

## 監管概覽

### 有關醫療服務的法律法規

#### 醫療機構

根據全國人大常委會2019年12月28日頒佈並於2020年6月1日施行的《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》(「《基本醫療衛生與健康促進法》」)，舉辦醫療機構應當按照國家有關規定辦理審批或者備案手續。醫療機構應當依法取得執業許可證。禁止偽造、變造、買賣、出租、出借醫療機構執業許可證。各級各類醫療衛生機構的具體條件和配置應當符合國務院衛生健康主管部門制定的醫療衛生機構標準。醫療衛生人員應當依法取得相應的職業資格。未取得醫療機構執業許可證擅自執業的，將按照《基本醫療衛生與健康促進法》的規定予以處罰。

根據國務院於2022年3月29日修訂並於2022年5月1日施行的《醫療機構管理條例》(「《醫療機構條例》」)，以及國家衛計委於2017年2月21日修訂並於2017年4月1日生效的《醫療機構管理條例實施細則》，醫療機構包括醫院、衛生院、療養院、門診部、診所、衛生所(室)、急救站、護理站、醫學影像診斷中心等。縣級以上地方人民政府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。任何單位或者個人設置醫療機構，必須按照國務院的規定申請批准。其必須經所在地縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得《設置醫療機構批准書》。此外，根據《醫療機構條例》規定，醫療機構執業必須進行登記，取得《醫療機構執業許可證》。診所按照國務院衛生行政部門的規定，報所在地縣級人民政府衛生行政部門備案後，方可執業。醫療機構未取得《醫療機構執業許可證》執業的，由縣級以上人民政府衛生行政部門責令停止執業活動，依法沒收違法所得和藥品、醫療器械，可以並處違法所得5倍以上20倍以下的罰款。違法所得不足一萬元的，以一萬元計。醫療機構必須按照核准登記的診療科目開展診療活動，不得使用非衛生技術人員從事醫療衛生技術工作。

## 監管概覽

### 中醫及中醫醫療機構

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師按照政府有關規定，經培訓、考核合格後，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。

國務院於2016年2月22日頒佈《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的中醫醫療服務網絡，提高中醫藥防病治病能力，及促進中醫與西醫結合)，以及以中醫遠程醫療、移動醫療、智慧醫療等新型中醫醫療服務模式為基礎推動「互聯網+」中醫發展。

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)提升中藥產業發展水平。

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)》(「基本標準」)，規定了中醫診所在人員、設備、場所等方面的具體要求。中醫診所指在中醫理論指導下，通過中藥材的使用及針灸、拔罐、推拿等非藥物治療方法提供診斷及治療服務，以及涉及中藥材配伍、煎煮等藥劑服務的醫療機構。中醫診所的臨床科室範圍僅限於中醫全科及／或民族醫科。

《中醫診所備案管理暫行辦法》由原國家衛計委於2017年9月22日頒佈，並自2017年12月1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

## 監管概覽

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。

於2019年7月25日，國家中醫藥管理局與中國國家衛生健康委員會（「**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)全面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)大力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)促進中醫藥傳承與開放創新發展；及(vi)改革完善中醫藥管理體制機制。

於2023年3月23日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳聯合發佈《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，加強基層醫療衛生機構中醫診所建設；及(iv)加大對中醫醫院和基層醫療衛生機構的投入傾斜力度。

於2023年1月3日，國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）刊發《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》，為促進中藥科學監管體系的發展，提出包括但不限於以下措施：(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。

## 監管概覽

### 互聯網醫療服務

根據國務院於2015年7月1日頒佈並生效的《關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》，應發展基於互聯網的醫療衛生服務，支持第三方機構構建醫學影像、健康檔案、檢驗報告、電子病歷等醫療信息共享服務平台。鼓勵互聯網企業與醫療機構合作建立醫療網絡信息平台，加強區域醫療衛生服務資源整合。積極探索互聯網延伸醫囑、電子處方等網絡醫療服務應用。鼓勵有資質的醫學檢驗機構、醫療服務機構聯合互聯網企業，開展基因檢測、疾病預防等健康服務模式。

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》），當中指出加強人口健康信息化建設，全面實施「互聯網+」健康醫療益民服務。《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，包括《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）》。根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，「互聯網醫院」包括：(1)作為實體醫療機構第二名稱的互聯網醫院，及(2)依託實體醫療機構獨立設置的互聯網醫院。

根據國務院辦公廳於2018年4月25日頒佈並自該日起施行的《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。醫師掌握患者病例資料後，允許在線開具部分常見病、慢性病處方。該政策鼓勵醫療聯合體內上級醫療機構借助人工智能等技術手段，面向基層提供遠程會診、遠程心電診斷、遠程影像診斷等服務，促進醫療聯合體內醫療機構間檢查檢驗結果實時查閱、互認共享。對線上開具的常見病、慢性病處方，經藥師覆核後，醫療機構、藥品經營企業可委託符合條件的第三方機構配送。

根據於2022年11月7日頒佈的《關於印發「十四五」全民健康信息化規劃的通知》，將進一步發展、完善及深化《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》的實施。繼續推進「互聯網+醫療健康」「五個一」服務行動，落實10項服務30條措施，構建線上線下深度融合、

## 監管概覽

覆蓋全生命週期的醫療服務模式。建立健全基層遠程醫療服務網絡，促進優質醫療資源向農村及偏遠地區延伸。

### 互聯網醫院

根據《關於印發〈互聯網診療管理辦法(試行)〉等3個文件的通知》，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。在對互聯網醫院實施准入之前，省級衛生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。國務院衛生健康行政部門及中藥主管部門應負責監督及管理中國互聯網醫院。各級地方衛生行政部門(包括中藥主管部門)應負責在其各自轄區監督及管理互聯網醫院。

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生、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和權利。在互聯網醫院的監督管理方面，《互聯網醫院管理辦法(試行)》明確，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。互聯網醫院應按照相關信息安全法律法規，實施第三級信息系統信息安全保護措施，包括向地方公共安全部門辦理備案。此外，《互聯網醫院管理辦法(試行)》所附的《互聯網醫院基本標準(試行)》就互聯網醫院的診療科目、科室、人員、房屋和設備設施、規章制度進行了明確規定。

此後，為進一步規範互聯網診療活動，加強互聯網診療體系建設，國家衛健委和國家中醫藥管理局於2022年2月8日聯合頒佈《互聯網診療監管細則(試行)》(「《監管細則》」)。《監管細則》進一步明確了對從事互聯網診療的醫療機構、運營、人員及質量安全的監管。

## 監管概覽

### 患者診療服務

根據《互聯網診療管理辦法(試行)》，互聯網診療是指醫療機構利用在本機構註冊的醫師，通過互聯網等信息技術開展部分常見病、慢性病複診和「互聯網+」家庭醫生簽約服務。互聯網診療活動應當由取得《醫療機構執業許可證》的醫療機構提供，並由醫療機構申請開展互聯網診療活動登記。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、護士應當能夠在全國醫師、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驗證。醫生在進行互聯網診療活動之前，必須獲得其註冊醫療機構的同意。除非患者在實體醫院就診，該實體醫院的主治醫生通過互聯網醫院邀請其他醫生會診，否則醫生只能通過互聯網醫院提供常見病或慢性病的後續診斷服務。

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，獲得患者的同意。患者在實體醫療機構就診，由接診的醫生通過互聯網醫院邀請其他醫生進行會診時，會診醫生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，醫生只能通過互聯網醫院為部分常見病、慢性疾病患者提供複診服務。互聯網醫院可以提供家庭醫生簽約服務。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，醫生應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。

### 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2021年8月20日頒佈及自2022年3月1日生效的《中華人民共和國醫師法》，醫生實施醫療、預防、保健措施，簽署有關醫學證明文件時，必須親自診查、調查，並按照規定及時填寫醫學文書。不得隱匿、偽造或者銷毀醫學文書及有關資料。

根據原國家衛計委、國家發改委、人力資源和社會保障部、國家中醫藥管理局及原中國保險監督管理委員會於2014年11月5日聯合頒佈的《推進和規範醫師多點執業的若干意見》，允許臨床、口腔和中醫類別醫師多點執業，提出簡化多點執業註冊程序，同時探索實行「備案管理」的可行性。

## 監管概覽

根據原國家衛計委於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》，醫生執業應當經註冊取得醫生執業證書。未取得醫生執業證書，不得從事醫療、預防、保健活動。此外，根據《醫師執業註冊管理辦法》，在同一執業地點多個機構執業的執業醫生，應當確定一個機構為其主要執業機構，並向批准在該機構執業的衛生計生行政主管部門申請註冊，而對於擬執業的其他機構，應當向批准在該機構執業的衛生計生行政主管部門分別申請備案，註明所在執業機構的名稱。此外，執業醫生擬跨執業地點增加執業機構，應當向批准執業的衛生計生相關行政部門申請註冊。

由國務院於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2019年8月26日頒佈、於2019年12月1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，應負責其受僱企業之藥品管理、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。

此外，《執業藥師註冊管理辦法》於2021年6月18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。

### 處方管理

根據原衛生部於2007年2月14日頒佈，並於2007年5月1日起生效的《處方管理辦法》，經註冊的執業醫生在註冊執業地點取得相應的處方權，應當根據醫療、預防、保健需要，按照診療規範和藥品說明書開具處方。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元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷

## 監管概覽

其醫療機構執業許可證：(1)使用未取得處方權的人員、被取消處方權的醫師開具處方的；(2)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；(3)使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。如果醫生在其執業活動期間在許可證未註冊的醫療機構未取得處方權開具處方，將收到警告或者被責令暫停六個月以上一年以下執業活動；情節嚴重的，吊銷其醫生執業證書。

### 醫療事故

於2020年5月28日，第十三屆全國人民代表大會第三次會議通過《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、鑒定、賠償及罰則制定法律框架及明確法規。

### 城鎮職工醫療保險及醫療責任保險

根據原衛生部、原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》及人力資源和社會保障部於2015年12月2日頒佈並於同日生效的《人力資源和社會保障部關於完善基本醫療保險定點醫藥機構協議管理的指導意見》，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》，為具備成為醫療保障定點醫療機構的資格，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，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

## 監管概覽

協議管理要求的醫保管理制度及醫院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在現有協議下的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、大數據分析的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。

### 定價

根據國家發改委、原國家衛計委、人力資源和社會保障部於2014年3月25日聯合頒佈並生效的《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》，非公立醫療機構提供的醫療服務價格實行市場調節價。各地要對轄區內醫療機構進行梳理。縣級以上地方衛生計生行政部門應根據審批權限於2014年6月底前向社會發佈轄區非公立醫療機構名錄，並根據非公立醫療機構開業、更名、停業等情況及時進行調整。名錄之外的醫療機構視為非公立醫療機構，其提供的所有醫療服務價格實行市場調節價。政府不得以任何方式對非公立醫療機構提供的醫療服務價格進行干預。政府具有監督權限，應當督促醫療機構建立健全內部價格管理制度。屬於營利性質的非公立醫療機構，可自行設立醫療服務價格項目，屬於非營利性質的非公立醫療機構，應按照《全國醫療服務價格項目規範》提供服務。

## 監管概覽

### 有關藥品經營的法律法規

#### 藥品經營許可證

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於1984年9月20日頒佈，於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂，及自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，對在中國境內從事藥品研究、生產、經營、使用、監督管理的單位或個人進行監管。

根據《藥品管理法》，無藥品經營許可證的，不得經營藥品，包括藥品批發業務。未取得藥品經營許可證銷售藥品的，沒收銷售的藥品的違法所得，並由藥品監督機構處違法銷售的藥品(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。

根據國務院於2024年12月6日修訂並自2025年1月20日起生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「《藥品管理法實施條例》」)，就藥品管理規定了實施細則。

根據國家市場監督管理總局(「國家市場監管總局」)於2023年9月27日頒佈並自2024年1月1日起生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，對藥品經營許可證的申請程序、藥品批發企業的管理制度、質量要求及資質等作出規定。藥品經營許可證有效期為五年，有效期屆滿前六個月至兩個月須辦理重新審查發證手續。

根據國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)於1999年6月18日頒佈並於2000年1月1日生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》以及國家藥監局於1999年12月28日頒佈並自2000年1月1日生效的《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(「OTC」)。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方調配、購買和使用。此外，處方藥僅可在專業醫學雜誌上打廣告及促銷。從事處方藥及／或非處方藥的藥品批發企業必須取得藥品經營許可證。另一方面，非處方藥分為甲類非處方藥和乙類非處方藥，可不憑處方即可購買和使用，可經政府有關部門批准後予以公佈。

#### 藥品經營質量管理

根據國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈，自2024年1月1日起施行的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定，藥品經營企業應當建立覆蓋藥品經營全過程的質量管理體系，開展質量管理活動等措施，保證藥品質量。從事放射性藥品等特殊管理

## 監管概覽

藥品經營活動的，應當按照規定申領經營許可證。醫療機構以外的其他藥品使用單位還應當遵守醫療機構用藥管理辦法的藥品質量管理規定。此外，藥品經營企業不得向無處方的消費者銷售處方藥，不得以買藥品贈藥品或者買商品贈藥品等方式向公眾直接或者變相贈送處方藥，違反前述規定的藥品經營企業將被責令改正，逾期不改正的，處人民幣五千元以上人民幣五萬元以下罰款；造成危害後果的，處人民幣五萬元以上人民幣二十萬元以下罰款。2019年新修訂的《藥品管理法》取消了處方藥網上銷售的限制，採取線上線下銷售一致的原則。此外，於2024年12月6日修訂並於2025年1月20日生效的《藥品管理法實施條例》對網上銷售藥品作出了進一步規定。此外，根據原國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監管總局**」）於2000年4月30日頒佈及分別於2012年11月6日、2015年5月18日及2016年6月30日修訂的《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、運輸及銷售等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量。企業應當建立能夠滿足管理整個經營過程及質量控制要求的計算機系統，保證藥品的可追溯性。於2021年4月7日，國務院辦公廳印發《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》，在確保電子處方來源真實可靠的前提下，允許網絡銷售除國家實行特殊管理的藥品以外的處方藥。

### 醫療機構藥品監管

根據原國家食藥監管總局於2011年10月11日頒佈並自該日起生效的《醫療機構藥品監督管理辦法（試行）》，醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品，並在藥品儲存、保管、配製和使用等方面遵守若干標準。醫療機構配製的製劑，只能供本單位使用。醫療機構不得以郵售、互聯網交易、櫃檯開架等方式向公眾銷售處方藥。

### 互聯網藥品信息服務

根據原國家食藥監管總局於2017年11月17日修訂並生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動。從事藥品（含醫療器械）信息服務的網站經營者，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或者辦理備案手續之前，向省級食品藥品監督管理部門提出申請，經審核同意後取得提供互聯網藥品信息服務的

## 監管概覽

資格。《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期為5年，有效期屆滿前六個月內，經政府有關部門審核後，予以換發新證。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經營性和非經營性兩類。經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶有償提供藥品信息等服務的活動。非經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶無償提供公開的、共享性藥品信息等服務的活動。此外，提供互聯網藥品信息服務網站所登載的藥品信息必須準確、科學，必須符合法律法規的相關規定。提供互聯網藥品信息服務的網站不得發佈麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、戒毒藥品和醫療機構製劑的產品信息。

### 互聯網藥品交易服務

於2022年8月3日，國家市場監管總局頒佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》，於2022年12月1日生效，其旨在加強對藥品網絡銷售和藥品網絡交易平台服務的監管。根據《藥品網絡銷售監督管理辦法》，藥品網絡銷售企業應當(i)按照經過批准的經營方式和經營範圍經營；(ii)向藥品監督管理部門報告企業名稱、網站名稱、應用程序名稱、IP地址、域名、藥品生產許可證或者藥品經營許可證等信息。信息發生變化的，應當在10個工作日內報告；(iii)在網站首頁或者經營活動的主頁面顯著位置，持續公示其藥品生產或者經營許可證信息；(iv)完整保存供貨企業資質文件、電子交易等記錄；及(v)出現突發公共衛生事件或者其他嚴重威脅公眾健康的緊急事件時，第三方平台、藥品網絡銷售企業應當遵守國家有關應急處置規定，依法採取相應的控制和處置措施。

為貫徹落實《藥品管理法》及《藥品網絡銷售監督管理辦法》的要求，保障公眾用藥安全，國家藥監局於2022年11月30日發佈《藥品網絡銷售禁止清單(第一版)》(「**禁止清單**」)。《禁止清單》規定了藥品網絡銷售禁止清單(「**禁止藥品**」)，包括以下兩大類：(i)法律法規禁止銷售的藥品，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、藥品類易制毒化學品、醫療機構製劑、中藥配方顆粒劑；及(ii)其他禁止通過網絡零售的藥品。

## 監管概覽

### 定價

根據《藥品管理法》，依法實行市場調節價的藥品，藥品上市許可持有人、藥品的生產企業、藥品經營企業和醫療機構等應當按照公平、合理和誠實信用、質價相符的原則制定價格，為用藥者提供價格合理的藥品。根據國家發改委、原國家衛生和計劃生育委員會、人力資源和社會保障部、工業和信息化部(「**工信部**」)、財政部、商務部(「**商務部**」)及國家食藥監管總局於2015年5月4日聯合頒佈並於2015年6月1日生效的《關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消政府對藥品的價格管制。

### 中藥飲片採購

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。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》。

### 有關醫療器械的法律法規

#### 醫療器械經營許可及備案

根據國家市場監管總局於2014年7月30日頒佈的《醫療器械經營監督管理辦法》(「**醫療器械辦法**」)(其後於2017年11月17日及2022年3月10日修訂)，在中國境內的所有醫療器械經營活動及其監督管理應當遵守《醫療器械辦法》。根據《醫療器械辦法》，國家藥監局主管全國醫療器械經營監督管理工作。醫療器械按照風險程度分為三類。從事第三類醫療器械經營活動必須取得醫療器械經營許可證；從事第二類醫療器械經營活動應當向所在地藥監局主管分支機構備案；從事第一類醫療器械經營活動不需要許可和備案。

根據國務院於2000年1月4日發佈的《醫療器械監督管理條例》(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，並自2025年1月20日起施行)，從事醫療器械經營活動，應當有與其經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理制度和質量管理機構或者人員。醫療器械經

## 監管概覽

營企業應當從具備合法資質的醫療器械註冊人、備案人、生產經營企業購進醫療器械。經營者無證經營第三類醫療器械，或者未取得醫療器械註冊證經營第二類或第三類醫療器械的，由縣級以上地方人民政府藥品監督管理機構沒收違法所得、違法生產經營的醫療器械和用於違法生產經營的工具、設備、原材料等物品，並處罰款。情節嚴重的，10年內不受理相關責任人以及單位提出的醫療器械許可申請。

### 醫療器械經營質量管理

在中國從事醫療器械經營亦受國家藥監局於2023年12月4日頒佈並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》約束。企業應當根據其經營的醫療器械的風險類別進行風險管理，採取相應的質量管理措施，並保存相關記錄或檔案。除另有規定外，醫療器械經營企業亦應具有與其經營範圍及規模相適應的經營場所、倉庫，而經營場所及倉庫的面積應當符合經營及質量管理要求。醫療器械的存儲操作區及輔助操作區應與辦公區及生活區分開，存儲操作區及輔助操作區應採取隔離措施。此外，醫療器械經營企業要加強退貨管理，確保醫療器械在退貨階段的質量安全，防止假冒偽劣醫療器械混入。

### 醫療器械網絡銷售

根據原國家食藥監管總局於2017年12月20日頒佈並於2018年3月1日施行的《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》（「《醫療器械網絡銷售辦法》」），從事醫療器械網絡銷售的企業應當是根據法律法規取得醫療器械生產許可、經營許可或者辦理備案的醫療器械生產經營企業，法律法規規定不需要辦理許可或者備案的除外。根據《醫療器械網絡銷售辦法》，從事醫療器械網絡銷售的企業，應當通過自建網站或者醫療器械網絡交易服務第三方平台開展醫療器械網絡銷售活動。根據《醫療器械網絡銷售辦法》，通過自建網站開展醫療器械網絡銷售的企業，應當取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。從事醫療器械網絡銷售的企業、提供醫療器械網絡交易服務第三方平台的企業應當採取技術措施，保障醫療器械網絡銷售數據和資料的真實、完整、可追溯，例如，醫療器械銷售信息記錄應當保存至醫療器械有效期後2年；無有效期的，保存時間不得少於5年；

## 監管概覽

植入類醫療器械的銷售信息應當永久保存。從事醫療器械網絡銷售的企業，應當在其主頁面顯著位置展示其醫療器械生產經營許可證或者備案憑證；網站上發佈的醫療器械信息，應當與經登記或者備案的相關內容保持一致；此外，經營範圍不得超出其生產經營許可或者備案的範圍。

### 有關食品經營的法律法規

#### 食品安全監管制度

《中華人民共和國食品安全法》（「《食品安全法》」）於2009年2月28日頒佈，分別於2015年4月24日、2018年12月29日、2021年4月29日、2025年9月12日修訂，自2025年12月1日起施行，根據該法，食品生產經營者對其生產經營的食品安全負責，應當依照法律、法規和食品安全標準從事生產經營活動。食品生產經營者必須保證食品安全，誠信自律，對社會和公眾負責，接受社會監督，承擔社會責任。

《中華人民共和國食品安全法實施條例》（《實施條例》）於2009年7月20日頒佈並同日起施行，分別於2016年2月6日、2019年3月26日修訂，自2019年12月1日起施行。該條例進一步明確了食品生產經營者為保證食品安全應當採取的具體措施和應當遵守的規定，新增了隨機監督檢查、完善食品安全違法行為舉報獎勵制度、建立嚴重食品安全違法行為的食品生產經營者黑名單制度和失信聯合懲戒機制等監管措施。實施條例規定食品生產經營者是食品安全第一責任人，細化了企業負責人的責任，規範了食品貯存運輸要求，禁止食品虛假宣傳，優化了特殊食品管理制度，並對違反食品安全相關法律法規的行為設定了嚴格的法律責任。

根據《食品安全法》及實施條例，為保障食品安全，維護公眾身體健康和生命安全，中國建立了食品安全風險監測、評估制度，食品安全標準強制實施制度，食品生產經營規範制度，食品檢驗制度，食品進出口管理制度以及食品安全事故應急預案制度。食品流通服務提供者和餐飲服務提供者必須遵守上述法律及條例規定。根據《食品安全法》，國務院設立食品安全委員會，其職責由國務院規定。國務院食品安全監督管理部門依照本法和國務院規定的職責，對食品生產經營活動實施監督管理。國務院衛生行政部門依照本法和國務院規定的職責，組織開展食品安全風險監測和風險評估，會同國務院食品安全監督管理部門制定並公佈食品安全國家標準。國務院其他有關部門依照本法和國務院規定的職責，承擔有關食品安全工作。

## 監管概覽

關於違法行為的處罰，《食品安全法》設定了多種法律責任形式，包括警告、責令改正、沒收違法所得、沒收用於違法生產經營的工具、設備、原料等物品、罰款、召回並銷毀違法食品、責令停產停業、吊銷生產經營許可證，直至追究刑事責任。

### 食品經營許可制度

根據《食品安全法》，國家對食品生產經營實行許可制度。從事食品生產、食品銷售、餐飲服務，應當依法取得許可。

國家市場監督管理總局於2023年6月15日頒佈《食品經營許可和備案管理辦法》，自2023年12月1日起施行。根據該辦法，在中國境內從事食品銷售和餐飲服務活動，應當依法取得食品經營許可。食品經營者在一個經營場所從事食品經營活動，應當取得一個食品經營許可證或者進行備案。食品經營許可申請應當按照食品經營者的經營類別和經營項目分類提出。食品經營者的經營類別分為食品銷售經營者、餐飲服務經營者、集中用餐單位食堂。食品經營項目分為食品銷售、餐飲服務、食品經營管理三類。

食品經營許可證的簽發日期為許可決定作出的日期，有效期為五年。食品經營者應當將食品經營許可證正本懸掛或者擺放於經營場所的顯著位置。食品經營許可證載明的許可事項發生變化的，食品經營者應當自變化發生之日起十個工作日內，向原發證的市場監督管理部門申請變更經營許可。食品經營者需要延續依法取得的食品經營許可的有效期的，應當在該食品經營許可有效期屆滿九十個工作日至十五個工作日期間，向原發證的市場監督管理部門提出申請。未取得食品經營許可從事食品經營活動的，由縣級以上地方市場監督管理部門依照《食品安全法》第一百二十二條的規定給予處罰。食品經營許可證載明的經營類別、經營項目等許可事項發生變化，食品經營者未按規定申請變更的，由縣級以上地方市場監督管理部門依照《食品安全法》第一百二十二條的規定給予處罰。

## 監管概覽

### 有關醫療廣告的法規

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日及2021年4月29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》，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。

根據原衛生部與原國家工商行政管理總局(「國家工商行政管理總局」)於1993年9月27日聯合頒佈、於2006年11月10日最後修訂並於2007年1月1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2019年12月24日頒佈，並自2020年3月1日起生效的《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》，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、保健品及特殊醫學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、保健品或特殊醫學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、保健品及特殊醫學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。

### 有關電子商務法律及法規

根據全國人大常委會於2018年8月31日頒佈並於2019年1月1日生效的《中華人民共和國電子商務法》(「《電子商務法》」)，明確了在中國境內通過互聯網及其他信息網絡從事銷售商品或提供服務的經營活動的自然人、法人及其他非法人，為電子商務經營者。電子商務經營者從事經營活動，應遵循自願、平等、公平及誠信的原則，遵守法律及商業道德，公平參與市場競爭，履行消費者權益保護、環境保護、知識產權保護、網絡安全與個人信息保護等方面的義務，承擔產品及服務質量責任，並接受政府及社會的監督。

## 監管概覽

根據國家市場監管總局於2021年3月15日頒佈並於2021年5月1日生效的《網絡交易監督管理辦法》（後於2025年3月18日修訂並於2025年5月1日生效），在中國，通過互聯網等信息網絡銷售商品或提供服務的經營活動將會依法對其進行監督和管理。網絡交易經營者應當依法取得行政許可。《網絡交易監督管理辦法》進一步規範和完善了電子商務監管制度，包括但不限於：(i)明確了網絡交易經營者的特徵及義務；(ii)細化了對個人信息收集和使用的規定，明確了網絡交易經營者及其從業人員對收集的個人信息應當嚴格保密；(iii)加強了對消費者權益的保護。例如，網絡交易經營者採取自動展期方式提供服務的，應當在自動續展日期前五日以顯著方式提請消費者注意，由消費者自主選擇；及(iv)加強了網絡交易經營者所承擔的責任。

### 有關互聯網信息服務法律法規

根據國務院於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》，以及原信息產業部於2005年2月8日頒佈、工信部於2024年1月18日進一步修訂並施行的《非經營性互聯網信息服務備案管理辦法》，互聯網信息服務分為經營性和非經營性兩類。經營性互聯網信息服務，是指通過互聯網向上網用戶有償提供信息或者網頁製作等服務活動。非經營性互聯網信息服務，是指通過互聯網向上網用戶無償提供具有公開性、共享性信息的服務活動。國家對非經營性互聯網信息服務實行備案制度。工信部對全國非經營性互聯網信息服務備案工作進行監督和指導，省級電信管理機構負責非經營性互聯網信息服務的具體備案。非經營性互聯網信息服務經營者應當在所在地省級電信管理機構辦理備案手續。

中華人民共和國境內的組織或者個人利用通過互聯網域名訪問的網站或者利用僅能通過互聯網IP地址訪問的網站，提供非經營性互聯網信息服務的，應當依法履行備案手續。非經營性互聯網信息服務提供者應當在其網站開通時在其網站主頁底部的中央位置標明其備案編號，並在備案編號下方按要求鏈接工信部備案管理系統網址，供公眾查詢核對。此外，任何非經營性互聯網信息服務提供者應當在每年規定時間登錄工信部備案管理系統，履行年度審核手續。

## 監管概覽

根據中國國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）於2022年6月14日頒佈並於2022年8月1日生效的《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》，規定了對應用程序信息服務提供者和應用程序商店服務提供者的相關要求，包括依法依規取得相關資質，建立健全信息內容審核管理機制，符合相關國家標準的強制性要求。根據《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》，應用程序提供者應當建立健全信息內容審查管理機制，建立完善用戶註冊、賬號管理、信息審核、日常巡查、應急處置等管理措施，配備與服務規模相適應的專業人員和技術能力。此外，應用程序提供者不得通過虛假宣傳、捆綁下載等行為，或者通過機器或者人工刷榜、刷量、控評等方式，或者利用違法和不良信息誘導用戶下載。

根據工信部於2023年7月21日發佈並生效的《關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》，任何在中國從事互聯網信息服務的APP主辦者應當向其住所所在地省級通信管理局履行備案手續，由其網絡接入服務提供者、APP分發平台通過國家互聯網基礎資源管理系統（即ICP/IP地址／域名信息備案管理系統），採取網上提交申請、查驗審核方式進行。在《關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》發佈前已開展業務的APP，其主辦者應當在2023年9月至2024年3月期間完成備案手續。

## 有關知識產權的法律法規

### 專利

中國的專利主要受《中華人民共和國專利法》（「《專利法》」）（由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效）及《中華人民共和國專利法實施細則》（「《實施細則》」）（由國務院於2001年6月15日頒佈、於2023年12月11日最新修訂及於2024年1月20日生效）的保護。《專利法》及《實施細則》規定了三類專利，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案；及「外觀設計」是指對產品的整體或者局部的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。「發明」專利權的期限為二十(20)年；「實用新型」專利權的期限為十(10)年；「外觀設計」專利權的期限為十五(15)年，均自申請日起計算。

## 監管概覽

### 商標

中國的註冊商標主要受《中華人民共和國商標法》(由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂及於2019年11月1日生效)及《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、2014年4月29日最新修訂及於2014年5月1日生效)的保護。商標局主管全國商標註冊和管理的工作，註冊商標的有效期為十(10)年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二(12)個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十(10)年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

### 域名

域名受《互聯網域名管理辦法》(由工業和信息化部(「工信部」)於2017年8月24日發佈並於2017年11月1日生效)及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈並生效的《國家頂級域名註冊實施細則》的規管，工信部是負責中國互聯網域名管理工作的主管機構。域名註冊通過根據相關法規成立的域名服務機構辦理，註冊成功後，申請人即成為域名持有人。

### 著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於2020年11月11日最新修訂及自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國著作權法》，及國務院於2002年8月2日頒佈、於2013年1月30日最新修訂及自2013年3月1日起生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人或者非法人組織對其文學、藝術和科學領域內的作品，不論是否發表，享有著作權。

國家版權局於2002年2月20日頒佈並於2004年6月18日進行最後一次修訂及於2004年7月1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

### 商業秘密

根據全國人大常委會頒佈、於2019年4月23日修訂並生效，於2025年6月27日最新修訂，並將於2025年10月15日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息及商業信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(i) 以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(ii) 披露、使用或者允許他人使用以上文第(i)項訂明手段獲取的權利人的商業秘密；(iii) 違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(iv) 教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知上述違法行為，仍獲取、使用或披露他人商業秘密的，視為侵犯商業秘密。被侵犯商業秘密的人士可申請行政糾正，監管部門可終止任何違法活動，並對侵犯方處以罰款。

### 公司法律法規

全國人大常委會於2023年12月29日修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）對公司的設立、公司架構及公司管理作出規定，亦適用於中國的外商投資企業。

### 有關人工智能的法律法規

2023年7月10日發佈、2023年8月15日生效的《生成式人工智能服務管理暫行辦法》，主要對生成式人工智能服務提供者提出合規要求。根據該辦法，提供文本、圖像、音頻、視頻等內容生成式人工智能服務的個人或組織，需承擔網絡信息內容生產者責任和個人信息處理者責任，保護涉及的個人信息。生成式人工智能服務提供者應與註冊用戶簽訂服務協議，採取有效措施防止未成年人過度依賴或沉迷生成式人工智能服務。發現違法內容或用戶利用生成式人工智能服務從事違法活動的，需採取停止生成、暫停或終止服務等處置措施，進行整改，留存相關記錄並向主管部門報告。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，應按國家相關規定開展安全評估，並依據《互聯網信息服務算法推薦管理規定》完成算法備案、變更或註銷手續。

## 監管概覽

2025年3月7日發佈、2025年9月1日生效的《人工智能生成合成內容標識辦法》要求，網絡信息服務提供者需對人工智能生成內容進行顯性標識和隱性標識。對可能導致公眾混淆或誤認的人工智能生成的文本、圖像、音頻、視頻及虛擬內容，應添加顯性標識；對人工智能生成內容的文件元數據，應添加隱性標識。提供網絡內容傳播服務的提供者需對人工智能生成內容進行核驗，確保標註規範。若內容元數據缺失人工智能標識，但提供者檢測到該內容存在人工智能生成痕跡的，應補充標註。

2022年11月25日發佈、2023年1月10日施行的《互聯網信息服務深度合成管理規定》明確，在中華人民共和國境內利用深度合成技術提供互聯網信息服務，適用本規定。該規定明確了深度合成服務的一般要求，強調不得利用深度合成服務從事法律、行政法規禁止的活動。要求深度合成服務提供者落實信息安全主體責任，建立健全管理制度和技術安全措施，制定公開管理規則和平台公約，對用戶進行真實身份信息認證，加強深度合成內容管理，建立健全闢謠機制和投訴舉報機制。深度合成服務提供者和技術支持者需加強訓練數據管理和技術管理，保障數據安全，不得非法處理個人信息，定期對算法機制進行審查、評估和驗證。

2021年12月31日頒佈、2022年3月1日生效的《互聯網信息服務算法推薦管理規定》指出，在中華人民共和國境內應用推薦算法技術提供互聯網信息服務，適用本規定(法律、行政法規另有規定的除外)。應用推薦算法技術，是指應用生成合成、個性化推送、排序精選、檢索過濾、調度決策等算法技術向用戶提供信息。

### 有關外商直接投資的法律法規

全國人民代表大會(「全國人大」)頒佈的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)自2020年1月1日起施行。《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》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時廢止。自此，《外商投資法》成為規管外國投資者全資或部分出資的外商投資企業的基本法，而外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中華人民共和國公司法》等法律的規定。中國政府對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，廢除原設立及變更外商投資企業的審批備案管理制度。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

## 監管概覽

外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日生效的現行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》列出受負面清單規管的股權要求、高管要求等外商投資准入方面的特別管理措施。在加強招商引資及投資保護的同時，《外商投資法》進一步規範了外商投資管理並建議制定外商投資信息報告制度，取代原商務部外商投資企業審批備案制度。

根據國家發改委及商務部於2024年9月6日發佈並於2024年11月1日施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，醫療機構只能以合資形式設置。

根據原衛生部、原對外貿易經濟合作部於2000年5月15日頒佈並自2000年7月1日起施行的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》，允許外國投資者與中國實體以合資(「合資」)或合作(「合作」)的方式在中國合作設立醫療機構。以合資、合作形式設立的醫療機構，應當符合一定的條件，包括中方在合資醫療機構中所佔的股權比例不得低於30%。

### 有關產品責任的法律法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「《產品質量法》」)是涉及產品質量監督管理的主要管轄法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。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，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)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。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，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也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者請求賠

## 監管概覽

償，也可以向醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產者追償。

於1993年10月31日頒佈、於2013年10月25日最新修訂及於2014年3月15日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》保護消費者購買或使用商品及接受服務的權利。所有經營者均須遵守本法生產或向客戶銷售商品及／或提供服務。所有經營者均須重視保護客戶隱私並須嚴格保密其在業務運營過程中獲取的任何消費者資料。

### 有關醫療機構的環境保護法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》及國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設對環境有影響的項目，應當進行環境影響評價。可能造成重大環境影響的建設項目，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的建設項目，應當填報環境影響登記表。

根據生態環境部於2024年4月1日發佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當申請取得排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。根據中華人民共和國生態環境部（下稱「生態環境部」）發佈並於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，國家根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，實行排污許可重點管理、簡化管理和登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證。

根據國務院2003年6月16日頒佈並於2011年1月8日修訂及生效的《醫療廢物管理條例》以及原衛生部2003年10月15日頒佈並生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》，「醫療廢物」是指醫療衛生機構在醫療、預防、保健及其他相關活動中產生的具有直接或者

## 監管概覽

間接傳染性、毒性及危害性的廢物。醫療機構須及時將醫療廢物運送至指定的地點進行集中處置，並根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療廢物進行分類。病原體的培養基、標本和菌種、毒種保存液等高風險廢物在處置前必須就地消毒。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，必須按照相關法律、法規及規定消毒；達到相關標準後，方可排入污水處理系統。

### 有關消防安全的法律法規

根據全國人大常委會於1998年4月頒佈、於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國消防法》、住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》（「《暫行規定》」），建設工程消防設計或建設須符合國家工程建設消防技術標準，且建設工程應施行消防設計審查、消防驗收制度。《暫行規定》中界定的特殊建設工程須向消防部門申請消防設計審查，並於建設工程竣工後完成消防驗收程序。其他建設工程竣工驗收之日起五(5)個工作日內，建設單位須完成消防設計及竣工驗收消防備案。建設工程投入使用前未能通過消防安全審查，或經審查後不符合消防安全規定的，將被責令停工及暫停使用相關工程，或停產停業，並處以罰款。

### 有關僱傭及社會保險的法律法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，及全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位應與全日制勞動者訂立書面勞動合同。所有用人單位均應遵守當地最低工資標準。用人單位應當建立全面管理制度，維護勞動者的權利，包括管理職業健康及安全的制度，為勞動者提供職業培訓，以防發生職業危害，且應當如實告知潛在勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況以及勞動報酬等情況。

根據2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、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》，用人單位須為其員工繳納社會保險計劃供款，包括基本養老保險、基本醫療保險、

## 監管概覽

失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

於2025年7月31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2025年9月1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。根據2018年7月20日頒佈的《國稅地稅徵管體制改革方案》，自2019年1月1日起，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險費用在內的所有社會保險費均由稅務機關徵收。根據國家稅務總局辦公廳於2018年9月13日頒佈的《關於穩妥有序做好社會保險費徵管有關工作的通知》及人力資源社會保障部辦公廳於2018年9月21日頒佈的《關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，負責徵收社會保險的所有地方當局，嚴禁自行組織對企業歷史欠費進行集中清繳。國家稅務總局於2018年11月16日頒佈的《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，對包括民營企業在內的繳費人以前年度欠費，各級稅務機關一律不得自行組織開展集中清繳。於2019年4月28日發佈的《人力資源社會保障部財政部稅務總局國家醫保局關於貫徹落實〈降低社會保險費率綜合方案〉的通知》要求妥善處理好企業歷史欠費問題，在徵收體制改革過程中不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳，不得採取任何增加小微企業實際繳費負擔的做法，避免造成企業生產經營困難，務必使企業特別是小微企業社保繳費負擔有實質性下降。

根據1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位須為其員工繳存住房公積金。用人單位未能繳納住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；用人單位仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請法院強制執行。

## 監管概覽

### 有關信息安全與數據隱私的法律法規

中國政府機關已頒佈有關互聯網信息安全及個人信息保護的法律法規，以防止濫用或未經授權披露個人信息，其中包括全國人大常委會分別於2000年12月28日及2009年8月27日頒佈及修訂的《全國人民代表大會常務委員會關於維護互聯網安全的決定》、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》、全國人大常委會於2012年12月28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》、工信部於2011年12月29日頒佈的《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》及工信部於2013年7月16日發佈的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》。從國家安全角度而言，中國的互聯網信息受到規管及限制。此外，國家網信辦、工信部、公安部及國家市場監管總局於2021年3月12日聯合頒佈《常見類型移動互聯網應用程序必要個人信息範圍規定》，自2021年5月1日生效，規定互聯網應用運營者不得因為用戶不同意提供非必要個人信息，而拒絕用戶使用App的基本功能服務。

《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》規管在中國提供電信服務和互聯網信息服務過程中收集、使用用戶個人信息的活動。電信業務經營者、互聯網信息服務提供者應當制定及披露用戶個人信息收集、使用規則。電信業務經營者、互聯網信息服務提供者收集、使用用戶個人信息的，應當明確告知用戶收集、使用信息的目的、方式和範圍，徵得相關公民同意並保密。電信業務經營者、互聯網信息服務提供者不得泄露、篡改或者毀損，不得出售或者非法向他人提供收集的個人信息。電信業務經營者、互聯網信息服務提供者須採取技術等措施防止未經授權披露、毀損或丟失收集的個人信息。電信業務經營者、互聯網信息服務提供者在用戶終止使用電信服務或者互聯網信息服務後，應當停止對用戶個人信息的收集和使用，並為用戶提供註銷賬號的服務。

《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》進一步規定用戶個人信息，包括用戶姓名、出生日期、身份證件號碼、住址、電話號碼、賬號和密碼等能夠單獨或者與其他信息結合識別用戶的信息以及用戶使用服務的時間、地點等信息。此外，根據最高人民法院及最高人民檢察院於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效的《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》(或《解釋》)，個人信息是指以電子或者

## 監管概覽

其他方式記錄的能夠識別特定自然人身份或者反映特定自然人活動情況的各種信息，包括但不限於姓名、身份證件號碼、通信通訊聯繫方式、住址、用戶賬號和密碼、財產狀況、行蹤軌跡等。

全國人大常委會於2015年8月29日頒佈《中華人民共和國刑法修正案(九)》並於2015年11月1日生效，據此，網絡服務提供者不履行適用法律規定的信息網絡安全管理義務，經監管部門責令採取改正措施而拒不改正，有下列情形之一的，處三年以下有期徒刑、拘役或者管制，並處或者單處罰金：(i)致使違法信息大量傳播的；(ii)致使用戶信息泄露，造成嚴重後果的；(iii)致使刑事案件證據滅失，情節嚴重的；或(iv)有其他嚴重情節的。此外，任何個人或單位(i)違反有關規定出售及分發個人信息；或(ii)竊取或者非法獲取個人信息，情節嚴重的處以刑罰。

於2007年6月22日，公安部、國家保密局等政府機關頒佈《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。

《中華人民共和國網絡安全法》(或《網絡安全法》)於2016年11月7日由全國人大常委會頒佈，2025年10月28日經全國人大常委會修訂通過，並於2026年1月1日起生效，為了保障網絡安全，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，制定本法。網絡運營者，包括(其中包括)互聯網信息服務提供者，應當採取技術措施和其他必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。《網絡安全法》重申其他現有法律法規對個人信息保護的基本原則及規定，加強網絡服務提供者的義務及要求，包括但不限於：(i)對其收集的所有用戶信息嚴格保密，並建立健全用戶信息保護制度；(ii)收集、使用用戶信息，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；及(iii)保護用戶個人信息，不得泄露、篡改、毀損其收集的個人信息或向第三方提供。任何違反《網絡安全法》的條文及規定以及其他相關法規及規則的行為可能導致行政責任，例如警告、罰款、沒收非法所得，吊銷營業執照、暫停營業及關閉網站，情節嚴重的，則導致刑事責任。

於2021年6月10日，中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會頒佈《中華人民共和國數據安全法》(或《數據安全法》)，於2021年9月生效。《數據安全法》對開展數據活動的單位及個人規定了數據安全及隱私責任。《數據安全法》亦引入數據分類分級保護

## 監管概覽

制度，根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破壞、泄露或者非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權益造成的危害程度，對數據實行分類分級保護。就各類數據採取適當的保護措施。例如，重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，對其數據處理活動開展風險評估，並向有關主管部門報送風險評估報告。此外，《數據安全法》規定對可能影響國家安全的數據處理活動進行國家安全審查並對若干數據和資料實施出口管制。

於2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，於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、喪失功能或者數據泄露，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，重要行業及領域的相關行政部門或保護工作部門，應負責制定關鍵信息基礎設施認定規則並認定各行業或領域中的關鍵信息基礎設施運營者，並通知運營者其是否被分類為關鍵信息基礎設施運營者。

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》」），適用於在中華人民共和國境內開展網絡數據處理活動及其安全監督管理，並於2025年1月1日生效。《數據安全條例》規定，數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照相關法律法規進行網絡安全審查，但不包括國家網信辦於2021年11月14日頒佈的《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》中規定的「數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，數據處理者應當按照相關法律法規，申報國家安全審查」。此外，《數據安全條例》包括但不限於下列規定：(i)《數據安全條例》就闡明《中華人民共和國個人信息保護法》有關通知、同意及個人權利提供具體指引；(ii)《數據安全條例》就制定重要數據目錄列明規定並規定網絡數據處理者識別及報告重要數據的責任；(iii)《數據安全條例》優化網絡數據跨境安全管理的規定，訂明網絡數據處理者根據國際條約或協議可以向境外提供個人信息的條件。有關規定指明未被相關地區、部門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》載列有關網絡平台服務提供者、第三方產品和服務提供者及其他相關單位的網絡數據安全保護規定。

## 監管概覽

於2021年12月28日，國家網信辦、國家發改委、工信部、公安部、國家安全部、財政部、商務部、中國人民銀行、國家市場監管總局、國家廣播電視總局、中國證監會、國家保密局、國家密碼管理局聯合頒佈《網絡安全審查辦法(2021)》，於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法(2021)》規定：(i)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，必須申報網絡安全審查；及(ii)「網絡平台運營者」開展數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查。

就移動應用程序(App)收集及使用的信息的安全而言，根據國家網信辦、工信部、公安部及國家市場監管總局於2019年1月23日頒佈的《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運營者收集使用個人信息時要符合《網絡安全法》，對獲取的個人信息安全負責，採取有效措施加強個人信息保護。此外，App運營者不得以默認、捆綁、停止安裝使用等手段變相強迫用戶授權，不得違反法律法規和與用戶的約定收集使用個人信息。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》強調了有關監管規定。於2019年11月28日，國家網信辦、工信部、公安部及國家市場監管總局聯合頒佈《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》。該規定進一步說明App運營者就個人信息保護的若干常見違法操作並指明App運營者將被視為「未經用戶同意收集使用個人信息」的行為。

於2020年5月28日，全國人民代表大會採納《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效。根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》或《個人信息保護法》，該法律綜合了有關個人信息權利和隱私保護的零散規則，並於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》適用於中國的個人信息處理活動及中國境外的若干個人信息處理活動，包括向中國自然人提供產品及服務或分析、評估中國自然人的行為。《個人信息保護法》規定了個人信息處理者可處理個人信息的情況，包括但不限於，取得個人同意或為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需。其亦規定個人信息

## 監管概覽

處理者責任的若干具體規則，例如告知個人信息的處理目的、處理方式和處理的個人信息種類及保存期限及通過共同處理或委託可獲取個人信息的第三方的責任。處理超過有關機關設定的門檻的個人信息處理者及關鍵信息基礎設施運營者須將於中國收集及產生的個人資料存儲於中國。此外，《個人信息保護法》亦規定個人信息主體的權利並對14歲以下的兒童的個人信息及敏感個人信息作出專門規定。

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。《數據出境安全評估辦法》規定數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當根據相關國家規定向國家網信辦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和處理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10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；及(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

於2023年2月22日，國家網信辦頒佈《個人信息出境標準合同辦法》，於2023年6月1日生效。根據《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，應當同時符合下列情形：(1)擬向境外提供個人信息的數據處理者非關鍵信息基礎設施運營者；(2)數據處理者處理個人信息不滿100萬人的；(3)數據處理者自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的；及(4)數據處理者自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的。

於2023年2月6日，工信部頒佈《工業和信息化部關於進一步提升移動互聯網應用服務能力的通知》，於2023年2月6日生效。《關於進一步提升移動互聯網應用服務能力的通知》規定通過簡潔、清晰、易懂的方式告知用戶個人信息處理規則，如發生變動，應及時告知用戶最新情況。數據處理者應突出顯示敏感個人信息的處理目的、方式和範圍，建立已收集個人信息清單，不得採用默認勾選、縮小文字、冗長文本等方式誘導用戶同意個人信息處理規則。

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》，於頒佈當日生效。根據規定，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，免予申報數據出境安全評估、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、

## 監管概覽

機票酒店預訂、簽證辦理、考試服務等，確需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實施跨境人力資源管理，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10萬人個人信息(不含敏感個人信息)的。

於2023年7月21日，工業和信息化部頒佈《關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》，要求在中華人民共和國境內從事互聯網信息服務的APP主辦者，依照《中華人民共和國反電信網絡詐騙法》及《互聯網信息服務管理辦法》履行備案手續。APP主辦者應當向其住所所在地省級通信管理局履行備案手續，由其網絡接入服務提供者、APP分發平台(含小程序、快應用等分發平台)通過「國家互聯網基礎資源管理系統」，採取網上提交申請、查驗審核方式進行。

於2025年2月12日，中國國家互聯網信息辦公室發佈《個人信息保護合規審計管理辦法》，自2025年5月1日起施行。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符合法律、行政法規的監督活動。處理1000萬人以上個人信息的個人信息處理者，應當至少每兩年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，中國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(以下統稱為「**保護部門**」)可以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利或者嚴重缺乏安全措施等較大風險；(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泄露、篡改、丟失或毀損的。

於2022年12月8日，工信部頒佈《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)》，於2023年1月1日生效。《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)》對數據分類分級管理、數據全生命週期安全管理、數據安全監測預警與应急管理作出詳細規定。其明確規定

## 監管概覽

工業和信息化領域數據分為一般數據、重要數據和核心數據三級，並規定工業和信息化領域的數據處理者有責任將根據工業和信息化領域重要數據和核心數據識別標準識別的重要數據和核心數據目錄上報相關機關。

根據國家衛生和計劃生育委員會及國家中醫藥管理局於2013年11月20日頒佈並於2014年1月1日生效的《醫療機構病歷管理規定(2013年版)》，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、教學、研究目的泄露患者的病歷資料。國家衛生和計劃生育委員會於2014年5月5日頒佈《人口健康信息管理辦法(試行)》，其中醫療健康服務信息指人口健康信息，並強調有關信息不能在境外的服務器中存儲，不得託管、租賃在境外的服務器。根據國家衛生健康委員會於2018年7月12日頒佈的《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》，責任單位應當建立健全相關安全管理制度、操作規程和技術規範，保障健康管理服務或預防及治療疾病服務過程中產生的健康醫療大數據安全。健康醫療大數據應當存儲在境內的服務器上，不得在沒有服務器的情況下向境外提供及不得在沒有進行安全評估的情況下向境外提供。

於2022年8月8日，國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局、國家疾病預防控制中心聯合頒佈《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》，即日起施行。《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》要求加強網絡安全和數據安全管理，包括但不限於加強系統開發管理、實施日常網絡維護及監控、開展每年自查整改、數據資產分類分級等。

國家衛生健康委員會和國家中醫藥管理局於2018年7月17日聯合頒佈並於2018年9月28日修訂了《互聯網診療管理辦法(試行)》。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》的醫療機構提供，醫療機構擬提供互聯網診療活動，應當向其《醫療機構執業許可證》發證機關提出開展互聯網診療活動的執業登記申請。醫療機構應當嚴格執行信息安全和醫療數據保密的有關法律法規，妥善保管患者信息，不得非法買賣、泄露患者信息。發生患者信息和醫療數據泄露後，醫療機構應當及時向主管的衛生健康行政部門報告，並立即採取有效應對措施。

## 監管概覽

2018年7月17日，國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局聯合發佈《互聯網醫院管理辦法(試行)》。根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，實體醫療機構自行或者與第三方機構合作搭建信息平台，使用在本機構和其他醫療機構註冊的醫師開展互聯網診療活動的，應當申請將互聯網醫院作為第二名稱。互聯網醫院實施第三級信息系統安全等級保護。互聯網醫院應當嚴格執行信息安全和醫療數據保密的有關法律法規，妥善保管患者信息，不得非法買賣、泄露患者信息。發生患者信息和醫療數據泄露時，醫療機構應當及時向主管的衛生健康行政部門報告，並立即採取有效應對措施。

## 有關稅務的法律法規

### 企業所得稅

根據全國人大常委會頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院頒佈並於2024年12月6日最新修訂、於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除給予特殊行業及項目稅收激勵外，外商投資企業及境內企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

### 增值稅

根據國務院頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部頒佈且於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起施行的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中華人民共和國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，以及進口貨物的單位和個人，為增值稅(「**增值稅**」)的納稅人。

根據自2018年5月起施行的《財政部稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

根據於2019年3月20日頒佈及自2019年4月1日起施行的《財政部稅務總局海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

## 監管概覽

### 有關外匯的法律法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。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，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局發佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局59號文)，自2012年12月17日起施行，並於2015年5月4日及2018年10月10日修訂，及部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯手續，促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，取消前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶、保證金賬戶的開戶核准，取消外國投資者境內合法所得再投資核准，取消外商投資性公司所投資企業將其外匯利潤、股息及紅利境內劃轉給外商投資性公司核准，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分於2019年12月廢止)，規定改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文)，於2013年5月13日起施行、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止。國家外匯管理局21號文規定，境內直接投資實行登記管理。境內直接投資活動所涉機構與個人應在國家外匯管理局及其分支機構辦理登記。銀行應依據國家外匯管理局及其分支機構登記信息辦理境內直接投資相關業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

## 監管概覽

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日施行且部分於2019年12月30日及2023年3月23日廢止的《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》(或國家外匯管理局19號文)，外商投資企業外匯資本金可根據企業的實際經營需要意願辦理結匯。外商投資企業資本金結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(a)不得用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(b)不得直接或間接用於證券投資；(c)不得用於發放委託貸款(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(d)除房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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》(或國家外匯管理局16號文)，於同日起實施，部分於2023年12月4日修訂並自當日起實施。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而其結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。然而，國家外匯管理局16號文的解釋及實施在實踐中仍存在較大不確定性。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》，於同日起實施(但第八條第二款自2020年1月1日起實施)，部分於2023年12月4日修訂並自當日起實施。通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下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，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。

## 監管概覽

### 有關境內企業境外發行證券及上市的法律法規

根據中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起施行的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」），境內企業尋求境外證券發行和上市的，發行人應當依照《試行辦法》向中國證監會備案。發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在境外提交發行上市申請文件後三(3)個工作日內向中國證監會備案。

根據中國證監會等部門於2023年2月24日聯合頒佈並於2023年3月31日施行的《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，境內企業境外發行上市活動中，境內企業以及提供相應服務的證券公司、證券服務機構應當嚴格遵守中華人民共和國相關法律法規以及本規定的要求，增強保守國家秘密和加強檔案管理的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任，不得洩露國家秘密和國家機關工作秘密，不得損害國家和公共利益。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，或者通過其境外上市主體等提供、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、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。

### 有關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

## 監管概覽

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。

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。