

監管概覽

概覽

我們的中國業務運營受相關法律法規及政府部門廣泛監管的規限。本節概述可能對我們在中國的業務運營產生重大影響的主要法律、法規、規則及政策。

醫養結合相關法規

《關於加快發展養老服務業的若干意見》

國務院於2013年9月6日頒佈的《關於加快發展養老服務業的若干意見》提出，應積極推進醫療衛生與養老服務相結合，促進醫養結合發展。醫療機構應積極支持並參與養老服務發展，需探索醫療機構與養老機構合作新模式，加快養老機構遠程醫療服務試點。醫療機構應為老年人就醫提供優先優惠服務。

《關於推進醫療衛生與養老服務相結合指導意見的通知》

國務院辦公廳於2015年11月18日頒佈的《關於推進醫療衛生與養老服務相結合指導意見的通知》提出，要建立健全醫療衛生機構與養老機構合作機制，鼓勵養老機構與周邊醫療衛生機構開展多種形式的簽約合作，建立健全協作機制；充分依託各類社區服務與信息網絡平台，實現基層醫療衛生機構與社區養老服務機構持續對接；鼓勵社會力量通過市場化運作方式，興辦醫養結合機構及老年康復、老年護理等專業醫療機構，滿足老年人健康養老服務需求；促進醫療衛生機構與養老服務結合發展。

《關於做好醫養結合機構審批登記工作的通知》

國家衛健委於2019年5月27日頒佈的《關於做好醫養結合機構審批登記工作的通知》明確，醫養結合機構是指同時具備醫療衛生資質和養老服務能力的醫療衛生機構或養老機構。社會力量舉辦的非營利性醫療機構申請內部設置養老機構的，應當依法向縣級以上民政部門備案，並向其登記的縣級以上市場監督管理部門申請變更登記，在經營範圍中增加"養老服務"等表述。符合條件的醫療機構設立養老機構可享受養老機構相關建設補貼、運營補貼等支持政策措施。

《關於深入推進醫養結合發展的若干意見》

國家衛健委、民政部、國家發改委等部門於2019年10月23日聯合頒佈的《關於深入推進醫養結合發展的若干意見》(「《醫養結合發展意見》」)提出，要加強醫療衛生服務與養老服務銜接。養老機構可通過服務外包、委託經營等方式，由醫療衛生機構為入住老年人提供醫療衛生服務。鼓勵社會力量舉辦醫養結合機構，政府不對社會力量舉辦醫養結合機構的區域總量作規劃限制。按照「非禁即入」原則，不得設置沒有法律

監管概覽

法規依據和不合理的審批事項，已設定的要全面清理取消。沒有法律法規依據不得限定社會辦醫養結合機構的經營性質。

《關於進一步推進醫養結合發展的指導意見》

國家衛健委、國家發改委等部門於2022年7月18日聯合頒佈的《關於進一步推進醫養結合發展的指導意見》（「《醫養結合指導意見》」）提出，要發展居家社區醫養結合服務。各地應結合本地實際，建立健全居家醫療服務規範、技術指南和工作流程，明確相關政策，支持有條件的醫療衛生機構為失能（含失智，下同）、慢性病、高齡、殘疾等行動不便或確有困難的老年人提供家庭病床、上門巡診等居家醫療服務。支持醫療衛生機構開展醫養結合服務，鼓勵依法依規在養老機構設立醫療服務站，提供嵌入式醫療衛生服務。

《關於促進醫養結合服務高質量發展的指導意見》

國家衛健委、國家醫療保障局等部門於2024年12月12日聯合頒佈的《關於促進醫養結合服務高質量發展的指導意見》（「《高質量發展指導意見》」）明確，應深化醫療衛生機構與養老機構簽約合作，支持醫療衛生機構在養老機構設立執業點和家庭醫生工作站，提供就近醫養結合服務。應加強醫保支持，支持符合條件且自願申請的醫養結合機構內設醫療機構納入醫保定點機構範圍。

醫療機構改革的法規

關於深化醫藥衛生體制改革的意見

《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》於2009年3月17日頒佈，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制度。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）。

關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的意見

國務院辦公廳於2010年11月26日頒佈《國務院辦公廳轉發國家發展和改革委員會、衛生部（後解散併入國家衛生計生委，現稱中華人民共和國國家衛生健康委員會）（「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》。通知就擴大社會資本設立醫療機構准入範圍提出如下措施：鼓勵和支持社會資本設立各類醫療機構，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」）；調整和增加醫療衛生資源，優先考慮社會資本；允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織與我國的醫療機構、企業和其他經濟組織以合資或合作形式設立醫療機構，逐步取消對境外資本的股權比例限制。

監管概覽

關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見

於2014年11月16日，國務院頒佈的《國務院關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》（「2014年意見」）鼓勵社會資本投資若干重點領域。2014年意見指出中國政府將繼續(i)通過社會資本的參與推動合資格公立醫療機構的改制；(ii)鼓勵社會資本通過獨資、合資、合作、聯營、租賃等途徑參與醫療保健業；及(iii)對公立及民辦醫療機構的用電、用水、用氣、用熱執行相同的價格政策；放寬對民辦醫療機構所提供服務的價格控制。

關於促進社會辦醫加快發展若干政策措施的通知

國務院辦公廳於2015年6月11日頒佈並於同日生效的《關於促進社會辦醫加快發展若干政策措施的通知》規定(i)清理、取消不合理的前置審批事項，縮短審批時限；(ii)合理控制公立醫療機構數量和規模，拓展社會辦醫發展空間；及(iii)支持符合條件的社會辦營利性醫療機構融資。

《深化醫療保障制度改革的意見》

為解決醫療保險發展不均及不足的問題，中共中央與國務院於2020年2月25日頒佈《中共中央、國務院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)完善待遇保障機制；(ii)建立健全可持續的籌資營運機制；(iii)建立管用高效的醫保支付機制；及(iv)健全嚴密有力的基金監管機制。基於前述的主要意見，醫療保障制度意見主要目標是更好地保障全民醫療服務。

關於印發醫療機構設置規劃指導原則(2021-2025年)的通知

國家衛健委於2022年1月12日頒佈的《國家衛生健康委員會關於印發醫療機構設置規劃指導原則(2021-2025年)的通知》鼓勵社會辦醫，提出對社會辦醫區域總量和空間不作規劃限制。

醫療機構管理的法規

《基本醫療衛生與健康促進法》

根據全國人大常委會於2019年12月28日頒佈及於2020年6月1日生效的《基本醫療衛生與健康促進法》，對非營利性和營利性醫療機構實行依法登記、分類管理。同時規定，國家採取多種措施，鼓勵和引導社會力量依法舉辦醫療衛生機構，支持和規範社會力量舉辦的醫療衛生機構與政府舉辦的醫療衛生機構開展多種類型的醫療業務、學科建設、人才培養等合作。該法還規定，政府將採取措施，鼓勵和引導社會力量舉辦醫療衛生機構，且該等醫療衛生機構將在基本醫療保險定點、科研教學、特定醫療技術准入、醫療衛生人員職稱評定等若干方面享有與政府舉辦的醫療衛生機構同等的權利。

監管概覽

《醫療機構管理條例》及其實施細則

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》和衛生部於1994年8月29日頒佈並於1994年9月1日生效及於2017年2月21日經國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）最新修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，單位或者個人設置醫療機構，必須遵守相關申請及審批程序，並於相關衛生行政部門進行登記，領取醫療機構執業許可證。醫療機構不得偽造、塗改、出賣、轉讓或出借醫療機構執業許可證。醫療機構違反本條例的規定，偽造、塗改、出賣、轉讓或出借醫療機構執業許可證的，縣級以上人民政府衛生主管部門應當責令改正，沒收非法所得，並處違法所得五倍以上15倍以下的罰款；違法所得少於人民幣10,000元的，以人民幣10,000元計算；情節嚴重的，吊銷醫療機構執業許可證。國家衛健委及國家中醫藥管理局（「國家中醫藥管理局」）於2020年9月8日頒佈《醫療機構依法執業自查管理辦法》，為全面推進醫療衛生行業綜合監管制度，落實醫療機構依法執業自我管理主體責任，規範醫療機構執業行為，依據衛生健康相關法律法規規章，制定該辦法。

《醫療機構校驗管理辦法（試行）》

衛生部於2009年6月15日頒佈並生效的《醫療機構校驗管理辦法（試行）》規定，取得醫療機構執業許可證的醫療機構應接受登記機關的定期校驗。床位在100張以上的綜合醫院、中醫醫院、中西醫結合醫院、民族醫醫院以及專科醫院、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；其他醫療機構校驗期為1年。醫療機構不按規定申請校驗的，在限期內仍不申請補辦校驗手續的，再次校驗不合格的，由登記機關注銷其醫療機構執業許可證。

《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生部、國家中醫藥管理局、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劃分為營利性醫療機構和非營利性醫療機構。非營利性醫療機構進一步分為公立非營利性醫療機構及民營非營利性醫療機構。非營利性醫療機構和營利性醫療機構劃分的依據是其經營目的、服務任務，以及執行不同的財政、稅收、價格政策和財務會計制度。營利性醫療機構根據市場需求自主確定其醫療保健服務的費用及價格。在制定內部控制制度時，營利性醫療機構可以採用適用於企業法人的財務會計制度及其他政策。醫療機構的非營利性／營利性地位由衛生行政部門和其他有關政府部門根據其投資來源及經營性質予以核定，並在醫療機構的執業登記中註明。

醫療機構分級

衛生部於1994年9月2日頒佈及分別於2010年8月2日、2011年3月15日及2011年12月5日修訂的《醫療機構基本標準（試行）》、衛生部於2011年9月21日頒佈的《醫院評審暫行辦法》及衛生部於1995年7月21日頒佈的《醫療機構評審辦法》規定，中國醫療機

監管概覽

構按照主管部門的評審分為三級（一級、二級和三級）和三等（甲、乙、丙）。評審本身並非醫療機構開展業務的必要條件。最高標準為三級甲等。

《醫療技術臨床應用管理辦法》

根據國家衛健委於2018年8月13日頒佈並於2018年11月1日實施的《醫療技術臨床應用管理辦法》，建立醫療技術臨床應用負面清單管理制度。具體而言，將納入醫療技術負面清單（「負面清單」）的醫療技術視為禁止類醫療技術，禁止臨床應用；負面清單以外但具有若干指定情形的醫療技術將由相關衛生行政部門實施嚴格備案管理，要求醫療機構對相關存疑醫療技術進行自我評估及提交若干指定材料；未納入禁止類技術和限制類技術目錄的醫療技術，醫療機構可以根據自身功能、任務、技術能力等自行決定開展臨床應用，並由醫療機構實施嚴格管理。

《放射診療管理規定》

根據國家衛計委於2006年1月24日頒佈、於2006年3月1日生效並於2016年1月19日修訂的《放射診療管理規定》，從事放射診療的醫療機構應當具備開展放射診療的條件，並申請衛生行政主管部門頒發的《放射診療許可證》。醫療機構應當制定輻射事件預防和處置應急預案，對發生一定輻射事件的，應當及時進行調查處置。未取得《放射診療許可證》或未進行診療科目登記的，不得開展放射診療工作。在放射治療過程中，醫療機構應當按照適用法律、法規的規定採取防護措施。醫療機構未取得《放射診療許可證》從事放射診療工作的，由縣級以上衛生行政部門給予警告、責令限期改正，並可以根據情節處以人民幣3,000元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》及《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》

國務院於2005年9月14日頒佈並於2014年7月29日及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日及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》規定，在中國境內生產、銷售、使用放射性同位素或射線裝置的單位，應當取得《輻射安全許可證》。

《中華人民共和國母嬰保健法》及其實施辦法、《母嬰保健專項技術服務許可及人員資格管理辦法》

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並經2017年11月4日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法》、國務院於2001年6月20日頒佈並經2023年7月20日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》，以及國家衛健委於1995年8月7日頒佈並經2021

監管概覽

年1月8日修訂的《母嬰保健專項技術服務許可及人員資格管理辦法》，醫療機構開展婚前醫學檢查、遺傳病診斷、產前診斷、結紮手術和終止妊娠手術等專項技術服務，必須經各級衛生行政部門審批並取得相應資質證書。

《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

根據國務院於2005年8月3日頒佈並經2013年12月7日、2016年2月6日和2024年12月6日修訂的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》，醫療機構需要使用麻醉藥品和第一類精神藥品的，應當經所在地設區的市級以上衛生主管部門批准，取得《麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡》。臨床需要而市場無供應的麻醉藥品和精神藥品，持有醫療機構製劑許可證和印鑒卡的醫療機構需要配制製劑的，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。醫療機構配制的麻醉藥品和精神藥品製劑只能在本醫療機構使用，不得對外銷售。

《食品經營許可和備案管理辦法》

根據國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）於2023年6月15日頒佈並於2023年12月1日實施的《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活動應當依法取得食品經營許可證，僅銷售預包裝食品的應當向所在地縣級以上市場監督管理部門備案。

關於養老護理的法規

《中華人民共和國老年人權益保障法》

全國人大常委會於2018年12月29日頒佈的《中華人民共和國老年人權益保障法》規定，國家保障老年人依法享有的權益。地方各級人民政府和有關部門應當採取措施發展城鄉社區養老服務，鼓勵和支持專業服務機構及其他組織和個人為居家的老年人提供生活照料、緊急救援、醫療護理、精神慰藉、心理諮詢等多種形式的服務。

《關於全面放開養老服務市場提升養老服務品質的若干意見》

國務院辦公廳於2016年12月7日頒佈的《關於全面放開養老服務市場提升養老服務品質的若干意見》提出，要積極降低准入門檻，設立營利性養老機構；放寬外資准入。在鼓勵境外投資者在華舉辦營利性養老機構的基礎上，進一步放開市場，鼓勵境外投資者舉辦非營利性養老機構，享受與境內投資者舉辦非營利性養老機構同等的優惠政策。

《關於推進養老服務發展的意見》

國務院辦公廳於2019年3月29日頒佈的《關於推進養老服務發展的意見》提出，要拓寬養老服務投融資渠道，擴大養老服務就業創業，促進養老服務高質量發展，加快養老服務基礎設施建設。

監管概覽

《關於深化養老服務改革發展的意見》

中共中央、國務院於2024年12月30日頒佈的《關於深化養老服務改革發展的意見》要求，加快完善以居家為基礎、社區為依託、機構為專業支撐、醫養相結合的養老服務網絡。要強化以失能老年人照護為重點的基本養老服務，建立健全分層分類、普惠可及、城鄉覆蓋、可持續發展的養老服務體系。要加強老年健康促進，推動養老服務擴容提質，進一步激發養老事業和產業發展活力，更好滿足老年人多層次多樣化養老服務需求。

處方法規

為規範處方管理，衛生部於2007年2月14日發佈《處方管理辦法》，其於2007年5月1日生效。

根據《處方管理辦法》，經註冊的執業醫師在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。

關於醫療機構藥品及醫療器械的法規

《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例

根據全國人大常委會於1984年9月20日頒佈並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》、國務院於2002年8月4日頒佈、於2016年2月6日、2019年3月2日、2024年12月6日及2026年1月16日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及國家食藥監總局於2011年10月11日頒佈並於同日生效的《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，且醫療機構使用的藥品應當按照規定由專門部門統一採購，禁止醫療機構其他科室和醫務人員自行採購。

《醫療器械經營監督管理辦法》

《醫療器械經營監督管理辦法》於2014年7月30日頒佈，並於2017年11月17日由國家食藥監總局修訂及2022年3月10日由總局修訂，該辦法適用於在中國境內開展的醫療器械經營活動及其監督管理。根據《醫療器械經營辦法》，國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)負責全國醫療器械經營活動的監督管理。醫療器械根據醫療器械的風險程度分為三類。經營第三類醫療器械的單位應當取得醫療器械經營許可證，經營第二類醫療器械的單位應當向當地藥品監督管理主管部門備案，經營第一類醫療器械的單位無需備案或獲得任何許可。

此外，根據國務院於2000年1月4日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》，第二類和第三類醫療器械應當分別在國家藥監局及其省級地方分支機構註冊，而第一類醫療器械應當向主管地方藥監局備案。如經營者未取得醫療器械經營許可證經銷第三類醫療器械，或未經國家藥監局或其地方分支機構登記經銷第二類或第三類醫療器械，縣級以上地方人民政府藥品監督管理局可以沒收違法所得、違

監管概覽

法生產、經營的醫療器械，以及用於違法生產或經營的工具、設備、原材料和其他物品，並處以罰款。情節嚴重的，10年內不受理有關責任人或經營者的醫療器械許可證申請。

《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》

根據國家衛健委和國家藥品監督管理局於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)》，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目錄管理的大型醫療器械。國家按照目錄對大型醫用設備實行分級分類配置規劃和配置《大型醫用設備配置許可證》管理。大型醫用設備配置管理目錄將大型醫用設備分為甲類和乙類。甲類大型醫用設備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》；乙類大型醫用設備由省級衛生健康行政部門負責配置管理並核發《大型醫用設備配置許可證》。

《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄(2018年)的通知》

國家衛健委於2018年3月29日及2023年3月3日分別頒佈《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄(2018年)的通知》及《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄(2023年)的通知》，規定了甲類及乙類大型醫用設備的分類。

關於醫療服務及藥物價格的法規

《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》

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場價格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。凡符合醫保定點相關規定的非公立醫療機構，應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、工傷保險、生育保險等社會保險的定點服務範圍，並執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談判確定具體付費方式和標準，提高基金使用效率。

《關於印發<深化醫療服務價格改革試點方案>的通知》

國家衛健委、國家發改委等有關部門於2021年8月25日頒佈了《關於印發<深化醫療服務價格改革試點方案>的通知》，規定非公立醫療機構提供的醫療服務，落實市場調節價政策，納入醫保基金支付的按醫保協議管理。

監管概覽

關於醫療保險和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》，決定取消醫療機構作為定點醫療機構向具有基本醫療保險的城鎮職工提供醫療服務的資格審查。經辦機構和醫療機構要嚴格遵循服務協議的約定，認真履行協議。

基本醫療保險異地就醫監管

根據人社部辦公廳於2016年12月19日頒佈並於同日生效的《關於進一步加強基本醫療保險異地就醫監管的通知》，各統籌地區經辦機構要將異地就醫納入醫療機構協議管理，納入對醫療機構的考核指標，細化和完善協議條款，明確在醫療機構確定、醫療信息記錄、醫療行為監控、醫療費用審核和稽核等方面提供與本地參保人員相同的服務和管理，保障異地就醫人員權益。

《推進藥品價格改革的意見》

國家發改委、國家衛計委、國家食品藥品監督管理總局、中華人民共和國商務部及其他三個部門於2015年5月4日頒佈的《推進藥品價格改革的意見》規定，自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。醫保基金支付的藥品，由醫保部門會同有關部門擬定醫保藥品支付標準制定程序、依據、方法等規則。專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的談判機制形成價格。醫保目錄外的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品、國家免費艾滋病抗病毒治療藥品和避孕藥具，通過招標採購或談判形成價格。除上述外，其他藥品，由生產經營者依據生產經營成本和市場供求情況，自主制定價格。

《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》及相關集中採購文件

《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》於2021年1月22日頒佈，規定了藥品集中帶量採購的以下基本原則：(1)堅持需求導向，質量優先。根據臨床用藥需求，結合醫保基金及患者承受能力，合理確定集中帶量採購藥品範圍，保障藥品質量及供應，滿足人民群眾基本醫療用藥需求；(2)堅持市場主導，促進競爭，建立公開透明的市場競爭機制，引導企業以成本及質量為基礎開展公平競爭，完善市場發現價格的機制；(3)堅持招採合一，量價掛鉤，明確採購量，以量換價，確保使用，暢通採購、使用、結算等環節，有效治理藥品回扣；及(4)堅持政策銜

監管概覽

接，部門協同，完善藥品質量監管、生產供應、流通配送、醫療服務、醫保支付、市場監管等配套政策，加強部門聯動，注重改革系統集成、協同高效，與藥品集中帶量採購制度相互支持、相互促進。

就中藥飲片而言，全國中藥飲片採購聯盟辦公室於2024年11月29日發佈了《全國中藥飲片採購聯盟集中採購文件(ZYYPLM-2024-1)》，涵蓋45個中藥飲片品種，並要求醫療機構從分散議價採購轉為集中定價採購。2025年11月3日，第二批全國聯盟採購的規則草案發佈以徵求公眾意見，公佈了41個擬採購品種。

就中成藥而言，全國聯盟採購文件於2026年5月發佈，當中包括《全國中成藥採購聯盟集中採購文件(ZCYLM-2026-1)》及《全國中成藥採購聯盟集中採購文件(第二批接續)(ZCYLM-2026-2)》，進一步擴大了集中採購的範圍，並加大了整體降價力度。

《關於藥品零加成政策的相關規定》

2016年11月，中共中央辦公廳、國務院辦公廳轉發了《國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組關於進一步推廣深化醫藥衛生體制改革經驗的若干意見》，明確要求所有公立醫院取消藥品加成。2025年5月28日，國家醫療保障局發佈並實施《國家醫療保障局關於進一步加強醫療保障定點醫療機構管理的通知》(「《定點醫療機構管理通知》」)。《定點醫療機構管理通知》規定，申請納入醫療保障定點機構的非公立醫療機構，須承諾執行與公立醫療機構相同的醫療服務價格項目及價格水平，並應遵循公平、合理、誠實信用和質價相符的原則制定藥品及醫用耗材價格，原則上不應高於同一統籌區內其他定點醫療機構的定價水平。

關於醫療機構執業醫師的法規

《中華人民共和國醫師法》

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2022年3月1日生效的《中華人民共和國醫師法》，中國醫師必須取得醫學專業資格證書。取得醫師資格的，可以向所在地縣級以上地方人民政府衛生健康主管部門申請註冊。醫師經註冊後，可以在醫療衛生機構中按照註冊的執業地點、執業類別、執業範圍執業，從事相應的醫療衛生服務，執業助理醫師應當在執業醫師的指導下，在醫療衛生機構中按照註冊的執業類別、執業範圍執業。

《醫師執業註冊管理辦法》

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、保健活動。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、保健機構所在地的縣級及省級行政區劃。在同一執業地點的多個機構執業的醫師，應當確定一個機構作為其主要執業

監管概覽

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，應當向批准該機構執業的衛生計生行政部門申請備案，註明所在執業機構的名稱。

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》及《關於印發推進和規範醫師多點執業的若干意見的通知》

國家衛計委及國家中醫藥管理局於2013年12月30日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》特別規定，允許醫師多點執業，允許醫務人員在不同舉辦主體醫療機構之間有序流動。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中國保險監督管理委員會於2014年11月5日聯合發佈的《關於印發推進和規範醫師多點執業的若干意見的通知》規定，允許臨床、口腔和中醫類別醫師多點執業。根據《醫師執業註冊管理辦法》，對於擬執業的其他機構，相關醫師應當向批准該機構執業的衛生計生行政部門申請備案，註明所在執業機構的名稱。多點執業的醫師應當具有中級及以上專業技術職務任職資格，從事同一專業工作滿五年。醫師在第一執業地點醫療機構外的其他醫療機構執業，執業類別應當與第一執業地點醫療機構一致，執業範圍涉及的專業應當與第一執業地點醫療機構二級診療科目相同。

《護士條例》

國務院於2008年1月31日頒佈並於2008年5月12日生效及於2020年3月27日修訂的《護士條例》規定，護士應當取得《護士執業證書》，其有效期為五年。醫療衛生機構配備護士的數量不得低於國務院衛生主管部門規定的護士配備標準。醫療機構應當至少配備國務院衛生行政部門規定的足夠數量的護士，否則由縣級以上地方人民政府衛生行政部門責令限期改正及給予警告。逾期不改正的，應當核減其診療科目和在醫療衛生機構合法執業的護士數量，或者暫停其6個月以上1年以下執業活動。

《護士執業註冊管理辦法》

根據衛生部於2008年5月6日頒佈並於2008年5月12日生效及於2021年1月8日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士經執業註冊取得《護士執業證書》後，方可按照註冊的執業地點從事護理工作。未經執業註冊取得《護士執業證書》者，不得從事診療技術規範規定的護理活動。

關於醫療事故的法規

中華人民共和國民法典

於2020年5月28日頒佈及於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》規定，民事權益受到侵害的，被侵權人有權請求侵權人承擔侵權責任。患者在診療活動中受到損害，醫療機構或者其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。有下列情形之一的，推定醫療機構有過錯：(i)違反法律、行政法規、規章以及其他有關診療規範的規定；(ii)隱匿或者拒絕提供與糾紛有關的病歷資料；或(iii)遺失、偽造、篡改或者違法銷毀病歷資料。醫務人員在診療活動中未盡到與當時的醫療水平相應的診療

監管概覽

義務，造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。醫療機構及其醫務人員應當對患者的隱私保密，未經患者同意公開其病歷資料的，應當承擔侵權責任。

醫療事故處理條例

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》，為醫療事故制訂了有關預防、技術鑑定、處置、監督、賠償及處罰的法律框架及具體條文。該條例所稱醫療事故，是指醫療機構及其醫務人員在醫療活動中，違反醫療衛生管理法律、行政法規、部門規章和診療護理規範、常規，過失造成患者人身損害的事故。

網絡安全、數據保護及個人信息相關法規

《中華人民共和國網絡安全法》

由全國人大常委會頒佈，於2017年6月1日生效並於2025年10月28日最後修訂，自2026年1月1日起生效的《中華人民共和國網絡安全法》（「《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、使用個人信息的目的、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、行政法規的規定和與用戶的約定，處理其保存的個人信息；及(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。此外，根據《網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內經營時，一般應當將在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據存儲在中國境內。

《網絡安全審查辦法》

於2021年12月28日，國家網信辦等相關部門頒佈《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》提出了以下主要事項：(i) 增加中國證監會作為監管機構之一，參與建立國家網絡安全審查工作機制；(ii) 掌握超過100萬用戶個人信息的互聯網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；(iii) 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，應當按照《網絡安全審查辦法》申報網絡安全審查；及(iv) 此外，網絡安全審查工作機製成員單位認為影響或者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。

截至最後實際可行日期，我們未獲任何部門告知被分類為關鍵信息基礎設施運營者，也未涉及國家網信辦就網絡安全審查進行的任何調查，且我們未就此方面收到任何問詢、通知、警告或制裁。我們的中國法律顧問代表我們向中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心進行電話諮詢，並得到回覆，在香港上市並不屬於《網絡安全審查辦法》下「國外上市」的定義。因此，我們的中國法律顧問認為，我們毋須根據《網絡安全審查辦法》就[編纂]申請網絡安全審查。

監管概覽

《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》

於2022年8月8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頒佈《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》，即時生效。《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、實施日常網絡維護和監測、每年進行自查整改工作、對數據資產進行分類分級。

中華人民共和國數據安全法

由全國人大常委會於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》，規定開展數據處理活動的相關主體應當依照法律法規的規定，建立健全數據處理活動全流程數據安全管理制度，加強風險監測機制。此外，重要數據的處理者應定期對其數據處理活動進行風險評估，並向主管部門報告。

《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)》

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)》，其自2023年1月1日起施行。《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應急管理等方面作出了詳細規定。

促進和規範數據跨境流動規定

於2024年3月22日，網信辦頒佈了《促進和規範數據跨境流動規定》(「《數據跨境流動規定》」)。根據《數據出境安全評估辦法》(2022年9月1日施行)、《個人信息出境標準合同辦法》(2023年6月1日施行)、關於實施個人信息保護認證的公告(2022年11月4日施行)及《數據跨境流動規定》，數據處理者將數據傳輸至境外，除滿足豁免條件外，還須按照相關法律法規的規定履行相應的數據跨境監管程序。

截至最後實際可行日期，我們在中國境內運營過程中收集和產生的所有數據均存儲在中國境內，且在我們的業務運營過程中不存在數據跨境傳輸的情況。因此，《數據跨境流動規定》對我們的運營並未產生重大不利影響。

醫療行業數據保護相關法規

根據國家計生委和國家中醫藥管理局於2013年11月20日聯合發佈、2014年1月1日起施行的《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。國家計生委於2014年5月5日發佈《人口健康信息管理辦法(試行)》，將人口健康信息界定為依據法律法規和工作職責，各級各類醫療衛生計生服務機構在服務和管理過程中產生的人口基本信息、醫療衛生服務信息等人口健康信息，並強調不得將人口健康信息在境外的服務器中存儲，不得託管、租賃在境外的服務器。根據國家衛健委於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)》，醫療機構應建立相關安全管理制

監管概覽

度、操作規程和技術規範，保障在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。該辦法還規定，這些健康醫療大數據應存儲在境內安全可信的服務器上，未經安全評估審核不得向境外提供。

《中華人民共和國個人信息保護法》

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》（「《個人信息保護法》」），其自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》旨在保護個人信息主體的權益，規範個人信息處理活動。《個人信息保護法》還規定了個人信息處理者的義務。倘有任何違反《個人信息保護法》規定和要求的行為，則個人信息處理者可能被處以整改、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷業務許可證、記入相關信用檔案，甚至承擔刑事責任。

根據全國人大常委會於2015年8月29日頒佈、2015年11月1日起施行的《中華人民共和國刑法修正案（九）》，違反國家有關規定，將公民個人信息出售或者提供給他人，情節嚴重的，將依法追究刑事責任。此外，於2017年5月8日，最高人民法院和最高人民檢察院發佈《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》，自2017年6月1日起施行，規定了《中華人民共和國刑法》中個人信息的範圍，並明確了侵犯個人信息罪的其他相關問題。

規範互聯網信息服務市場秩序若干規定

於2012年3月15日生效的《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與用戶相關、能夠單獨或者與其他信息結合識別用戶的信息，不得將用戶個人信息提供給他人。

《關於加強網絡信息保護的決定》

根據全國人大常委會於2012年12月28日頒佈並於同日生效的《關於加強網絡信息保護的決定》，以及工信部於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、使用用戶個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，並經用戶同意，不得違反約定的目的及方式處理個人信息。

關於醫療廣告的法規

《中華人民共和國廣告法》

全國人大常委會於1994年10月27日公佈《中華人民共和國廣告法》，並於2021年4月29日作出最新修訂，其中規定互聯網信息服務提供者不得以介紹健康、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。

國家工商行政管理總局（簡稱工商總局）和衛生部於2006年11月修訂的《醫療廣告管理辦法》規定，醫療機構發佈醫療廣告，應當在發佈前申請醫療廣告審查。未取得《醫療廣告審查證明》，不得發佈醫療廣告。

監管概覽

《互聯網廣告管理辦法》

《互聯網廣告管理辦法》於2023年2月25日由國家市場監督管理總局通過，自2023年5月1日起施行，旨在規範互聯網廣告活動。根據《互聯網廣告管理辦法》，互聯網廣告主應當對其廣告內容的真實性負責。利用互聯網發佈、發送廣告，不得影響用戶正常使用網絡。不得以任何欺詐手段誘導用戶點擊廣告內容，不得未經許可在電子郵件中放置廣告或者廣告鏈接。

《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》

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日公佈、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》，藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

《關於進一步加強醫療廣告管理的通知》

衛生部於2008年7月17日發佈的《關於進一步加強醫療廣告管理的通知》規定，嚴格醫療廣告審查出證的程序和標準，逐步建立健全醫療廣告監測制度，加大對違法醫療廣告的處罰力度。

關於知識產權的法規

《中華人民共和國商標法》及其實施條例

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及隨後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》(最新修訂版自2019年11月1日起生效)及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》(最新修訂版自2014年5月1日起生效)，經商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標和集體商標、證明商標；商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。

《中華人民共和國專利法》及其實施細則

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並隨後於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日、2020年10月17日修訂的《中華人民共和國專利法》(最新修訂版自2021年6月1日起生效)及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於2023年12月11日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》(最新修訂版自2024年1月20日起生效)，中國專利分為發明專利、實用新型專利以及外觀設計專利。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。

《互聯網域名管理辦法》

《互聯網域名管理辦法》於2017年8月24日由工業和信息化部(「工信部」)頒佈，並於2017年11月1日生效。根據《互聯網域名管理辦法》，「域名」指互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。

監管概覽

有關環境保護及消防的法規

《中華人民共和國環境保護法》及《中華人民共和國環境影響評價法》

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》，中國已實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的企業事業單位，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、於2003年9月1日生效並於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評價實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或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，建設單位不得開工建設。

有關建設項目環境保護管理的法規

根據於1998年11月29日生效並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。

《排污許可管理辦法》

生態環境部於2024年4月1日頒佈的《排污許可管理辦法》規定，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者（以下簡稱「排污單位」）應當按照規定的時限申請並取得排污許可證；未納入固定污染源排污許可分類管理名錄的排污單位，暫不需申請排污許可證。

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，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。

《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

國務院於2003年6月16日頒佈並於同日生效且於2011年1月8日進一步修訂及生效的《醫療廢物管理條例》以及衛生部於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》規定，醫療衛生機構應當根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療廢物實施分類管理，並及時將醫療廢物交由取得縣級以上人民政府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。

監管概覽

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)於1998年4月29日頒佈，隨後於1998年9月1日生效並於2021年4月29日最新修訂及生效。根據《消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，而特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈，隨後於2020年6月1日生效並於2023年8月21日最新修訂及於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計及驗收審查制度僅適用於特殊建設工程，而其他工程則適用備案抽查制度。

中國外商投資相關法規

《公司法》

中國境內公司實體的設立、經營及管理受全國人大常委會於1993年12月頒佈，並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月、2018年10月及2023年12月29日作出修訂的《中華人民共和國公司法》(「《公司法》」)所規管，當中規定，在中國境內設立公司可採取有限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。除非適用法律另有規定，否則《公司法》適用於外商投資企業。

有關外商投資的法律及法規

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈《外商投資法》，並於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資企業」指全部或者部分由外國投資者投資，依照中國法律在中國境內經登記註冊設立的企業；而「外商投資」指外國投資者直接或者間接在中國境內進行的投資活動。

國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》(「《外商投資法實施條例》」)，並於2020年1月1日生效。《外商投資法實施條例》還規定，外國投資者不得在《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(「《2021年負面清單》」)禁止投資的領域進行投資。

國家發改委及商務部(「商務部」)於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《2021年負面清單》，對醫療機構的合資及合作作出限制。2024年9月6日，發改委及商務部聯合頒佈了《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」)，並自2024年11月1日起施行，取代原《2021年負面清單》。

商務部於2018年6月29日頒佈並於2018年6月30日實施的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法(2018年修正)》已於2020年1月1日廢止並被《外商投資信息報告辦法》替代。

《外商投資信息報告辦法》

根據由商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日聯合頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資

監管概覽

活動，應根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。投資信息包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》

商務部及發改委於2018年6月28日聯合頒佈，並於2019年6月30日、2020年6月23日、2021年12月27日及2024年9月6日修訂，最新版本於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》替代《外商投資產業指導目錄》下的《限制外商投資產業目錄》及《禁止外商投資產業目錄》，國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》，將所有外商投資項目分為四類：(i)鼓勵類項目，(ii)允許類項目，(iii)限制類項目，及(iv)禁止類項目。倘投資的行業屬於鼓勵類，外商投資在若干情況下可享受優惠政策或福利。倘投資的行業屬於限制類，外商投資可依據適用法律及監管限制進行。根據《2024年負面清單》，醫療機構的外商投資僅限以合資企業形式進行。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其附則

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或權益不得低於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。

《關於在醫療領域開展擴大開放試點工作的通知》

根據外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版），醫療機構原僅限於中外合資形式。於2024年9月7日，商務部、國家衛健委及國家藥監局聯合頒佈上述通知，明確於北京市、天津市、上海市、南京市、蘇州市、福州市、廣州市、深圳市及海南省全島開展試點，允許設立外商獨資醫院（不含中醫類醫療機構及公立醫院改制項目）。

《獨資醫院領域擴大開放試點工作方案》

於2024年11月1日，國家衛健委、商務部、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制中心聯合頒佈《獨資醫院領域擴大開放試點工作方案》。根據該方案，外商獨資醫院應設立為綜合醫院、專科醫院及康復醫院，且必須達到三級醫院標準，惟不得設立精神病醫院、傳染病醫院、血液病醫院、中醫醫院、中西醫結合醫院或民族醫院。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》

根據商務部、國資委、國家稅務總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效以及於2009年6月22日修訂並生效的《關於外國

監管概覽

投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

根據商務部於2008年12月18日發佈並於同日實施的《外商投資准入管理指引手冊》，已設立的外商投資企業中方向外方轉讓股權，不論中外方之間是否存在關聯關係，也不論外方是原有股東還是新進投資者，均不參照併購規定。併購規定中的目標公司只包括內資企業。

關於稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效及於2017年2月24日及2018年12月29日進一步修訂的《企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈及於2008年1月1日生效並於2019年4月23日及2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《中國企業所得稅實施條例》」)，內資企業及外商投資企業的所得稅稅率均為25%。根據《企業所得稅法》及《中國企業所得稅實施條例》，企業分類為「居民企業」或「非居民企業」。在中國境外成立且其「實際管理機構」位於中國境內的企業視作「居民企業」，須就其全球所得按劃一的中國企業所得稅稅率25%繳稅。

《中國企業所得稅實施條例》規定，自2008年1月1日起，在中國並未設立機構或場所的，或設有機構或場所，但所得與有關機構或場所實際上並無關聯的非居民企業投資者獲宣派的股息若源於中國境內，則有關股息所適用的所得稅稅率一般為10%。倘中國稅務主管部門認定非居民企業投資者滿足相關條件及規定，則股息所得稅可根據中國與非居民企業投資者所在司法權區之間的稅務條約扣減。

國家稅務總局於2015年2月3日發佈並於2017年12月29日最新修訂《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「國家稅務總局7號文」)為加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓資產(包括中國境內機構、場所財產，中國境內不動產，在中國居民企業的權益性投資資產)的審查提供了全面指引。於2017年10月17日，國家稅務總局發佈《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(於2017年12月1日生效並於2018年6月15日修訂)，股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。

根據國家稅務總局7號文及由全國人大常委會於1992年9月4日頒佈並於2015年4月24日修訂的《中華人民共和國稅收徵收管理法》，就間接轉讓而言，有責任向轉讓人支付轉讓價格的單位或個人將擔任扣繳義務人。倘彼等未能扣繳應付稅項或悉數扣繳應付稅項金額，權益轉讓人須於支付稅項責任出現起計七天內向主管稅務機關申報並支付稅項。

增值稅

根據全國人民代表大會常務委員會於2024年12月25日通過，並自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人(包括個體工商戶)，為增值稅的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。醫療機構提供的醫療服務免徵增值稅。此外，根據國務院於2025年12月19日通過、自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，增值稅法第24條第1款第2項所稱「醫療機構」，係指依照相關規定設立並持有

監管概覽

醫療機構執業許可證的機構，包括軍隊及武警部隊所屬的各級各類醫療機構，但不包括營利性醫療美容機構。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日施行、於2019年4月1日及2017年7月1日進一步修訂的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自2016年5月1日起，消費服務行業所有營業稅納稅人須由繳納營業稅改為繳納增值稅及醫療機構提供的醫療服務可免徵增值稅。

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。

股息預扣稅

根據《企業所得稅法》及其實施細則，非居民企業未在中國大陸設立機構、場所，或者已設立機構、場所但取得的所得與該機構、場所沒有實際聯繫的，就其來自中國的收入按照10%稅率繳納預扣稅。

根據《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》，如果香港企業直接持有中國大陸企業至少25%，中國大陸企業向香港企業支付股息的預扣稅稅率由10%的標準稅率下調至5%。

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》（「稅收協定」），國家稅務總局35號文，其於2020年1月1日生效。國家稅務總局35號文進一步簡化享受稅收優惠的程序。根據國家稅務總局35號文，非居民納稅人享受協定待遇無需稅務機關批准，倘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，但其應按規定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。

稅收協定

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日訂立的稅收協定，若中國企業的非中國母公司為實益擁有中國企業25%或以上權益的香港居民，則經相關稅務機關批准後，根據企業所得稅法股息適用的10%預扣稅率可下調至5%，對利息支出征收7%的預扣稅。

根據國家稅務總局頒佈並於2009年2月20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》，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，證明股息收取人符合根據稅收協定享受更低預扣稅稅率的相關要求。根據國家稅務總局於2015年8月27日頒佈並於2018年6月15日修訂的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》（由2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受

監管概覽

協定待遇管理辦法》的公告》進一步取代)，非居民納稅人符合享受稅收協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受稅收協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。

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》規定，「受益所有人」是指對所得及所得據以產生的權利和財產具有所有權和控制權的人。若屬於協議對方居民的個人從中國取得股息收入，該個人可認定為「受益所有人」。

有關房屋租賃的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效並於2019年8月26日最新修訂（最新修訂版於2020年1月1日起生效）的《中華人民共和國城市房地產管理法》，出租人和承租人應當簽訂書面租賃合同，約定租賃期限、租賃用途、租賃價格、修繕責任等條款，以及雙方的其他權利和義務。

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後三十日內，出租人和承租人應當到主管部門辦理房屋租賃登記備案，違反該規定的個人或組織，將被責令限期改正；個人或組織逾期不改正的，處以罰款。

有關僱傭及社會保障的法規

《中華人民共和國勞動法》

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效及於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當建立全面的管理制度，保障僱員的權利，包括建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效及於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》，以及於2008年9月18日頒佈生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，規範了用人單位和僱員的關係，並對勞動合同的條款做出了具體規定。

有關社會保險和住房公積金監管的法規

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》和《企業職工生育保險試行辦法》，中國企業根據中國法律法規須參與若干僱員福利計劃，包括社會保險基金（即養老金計劃、醫療保險計劃、失業保險計劃、工傷保險計劃和生育保險計劃），並按業務經營或其所在地的當地政府規定的員工工資（包括獎金和津貼）的一定比例向該等計劃作出供款。

監管概覽

根據國務院頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須為其僱員繳納住房公積金。

有關境外上市的法規

於2023年2月17日，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「試行辦法」）及五項配套指引，於2023年3月31日生效。根據試行辦法：(i)境內企業直接及間接境外發行上市的，應履行備案程序並向中國證監會報送相關信息；(ii)發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(a)發行人境內運營實體最近一個會計年度的總資產、淨資產、營業收入或者利潤，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；(b)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內。(iii)境內企業間接境外發行上市的，發行人應當指定一家主要境內運營實體為境內責任人，向中國證監會備案。發行人申請境外上市的，應當在提交申請後3個工作日內向中國證監會備案。

同日，中國證監會還召開了《試行辦法》新聞發佈會，並發佈了《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，當中（其中包括）澄清中國證監會將徵求相關監管部門意見，對符合合規要求的合約安排企業境外上市完成備案。

此外，中國證監會於2023年2月24日發佈了《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》，於2023年3月31日生效。該規定旨在將監管適用範圍擴展至中國境內企業境外間接發行上市，並着重強調中國境內企業在境外發行上市過程中應履行的保密和檔案管理責任。

外匯法規

中國內地管理外匯的主要法規是《中華人民共和國外匯管理條例》，該條例由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日進行了最新修訂。根據該條例以及中國內地關於貨幣兌換的其他法律法規，人民幣可自由用於經常賬項下的支付，如貿易和服務相關的外匯交易及股息支付，但在資本賬下（如對外直接投資、貸款或境外證券投資）則不可自由兌換，除非事先獲得國家外匯管理局或其地方分支機構的批准。

2014年，國家外匯管理局發佈了《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「37號文」）。該通知對境內居民或機構通過特殊目的公司進行境外投融資及返程投資的外匯事項進行了規範。

37號文規定，境內居民或機構在向特殊目的公司出資前，需在國家外匯管理局或其地方分局辦理外匯登記手續。若發生基本信息變更，如股東個人信息、名稱、經營期限等，或者發生增資、減資、股權轉讓或置換、合併、分立或其他重大事項變更，境內居民或機構應當辦理相應的境外投資外匯變更登記手續。

監管概覽

2015年，國家外匯管理局發佈了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》。該通知對37號文進行了修訂，要求境內居民或機構在為境外投資或融資目的設立或控制境外企業時，應當在符合條件的銀行辦理登記手續，而不再向外匯局或其地方分支機構登記。

2015年2月13日，國家外匯管理局發佈了《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》。根據該通知，相關機構和個人可向符合條件的銀行申請辦理外匯登記手續。符合條件的銀行在國家外匯管理局的監督下，可直接審核申請並辦理登記。

2015年3月30日，國家外匯管理局發佈了《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》（「19號文」），並分別於2019年12月30日和2023年3月23日進行了修訂。根據19號文，外商投資企業的外匯資本金實行意願結匯制度，即已由當地外匯局確認貨幣出資權益（或由銀行完成貨幣出資入賬登記）的外商投資企業資本賬外匯資金，可根據企業實際經營需要，在銀行辦理結匯。

《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「13號文」）自2015年6月1日起施行，並於2019年12月30日進行了修訂。該通知取消了直接境內投資和直接境外投資的外匯登記行政審批，簡化了相關外匯登記手續。根據13號文，投資者應就其直接境內投資和直接境外投資事項在銀行辦理外匯登記手續。

《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》（「16號文」）由國家外匯管理局於2016年6月9日發佈。根據16號文，在中國內地註冊的企業也可以根據自身意願將其外債外匯資金結匯成人民幣。16號文重申了以下原則：公司以外幣形式注入的資本金所結匯所得的人民幣不得直接或間接用於其營業範圍以外的用途，或用於中國內地法律所禁止的用途；此外，該等結匯所得的人民幣不得提供給非關聯企業作為貸款使用。

2017年1月26日，國家外匯管理局發佈了《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，該通知規定了關於境內實體向境外實體匯出利潤的若干資本管控措施。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈了《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》，該通知允許所有外商投資企業使用由外幣資本結匯而成的人民幣，在符合真實投資、不違反適用法律法規及遵守外商投資負面清單的前提下，用於在中國內地的股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈並生效的《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》（「8號文」），全國範圍內推進資本賬下收入支付便利化改革。