由提交申請當日開始計算。若因未經專利權人事先許可而使用專利權引起糾紛的，即屬侵犯專利權人的專利權。

監管概覽

商標受於1982年8月23日頒佈，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日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》、以及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊，註冊商標獲授有效期10年。若註冊商標有效期屆滿後仍需使用的，應當每10年續展一次。

工信部於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》規定「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。於2017年11月27日，工信部頒佈《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》，自2018年1月1日生效。根據該通知，互聯網信息服務提供者從事互聯網信息服務使用的域名應為其依法註冊所有。單位從事互聯網信息服務的，域名註冊者應為單位(含公司股東)、單位主要負責人或高級管理人員。

關於醫療機構的環境保護法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效、於2014年4月24日、2023年10月24日修訂並於2024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，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效，及於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響實行分類管理。建設單位應當編製環

監管概覽

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」）進行報告及備案。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得動工建設。

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國消防法》，建設項目的消防設計、施工必須符合國家項目建設消防技術標準。對按照國家項目建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設項目消防設計審查驗收制度。

國務院住房和城鄉建設主管部門規定應當申請消防驗收的建設項目竣工，建設單位應當向住房和城鄉建設主管部門申請消防驗收。前款規定以外的其他建設項目，建設單位在驗收後應當報住房和城鄉建設部備案，住房和城鄉建設部應當進行抽查。依法應當進行消防驗收的建設項目，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。其他建設項目經抽查不合格的，應當停止使用。

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

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，依照法律規定實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產經營者（以下簡稱「排污單位」）應當依法申請並取得排污許可證，並按照排污許可證所載規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，

監管概覽

而應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表，登記基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息。

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》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、執行危險廢物轉移聯單管理制度，並應當將醫療廢物交由取得相關環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置。醫療衛生機構產生的污水、傳染病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。

根據全國人大常委會於2003年6月28日頒佈並於2003年10月1日生效的《中華人民共和國放射性污染防治法》，產生放射性廢液的單位，必須按照國家放射性污染防治標準的要求，對不得向環境排放的放射性廢液進行處理或者貯存。產生放射性固體廢物的單位，應當按照國務院環境保護行政主管部門的規定，對其產生的放射性固體廢物進行處理後，送交放射性固體廢物處置單位處置，並承擔處置費用。

根據國務院於2011年12月20日頒佈並於2012年3月1日生效的《放射性廢物安全管理條例》，國家對放射性廢物實行分類管理。根據放射性廢物的特性及其對人體健康和環境的潛在危害程度，將放射性廢物分為高水平放射性廢物、中水平放射性廢物和低水平放射性廢物。核技術利用單位應當對經淨化後仍無法排放的放射性廢液進行處理，轉變為放射性固體廢物。核技術利用單位應當及時將其產生的廢舊放射源和其他放射性固體廢物，送交任何合資格單位集中貯存，或送交取得相應許可證的放射性固體廢物處置單位處置。

監管概覽

關於野生動物保護的規定

於2020年2月24日，全國人大常委會頒佈《關於全面禁止非法野生動物交易、革除濫食野生動物陋習、切實保障人民群眾生命健康安全的決定》。於2020年9月30日，國家林業和草原局發佈《關於規範禁食野生動物分類管理範圍的通知》，限制野生藥用動物資源的使用。根據該等政策，儘管禁止以食用為目的的養殖活動，但若干野生動物允許用於藥用目的的養殖。於2020年1月，國家林業和草原局、農業農村部頒佈《野生動物檢疫辦法》，因藥用等特殊情形需要非食用性利用的野生動物，應當按照相關規定經檢疫合格，方可利用。

關於公司及事業單位的法律及法規

關於公司的法規

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》，於2023年12月29日最新修訂，並於2024年7月1日生效。所有在中國境內成立的公司均須遵守《中華人民共和國公司法》。《中華人民共和國公司法》規範了中國公司實體的設立、經營、公司架構和管理，並將公司分為有限責任公司和股份有限公司。

關於事業單位的法規

根據國務院於1998年10月25日頒佈並於2004年6月27日修訂的《事業單位登記管理暫行條例》，事業單位是指為了社會利益目的，由國家機關舉辦或其他組織利用國有資產舉辦的，從事教育、科技、文化、衛生等活動的社會服務組織。事業單位應當具備法人條件，經縣級或以上人民政府及其有關主管部門批准登記。登記後，事業單位應當取得《事業單位法人證書》。

監管概覽

關於外商投資的法規

一般政策

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》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《中華人民共和國公司法》適用於外商投資企業。

於2019年3月15日，十三屆全國人大常委會第二次會議表決通過《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），該法已於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或間接進行的投資活動，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)外國投資者通過法律、法規或者國務院規定的其他方式進行的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家將對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。在《外商投資法》生效後，《外商投資法》已取代規管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》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》，成為中國外商投資法律基礎。

規管外國投資者在中國境內的投資活動的主要法規為中國商務部（「商務部」）及國家發改委頒佈及不時修訂的《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》」）。《鼓勵目錄》及《負面清單》列出外商在華投資的基本框架，將外商投資產業劃分為三類：「鼓勵」類、「限制」類及「禁止」類。未列入《鼓勵目錄》及《負面清單》的行業通常被視為第四類「允許」類。2022年10月26日，國家發改委及商務部發佈《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》，並於2023年

監管概覽

1月1日生效，及於2024年9月6日發佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「《2024年負面清單》」），並於2024年11月1日生效，以取代之前的鼓勵目錄及負面清單。根據《2024年負面清單》，增值電信業務的外資股比不超過50%（電子商務、國內多方通信、存儲轉發類及呼叫中心除外）。醫療機構限於合資，不得從事禁止的科學研究及技術服務。

於2019年12月30日，商務部與國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效，並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。外國投資者在中國境內直接或間接進行投資活動，均須根據《外商投資信息報告辦法》向商務主管部門提交投資資料。

醫療機構的外商投資

衛生部及對外貿易經濟合作部於2000年5月15日聯合頒佈並於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》及其附則規定，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。設立的中外合資、合作醫療機構應當符合若干條件，包括投資總額不得低於人民幣20百萬元及合資、合作中方在中外合資、合作醫療機構中所佔的股權比例不得低於30%。中外合資、合作醫療機構的設立應當經相應主管部門批准。

外商投資增值電信業務

外商投資電信企業須遵守國務院於2001年12月11日頒佈，於2016年2月6日、2022年3月29日進一步修訂並於2022年5月1日生效的《外商投資電信企業管理規定（2022年修訂）》（「外商投資電信規則」），其中規定外商投資增值電信企業以中外合資經營企業形式成立，外國投資者在企業中的出資比例最終不得超過50%。此外，設立外商投資電信企業須取得工信部或其授權的地方主管部門的批准。

監管概覽

於2006年7月13日，信息產業部（「信息產業部」）頒佈《信息產業部關於加強外商投資經營增值電信業務管理的通知》，據此，持有ICP許可證的境內公司不得以任何形式向外國投資者租借、轉讓或倒賣ICP許可證，亦不得以任何形式為外國投資者在我國境內非法經營增值電信業務提供資源、場地、設施等條件。此外，根據信息產業部通知，外商投資增值電信服務經營者所使用的互聯網域名及註冊商標應由其（或其股東）依法持有。

工信部於2015年6月19日頒佈的《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》規定，允許外國投資者在中國境內最多持有在線數據處理與交易處理業務（經營類電子商務）的全部股權，而外商投資電信規則規定的其他規定仍將適用。

關於海外上市的法規

於2021年7月6日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，加強對企業境外上市的審查，要求加強跨境監管合作，完善數據安全、跨境數據流動和涉密信息管理相關法律法規，包括在境外發行證券與上市相關保密規定和檔案管理，落實中國境外上市公司信息安全主體責任，推進相關監管體系建設，以應對中國境外上市公司面臨的風險和事件。

於2023年2月17日，中國證監會發佈了《境外上市試行辦法》及五項相關指引，自2023年3月31日起施行。《境外上市試行辦法》規定(i)以直接或間接的方式尋求在境外[編纂]證券或[編纂]的境內公司應向中國證監會完成備案程序，並提交相關資料；如果後續[編纂]及發生若干重大事件，境內公司亦須向中國證監會完成備案程序，並提交相關資料；如果境內公司未能完成備案程序、其出具的備案文件存在重大遺漏、虛假記載、誤導性陳述，則該境內公司可能會受到責令整改、警告及罰款等行政處罰，而

監管概覽

其控股股東、實際控制人、直接負責人及其他直接責任人員亦可能受到警告、罰款等行政處罰；及(ii)發行人在境外市場提出[編纂]並[編纂]申請的，應在提交申請後三個工作日內向中國證監會備案。

中國證監會及其他三個有關政府部門於2023年2月24日頒佈《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》」)並於2023年3月31日開始生效。根據《保密規定》，境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過境外上市主體等提供或者公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國家有關規定履行相關程序。為境內企業境外[編纂][編纂]提供相關服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在中國境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

關於H股全流通的法規

根據中國證監會於2017年12月29日發佈的《中國證監會深化境外上市制度改革開展H股「全流通」試點》以及中國證監會於2017年12月29日發佈並經國務院批准的《中國證監會新聞發言人常德鵬就開展H股「全流通」試點相關事宜答記者問》，中國證監會開展H股上市公司「全流通」試點，要求試點企業履行部分程序並滿足以下四項基本條件：(i)符合外商投資准入、國資管理、國家安全、產業政策等相關法律規定和政策要求；(ii)所屬行業符合創新、協調、綠色、開放、共享的發展理念，符合國家產業政策的發展方向，契合服務實體經濟和支持「一帶一路」建設等國家戰略，且須為優質企業；(iii)存量股份的股權結構相對簡單，且其各自市值不低於10億港元；(iv)公司治理規範，內部決策程序依法合規，能夠充分保障股東的知情權、參與權和表決權。

監管概覽

根據中國證監會於2019年11月14日發佈並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，以及中國證監會於2019年11月15日發佈的《中國證監會新聞發言人就全面推開H股「全流通」改革答記者問》，H股公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。非上市公司可在申請海外首次公開發售時一併提出「全流通」申請。經中國證監會核准後，境內未上市股份股東應按照中國結算有關規則，辦理股份轉登記業務，按照香港市場有關規定辦理股份登記、股份上市等程序，並依法合規進行信息披露。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《境外上市試行辦法》，自2023年3月31日起生效。根據《境外上市試行辦法》，境內公司尋求直接境外上市、持有該境內公司境內未上市股份的股東申請將境內未上市股份轉換為境外上市股份的，應當遵守中國證監會的有關規定，並委託該境內公司向中國證監會備案。

關於勞動的法規

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

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

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

監管概覽

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》，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記以提供社會保險，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。

於1999年4月3日頒佈並於同日生效，及於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人及其用人單位支付的住房公積金供款均歸屬僱員個人所有。

於2025年7月31日，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)》，於2025年9月1日生效。其中規定，用人單位與勞動者約定或勞動者承諾用人單位無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據《勞動合同法》第三十八條第(三)項規定請求解除勞動合同並要求用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。存在前款規定情形的，用人單位依法補繳社會保險費後，要求勞動者返還已支付的社會保險補償金的，人民法院應當依法予以支持。該規定旨在明確繳納社會保險費的強制性義務，保護僱員合法權益及社會公共利益。

關於租賃住房管理的法規

住房和城鄉建設部於2010年12月1日發佈並於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30日內，出租人和承租人應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。違反本辦法有關規定的，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1,000元至人民幣10,000元的罰款。

監管概覽

關於稅收的法規

企業所得稅

全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，及由全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」），以及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效，及再於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，將對國內企業、外資企業及在中國境內設立生產及經營設施的外國企業統一按25%稅率徵收所得稅。該等企業分為居民企業或非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際或事實上管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依據外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業（無論是否通過在中國境內設立機構）。企業所得稅法及相關實施條例規定實行統一25%企業所得稅稅率。然而，如果非居民企業未在中國境內設立機構或場所，或雖在中國境內設立機構或場所但在中國境內取得的有關收入與所設機構或場所並無實際聯繫，則適用10%企業所得稅稅率。

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。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或者不動產及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。

監管概覽

根據於2018年4月4日發佈及於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人進行增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用的17%和11%扣稅率分別調整為16%和10%。根據於2019年3月20日發佈及於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅率分別減至13%及9%。

根據財政部、國家稅務總局於2016年3月23日發佈並於2016年5月1日生效的《關於營業稅改徵增值稅試點若干政策的通知》及於2023年9月25日發佈並生效的《關於延續實施醫療服務免徵增值稅等政策的公告》，醫療機構提供的醫療服務免徵增值稅。

預扣稅及國際稅收協定

根據企業所得稅法及其實施條例，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10%的稅率繳納預扣稅。根據中國內地與香港特別行政區簽署的《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」），如果香港企業直接持有中國企業至少25%的股權，則中國企業向香港企業支付股息的預扣稅稅率自10%的標準稅率減至5%。

國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於同日生效的《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》規定，如果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稅率的相關要求。

監管概覽

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》，如果非居民納稅人自行評稅後認為其符合享有稅收協議待遇的條件，則可於申報稅項或以扣繳義務人預扣稅項時享有稅收協議待遇，同時收集及保留相關資料以便日後備查，並接受稅務機關的後續監督管理。根據其他相關稅務規則及規例，享受降低預扣稅稅率的待遇還須滿足其他條件。

根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，於確定稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中稅收待遇的「受益所有人」的申請人身份時，將考慮（包括但不限於）申請人是否有義務在收到所得的十二個月內將所得的50%以上支付給第三國（地區）居民、申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動、締約對方國家（地區）是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低等數個因素，同時，還將根據具體案例的實際情況進行分析。該公告進一步規定擬證明「受益所有人」身份的申請人須根據《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》向相關稅務主管當局提交相關資料。

關於外幣兌換的法規

中國外匯管理的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，其由國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、於1997年1月14日及2008年8月5日修訂，其中規定，境內機構、境內個人的外匯收入可以調回境內或者存放境外；調回境內或者存放境外的條件及其他規定，由國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）根據國際收支狀況和外匯管理的需要作出規定。經常項目外匯收入可以保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。需要事先經有關主管部門批准或者備案的機構或個人，應當在外匯登記前辦理所需的批准或者備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

監管概覽

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效，於2015年5月4日修訂並於同日生效，於2018年10月10日修訂並於同日生效及於2019年12月30日部分廢除的《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》，旨在深化外匯管理體制改革，簡化行政審批程序，改進直接投資外匯管理方式，取消或調整部分直接投資外匯管理行政許可項目。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、於2019年12月30日修訂並於同日生效的《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》，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯（「意願結匯」）。意願結匯指外商投資企業資本金賬戶中經國家外匯管理局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。結匯所得人民幣資金納入專用賬戶管理。如果外商投資企業需要進一步支付，應按規定如實向銀行提供相關真實性證明材料。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或中國法律法規禁止的支出；(ii)除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；(iii)不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)除外商投資房地產企業外，人民幣資金不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「16號文」）。16號文規定，在中國境內註冊成立的企業亦可按意願將外債由外幣兌換成人民幣。16號文重申規定，轉自公司由外幣計值的資本的人民幣不得直接或間接用於公司經營範圍之外或中國法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款。

監管概覽

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其中規定，所有外商投資企業均可使用外幣資本兌換的人民幣在中國境內進行股權投資，前提是股權投資真實、不違反適用法律，並遵守外商投資負面清單。然而，該通知頒佈不久，因此尚不明確國家外匯管理局和主管銀行會如何付諸實踐。根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並於2020年6月1日生效的《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》（「國家外匯管理局8號文」），全國推廣資本項目收入支付便利化改革。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。