

監管概覽

有關外商投資的中國法律法規

外國投資者及外商投資企業於中國進行外商投資須遵守《外商投資產業指導目錄》(其已被《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**」)取代)及《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》(「**鼓勵目錄**」)。2024年負面清單載列有關外商投資准入的特別行政管理措施，而鼓勵目錄則載列鼓勵外商投資的產業。負面清單可不時由中國政府進行檢討及更新，而未列入負面清單的領域，將按照對國內投資及外商投資一視同仁的原則進行監管。

根據《負面清單》，增值電信業務(電子商務、國內多方通信、存儲轉發類、呼叫中心除外)的外資股比不得超過50%。醫療機構限於合資。此外，儘管《負面清單》中並無對保險經紀行業的明確限制，但於2023年6月16日公佈的《保險經紀業務經營許可審批事項服務指南》規定，於保險經紀公司中持有超過25%股份的外國投資者被視為外資保險經紀，須符合若干經紀業務營運經驗要求。

《中華人民共和國外商投資法》(「《**外商投資法**》」)於2020年1月1日起施行，進一步擴大對外開放，促進外商投資並保護外國投資者的合法權益。

增值電信業務相關法規

增值電信業務許可

根據於2009年9月25日頒佈並於2016年2月6日最近修訂的《中華人民共和國電信條例》及於2009年3月5日頒佈、於2017年7月3日最新修訂並於2017年9月1日生效的《電信業務經營許可管理辦法》(「**電信許可證辦法**」)，經營電信業務，須依法取得電信管理機構頒發的經營許可證，電信業務分為基礎電信業務與增值電信業務，電信服務供應商於取得經營許可證後方可開展運營。

外商投資增值電信業務

在中國，外商直接投資電信企業受國務院於2001年12月11日頒佈並於2008年9月10日、2016年2月6日及2022年3月29日修訂(於2022年5月1日生效)的《外商投資電信企業管理規定》所規管。《外商投資電信企業管理規定》要求，在中國的外商投資增值電信企業須以中外合資經營形式設立，其中外國投資者於該企業中擁有的股權不得超過50%。

監管概覽

互聯網信息服務

根據國務院於2000年9月25日頒佈並於2024年12月6日修訂及於2025年1月20日生效的《互聯網信息服務管理辦法》(「《**互聯網辦法**》」)，互聯網信息服務分為經營性和非經營性兩類。國家對經營性互聯網信息服務實行許可制度，對非經營性互聯網信息服務實行備案制度。從事經營性互聯網信息服務，須向主管電信管理機構或者國務院信息產業主管部門申請辦理互聯網信息服務增值電信業務經營許可證。

移動互聯網應用程序信息服務

除上文所述《互聯網辦法》外，移動互聯網應用程序受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》(「《**移動應用程序管理規定**》」)具體規管。根據《移動應用程序管理規定》，應用程序信息服務提供商須取得法律法規規定的相關資質、嚴格落實信息安全管理責任並履行若干責任，包括確保應用程序符合國家標準的強制性要求、採取措施保護用戶個人信息、要求未成年人使用真實身份信息註冊賬戶、建立健全信息內容審計管理機制、公開應用程序管理規則及與用戶簽訂服務協議。

此外，於2016年12月16日，中國工業和信息化部(「**工信部**」)頒佈《移動智能終端應用軟件預置和分發管理暫行規定》，該暫行規定於2017年7月1日實施，要求互聯網信息服務提供商確保應用軟件內容合法、保護用戶權益、明示應用軟件的相關信息，除基本功能軟件外，移動應用軟件以及其附屬資源文件、配置文件和用戶數據等須能夠易於卸除。

有關藥品零售行業的法規

有關藥品經營的一般法規

1984年9月，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國藥品管理法》(分別於2001年、2013年、2015年及2019年修訂)，規範在中國境內從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理的所有單位或個人。根據《藥品管理法》，未取得《藥品經營許可證》的，不允許從事藥品經營(包括藥品批發及藥品零售業務)。未取得《藥品經營許可證》銷售藥品的，沒收違法銷售藥品的違法所得，且地方食品藥品監督管理局(「**食品藥品監督管理局**」，現稱藥品監督管理局或「**藥監局**」)須處違法銷售的藥品(包括已售出和未售出的藥品)貨值金額15倍以上30倍以下的罰款。國務院於2002年8月頒佈並於2016年、2019年、2024年及2026年修訂《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，該條例提出詳細的藥品管理實施條例。

監管概覽

根據國家藥品監督管理局（重組併入國家食品藥品監督管理總局）頒佈並於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》，藥物分成處方藥與非處方藥。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。非處方藥不需要處方即可購買和使用，經相關政府機構審批可以在大眾傳播媒介進行廣告宣傳。經營處方藥及／或非處方藥的企業必須具有《藥品經營許可證》。

此外，國家食品藥品監督管理總局於2000年4月頒佈並於2012年、2015年及2016年分別修訂《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。

於2022年8月3日，國家市場監督管理總局頒佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》，自2022年12月1日起生效。《辦法》載列網絡銷售藥品的藥店資格要求，以及管理藥品網絡銷售各環節的指引，包括但不限於質量控制、醫藥服務、藥品儲存交付、藥品追溯、風險控制及信息披露。

與藥師有關的法規

於2021年6月18日，國家藥品監督管理局頒佈《執業藥師註冊管理辦法》並於2021年6月18日生效，廢除了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》以及《關於〈執業藥師註冊管理暫行辦法〉的補充意見》及其他多項法規。《執業藥師註冊管理辦法》應適用於執業藥師註冊及相關監督管理，據此，持有中國執業藥師專業資格證書的人士於註冊並取得中國執業藥師註冊證書後方可以執業藥師身份行事。

與食品經營有關的法規

根據於2009年2月28日頒佈並於2025年9月12日最新修訂的《中華人民共和國食品安全法》以及於2009年7月20日頒佈，於2019年10月11日最新修訂的《中華人民共和國食品安全法實施條例》，為保證食品安全及保障公眾健康及生命安全，中國設立食品安全風險監督、監察及考核制度，強制採用食品安全標準。為從事食品生產、銷售或餐飲服務，業務運營商應按照法律及法規取得執照。國家市場監督管理總局於2023年6月15日頒佈的《食品經營許可和備案管理辦法》進一步訂明食品經營許可及備案的相關要求及程序。

監管概覽

與互聯網藥品信息服務有關的法規

根據國家食品藥品監督管理總局於2004年7月8日頒佈並於2017年11月17日修訂的《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。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，向省級食品藥品監督管理局提出申請，經審核批准後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。

與醫療器械有關的法規

醫療器械經營

根據《醫療器械經營監督管理辦法》，國家食品藥品監督管理總局負責全國醫療器械經營監督管理工作。按照醫療器械風險程度，醫療器械分成三類。經營第三類醫療器械的實體須取得醫療器械經營許可，經營第二類醫療器械的實體須向主管地方藥監局備案，經營第一類醫療器械的實體不需備案及取得任何許可。此外，根據國務院於2000年1月4日頒佈並於2024年12月6日最近修訂的《醫療器械監督管理條例》，第二類及第三類醫療器械應向國家藥監局或其地方分局註冊，第一類醫療器械應向主管地方藥監局備案。未取得《醫療器械經營許可證》經營第三類醫療器械或經營未於國家藥監局或地方分局註冊的第二類或第三類醫療器械，經營企業或將被相關部門處以罰款或責令停業。

醫療器械網絡銷售

於2017年12月20日，國家食品藥品監督管理總局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》（《醫療器械網絡銷售辦法》），其於2018年3月1日生效。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是依法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。通過自有網站從事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、醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當採取技術措施，保障醫療器械網絡銷售數據和資料的真實、完整、可追溯。

監管概覽

與醫療服務有關的法規

一般政策

根據國務院於2015年7月1日頒佈的《國務院關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》，中國應推廣線上醫療衛生新模式。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，逐步建立跨醫院的醫療數據共享交換標準體系。

於2018年4月，國務院辦公廳頒佈的《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。醫療機構可以使用互聯網醫院作為第二名稱，在實體醫院基礎上，運用互聯網技術提供安全適宜的醫療服務，允許線上開展部分常見病、慢性病複診。醫師掌握患者病歷資料後，允許線上開具部分常見病、慢性病處方。

國家衛生健康委員會和國家中醫藥管理局於2018年7月17日聯合頒佈了《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）》三個文件。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，以及(b)依託實體醫療機構獨立設置的互聯網醫院。

互聯網醫院

根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，國家按照《醫療機構管理條例》、《醫療機構管理條例實施細則》對互聯網醫院實行准入管理。實施互聯網醫院准入前，省級衛生健康行政部門須建立省級互聯網醫療服務監管平台，與互聯網醫院信息平台對接，實現實時監管。互聯網醫院的設立受《互聯網醫院管理辦法（試行）》所規定的行政審批過程所規管。根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，申請設置互聯網醫院，須向其依託的實體醫療機構執業登記機關提出設置申請，並提交設置申請書、可行性研究報告、所依託實體醫療機構的地址、申請設置方與實體醫療機構共同簽署的合作建立互聯網醫院的協議書等材料。

監管概覽

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，須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和權利。《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》載有醫療機構管理及經營監管框架，而經營互聯網醫院應遵守《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》。

醫療機構

根據國務院頒佈的《醫療機構管理條例》（「《條例》」）（於1994年9月1日生效、於2016年2月6日及2022年3月29日修訂），醫院、衛生院、療養院、門診部、診所、衛生所（室）以及急救站均為醫療機構。縣級或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。單位或者個人設置醫療機構的，必須經縣級或縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得國務院有關條文所規定的設置醫療機構批准書。此外，根據《條例》，醫療機構執業，必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。

患者診療服務

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、護士應該能夠在國家醫師、護士電子註冊系統中查詢。醫療機構須對開展互聯網診療活動的醫務人員進行電子實名認證。

此外，互聯網醫院必須對患者進行風險提示，獲得患者有關互聯網診斷及治療的知情同意。

處方及病歷管理

提供互聯網診療的互聯網醫院須嚴格遵守《處方管理辦法》等處方管理規定。線上開具處方前，醫師須掌握患者病歷數據，確定患者在實體醫療機構明確診斷為某種或某幾種常見病、慢性疾病後，可以針對相同診斷的疾病線上開具處方。醫師根據診療規範及用藥指示向患者作出處方建議。

監管概覽

處方外流

於2007年2月，國家衛生部（現中華人民共和國國家衛生健康委員會）頒佈《處方管理辦法》，規定醫生開具處方時必須使用藥品通用名稱，不得限制處方流轉。於2016年4月，國務院辦公廳發佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務的通知》，提出採取多種形式推進醫藥分開，禁止公立醫院限制處方流轉。於2021年5月，國家醫療保障局和國家衛生健康委員會發佈《關於建立完善國家醫保談判藥品「雙通道」管理機制的指導意見》，提出定點零售藥店連通醫保信息平台及電子處方流轉平台，保證電子處方順暢流轉。

執業醫師

於2021年8月20日，全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈於1999年5月1日生效並於2021年8月20日最近修訂的《中華人民共和國醫師法》（「《醫師法》」）。根據《醫師法》，執業醫師實施醫療、預防、保健措施，簽署有關醫學證明文件，必須親自診查、調查，並按照規定及時填寫醫療文書。執業醫師不得隱瞞、偽造或者銷毀任何醫療文書及相關資料。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》，醫師執業須經註冊取得《醫師執業證書》。未經註冊取得《醫師執業證書》者，不得從事醫療、預防、保健活動。在同一執業地點為多個機構執業的醫師須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計生行政部門申請註冊；對於擬執業的其他機構，並向批准該機構執業的衛生計生行政部門申請備案。

保障患者資料

互聯網醫院須嚴格遵守中國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、洩露患者信息。發生患者信息和醫療數據洩露後，醫療機構須及時向主管的衛生健康行政部門報告，並立即採取有效糾正措施。

規管醫療健康行業的規則

中國政府發佈了多項政策以規範醫療健康行業的參與者，包括藥房、醫生、醫院及健康保險公司，例如《關於推進醫院安全秩序管理工作的指導意見》、《關於公佈5G+醫療健康應用試點項目的通知》、《關於印發醫療機構藥學門診服務規範等5項規範的通知》及《互聯網診療監管細則（試行）》。

監管概覽

《互聯網診療監管細則（試行）》（「《監管細則》」）列明，醫療機構的電子處方及處方審計記錄應為可追溯，並向省級監管平台開放數據接口。《監管細則》亦列明，嚴禁在開具處方前銷售處方藥，且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。

根據國家醫療保障局於2023年2月15日發佈的《關於進一步做好定點零售藥店納入門診統籌管理的通知》，高度重視定點零售藥店納入門診統籌工作。根據通知，參保人員在指定零售藥店購買藥品，可享有與通過定點醫院銷售的相同醫保報銷水平。

有關網絡交易的法規

根據自2021年5月1日起生效的《網絡交易監督管理辦法》，網絡交易經營者須全面、真實、準確及及時披露產品或服務信息，以保障消費者的知情權及選擇權。網絡交易經營者不得違反法律、法規或國務院決定，從事未經許可或未經登記的經營活動。

根據自2019年1月1日起生效的《電子商務法》，電子商務平台經營者須：(i)要求申請於平台銷售貨品或提供服務的第三方經營者提交其身份、地址、聯絡方式及行政許可等真實信息，並對該等信息予以收集、核驗及登記，建立登記檔案，並定期進行核驗及更新；(ii)按規定向市場監督管理部門報送平台內第三方經營者的身份信息，並提醒該等經營者辦理市場監督管理部門的登記；(iii)根據稅務徵收及管理的法律及行政法規，向稅務機關報送身份信息及稅務相關信息，並提醒個體第三方商戶辦理稅務登記；(iv)記錄並保存貨品及服務信息以及交易信息，保存期限不少於三年；(v)於平台首頁公開展示平台服務協議及交易規則，或提供相關信息的鏈接；(vi)清楚區分並標示平台經營者自身於平台提供的產品或服務，並就該等產品或服務承擔責任；(vii)建立及完善信用評價制度，公佈信用評價規則，為消費者提供對平台所銷售商品或所提供服務進行評價的渠道，並禁止刪除評價；及(viii)建立知識產權保護規則，並在接獲知識產權權利人通知其權利受到侵害時，採取必要措施。

保險行業相關法規

監管框架

全國人大常委會於1995年6月30日頒佈並於1995年10月1日生效以及於2015年4月24日最新修訂的《中華人民共和國保險法》（「保險法」）以及根據保險法制定的行政法規、部門規章及其他規範性文件等法律法規為監管中國境內的保險活動提供了強大的法律框架。

於2020年1月23日，政府頒佈《關於促進社會服務領域商業保險發展的意見》，當中鼓勵保險公司提供更多類別的商業健康保險產品，以涵蓋更多醫療健康相關服務。

監管概覽

有關保險經紀業務的法規

保險法規定，保險經紀人是為投保人與保險人訂立保險合同提供中介服務，並依法收取佣金的機構。中國保險監督管理委員會（「**中國保監會**」，已併入國家金融監督管理總局（「**金融監管總局**」）於2018年2月1日頒佈並於2018年5月1日生效的《保險經紀人監管規定》（「**保險經紀人規定**」）對保險經紀人的市場准入、經營規則、市場退出、行業自律、監督檢查以及法律責任進行了明確規定。

保險經紀公司可從事下列保險經紀業務：(i)為投保人擬訂投保方案、選擇保險公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)中國保監會批准的其他業務活動。

根據保險法和保險經紀人規定，在中國境內經營保險經紀業務的保險經紀人應當滿足中國保監會規定的要求，並取得經營保險經紀業務的許可證。經營區域為工商註冊登記地所在省的保險經紀人的實繳資本最低限額為人民幣10百萬元，經營區域不限於工商註冊登記地所在省的保險經紀人的實繳資本最低限額為人民幣50百萬元。股東必須以自有現金、真實及合法資金足額繳納保險經紀人的註冊資本，而不得以銀行貸款或非股東所有的其他資金繳付。

有關互聯網保險業務的法規

根據自2021年2月1日起生效的《互聯網保險業務監管辦法》（「**互聯網保險辦法**」），現行互聯網保險辦法將「**互聯網保險業務**」界定為保險機構通過互聯網渠道開展的保險經營活動（包括合同訂立及服務提供），並重申該等業務僅可由正式取得許可的保險機構開展。保險機構應於每年4月30日前向互聯網保險監管相關信息系統報送上一年度互聯網保險業務經營情況報告。保險機構應按照國家金融監管總局的相關規定定期報送互聯網保險業務監管數據及監管報表。

互聯網廣告相關法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈及於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，互聯網信息服務提供商不得以介紹醫療健康、養生知識等形式變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品廣告。國家市場監督管理總局於2023年2月25日頒佈《互聯網廣告管理辦法》（「**互聯網廣告辦法**」），並於2023年5月1日起生效。根據互聯網廣告辦法，明確通過互聯網直播直接或者間接宣傳商品或者服務的商業廣告和跨境電子商務廣告；進一步強化彈窗廣告、植入廣告「一鍵關閉」等領域的制度規定，並強化相關主體責任等。

監管概覽

根據國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）於2019年12月24日頒佈及於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》，有意推廣藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品的企業應當申請廣告批准文號。

與產品責任及消費者權益保護有關的法規

根據全國人大常委會於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》，倘(i)所出售產品不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明；(ii)所出售產品不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準；或(iii)所出售產品不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況，銷售者應負責修理、更換或退回該產品。倘消費者因所購買產品蒙受損失，銷售者應賠償有關損失。

於2020年5月28日，全國人民代表大會（「**全國人大**」）採納《中華人民共和國民法典》（「**民法典**」），於2021年1月1日生效，據此，生產商或商業銷售者應就產品缺陷造成的人身或財產損害承擔責任。受害者可向生產商或商業銷售者尋求賠償。倘受害者向商業銷售者尋求賠償，商業銷售者應有權於作出賠償後向涉事生產商提出索賠。

信息安全相關法規

中國的互聯網信息從國家安全角度受到規管及限制。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《網絡安全法》，並於2025年10月28日最近一次修訂。網絡運營者指網絡的所有者、管理者及網絡服務提供者。網絡運營者在從事經營活動及提供服務時，須遵守法律及法規，並履行網絡安全保護義務。就網絡的建設或營運或通過網絡提供服務而言，運營者須按照法律及法規的規定以及國家標準的強制性要求，採取技術措施及其他必要措施，以確保網絡安全及穩定運行，有效應對網絡安全事件，防止利用網絡從事違法犯罪活動，並維護網絡數據的完整性、保密性及可用性。此外，網絡運營者不得收集與其所提供服務無關的個人數據，亦不得違反法律、法規或雙方協議收集或使用任何個人數據。

《網絡安全審查辦法》（「**網絡安全審查辦法**」）由國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）及其他十二個中國監管部門於2021年12月28日聯合修訂及頒佈，並自2022年2月15日起生效。網絡安全審查辦法規定（其中包括）(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品及服務，從事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，應當接受網絡安全審查辦公室（網信辦負責實施網絡安全審查的部門）的網絡安全審查；(ii)掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者如赴國外上市，有義務向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查；及(iii)倘有關監管機構確定企業的網絡產品或服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則有關監管機構可啟動網絡安全審查。

監管概覽

2022年7月7日，網信辦發佈《數據出境安全評估辦法》，該辦法自2022年9月1日起生效。根據該辦法規定，數據處理者在任何下列情形下向境外提供數據時，應向其所在地省級網信部門申請跨境數據傳輸安全評估，並由該局提交國家網信辦審核：(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；或(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。

此外，數據處理者在申報數據出境安全評估前，應當開展數據出境風險自評估。此自評估應考慮的因素包括：(i)數據出境和境外接收方處理數據的目的、範圍、方式等的合法性、正當性、必要性；(ii)出境數據的規模、範圍、種類、敏感程度，數據出境可能對國家安全、公共利益、個人或者組織合法權益帶來的風險；(iii)境外接收方承諾承擔的責任義務，以及履行責任義務的管理和技術措施、能力等能否保障出境數據的安全；(iv)數據出境中和出境後遭到篡改、破壞、洩露、丟失、轉移或者被非法獲取、非法利用等的風險，個人信息權益維護的渠道是否通暢等；及(v)與境外接收方擬訂立的數據出境相關合同或者其他具有法律效力的文件等是否充分約定了數據安全保護責任義務。

個人信息或數據保護相關法規

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈及於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，開展數據處理活動的相關主體應遵守法律、法規和道德規範，建立健全數據處理過程中的全流程數據安全管理制度，加強風險監控，定期進行風險評估並向主管部門報告。於2011年12月，工業和信息化部（「工信部」）發佈《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，訂明未經用戶同意，互聯網信息服務提供者不得收集用戶個人信息，亦不得將用戶個人信息提供給他人。

國家互聯網信息辦公室（或國家網信辦）、工信部、公安部及國家市場監督管理總局於2021年3月聯合頒佈《常見類型移動互聯網應用程序必要個人信息範圍規定》（於2021年5月1日生效），當中訂明互聯網應用程序運營者不得因為用戶不同意提供非必要個人信息，而拒絕用戶使用其基本功能服務。

此外，《網絡安全法》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、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息，並應當依照法律、

監管概覽

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；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。但是，經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》(「**個人信息保護法**」)，於2021年11月1日生效。個人信息保護法進一步強調了個人信息處理者保護個人信息的義務和責任的重要性，並載列處理個人信息的規則。

根據於2013年11月20日發佈並於2014年1月1日生效的《醫療機構病歷管理規定》，醫療機構及其醫務人員應當嚴格保護患者隱私，禁止以非醫療、教學、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，並強調不得將人口健康信息在境外的服務器中存儲，且責任單位不得託管、租賃在境外的服務器。根據於2018年7月12日發佈的《國家健康醫療大數據標準、安全和服务管理辦法(試行)》，醫療機構應當建立相關安全管理制度、操作規程和技術規範，保障健康管理服務或疾病防治服務過程中產生的健康醫療大數據的安全，還規定了健康醫療大數據應當儲存在境內，未經安全評估審計的，不得向境外提供。

《中華人民共和國數據安全法》(「**數據安全法**」)於2021年6月10日頒佈，並於2021年9月1日生效。數據安全法主要載明有關建立數據安全管理基礎制度的具體規定，包括數據分級管理制度、風險評估制度、監測預警制度及應急處置制度。此外，數據安全法明確了開展數據活動的組織及個人的數據安全保護義務，落實數據安全保護責任。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起生效。該條例規定(其中包括)網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。

有關國家醫保計劃的法規

根據《零售藥店醫療保障定點管理暫行辦法》及《醫療機構醫療保障定點管理暫行辦法》，符合條件的藥房和醫療機構將與公共醫療機構訂立醫療保險服務協議，據此，公共醫療機構同意直接為客戶結算其在藥房或醫療機構產生的部分醫療費用。

監管概覽

稅項相關中國法律及法規

企業所得稅

根據由全國代表大會於2007年3月頒佈並於2018年12月最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及由國務院於2007年12月頒佈並於2024年12月最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，境內企業及外商投資企業的所得稅稅率均為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國境內成立的企業外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，應就其全球收入按照25%的統一稅率繳納企業所得稅。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向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非中國居民企業投資者宣派的股息，一般須按10%的所得稅稅率繳稅，惟以源自中國境內的股息為限。

增值稅

《中華人民共和國增值稅法》於2024年12月25日由全國人民代表大會常務委員會頒佈，並於2026年1月1日生效。任何在中國境內從事銷售貨品、服務、無形資產或不動產（統稱「應課稅交易」）或向中國境內進口貨物的單位或個人（包括個體工商戶），均屬增值稅納稅人，並須按照該法的規定繳納增值稅。「銷售」貨品、服務、無形資產或不動產，指有償轉讓貨物或不動產的所有權、有償提供服務，以及有償轉讓無形資產的所有權或使用權。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於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》，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17%和11%增值稅稅率的，稅率分別調整為16%和10%。根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於2019年4月1日生效的《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%或10%稅率的，稅率分別調整為13%或9%。

股息預扣稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例，如非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或有設立機構、場所，但收入來源並無與有關機構、場所實際關連，須就其中國來源收入的預扣稅稅率為10%。

監管概覽

國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》（「**國家稅務總局35號文**」，於2020年1月1日生效）。根據國家稅務總局35號文，非居民納稅人享受協定待遇無須經稅務機關批准，非居民納稅人自行判斷符合申報協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。根據其他相關稅務規則及規例，享受降低預扣稅率的待遇亦須滿足其他條件。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《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》，於確定稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中「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12個月內將所得的50%以上支付給第三國或地區居民、申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動、締約對方國家或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，亦將根據具體案例的實際情況進行綜合分析。

中國勞動法律及法規

根據於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》以及於2007年6月29日頒佈、2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，實體與其員工建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。相關法律規定了每日及每週的最長工作時間。此外，相關法律也規定了最低工資水平。實體應建立和制定職業安全及衛生制度，實施中國政府有關職業安全及衛生的規則和標準，向員工提供有關職業安全及衛生培訓，防止勞動過程中的事故和減少職業危害。

中國政府部門不時頒佈多項有關社會保險及住房公積金的法律及法規，包括（其中包括）《中華人民共和國社會保險法》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》、《企業職工生育保險試行辦法》、《社會保險費徵繳暫行條例》及《住房公積金管理條例》。

根據於2010年10月28日由全國人民代表大會常務委員會頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日最近修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國境內的企業及事業單位須為其僱員提供包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃在內的福利保障。僱主須於成立之日起30日內，向當地社會保險經辦機構申請社會保險登記。僱主亦須於僱傭當日起計30日內，為僱員向社會保險經辦機構辦理社會保險登記。任何違反上述規定的僱主，將被責令於限期內改正；拒不改正的，僱主及其直接責任人將被處以罰款。

監管概覽

根據於1999年4月3日生效及於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，企業應當到住房公積金管理中心辦理登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。用人單位應當按時、足額為本單位職工繳存住房公積金。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

於2025年7月31日，中華人民共和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）》（「解釋二」），並自2025年9月1日起施行。解釋二第十九條第一款規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無須繳交社會保險費的，人民法院應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。

房屋租賃相關法規

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人須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。倘房屋租賃當事人未辦理房屋租賃登記備案，則由直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門責令限期改正；個人逾期不改正的，處以人民幣1,000元以下罰款；單位逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

此外，在下列情況，物業不得出租：(i)違法建築；(ii)建築物不符合必要的建築標準（例如安全、防災標準）；(iii)違反規定改變房屋使用性質的；或(iv)任何其他根據法律法規禁止出租的情況。違反上述規定者，直轄市、市或縣人民政府房地產發展部門可勒令限期改正，如並無非法所得，可處以不超過人民幣5,000元罰款；如有非法所得，可處以相當於非法所得一至三倍罰款，但不超過人民幣30,000元。

監管概覽

根據《中華人民共和國民法典》，承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，倘出租人轉讓租賃物，承租人與出租人之間的租賃合同仍繼續有效。訂立抵押合同前抵押財產已出租的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

有關知識產權的中國法律法規

商標法

商標受於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂的《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。

國家知識產權局下屬商標局負責商標註冊並授予註冊商標十年有效期。若註冊商標在其有效期屆滿後需繼續使用，可每隔十年續期一次。註冊續期申請需在期限屆滿前的十二個月內提交。商標註冊人可訂立商標許可合同，將其註冊商標許可予其他方。商標許可協議須交予商標局備存記錄。

專利法

根據全國人大常委會修訂並於2020年10月17日最近修訂的《中華人民共和國專利法》以及國務院修訂並於2023年12月11日最近修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為發明、實用新型以及外觀設計。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技術方案。外觀設計，是指對產品的形狀、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年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。專利權人的權利受法律保護。使用有關專利前，任何人均要取得專利權人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

著作權法

根據全國人大常委會於2010年2月26日修訂並於2010年4月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品，包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權持有人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。全國人大常委會於2020年11月11日修訂《中華人民共和國著作權法》，並於2021年6月1日生效。

監管概覽

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主要負責中國軟件版權的登記和管理，並認可中國版權保護中心作為軟件登記組織。中國版權保護中心根據《計算機軟件著作權登記辦法》以及《計算機軟件保護條例》向計算機軟件著作權申請人授予登記證明。

域名

根據工信部於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》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當取得工信部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。

海外發行上市相關法規

於2023年2月17日，經國務院批准，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」）和五項配套指引，自2023年3月31日起實施。

根據《試行辦法》，(i)中國境內企業直接或間接境外發行證券及上市的，應當向中國證監會備案，並報送有關資料；境內企業未履行備案程序或備案材料隱瞞重大事實或偽造主要內容的，可能會被施以責令改正、給予警告、罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責人員及其他直接責任人員亦可能被施以給予警告、罰款等行政處罰；(ii)境內企業直接境外發行上市，是指在中國境內登記設立的股份有限公司境外發行上市；及(iii)在中國境內登記設立的股份有限公司須於提交境外發行上市申請材料後三個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈了《關於境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《保密規定》」），自2023年3月31日起實施。根據《保密規定》，中國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應程序。

監管概覽

H股全流通

「全流通」是指H股上市公司的境內非上市股份在聯交所上市和流通，包括在海外上市之前內資股股東持有的非上市內資股，在海外上市後額外發行的非上市內資股，以及外國股東持有的非上市股份。2019年11月14日，中國證監會發佈了《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》(以下簡稱「全流通指引」)，並於2023年8月10日修訂。根據全流通指引的規定，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管政策要求的前提下，境內非上市股份的股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，為此提出流通申請。同時，委託H股上市公司向中國證監會提出「全流通」申請。未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。境內未上市股份到聯交所上市流通後，不得再轉回中國境內。根據《試行辦法》，境內公司在境外直接發行上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將該等股份轉換為境外上市股份並到境外交易場所上市流通，應當符合中國證監會頒佈的相關規定。此外，其須委託境內公司代為向中國證監會備案。

有關外匯的中國法律法規

監管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據該條例及其他有關貨幣兌換的中國規例及法規，支付經常項目(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)的人民幣可自由兌換，但支付資本項目(如直接投資、貸款或中國境外證券投資)的人民幣的兌換則必須事先取得國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)或其地方分局的批准。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，據此，實體及個人可向合資格銀行申請辦理外匯登記。合資格銀行在國家外匯管理局的監督下可直接審核申請及辦理登記。於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號文**」)。國家外匯管理局19號文規定，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯，外匯資本金意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯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外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。倘若外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。此外，國家外匯管理局19號文規定，外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

監管概覽

於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」)，取消了直接境內投資及直接境外投資的外匯登記行政審批，並簡化了外匯相關登記的程序。根據國家外匯管理局13號文，投資者應就直接境內投資及直接境外投資向銀行登記。

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》(「**國家外匯管理局16號文**」)。國家外匯管理局16號文規定，在中國註冊成立的企業亦可按意願將外債由外幣兌換成人民幣。國家外匯管理局16號文重申規定，公司外幣資本結匯所得的人民幣不得直接或間接用於其經營範圍之外或中國法律禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈《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結匯的人民幣在中國進行股權投資，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。

根據國家外匯管理局頒佈並於2020年4月10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》，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。