

監管概覽

我們於中國的業務受中國政府監督及監管。本節載列對我們業務可能有重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策概要。

關於眼科醫院標準的法規

於1996年6月11日頒布的《衛生部關於發布〈眼科醫院基本標準（試行）〉、〈婦產醫院基本標準（試行）〉、〈耳鼻喉醫院基本標準（試行）〉的通知》及於2011年12月5日頒布的《衛生部關於專科醫院設置審批管理有關規定的通知》對不同等級眼科醫院的註冊床位數、科室設置、人員、房屋、設備及註冊資金等設定了不同標準，眼科醫院必須符合二級或三級眼科醫院的標準。具體而言，三級眼科醫院的註冊床位數應多於80張。

於2018年5月17日頒布的《國家衛生健康委員會關於印發〈醫療消毒供應中心等三類醫療機構基本標準和管理規範（試行）〉的通知》規定，眼科醫院應符合註冊床位數、科室設置、人員、房屋、設備及管理相關標準。具體而言，註冊床位總數不得少於20張（含日間觀察床）。

關於醫療機構管理及分類的法規

《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2019年12月28日頒布及於2020年6月1日生效的《中華人民共和國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。政府舉辦的醫療機構不得與其他組織投資設立非獨立法人資格的醫療機構，不得與社會資本合作舉辦營利性醫療機構。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。

《醫療機構管理條例》及其實施細則

國務院於1994年2月26日頒布，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日頒布並於1994年9月1日生效及於2017年2月21日經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

監管概覽

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於2020年9月8日頒布《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日頒布並生效的《醫療機構校驗管理辦法（試行）》（「《校驗管理辦法》」）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（「財政部」）及國家發展計劃委員會於2000年7月18日聯合頒布並於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。此外，政府不舉辦營利性醫療機構。另一方面，非營利性醫療機構須執行政府不時規定的醫療服務指導價格以及衛生部、財政部頒布的《醫院財務制度》和《醫院會計制度》等有關法規、政策。營利性醫療機構可將利潤作為經濟回報分配給[編纂]。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。

監管概覽

醫療機構分級

衛生部於1994年9月2日頒布及分別於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日頒布的《醫院評審暫行辦法》及衛生部於1995年7月21日頒布的《醫療機構評審辦法》規定，中國醫療機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。根據有關條例，每家醫院每四年接受一次評審。國家衛健委及其醫院評審委員會負責對中國所有醫院進行評審。省級衛生行政部門設立醫院評估領導小組，負責省級醫院評估。

《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日頒布並於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》的醫療技術視為禁止類醫療技術，禁止臨床應用；《醫療技術負面清單》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日頒布、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》須同時進行驗證，申請校驗時應當提交本周期有關放射診療設備性能與輻射工作場所的檢測報告。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》。

監管概覽

《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日頒布並於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日頒布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》。

《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

根據國務院於2005年8月3日頒布、於2013年12月7日、2016年2月6日及2024年12月6日修訂並於2025年1月20日生效的《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，應當經相關衛生部門批准，取得《麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑑卡》。對臨床需要而市場無供應的麻醉藥品或精神藥品，持有醫療機構製劑許可證和印鑑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（「國家市場監督管理總局」）於2023年6月15日頒布、於2023年12月1日施行的《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》。

關於傳染病防治的法規

《中華人民共和國傳染病防治法》由全國人大常委會於1989年2月21日頒布，於1989年9月1日生效並於2004年8月28日、2013年6月29日及2025年4月30日修訂，其規定根據傳染病的暴發、流行情況和危害程度，傳染病分為甲類、乙類、丙類及其他類別。甲類傳染病是指對人體健康和生命安全造成特別嚴重威脅，可能造成重大經濟損失和社會影響，需要採取特別嚴格管理以控制暴發蔓延的傳染病。乙類傳染病是指對人體健康和生命安全造成嚴重威脅，可能造成較大經濟損失和社會影響，需要採取嚴格管理以降低發病率及減輕危害的傳染病。丙類傳染病是指常見多發、對人體健康和生命安全造成危害，可能導致一定程度經濟損失和社會影響，需要監測疫情趨勢以控制暴發蔓延的傳染病。醫療機構發現甲類傳染病時，應當立即採取下列措施：(1)對

監管概覽

甲類傳染病病人、病原攜帶者，予以隔離治療和醫學觀察；(2)對疑似甲類傳染病病人，在確診前，單獨隔離治療；(3)對甲類傳染病病人、病原攜帶者或疑似病人的密切接觸者，進行醫學觀察及採取其他必要的預防措施。

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》及其實施條例以及《醫療機構藥品監督管理辦法（試行）》

根據全國人大常委會於1984年9月20日頒布並於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日頒布、於2016年2月6日、2019年3月2日、2024年12月6日、2026年1月16日修訂並於2026年5月15日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及國家食品藥品監督管理局於2011年10月11日頒布並於同日生效的《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指定部門統一採購，禁止醫療機構其他科室和醫務人員自行採購。藥品應當從允許藥品進口的口岸進口，並由進口藥品的企業向口岸所在地藥品監督管理部門備案。

《醫療器械監督管理條例》

在中國，醫療器械根據其風險等級分為三類。第一類醫療器械指風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械指具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。根據國務院於2000年1月4日頒布、於2014年3月7日及2017年5月4日及2021年2月9日以及2024年12月6日修訂並於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，第二類和第三類醫療器械實行產品註冊管理。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向有關部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應申請《醫療器械經營許可證》。

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日頒布並實施的《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

監管概覽

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日頒布的《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日頒布的《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日頒布並於同日生效的《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。對違反服務協議約定的，應當按照協議追究違約方責任。

根據國家醫療保障局（「國家醫保局」）於2018年12月10日頒布的《關於申報按疾病診斷相關分組付費國家試點的通知》，國家醫保局正在研究制定適合我國醫療服務體系和醫保管理能力的疾病診斷相關分組（DRG）標準，並已在部分城市啟動按DRG付費試點。國家醫保局於2019年10月16日正式發布《國家醫療保障DRG分組與付費技術規範》及《國家醫療保障DRG（CHS-DRG）分組方案》，對DRG分組數據要求、數據質控、標準化上傳規範、分組策略與原則、權重和費率確定予以規範，並明確國家醫療保障疾病DRG為國家醫療保障部門開展DRG付費工作的統一標準。

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日頒布並於同日生效的《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。

監管概覽

關於集中採購的法規

根據國務院於2019年1月1日頒布的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》以及國家醫保局、國家衛健委及其他有關部門於2019年9月25日頒布的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，國務院計劃組織某些類型試點藥品的集中採購和使用，以降低藥價，減輕患者藥費負擔，降低藥企交易成本。於2021年1月22日，國務院發布最新的《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》，提供集中採購方案的額外細節並進行闡明。該方案將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入初步採購範圍，逐步覆蓋臨床必需、有廣泛需求的其他藥品。已取得集中帶量採購範圍內藥品註冊證書的上市許可持有人，在質量標準、生產能力、供應穩定性等方面達到集中帶量採購要求的，原則上均可參加集中帶量採購。此外，所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。

《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（「商務部」）及其他三個部門於2015年5月4日頒布的《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。具體而言，麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。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日頒布並於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。醫師應當堅持安全有效、經濟合理

監管概覽

的用藥原則，遵循藥品臨床應用指導原則、臨床診療指南和藥品說明書等合理用藥。在尚無有效或者更好治療手段等特殊情況下，醫師取得患者明確知情同意後，可以採用藥品說明書中未明確但具有循證醫學證據的藥品用法實施治療。

《醫師執業註冊管理辦法》

根據國家衛計委於2017年2月28日頒布並於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日頒布的《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、人社部、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日聯合發布的《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日頒布並於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。

監管概覽

《護士執業註冊管理辦法》

根據衛生部於2008年5月6日頒布並於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日頒布及於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，未經同意洩露患者的隱私或者病歷資料，造成損害的，應當承擔賠償責任。

《醫療事故處理條例》

國務院於2002年4月4日頒布並於2002年9月1日生效的《醫療事故處理條例》以及於2018年7月31日頒布並於2018年10月1日生效的《醫療糾紛預防和處理條例》，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。

關於線上醫療服務的法規

《互聯網診療管理辦法（試行）》

於2018年7月17日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發布《互聯網診療管理辦法（試行）》，並於2018年9月28日修訂。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。已經取得《醫療機構執業許可證》的醫療機構擬開展互聯網診療活動，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。醫療機構開展互聯網診療活動，應當實施第三級信息安全等級保護。醫療機構應當嚴格

監管概覽

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、洩露患者信息。發生患者信息和醫療數據洩露後，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。

《互聯網醫院管理辦法（試行）》

於2018年7月17日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發布《互聯網醫院管理辦法（試行）》，並於2018年9月28日修訂。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。互聯網醫院信息系統應當實施第三級信息安全等級保護。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、洩露患者信息。發生患者信息和醫療數據洩露時，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。

關於外商投資的法規

境外投資者在中國境內的投資活動主要受商務部及國家發改委不時頒布及修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》（「《鼓勵目錄》」）和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「《負面清單》」）以及《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）及其各項實施細則和配套法規規管。

於2019年3月，全國人民代表大會頒布《外商投資法》，並於2020年1月1日生效，取代了當時中國現行的三部外商投資法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》。《外商投資法》通過立法方式，從投資保護和公平競爭的角度，確立了外商投資准入、促進、保護和管理的基本框架。根據《外商投資法》，外商投資享有准入前國民待遇，惟在《負面清單》中被視為「限制」或「禁止」的行業中運營的外商投資實體除外，國務院應當發布或者批准發布外商投資准入特別管理措施。為確保《外商投資法》的有效實施，國務院於2019年12月頒布《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「《實施條例》」），並於2020年1月1日生效，進一步明確國家鼓勵和促進外商投資，保護境外投資者的合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平的對外開放。

國家發改委及商務部於2024年9月6日聯合修訂併發布《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，並於2024年11月1日生效，以取代其先前的《負面清單》（國家發改委和商務部通常每隔一至三年修訂一次該清單），且最新修訂的《負面清單》已將外商投資准入受限行業的總數由31個減少至29個，與上一版相比減少了兩個領域。根據《外商投資法》、《實施條例》及《負面清單》，除非滿足若干條件及背景，否則境外投資者不得投資《負面清單》中規定的禁止類行

監管概覽

業，而外商投資必須滿足《負面清單》中規定的投資限制類行業的若干條件。未列入《負面清單》的行業一般被視為外商投資「允許」類。

根據國家發改委及商務部於2020年12月19日頒布並於2021年1月18日生效的《外商投資安全審查辦法》，任何對國家安全已經造成或者可能造成影響的外商投資，應當依照本辦法的規定進行安全審查。外國投資者或者境內相關當事人投資關係國家安全的重要基礎設施、重要運輸服務及其他重要領域，並取得所投資企業的實際控制權的，應當在實施投資前主動向工作機制辦公室申報。

衛生部及對外貿易經濟合作部於2000年5月15日聯合頒布並於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。

關於互聯網信息安全的法規

《中華人民共和國網絡安全法》

於2016年11月7日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」），於2017年6月1日施行並於2025年10月28日修訂。《網絡安全法》要求網絡運營者在經營業務及提供服務時遵守法律法規並履行其網絡安全保護義務。《網絡安全法》還要求網絡運營者依照適用法律、法規規定和國家強制性標準，採取一切必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

《關鍵信息基礎設施安全保護條例》

根據國務院於2021年7月30日頒佈並自2021年9月1日起生效的《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、喪失功能或數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公眾利益的重要網絡設施、信息系統等。該等行業及領域的主管部門及監管部門負責：(i)結合本行業、本領域實際，制定關鍵信息基礎設施認定規則，並報國務院公安部門備案；(ii)根據認定規則，組織認定本行業、本領域的關鍵信息基礎設施，及時將認定結果通知運營者，並通報國務院公安部門。

監管概覽

《網絡安全審查辦法》

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）等相關部門頒布《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日施行。《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[編纂]，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。

《關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》

於2023年7月21日，工業和信息化部（「工信部」）發布《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，應當依照《中華人民共和國反電信網絡詐騙法》和《互聯網信息服務管理辦法》等規定履行備案手續。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。

《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局聯合頒布《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。

關於個人信息及數據保護的法規

《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，並於2021年9月1日施行的《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，建立健全全流程數據安全管理制度，加強風險監測機制，組織開展數據安全教育培訓，及採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

監管概覽

《網絡數據安全管理條例》

根據由國務院於2024年9月24日頒佈，並於2025年1月1日施行的《網絡數據安全管理條例》，「網絡數據」是指通過網絡處理和產生的各種電子數據，及「網絡數據處理活動」是指網絡數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。作為《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》及《個人信息保護法》的配套行政法規，《網絡數據安全管理條例》針對個人信息處理告知規則、向其他網絡數據處理者提供個人信息、個人信息傳輸、處理1,000萬人以上個人信息的網絡數據處理者的額外法律義務、重要數據安全及網絡數據跨境安全管理等方面提出了額外或細化的要求。

《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，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》，其於2023年2月6日施行。《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》規定，應當通過簡潔、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。

《數據出境安全評估辦法》

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日施行。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信辦向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)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

《個人信息出境標準合同辦法》

於2023年2月22日，網信辦頒佈《個人信息出境標準合同辦法》（「《標準合同辦法》」），於2023年6月1日施行。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同，可用於達成《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境的其中一項條件。

監管概覽

《促進和規範數據跨境流動規定》

於2024年3月22日，網信辦頒布《促進和規範數據跨境流動規定》（「《數據跨境新規定》」），對現有數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的實施和銜接作出進一步明確，適當放寬數據跨境流動條件，適度收窄數據出境安全評估範圍。其中，兩類數據出境應當接受數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；及(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息。

《中華人民共和國個人信息保護法》

於2021年8月20日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），其於2021年11月1日施行。《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》規定了與個人信息處理活動相關的一些重要概念：(i)「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；(ii)「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；及(iii)「個人信息處理者」是指在個人信息處理活動中自主決定處理目的、處理方式的組織、個人。《個人信息保護法》還規定了個人信息處理規則與敏感個人信息處理規則、個人信息跨境傳輸規則、個人在個人信息處理活動中的權利和個人信息處理者的義務。

《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》

於2019年11月28日，網信辦、工信部、公安部、國家市場監督管理總局聯合發布《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》，列舉了「未公開收集使用個人信息的規則」和「未明示收集使用個人信息的目的、方式和範圍」等六種違法違規收集使用個人信息的行為。

《關於開展縱深推進App侵害用戶權益專項整治行動的通知》等

工信部於2020年7月22日發布《關於開展縱深推進App侵害用戶權益專項整治行動的通知》，要求對App服務提供者的某些行為進行整治，包括但不限於：(i)未經用戶同意收集或使用個人信息，超出提供服務所必需範圍收集或使用個人信息，強制用戶接受個性化廣告；(ii)強制或頻繁要求用戶授權，或過度索取權限，或頻繁啟動第三方App；及(iii)欺騙誤導用戶下載App或提供個人信息。該通知還規定了整治期限，工信部將責令違規單位在五個工作日內完成整改，否則將向社會公告、組織下架或採取其他行政處罰措施。

監管概覽

根據國家衛計委和國家中醫藥管理局於2013年11月20日聯合發布並於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。國家衛計委於2014年5月5日發布《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日頒布的《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。

於2025年2月12日，網信辦發布《個人信息保護合規審計管理辦法》，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》（《個人信息合規審計辦法》），「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。個人信息處理者有以下情形之一的，國家網信部門和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：

- (1) 發現個人信息處理活動存在嚴重影響個人權益或者嚴重缺乏安全措施等較大風險的；
- (2) 個人信息處理活動可能侵害眾多個人的權益的；
- (3) 發生個人信息安全事件，導致100萬人以上個人信息或者10萬人以上敏感個人信息洩露、篡改、丟失、毀損的。

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日頒布並於1995年2月1日生效且於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》）規定，廣告不得含有虛假內容，不得欺騙、誤導消費者。發布醫療、藥品及醫療器械廣告，以及法律規定應當進行審查的其他廣告，應當在發布前由有關部門依照相關規定進行審查。

監管概覽

《互聯網廣告管理辦法》

國家市場監督管理總局於2023年2月25日頒布並於2023年5月1日生效的《互聯網廣告管理辦法》規定，互聯網廣告應當具有可識別性，顯著標明「廣告」，使消費者能夠辨明其為廣告。付費搜索廣告應當與自然搜索結果明顯區分。禁止利用互聯網發布處方藥和煙草的廣告。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥、保健食品廣告等法律、行政法規規定須經廣告審查機關進行審查的特殊商品或者服務的廣告，未經審查，不得發布。

《醫療廣告管理辦法》

國家工商行政管理總局及衛生部於1993年9月27日聯合頒布、於1993年12月1日生效、於2006年11月10日修訂並於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》規定，醫療機構發布醫療廣告，在發布前應當經過相關衛生行政部門審查，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，到期後可申請續期。

《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日頒布的《關於進一步加強醫療廣告管理的通知》規定，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，應當加大對違法醫療廣告的處罰力度。

關於環境保護和消防安全的法律法規

環境保護

根據由全國人大常委會於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》(或《環境保護法》)，在運營或其他活動過程中排放或將會排放污染物的任何實體，必須採取有效的環境保護措施，以控制並妥善處理該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動及電磁輻射等有害物質。國家依法實行排污許可管理制度。

根據由全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》及原環境保護部於2017年11月20日頒布並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，中國對建設項目實施環境影響評價制度。建設單位應在建設項目開工前報批環境影響報告書或環境影響報告表，或按國務院環境保護行政主管部門規定填報環境影響登記表備案。此

監管概覽

外，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。分期建設、分期投入生產或者使用的建設項目，其相應的環境保護設施應當分期驗收。建設項目需要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。

根據全國人大常委會於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》（「《固體廢物法》」），產生、收集、貯存、運輸、利用、處置固體廢物的單位或個人，應當採取防止或者減少固體廢物對環境污染的措施，對所造成的環境污染依法承擔責任。固體廢物中存在危險廢物的，應當按照危險廢物管理。

根據全國人大常委會於2017年6月27日最新修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法》，直接或者間接向水體排放工業廢水和醫療污水以及其他按照規定應當取得排污許可證方可排放的廢水、污水的企業事業單位和其他生產經營者，應當取得排污許可證。此外，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。水污染防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

根據全國人大常委會於2018年10月26日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》，企業事業單位和其他生產經營者應當按照國家有關規定和監測規範，對其排放的工業廢氣或依照《中華人民共和國大氣污染防治法》第七十八條規定公布的名錄中所列的有毒有害大氣污染物進行監測，並保存原始監測記錄。排放工業廢氣或上述名錄中所列有毒有害大氣污染物的企業事業單位以及其他依法實行排污許可管理的單位，應當取得排污許可證。此外，企業事業單位和其他生產經營者建設對大氣環境有影響的項目，應當依法進行環境影響評價、公開環境影響評價文件；向大氣排放污染物的單位，必須遵守大氣污染物排放標準以及重點大氣污染物排放總量控制要求。

根據國務院於2021年1月24日頒布並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》，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依照《排污許可管理條例》規定排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。環境保護主管部門會對違反《環境保護法》的個人或企業處以各種行政處罰，如罰款、責令改正、限制或停產整治以及責令停業等。

監管概覽

根據生態環境部於2019年12月20日頒布並於同日生效的《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。

國務院於2013年10月2日頒布並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮單位和個人應當按照有關規定通過覆蓋其地域的城鎮排水設施排放污水。從事醫療活動的公司或其他單位，在將污水排入城市排水管網之前，應申請辦理《污水排入排水管網許可證》。排污單位和個人應當按照有關規定繳納污水處理費。

消防安全

根據全國人大常委會於2021年4月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國消防法》，國務院應急管理部門和縣級以上地方人民政府應急管理部門對消防工作實施監督管理。建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。

根據中國住房和城鄉建設部於2023年8月21日最新修訂並於2023年10月30日正式生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，特殊建設工程應當進行消防設計審查及驗收。對於特殊建設工程以外的其他建設工程，其消防驗收應當報主管部門備案。

醫療廢物

國務院於2003年6月16日頒布並於同日生效且於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日頒布及於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療機構應當根據《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環境保護行政主管部門許可的醫療廢物處置單位集中處置。醫療機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排泄物，應當按照國家規定嚴格消毒；達到國家規定的排放標準後，方可排入污水處理系統。

放射性污染和放射性廢物

根據全國人大常委會於2003年6月28日頒布並於2003年10月1日生效的《中華人民共和國放射性污染防治法》規定，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

監管概覽

不得向環境排放的放射性廢液進行處理或者儲存。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日頒布並於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其產生的不能經淨化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，送交取得相應許可證的放射性固體廢物貯存單位集中貯存，或者直接送交取得相應許可證的放射性固體廢物處置單位處置。

關於土地及建設項目的法規

土地出讓

根據國務院於1990年5月19日頒布、於2020年11月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國城鎮國有土地使用權出讓和轉讓暫行條例》，中國實行國有土地使用權出讓及轉讓制度。土地使用權出讓可以採取協議、招標或拍賣的方式進行。土地使用者應當向國家支付土地使用權出讓金，國家可將該權利按約定的年限出讓予使用者。取得土地使用權的土地使用者，在土地使用年限內，可將土地使用權轉讓、出租、抵押或者用於其他經濟活動。

建設項目規劃

根據上述法規及由全國人大常委會於1994年7月5日頒布、於2019年8月26日最新修訂並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，土地使用權出讓，應當由相應的土地管理部門與土地使用者簽訂出讓合同。土地使用者必須按照出讓合同的約定，支付土地使用權出讓金。土地使用者在支付全部土地使用權出讓金後，必須向土地管理部門辦理登記，領取土地使用權證書，取得土地使用權。土地使用者應當按照出讓合同的約定及城市規劃的要求，開發、利用及經營土地。

根據由全國人大常委會於2007年10月28日頒布、於2019年4月23日最新修訂並於同日施行的《中華人民共和國城鄉規劃法》，在城市、鎮規劃區內進行建築物、構築物、道路、管線和其他工程建設的建設單位，必須向相關城鄉規劃主管部門申請辦理建設工程規劃許可證。

根據由建設部於1999年10月15日頒布、於2021年3月30日最新修訂並於同日生效的《建築工程施工許可管理辦法》，在中國境內從事各類房屋建築及其附屬設施的建造、裝修裝飾和與其配套的線路、管道、設備的安裝以及城鎮市政基礎設施工程的施工，建設單位在開工前應當依照

監管概覽

該辦法向工程所在地的縣級以上地方人民政府住房城鄉建設主管部門申請領取施工許可證。工程投資額在人民幣30萬元以下或者建築面積在300平方米以下的建築工程，建設單位可以不申請辦理施工許可證。

根據住房和城鄉建設部於2013年12月2日頒布並於同日起生效的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收規定》，在中國境內新建、擴建、改建各類房屋建築和市政基礎設施工程的建設單位，應當自工程竣工驗收合格之日起15日內，向工程所在地的縣級以上地方人民政府建設主管部門備案。

關於租賃的法規

根據《中華人民共和國民法典》，不動產或動產的所有權人依法對該財產享有佔有、使用、收益和處分的權利。經出租人同意，承租人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，出租人可以解除租賃合同。此外，根據租賃合同的條款，在承租人佔有期間租賃物所有權發生變動的，不影響租賃合同的效力。此外，根據《中華人民共和國民法典》，抵押財產在抵押權設立前已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒布《商品房屋租賃管理辦法》，並於2011年2月1日生效。根據該辦法，出租人和承租人應當自簽訂房屋租賃合同之日起30日內向租賃房屋所在地的直轄市、縣建設（房地產）主管部門辦理房屋租賃登記備案手續。如公司未能按照上述規定辦理，可能被責令限期改正；逾期不改正的，每份租賃協議可處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

關於知識產權的法規

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒布及於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2002年8月3日頒布及隨後於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，可根據商標所有人的要求續展十年。商標許可協議須向商標局備案以供記錄，而《中華人民共和國商標法》已就商標註冊採納「先申請先註冊」原則。構成侵犯註冊商標專用權的行為包括但不限於未經商標註冊人許可，在相同或者類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標，侵權人將被責令立即停止侵權行為，並可能被處以罰款。侵權人還可能對權利人的損失承擔責任，賠償金額等於侵權人因侵權行為獲得的收益或權利人因侵權人的侵權行為遭受的損失。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，賠償數額應當參照該商標許可使用費的倍數合理確定。對惡意侵

監管概覽

犯商標專用權，情節嚴重的，可以在按照上述方法確定數額的一倍以上五倍以下確定賠償數額。賠償數額應當包括權利人為制止侵權行為所支付的合理開支。

著作權

根據全國人大常委會頒布並於2020年11月最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及其相關實施細則，中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均享有著作權，包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等作品。受保護作品的著作權人享有發表、署名、修改、保護作品完整、複製、發行、出租、展覽、表演、放映、廣播、信息網絡傳播、攝制、改編、翻譯、匯編的人身權和財產權及其他由著作權人享有的權利。

根據國務院於1991年6月4日頒布並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》及於2002年2月20日頒布並於2004年6月18日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》，國家版權局主要負責中國軟件著作權的登記和管理，並認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依規向計算機軟件著作權申請人發放登記證書。

專利

根據全國人大常委會頒布、於2020年10月最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及其實施細則，專利分為發明專利、外觀設計專利及實用新型專利三類。發明專利權、外觀設計專利權及實用新型專利權的期限分別為二十年、十五年及十年，均自申請日起計算。未經專利權人授權實施專利，即構成侵犯專利權，應依法承擔賠償專利權人損失的責任，並可被處以罰款，甚至承擔刑事責任。

域名

《互聯網域名管理辦法》由工信部於2017年頒布，採用「先申請先註冊」的原則向申請人分配域名，並規定工信部負責全國域名服務的監督工作，並公布中國域名體系。完成註冊程序後，申請人將成為相關域名的持有者。

關於僱傭及社會福利的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》（「《勞動合同法》」）及其實施條例，其對用人單位訂立固定期限勞動合同、聘用臨時僱員及解僱僱員提出嚴格要求。

監管概覽

《勞動合同法》由全國人大常委會於2007年6月29日頒布，於2008年1月1日生效，並於2012年12月28日最新修訂，主要旨在規範僱傭關係中的權利與義務，包括勞動合同的訂立、履行及終止。根據《勞動合同法》，用人單位與僱員建立或將要建立勞動關係的，必須以書面形式訂立勞動合同。禁止用人單位強迫僱員超時工作，用人單位必須按照國家規定支付僱員加班費。此外，僱員的工資不得低於當地最低工資標準，並必須及時支付予僱員。

《勞動合同法》對使用職業中介機構的僱員（在中國被稱為「被派遣勞動者」）施加嚴格規定。被派遣勞動者享有與全職僱員同工同酬的權利。用人單位只能在臨時性、輔助性或替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者。根據人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒布並於2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用人單位使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。未在規定期限內改正的，用人單位可能面臨按每名超出10%上限的被派遣勞動者處以人民幣5,000元至人民幣10,000元的罰款。

社會保險

由全國人大常委會於2010年頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》（「《社會保險法》」）確立了基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險等社會保險制度，並詳細規定了未遵守社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務與責任。根據《社會保險法》及由國務院於1999年1月22日頒布、於2019年3月24日最新修訂並自同日起生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業應向當地社會保險機構辦理社會保險登記手續，並為其僱員繳納或代扣代繳相關社會保險費。任何未繳納社會保險費的用人單位，可能被責令限期改正、繳納規定的社會保險費，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金。如用人單位仍未在規定期限內繳納相關費用，可能面臨處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒布並於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》，企業必須向住房公積金管理中心進行登記，並開立銀行賬戶以繳存僱員住房公積金。用人單位還須按時足額繳存住房公積金，繳存比例不得低於僱員上一年度月平均工資的5%。如用人單位逾期不繳或者少繳的，由住房公積金管理中心責令限期繳存。用人單位逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

如用人單位未能辦理住房公積金繳存登記或未為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續，住房公積金管理中心將責令用人單位限期辦理；如用人單位未能在規定期限內辦理，將被處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。

監管概覽

關於外匯的法規

關於外匯兌換的法規

規管中國外匯兌換的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，其於2008年8月最新修訂。根據中國外匯法規，在符合若干程序性要求的情況下，無需經國家外匯管理局的事先批准，即可以外幣支付經常項目下的款項，如利潤分配、利息支付以及與貿易和服務相關的外匯交易。相比之下，將人民幣兌換成外幣並匯出中國境外以支付資本項目下款項（如直接投資、償還外幣貸款、投資回流及投資於中國境外的證券），則需要獲得有關政府部門的批准或向其備案。

國家外匯管理局於2015年3月30日發布《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》（「**國家外匯管理局19號文**」），其於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢止，並於2023年3月23日最新修訂。國家外匯管理局19號文在全國範圍內擴大了外商投資企業外匯資本金結匯管理改革試點。外商投資企業的外匯資本金實行意願結匯制度。於2016年6月，國家外匯管理局進一步頒布《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》（「**國家外匯管理局16號文**」），並於2023年12月4日修訂，其（其中包括）修改了國家外匯管理局19號文的若干規定。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外幣註冊資本兌換的人民幣資本的流動及使用受到監管，人民幣資本不得用於超出其經營範圍的業務，或向聯屬公司以外的人士提供貸款，除非其經營範圍另有許可。

於2019年10月，國家外匯管理局發布《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》（或國家外匯管理局28號文），並於2023年12月4日修訂。國家外匯管理局28號文取消了非投資性外商投資企業資本金境內股權投資的限制，允許非投資性外商投資企業在不違反《負面清單》且目標投資項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。根據國家外匯管理局於2020年4月發布的《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》（或國家外匯管理局8號文），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使用資本金、外債及境外上市資本項目收入進行境內支付，而無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。辦理銀行應當按照相關要求開展事後抽查。

根據中國人民銀行及國家外匯管理局於2025年12月26日頒布並於2026年4月1日生效的《關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》，境內企業境外上市募集資金原則上應當及時調回境內。如將該等資金留存境外用於開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款或其他類似業務活動，企業應當在境外上市發行完成或超額配股權悉數行使前，取得商務主管部門的批准或備案文件，並應當遵守相關跨境資金管理規定。

監管概覽

關於稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院頒布並於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》(統稱為《企業所得稅法》)，除給予特殊行業及項目的稅收優惠外，外商投資企業及內資企業均須按統一的25%企業所得稅稅率繳稅。符合條件的小型微利企業，減按20%的稅率徵收企業所得稅。需要國家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

於2024年12月25日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國增值稅法》(或《增值稅法》)，其自2026年1月1日起生效。根據《增值稅法》，在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產和不動產以及進口貨物的任何實體和個人(包括個體工商戶)均為增值稅納稅人，應當依照《增值稅法》繳納增值稅。除納稅人出口貨物、境內實體和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務或無形資產以及國務院規定的其他情形外，銷售貨物、加工、修理修配勞務或有形動產租賃服務或進口貨物的增值稅稅率為13%(另有規定者除外，例如銷售農產品的增值稅稅率為9%，銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築或不動產租賃服務、銷售不動產或轉讓土地使用權的增值稅稅率為9%)。除上述情形外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

根據於2018年5月生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，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%和10%。

根據於2019年3月20日頒布並自2019年4月1日起生效的《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》，發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%和10%稅率的，稅率分別調整為13%和9%。

股息分配

規管中國外商投資企業股息分配的主要法律、規則及法規為《公司法》和《外商投資法》及其《實施條例》。根據該等規定，外商投資企業僅可從其按中國會計準則及法規釐定的累計利潤(如有)中支付股息。中國公司每年必須從其各自的累計稅後利潤(如有)中提取至少10%作為若干資本公積金，直至該等公積金的累計金額達到企業註冊資本的50%。在彌補以前財政年度的任何虧損之前，中國公司不得分配任何利潤。以前財政年度保留的利潤可與本財政年度的可分配利潤一併分配。

監管概覽

根據由全國人民代表大會於2020年5月28日頒布並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，追討債務（包括追討已宣派股息）的訴訟時效期間為三年。在適用的訴訟時效期間屆滿前，公司不得行使沒收任何股份未領取股息的權力。

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業分配的股息須按20%的稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，從中國企業取得的股息通常須繳納20%的個人所得稅，除非國務院稅務主管部門明確豁免或相關稅收協定予以減免。

《企業所得稅法》規定，自2008年1月1日起，未在中國境內設立機構、場所，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，其獲宣派的股息若來源於中國境內，通常適用10%的企業所得稅稅率，除非該等非中國居民企業投資者的註冊成立司法權區與中國訂有規定優惠預扣稅安排的稅收協定。

居住在與中國訂有避免雙重徵稅協定或安排的司法權區的非居民投資者，可能享有對從中國公司收取的股息徵收的中國企業所得稅予以減免的待遇。中國目前已與香港、澳門及包括澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國在內的多個國家及地區簽署避免雙重徵稅協定或安排。有權根據相關稅收協定或安排享受優惠稅率的非中國居民企業，必須向中國稅務機關申請退還超過約定稅率的企業所得稅款，且退款申請須經中國稅務機關批准。

關於證券及境外上市的法規

證券法律法規

由全國人大常委會於1998年12月29日頒布、於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》（「《證券法》」），全面規範了中國證券市場的活動，包括證券發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司以及證券監管機構的職責等。《證券法》進一步規定，直接或者間接在境外發行證券或者將其證券在境外上市交易的境內企業，應當遵守國務院的有關規定，國務院將另行制定使用外幣認購和交易境內公司股份的具體辦法。中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）是國務院設立的證券監管機構，依法對證券市場實行監督管理，維護市場秩序，保障市場合法運行。目前，H股的發行和交易主要受國務院和中國證監會頒布的規章制度規管。

境外上市

於2023年2月17日，中國證監會發布多項關於境內企業境外發行上市備案管理的法規，包括《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《境外上市試行辦法》」）及五項配套指引（連同

監管概覽

《境外上市試行辦法》，統稱「《境外上市法規》」。根據《境外上市法規》，擬直接或間接在境外市場發行上市證券的中國境內企業，須在提交境外上市申請後的三個工作日內向中國證監會備案所需文件。

《境外上市法規》規定，存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(1)法律、行政法規和國家有關規定明確禁止此類證券發行上市的；(2)經國務院有關主管部門依法審查認定，擬進行的證券發行上市可能危害國家安全的；(3)擬進行證券發行上市的境內企業或其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等刑事犯罪的；(4)擬進行證券發行上市的境內企業涉嫌犯罪或者重大違法違規，正被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(5)境內企業控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。此外，《境外上市法規》規定，發行人在境外市場發行上市證券後，發生下列情形之一的，應當自相關事項發生並公開披露之日起三個工作日內向中國證監會提交報告：(1)控制權變更；(2)境外證券監管機構或有關主管部門對發行人採取調查、處罰等措施；(3)轉換上市地位或者上市板塊；及(4)主動或強制終止上市。境內企業境外發行上市應當嚴格遵守外商投資、網絡安全、數據安全等國家安全法律、行政法規和有關規定，切實履行維護國家安全的義務。

於2023年2月24日，中國證監會及其他三個相關政府部門聯合頒布《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》(或《保密規定》)。根據《保密規定》，境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等實體和個人提供或公開披露任何涉及國家秘密和國家機關工作秘密的文件或資料的，應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。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司及證券服務機構在中國境內形成的工作底稿，應當存放在中國境內，跨境傳輸應當按照國家有關規定辦理審批手續。

新加坡法律法規概覽

新加坡《2012年個人資料保護法》(「《個人資料保護法》」)

《個人資料保護法》規管個人資料(即有關可從該資料或其他可查閱資料中識別出的個人的資料，不論是否真實)的收集、使用及披露，並由監管機構個人資料保護委員會(「**個人資料保護委員會**」)管理及執行。《個人資料保護法》載有所有組織在從事與收集、使用或披露個人資料有關的活動時必須遵守的資料保護義務，並賦予個人查閱及更正其本人個人資料的權利。

組織負有強制性義務，評估其遭受的資料外洩，並在資料外洩屬(或可能屬)重大規模或導致(或可能導致)對個人造成重大損害時，通知個人資料保護委員會及(如適用)相關個人。其他義務包括問責、保護、保留及有關個人資料海外轉移的規定。

監管概覽

組織須(其中包括)(i)在收集、使用或披露個人資料前，取得個人同意並告知其適用目的；及(ii)採取合理措施以(a)保護其管有或控制的個人資料免受未經授權的查閱、遺失或損壞，及(b)防止存有個人資料的任何儲存媒介或設備遺失。倘發生涉及組織管有或控制的任何個人資料的資料外洩事件，《個人資料保護法》要求組織合理及迅速地評估該資料外洩是否須予通知，且如果該資料外洩被評估為(a)可能對資料有關個人造成重大損害或影響，或(b)屬或可能屬重大規模，則除非有例外情況，否則須通知個人資料保護委員會及受影響個人。

此外，《個人資料保護法》亦設立拒接來電登記處(「拒接來電登記處」)，允許個人將其新加坡電話號碼登記在三個(3)拒接來電登記冊(「拒接來電登記冊」)中的任何一個，從而選擇不接收通過語音通話、指定短信和指定傳真發送的特定訊息。根據《個人資料保護法》，在向新加坡電話號碼發送指定訊息之前，組織必須向拒接來電登記處查詢，以確認該號碼未列入拒接來電登記冊，除非該組織已從該號碼的用戶或訂戶處獲得以可作為證據形式呈現的明確且無歧義的同意。不遵守《個人資料保護法》可能招致罰款，甚至承擔刑事責任。個人資料保護委員會擁有廣泛的權力，可酌情發出任何其認為適當的指示以確保合規，其中包括要求組織支付罰款。就此而言，若違反《個人資料保護法》中規定組織在資料保護方面義務的條款(包括保護和妥善保管個人資料的義務，以及進行資料洩露評估的義務)，可處以的最高罰款金額為：(a)對於在新加坡年營業額超過10百萬新元的組織，若違規行為發生於2022年10月1日或之後，罰款金額為該組織在新加坡年營業額的10%；及(b)在其他情況下，罰款金額為1百萬新元。

新加坡《2006年工作場所安全與健康法》(「《工作場所安全與健康法》」)

《工作場所安全與健康法》由人力部(「人力部」)管理。根據《工作場所安全與健康法》，每位僱主都有義務在合理可行的範圍內採取必要措施，以確保僱員在工作中的安全與健康。這些措施包括：為僱員提供並維持安全、無健康風險且在工作福利設施及安排方面屬充分的工作環境；確保針對僱員使用的任何機械、設備、廠房、物品或工藝採取充分的安全措施；確保僱員不會遭受因工作場所或工作場所附近受僱主控制的物品的擺放、處置、操作、組織、加工、儲存、運輸、操作或使用所造成的危害；制定並實施應對僱員工作期間可能發生的緊急情況的程序；並確保僱員獲得履行其工作職責所需的充分指導、資料、培訓及監督。

根據《工作場所安全與健康法》，由工作場所安全健康專員(「工作場所安全健康專員」)任命的檢查員可(其中包括)進入、檢查和勘查任何工作場所，檢查和勘查任何工作場所的任何機械、設備、廠房、裝置或物品，進行必要的檢查和詢問以確定是否遵守《工作場所安全與健康法》的規定，採集工作場所內發現或從工作場所排放的任何材料或物質的樣本以供分析或測試，評估工作場所內的噪音、照明、熱量或有害及危險物質的水平，以及在該工作場所工作的人員的接觸水平，並扣留工作場所內與《工作場所安全與健康法》項下的調查或詢問有關的任何物品。

根據《工作場所安全與健康法》，工作場所安全健康專員若確認以下情況，可發出停工令：

- (a) 工作場所的狀況、位置，或工作場所內任何部分的機械、設備、廠房或物品的使用方式，致使該場所內進行的任何工序或工作無法充分顧及工作人員的安全、健康及福利；
- (b) 任何人士違反《工作場所安全與健康法》所施加的任何責任；或

監管概覽

- (c) 任何人士已作出或未作出任何行為，而工作場所安全健康專員認為該行為構成或可能構成對工作人員安全、健康及福利的風險。

停工令須(其中包括)指示接獲命令人士立即無限期停止進行任何工作，或直至採取工作場所安全健康專員所要求的措施，並令工作場所安全健康專員信納為止，以消除任何危險，使工作場所的工作或工序得以在充分顧及工作人員安全、健康及福利的情況下繼續進行。

新加坡《2019年工傷賠償法》(「《工傷賠償法》」)

工傷賠償受《工傷賠償法》規範。《工傷賠償法》適用於僱員因受僱期間及過程中所受傷害，並訂明(其中包括)僱員有權獲得的賠償金額及計算方式等事項。除若干特定例外情況外，《工傷賠償法》規定：凡僱員於受僱期間因意外事故導致人身傷害，且該事故源於並發生於受僱工作過程中，其僱主應按《工傷賠償法》條文支付賠償。賠償金額須根據《工傷賠償法》附表一計算，並設有最高與最低限額，同時考慮所受人身傷害的嚴重程度及永久性等因素。

此外，《工傷賠償法》第13條規定，任何人士(下稱委託人)在從事其行業或業務過程中，或為此目的與他人(下稱承包商)訂立合約，委託承包商執行委託人承辦的全部或任何部分工程，或供應勞動力執行任何工程時，勞工處處長可指示委託人履行《工傷賠償法》下僱主對受僱執行工程的任何承包商僱員的責任。當此類指示發出後，委託人須向受僱執行該工程的承包商僱員支付賠償，其金額等同委託人若直接僱用該僱員時根據《工傷賠償法》應負的責任，惟賠償金額須參考該僱員在承包商處的收入計算。

所有僱主均須為所有從事體力勞動的僱員(不論其薪金水平如何)及所有從事非體力勞動而月薪為2,600新加坡元或以下的僱員投購工傷賠償保險。如未有遵守，即屬犯罪，最高可處罰款10,000新加坡元及／或監禁十二(12)個月。根據《2020年工傷賠償(保險)規例》(「《工傷賠償保險條例》」)，凡僱主根據《工傷賠償法》的規定訂立保險合約，與之訂約的保險公司須向其發出保險證明書，其中須載明若干規定之詳情。《工傷賠償保險條例》進一步規定，有關僱主應在其聘用任何僱員的每個營業場所，張貼一份保險證明書的副本；該等僱員的申索可能屬於該證明書所涉保單的賠償範圍。

新加坡《1968年僱傭法》(「《僱傭法》」)

《僱傭法》由人力部負責執行，其中載明僱傭的基本條款與條件，以及僱主與僱員的權利與責任。《僱傭法》第20條規定，僱主可就應付所得薪金設定薪金期。然而，薪金期不得超過一(1)個月；若僱主未設定薪金期，則薪金期視作一(1)個月。僱員根據僱傭合約所賺取的薪金(加班費除外)，須在應付薪金的薪金期最後一日後第七(7)天屆滿前支付；而加班費則須不遲於加班所在的薪金期最後一日後十四(14)天支付。

監管概覽

在《僱傭法》規定的規限下，薪金總額及應付被解僱僱員的任何款項，須於解僱當日支付；或（若無法於解僱當日支付）則須於其後三(3)天（不包括休息日、公眾假期或其他假期）內支付。此外，在《僱傭法》規定的規限下，(a)若僱員根據《僱傭法》第11條終止與其僱主的服務合約（即未經發出通知而終止服務合約，或（若已發出通知）未待通知期屆滿，通過向對方支付一筆相等於僱員在通知期內按總薪酬率應計的薪金的款項；及如屬按月計薪的僱員，若通知期少於一個月，則任何日子應付金額為按總薪酬率計算的一天工作的薪酬），或經向僱主發出適當通知後，應付該僱員的薪水須於服務合約終止當日支付予該僱員，及(b)僱員若未事先通知僱主即終止服務合約，或雖已根據該條發出通知，但未待通知期屆滿即終止服務合約，則應付該僱員的總薪水應於僱員終止服務合約之日後第七(7)日屆滿前支付予該僱員。

《僱傭法》第4部針對月薪不超過4,500新加坡元的工人，以及月薪不超過2,600新加坡元（工人或擔任管理或行政職位者除外）的僱員，訂明休息日、工時及其他服務條件的規定。《僱傭法》第38(8)條規定，除特定情況外，僱員在任何一(1)天的工作時數不得超過十二(12)小時。特定情況包括：實際發生事故或存在事故威脅、對社區民生至關重要的工作、對國防或安全至關重要的工作、需緊急處理機械或廠房故障，或遭遇無法預視的工作中斷等。此外，《僱傭法》第38(5)條規定，僱員每月加班時數上限為七十二(72)小時。若僱主需要僱員或某類僱員每日工作超過十二(12)小時或每月加班超過七十二(72)小時，則必須事先獲得勞工處處長批准豁免。

勞工處處長在考慮僱主營運需求及僱員或某類僱員的健康與安全後，可通過書面命令豁免該等僱員遵守加班限制，惟須符合勞工處處長認為適當的條件。獲批豁免後，僱主須在相關僱員工作場所的顯眼位置張貼該命令或其副本。

根據《僱傭法》第53條，僱主違反《僱傭法》第4部規定者即屬犯罪，一經定罪，最高可處罰款5,000新加坡元；若屬第二次或隨後再犯，最高可處罰款10,000新加坡元及／或監禁十二(12)個月。

新加坡《1990年外籍勞工僱用法》（「《外籍勞工僱用法》」）

《外籍勞工僱用法》第5(1)條規定，任何人不得僱用外籍僱員，除非已就該外籍僱員向人力部取得有效的工作準證，而允許該外籍僱員為其工作。關於僱用半熟練或熟練外籍工人，僱主必須確保該等人士持有有效的「工作準證」。

關於僱用外籍中級熟練工人，僱主必須確保該等人士申請「S準證」。S準證擬供固定月薪至少為3,300新加坡元的中級熟練外籍人士申請。自2027年1月1日起，S準證新申請者最低薪資標準將由3,300新加坡元提高至3,600新加坡元。

關於聘用外籍專業人士、經理及行政人員，僱主必須確保該等人士申請「就業準證」。就業準證擬供固定月薪至少為5,600新加坡元的專業人士申請。自2027年1月1日起，就業準證新申請者最低薪資標準將由5,600新加坡元提高至6,000新加坡元。

監管概覽

在僱用外籍勞工方面，僱主受多項限制，其中包括外籍勞工配額（稱作依賴比例上限）、外籍勞工的原籍國、年齡及資歷等，且各行業的限制不盡相同。依賴比例上限是根據外籍勞工所持的工作準證類型，以及僱主目前僱用的本地僱員人數，來限制僱主可僱用的外籍勞工人數。

僱用外籍勞工時須繳納外籍勞工徵費，其金額取決於多項因素，例如業務活動類型、外籍僱員的技能水平，以及外籍僱員佔僱主勞動力比例。

任何人違反《外籍勞工僱用法》第5(1)條，即屬犯罪，且：

- (a) 一經定罪，應處以不少於5,000新加坡元且不超過30,000新加坡元的罰款，或最高可處監禁十二(12)個月，或兩者並處；及
- (b) 如屬第二次或其後定罪：
 - (A) 如屬個人，應處以不少於10,000新加坡元且不超過30,000新加坡元的罰款，及監禁不少於一(1)個月且不超過十二(12)個月；或
 - (B) 在任何其他情況下，應處以不少於20,000新加坡元且不超過60,000新加坡元的罰款。

新加坡《1953年中央公積金法》(「《中央公積金法》」)

《中央公積金法》規管僱主及僱員向中央公積金作出的供款。《中央公積金法》由中央公積金委員會管理。

《中央公積金法》第7(1)條訂明，根據若干豁免及規定，每名僱員的僱主須按《中央公積金法》附表一訂明的適當比率向每名僱員的中央公積金每月支付供款。根據《中央公積金法》第7(2)條，儘管任何成文法或任何合同有相反的規定，僱主仍可從僱員的月薪中收回《中央公積金法》附表一所示可從僱員處收回的金額。

《中央公積金法》第9(1)條訂明，就僱主而言，若僱主或平台運營商（視情況而定）須根據《中央公積金法》第7條就任何月份支付的供款金額未在指定期間內付妥，則僱主須按日為未付的金額支付利息，由應付金額當月接續的月份第一日起計算，該利息將以每月1.5%的利率或5新加坡元（以較高者為準）計算。

《中央公積金法》第7(3)條訂明，僱主根據《中央公積金法》從僱員月薪中回扣任何金額而未有在指定期間內支付中央公積金供款，即屬違法，一經定罪可判罰款不超過10,000新加坡元或監禁不超過七(7)年，或兩者兼施。

《中央公積金法》第61(1)條訂明，除《中央公積金法》第61(2)條另有規定外，任何人士觸犯《中央公積金法》項下罪行而並無規定罰款，一經定罪：(a)可判罰款不超過5,000新加坡元或監禁不超過六(6)個月，或兩者兼施；及(b)倘該人士為同一犯罪行為的累犯，可判罰款不超過10,000新加坡元或監禁不超過十二(12)個月，或兩者兼施。

監管概覽

《中央公積金法》第61(2)條訂明，倘任何人士：

- (a) 犯有《中央公積金法》第7(5)、8A(5)或58(1)(b)條項下的罪行；或
- (b) 為某一法人團體的董事、經理、秘書或任何其他高級人員，因該法人團體犯有《中央公積金法》第7(3)或(5)、8A(3)或(5)或58(1)(b)條項下罪行的事實而犯有《中央公積金法》第60條項下罪行，且被發現是在該人士的同意或默許下觸犯或由該人士的任何行動或違約所致，

則該人士一經定罪：

- (a) 可判罰款不少於1,000新加坡元及不超過5,000新加坡元或監禁不超過六(6)個月，或兩者兼施；
- (b) 倘該人士為同一犯罪行為的累犯，可判罰款不少於2,000新加坡元及不超過10,000新加坡元或監禁不超過十二(12)個月，或兩者兼施。

德國法律法規概覽

以下為目前對我們的業務有重大影響的德國法律法規的簡短概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法律法規概要。本概要並非旨在全面說明適用於我們位於德國的業務及運營且對潛在[編纂]而言可能屬重要的所有法律法規。[編纂]務請注意，以下概要乃基於本文件日期生效的法律法規作出，這些法律法規可能會發生變化。

GewO關於私人診所股東資格的法規

Care Vision Germany GmbH營運的私人診所因被分類為經營GewO所稱的「私人診所」而受德國工商會法(*Gewerbeordnung – GewO*)監管。根據若干德國地方專業法律，不具備醫療執業醫生資格的第三方私人投資者不得擁有私人法下合法實體形式(如德國有限責任公司(*GmbH*)形式)的醫療機構的所有權。私人診所持有特許權的架構，容許第三方私人投資者擁有法律上的所有權。

根據GewO，提供(部分)住院治療(為提供(部分)住院治療，所提供的醫療及護理必須具備足夠的水平以確保患者安全)的營利性私人診所，可獲授予特許權。此類營利性私人診所不包括在任何公立診所計劃或國家資助中，亦不包括在任何法定醫療保險合約的條款中。

根據GewO第30條，我們於德國由Care Vision Germany GmbH營運的診所目前所持有的特許權可作為私人投資者投資醫療公司的工具，因此也是私人投資者參與醫療公司(如本集團)的一種途徑。

於最後實際可行日期，我們已有八個德國中心取得特許權。

本公司於德國營運的若干其他中心則無需取得特許權，原因是該等中心並非以私人診所形式營運，亦不用作提供醫療治療。具體而言，該等中心開展的活動僅限於準備、支持或組織職能，並不涉及營運需具備GewO第30條所指私人診所特徵(即基礎設施或組織架構)的醫療設施。

監管概覽

有關醫療提供商的法規

作為一家德國醫療服務提供商，我們的診所須遵守涉及諸多方面的法規，包括(i)從清潔、衛生、技術、結構化及廢物處理的角度為客戶提供充分的醫療及護理的規定；(ii)對代表服務提供商提供醫療服務的執業醫生的資格及專業指引；(iii)反腐敗與反賄賂問題；(iv)有關廣告及營銷的合規；(v)有關患者法規；及(vi)經營醫療服務業務所需的許可證、執照、授權及批准。有關法規包括《感染保護法》(*Infektionsschutzgesetz*)、《醫療器械法》(*Medizinproduktegesetz*)、《醫療器械操作條例》(*Medizinbetriebsverordnung*)、《醫療機構衛生與感染預防條例》(*Verordnung zur Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen*)、《藥事法》(*Arzneimittelgesetz*)、GewO、《危險品條例》(*Gefahrstoffverordnung*)及有關醫療廢物的地方廢物處理規定。

對上述規定的遵守情況由(i)貿易監管委員會(*Gewerbeaufsichtsamt*)及地方衛生部門(*Gesundheitsbehörden*)，(ii)聯邦國家級醫療協會及德國醫療協會(*Ärztekammern*)及(iii)就提供公司業務所需的批文的主管機構等主管部門進行監督及實施。

有關合資格醫療服務執業醫生的法規

德國醫療服務執業醫生受規管其專業性的若干法律監管。在德國，為了能夠以醫療執業醫生的身份行醫，各執業醫生須取得行醫執照。此外，執業醫生須完成並通過特定實習才能專門從事某個特定醫學分科。

《德國刑法》(*Strafgesetzbuch*)及若干行業準則監管醫療行業與執業醫生之間的相互關係，尤其是反腐敗與反賄賂方面，以確保執業醫生的獨立性，尤其是當執業醫生亦為一名醫療服務提供商的股東且其利益可能受醫療機構的業務表現及／或財務業績影響時。

有關醫療服務的醫療營銷（尤其是針對潛在客戶）須遵守若干法律的監管，尤其是《醫療廣告法》(*Heilmittelwerbegesetz*)及《德國反不正當競爭法》(*Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb*)。

根據《德國民法典》第630e條及《德國醫生職業操守守則》(*Musterberufsordnung für Ärzte*)第8條，進行治療（如手術）前，主治醫生須告知患者並獲患者同意治療，包括（其中包括）治療的範圍、影響、風險及前景。需向患者披露的信息的範圍及準確程度因所討論的治療的緊急性及前景而異。信息必須以可理解的形式提供，其標準乃根據具體情況而確定。應確保患者能夠理解此類德文信息，或以其理解的語言接收相關信息。在面談時，必須口頭提供有關信息，並讓患者提問。雖然根據《德國民法典》第126b條，允許使用標準表格等文件，但該等文件並不免除醫療服務執業醫生口頭告知患者並確保患者完全知情並同意治療的責任。

監管概覽

有關眼科醫療服務的法規

對實體在眼科領域提供醫療服務的業務及服務質量進行監管的法律及監管框架著眼於(i)眼科醫生的資質；(ii)眼科診所業務相關特定質量管理體系的狀況（尤其是ISO 9001:2015認證）以及衛生標準達標情況；及(iii)對有關用於進行實體所提供眼科服務的醫療器械及設備質量的法規的遵守情況。

(i) 質量管理體系

眼科服務提供商的質量管理體系須遵守ISO 9001:2015質量管理標準的規定。該標準詳細列明有關實體組織、管理、質量管理、配套基礎設施及其運營系統的管理體系的範圍以及定期評估其管理體系，以確保所提供服務的質量。對ISO 9001:2015的遵守情況由相關部門（如TÜV實體）進行審查，並對特定期限（如三年）進行合規認證。為更新認證，實體須定期接受有關部門的重新審核。

(ii) 醫療器械及設備

用於進行眼科醫生所提供醫療服務的醫療器械及設備必須按照相關規定（包括但不限於《醫療器械操作條例》(*Medizinproduktebetreiber – Verordnung*)）使用及準備。這由地方衛生主管部門監督。

有關數據保護的法規

Care Vision Germany GmbH須遵守歐盟頒佈的《通用數據保護條例》(GDPR)項下的數據保護法規。GDPR規定以風險為基礎的個人數據處理方式，即實體需要建立適當的風險管理慣例，以便能夠記錄及證明合規，例如，在與處理個人數據相關的各種情況下進行定期及臨時的風險評估，或降低風險。

除GDPR外，《聯邦數據保護法》(*Bundesdatenschutzgesetz, BDSG*)亦適用於德國。根據BDSG，在德國的公司有義務正式委任一名數據保護官，數據保護官可為僱員或外部服務提供商。數據保護官負責確保及監控數據保護合規及直接向實體管理層匯報。

GDPR及BDSG要求實體遵照一系列一般原則處理個人數據，該等原則於其規定的特定合規要求中體現，例如：

- 於處理個人數據前，實體必須確保處理符合一般原則。該等一般原則主要與公平、透明、用途限制、個人數據安全及問責制等原則有關。
- 實體評估案例時，必須說明處理數據的法律依據。該等依據列於GDPR和BDSG。
- GDPR賦予數據主體若干與處理其個人數據的實體相關的權利，同時對該實體施加相應義務。
- GDPR要求實體在其職責範圍內保留其處理活動的記錄。

監管概覽

- GDPR亦要求將個人數據處理外包的公司須訂有書面數據處理協議。
- GDPR訂有將個人數據傳輸至歐盟以外國家的規則和要求。

不遵守GDPR可能導致被處以最高20百萬歐元或該實體的全球年度總營業額4%的罰款（以較高者為準），亦可能被判處監禁等處罰。此外，由於個人數據的不合規處理，實體可能須對數據主體所遭受的損害承擔責任。

僱傭法

Care Vision Germany GmbH目前有376名僱員（截至2026年5月6日的狀況）。德國的勞僱關係受許多不同的法律法規（例如《防止不正當解僱法》、《工作時間法》、《聯邦假期法》、《關於病假工資的持續報酬法》、《最低工資法》、《臨時就業法》、《工作組織法》、《集體談判協議法》）、判例法、集體談判協議、工作協議及個人就業合同所約束。

一般而言，在擁有10名以上僱員的業務單位中，有關解僱的有效通知要求及限制均受《防止不正當解僱法》所規管。僱主必須遵守有關解僱的若干形式要求。特別是，解僱必須基於正當社會理由，且在官方認可的殘障或懷孕僱員的情況中則受到限制。

合同及一般合規

《德國民法》(*Bürgerliches Gesetzbuch*)及《德國商業法》(*Handelsgesetzbuch*)對Care Vision Germany GmbH及其合同夥伴之間所有受德國法律約束的合同協議均進行規管。

德國反賄賂法律並非存在於單一法例中，而是存在於多項法律法規中。此外，由於此類法例的域外效力，外國法例亦可能適用於Care Vision Germany GmbH。

Care Vision Germany GmbH必須依照《能源服務法》(*Energiedienstleistungsgesetz, EDL-G*)及《能源效率法》(*Energieeffizienzgesetz, EnEfG*)的規定，至少每四年進行一次能源審計。若未遵守規定可能導致罰款。

西班牙法律法規概覽

本節概述與我們在西班牙業務相關的重要法律法規。

外國直接投資法規

根據西班牙外國直接投資法規（即2003年7月4日第19/2003號西班牙法律關於資本流動及與外國進行海外經濟交易的法律制度、2020年11月17日第34/2020號西班牙皇家法令—法律關於支援企業償債能力及能源業的緊急措施以及稅務事宜、2023年7月4日第571/2023號西班牙皇家法令關於外國投資、以及2019年3月19日歐洲議會及歐盟理事會2019/452號條例建立針對外國直接投資進入歐盟的審查框架；上述各項法律法規均經不時修訂、制定或補充，統稱「**西班牙外國直接投資法規**」），當外國投資者直接或間接取得西班牙公司至少10%的股本，或取得對該公司的控制權（控制權可理解為有能力對目標公司施加決定性影響，例如對戰略決策享有否決權），且符合

監管概覽

下列任何一項條件時，須事先獲西班牙部長會議批准：(i)該西班牙目標公司所經營的業務屬西班牙外國直接投資法規所界定的敏感行業（包括但不限於醫療保健及關鍵技術領域）；及／或(ii)該投資者被視為「外國直接投資敏感型投資者」，即無論目標公司所屬行業為何，均須接受強制性審查。西班牙外國直接投資法規就「外國投資者」規定多項定義及門檻標準，並適用不同處理方式。非歐盟／歐洲自由貿易聯盟（歐協）投資者，以及由非歐盟／歐協居民最終持有或控制超過25%股權或投票權，或以其他方式控制的歐盟／歐協居民實體，在投資敏感行業時須接受外國直接投資審查。審批程序通常需時最長三個月，惟實際審批時限可能因主管當局所要求提供的資料而有所不同。

在西班牙取得外國直接投資審批乃投資者的義務－負責提交申報文件者為外國投資者，且其亦為唯一須就違反西班牙外國直接投資法規承擔罰款責任的當事方（罰款金額最高可達相關西班牙公司交易價值）。倘若交易於未獲所需的先前外國直接投資審批下完成，西班牙外國直接投資主管當局可對未經授權的外國投資者處以罰款；且該項交易於西班牙將屬無效（未經授權的外國投資者的所有股東權利－包括經濟及政治權利－均告暫停），惟倘其後取得外國直接投資審批，則屬例外。

根據西班牙外國直接投資法規，跨境投資在若干情況下亦須向西班牙外國投資登記處履行強制性申報義務，以作統計及行政監管的用途。這些義務適用於在西班牙的外國投資及在海外西班牙的投資，並要求投資者於指定限期內向主管當局提交標準化表格。該制度屬申報性質，因此違規行為不會影響交易本身的效力，但可能構成行政違規，繼而招致罰款。

競爭法規

西班牙公司一方面須遵守歐盟反壟斷及企業合併管制法例，即歐盟運作條約第101條及其後條文，以及2004年1月20日歐洲理事會第139/2004號規例關於企業間合併的管制（統稱「**歐盟競爭法規**」）；另一方面亦須遵守西班牙反壟斷及企業合併管制法例，即2007年7月3日西班牙法律第15/2007號競爭防衛法及其實施條例，以及2008年2月22日核准競爭法規的皇家法令第261/2008號（「**西班牙競爭法**」）。歐盟法規適用於可能影響成員國之間貿易的限制性行為，主要由歐洲委員會執行；而西班牙競爭法則適用於在西班牙境內或西班牙境內地域性較窄市場產生影響的限制性行為，由西班牙國家競爭主管機關（即西班牙國家市場與競爭委員會）及地區競爭主管機關（如該等機關已設立且獲賦予相關權力）負責執行。

競爭法規旨在保障及促進經濟各領域的自由、無扭曲及有效競爭，而此等競爭被視為公共利益。主要監管領域如下：

- 禁止任何以阻止、限制或扭曲競爭為目的或效果的協議或協同行為。此類行為其中包括訂定價格；限制或控制生產、分銷、技術發展或投資；以及共享或分配市場。除非有關行為符合特定條件而可獲豁免，否則被禁止的協議及行為均屬無效，並可能導致罰款，金額最高可達違規公司上一財政年度全球營業額的10%。
- 若一家公司在各市場佔有支配地位，則禁止其從事濫用行為。濫用市場支配地位亦可能被處以罰款，金額最高可達違規公司上一財政年度全球營業額的10%。

監管概覽

- 企業間集中行為的管制。倘若一家公司進行若干企業交易（例如合併、收購或成立具全面功能的合資企業），則可能須事先向競爭主管機關申報並取得批准。倘未履行申報義務，或於取得審批前即實施有關交易，則可能被處以罰款，並被要求提交申報。此舉或會促使主管當局在其批准決定中附加條件；或倘若最終裁定有關交易屬禁止的交易，則主管當局亦可下令解除該集中行為。
- 國家援助措施的監管，即指任何以任何形式、從國家資源向企業提供具選擇性的經濟利益，並因而導致競爭扭曲者。《歐盟競爭法規》對國家援助訂立一般性禁止規定，但倘符合若干特定條件，有關援助仍可被視為可容許或具合理依據。在若干情況下，國家援助措施須於發放前獲歐洲委員會事先核准。如違反適用的歐盟國家援助法律，相關方或須連同利息一併償還已獲發放的援助款項。

收購要約法規

西班牙的收購要約受2023年3月17日西班牙法律第6/2023號證券市場及投資服務法第108條及以下條文，以及2007年西班牙皇家法令第1066/2007號關於證券公開要約的規則所規管；後者旨在落實歐洲議會及歐盟理事會於2004年4月21日頒佈的第2004/25/EC號指令（統稱「**西班牙收購法規**」）。西班牙收購法規適用於任何自然人或法人就西班牙上市公司的全部已發行股份（例如CB）發出公開要約的情形。

收購要約可分為強制性或自願性兩類。凡任何人或實體取得西班牙上市公司的控制權，即須就該公司全部股份及相關證券，以公平價格發出無條件的強制性收購要約。當某人直接或間接取得30%或以上的投票權，或雖取得少於30%的投票權，但於該等收購後24個月內委任超過半數的董事會成員，即視為取得控制權。控制權可透過收購股份、股東協議，或某些間接方式（例如合併、減資或目標公司庫存股票變動）而取得。在計算投票權時，《西班牙收購法規》將要約人的集團公司、董事、一致行動人士及提名人等所持有的投票權歸屬於要約人。

強制性收購要約的價格，倘至少等於要約人（或其一致行動人士）於收購要約公告前12個月內就相同證券所支付的最高價格，即被視為公平價格；倘若此前並無任何收購，則《西班牙收購法規》另訂有其他用以計算公平價格的規則，惟西班牙國家證券市場委員會（「**CNMV**」）可在特殊情況下調整公平價格。強制性收購要約須盡快提出，且無論如何，取得控制權後一個月內提出。倘透過間接方式取得控制權，則於取得該等控制權之日期起計三個月內，如該持有人出售足夠數量的股份，以將其投票權減至不超過30%，且於該期間內並不行使超出該百分比的投票權，或已獲CNMV豁免，發出收購要約的義務則不適用。

在法律上無須發出強制性要約的情況下，可自願發出要約。自願要約可按任何價格發出，且可附帶條件（例如修改公司章程、目標公司股東大會通過特定決議、目標公司最少數量的股份接受該要約、收購方股東大會批准該要約，以及任何經CNMV認為符合法律的其他條件）。

監管概覽

《西班牙收購法規》亦涵蓋一系列股東權利及結構性保障措施。目標公司董事會須遵守被動性規則，限制其採取阻撓或防禦性行動以對抗收購要約；惟於跨境情況下，互惠例外規定則適用。目標公司章程及股東協議所載的防禦措施，在收購要約期間一般繼續生效，除非股東另有決定；而受不利影響的股東可獲賠償。最後，若收購要約完成後，要約方持有目標公司至少90%的投票資本，且該要約已獲其所針對的投票權持有人中至少90%的人接納，則適用強制收購權及強制出售權。

重大持股法規

根據2007年10月19日頒布的西班牙皇家法令第1362/2007號關於在歐盟境內正式二級市場或其他受監管市場交易的證券的發行人資訊透明度要求（「**皇家法令第1362/2007號**」），任何個人或法人實體如買入或轉讓西班牙上市公司的股份（例如CB公司），而該等股份附帶投票權，則當其因該等交易導致所持投票權比例達到、超過或低於以下任何一項門檻時，必須同時通知該公司及CNMV：總投票權的3%、5%、10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、60%、70%、75%、80%及90%。通知必須使用CNMV的標準表格，於義務產生之日起四個交易日內提交；而負有申報義務的一方，則視為於相關交易發生後兩個交易日內已知悉觸發事件。

即使並無實際購入或轉讓股份的行為，只要因公司投票權合計數目變動而導致有關門檻被跨越，亦須履行申報義務。此外，申報義務亦涵蓋各類金融工具的持有情況；該等金融工具於到期時，賦予持有人無條件或酌情取得已發行的具投票權股份的權利，或以該等具投票權股份為參照依據、並產生類似經濟效應（不論屬實物交割或現金結算）的金融工具。不論股份的實際擁有權歸屬如何，凡有權取得、轉讓或行使股份所賦予的投票權的任何個人或法人實體，以及直接或間接取得、轉讓或持有其他證券或金融工具（而該等證券或金融工具賦予取得具投票權股份的權利）的任何個人或法人實體，均須就其持有重大權益一事作出通知。在若干情況下，如任何個人或法人實體（不論是否直接或間接持有股份或金融工具）可取得、轉讓或行使該等股份或金融工具所賦予的投票權（且不論其是否實際擁有該等股份或金融工具），而其合計所佔的投票權比例達到、超過或低於上述所列的百分比，則該等人士亦須遵守通知規定。

對於居於不合作司法管轄區（按西班牙第HFP/115/2023號命令所界定）或與西班牙無有效稅務資訊交換機制的國家的人士或團體，觸發門檻降低至1%，並以該百分比為基準的每一遞增倍數亦適用。此外，在收購要約情境下，凡取得公司投票權達1%或以上者，以及已持有3%或以上投票權的股東其持股比例的任何增加或減少，均須向CNMV申報；CNMV接獲申報後，須立即將有關資料公開。

外匯管制法規

根據1991年12月20日頒布的西班牙皇家法令第1816/1991號關於與非居民進行的經濟交易，並經2011年10月7日頒布的西班牙皇家法令第1360/2011號及1988年6月24日歐盟理事會指令（旨在落實歐洲經濟共同體條約第67條）修訂，非居民與西班牙居民之間的收費、付款或轉帳，必須透過已向西班牙銀行及／或CNMV登記的官方支付服務供應商，或透過在境外銀行或已登記實體的境外分行開立的境外銀行賬戶，以現金或抬頭為持票人的支票方式辦理。所有以現金或抬頭為持票人的支票方式進行、且金額超過6,010.12歐元（或等值的其他貨幣）的收費、付款或轉帳，均須向西班牙外匯管制當局申報。

監管概覽

公司對派付股息的限制

根據西班牙公司法（由2010年7月2日頒布的西班牙皇家立法法令第1/2010號訂立），西班牙公司的股東大會須根據已獲批准的資產負債表，就該財政年度的業績作出決議；股息僅可從該年度的利潤或自由可分派儲備中派付，惟前提是公司淨資產價值不得低於股本金額，且有關派付亦不得導致淨資產價值低於股本金額。倘若以往年度的虧損已使公司淨資產減至低於股本金額，則當年的利潤必須首先用以彌補該等虧損。此外，除非可分派儲備的金額至少等於財務狀況表中列作資產的研發費用金額，否則不得進行任何利潤分派。在所有情況下，當年利潤中等於至少10%的金額必須撥入法定儲備，直至該法定儲備達至股本金額的至少20%為止。該等法定儲備除公司清盤外，不得向股東派發。

股東大會決定派息的時間及方式；倘未就此作出任何決定，則股息應自決議日期翌日起於公司註冊辦事處支付，而全數支付的最長期限為自股東大會通過派付決議之日起計12個月。亦容許派發中期股息，但須符合若干條件：就股息預付的款項，僅可在董事編製顯示具足夠流動資金的會計報表後，由股東大會或董事同意派付；且所派付的款額不得超過截至上一財政年度結束以來所取得的盈利（須扣除上年度虧損、法定儲備金分配及就該等盈利估計所得的稅款）。任何違反上述規定的股息派付，倘公司能證明獲派付的股東知悉或理應知悉有關違規情況，則該等股東須連同適用的法律權益一併退還所收取的股息。

醫療保健活動法規

醫療診所及設施

在西班牙，醫療診所（例如CB的診所）的運營須獲有關地區主管當局按個案審批發出的醫療運營許可證。申請該許可證須：(i)符合最低物質要求（例如場地、設施、資源、政策與程序、人員等）；及(ii)向衛生當局提交詳細文件，而衛生當局亦會進行實地視察，以核實資料的準確性，方會批出許可證。該許可證必須明確列明有關實體獲准提供的各類醫療服務（例如外科手術、麻醉等）。在某些地區，若干特定活動受另一套規管制度約束，除一般醫療許可證外，須額外取得針對該等活動的特別許可證（例如藥物儲存等）。

醫療運營許可證將登記於醫療中心、服務及機構總登記冊（涵蓋地區級及國家級）。在大多數地區，醫療運營許可證的有效期限有限，一般為三至五年，持證人須提出續期申請。

此外，更普遍而言，在西班牙，所有商業活動（例如經營醫療診所）均受公共當局監管，以管控該等商業活動對周邊及環境所造成的影響。根據活動類型的不同，監管力度可能頗為嚴格，監管方式亦可能由僅須事先向市議會通報，至須取得地區或國家主管機關頒發的環境許可證不等。就醫療設施而言，市議會通常透過一項行政程序對商業活動進行監管；該程序要求申領兩項連續發出的牌照：(i)活動牌照，授權實施有關項目；及(ii)開業牌照，授權開展有關商業活動。

監管概覽

在某些地區或市鎮，該等牌照已由向市議會提交的事先通知所取代（即：一旦提交初步通知，便可開始商業活動）。如進行建築工程，則可能亦須申領(i)建築工程牌照，及（如適用）(ii)首次佔用牌照（或向市議會提交相應的事先通知）。

倘若商業活動在未取得所需市鎮牌照（或未作出事先通知）的情況下進行，營辦者可能會被視為已觸犯行政違規行為，並因而受到經濟處罰、暫時禁止從事專業活動，或全部或部分關閉商業活動（永久性或臨時性）等制裁。制裁金額的確切數額視乎地區而定。

廢物

值得注意的是，就廢物而言，眼科醫療設施通常會產生「醫療危險廢物」。目前在西班牙，危險廢物產生者須(i)事先向地區主管機關遞交通知及(ii)於西班牙危險廢物產生者登記冊登記。提交事先通知後，登記自動完成。另亦需遵守其他文件義務，例如按時間順序記錄產生的廢物的文件。危險廢物必須由獲授權的廢物管理商處理。危險廢物產生者有責任依法將廢物交予該等管理商處理，除非其持有必要的授權可自行處理。因此，廢物產生者與管理商之間必須訂立合約。

退伍軍人病菌

於西班牙，若干設備可能受退伍軍人病菌防控法規中有關退伍軍人病菌預防及控制的規限（主要涉及2022年6月21日第487/2022號西班牙皇家法令）（「**RD 487/2022**」）。根據該框架，所有相關設備的營運者均須實施退伍軍人病菌預防及控制計劃或退伍軍人病菌健康計劃，及保存開展的所有維護活動的完整記錄。此外，冷卻塔及蒸發式冷凝器的營運者須專門就其營運向有關地區衛生主管機關發出通知。地區主管機關亦可將要求發出通知的範圍擴展至RD 487/2022列明之外的其他類型設備。倘未有遵守該等責任，營運者可能構成行政違規，被處以經濟罰款；此外，主管機關可命令暫時或永久關閉相關設施。

僱傭法規

西班牙公司的僱傭關係主要受《西班牙僱傭條例》規管，該條例由2015年10月23日第2/2015號皇家議會法令頒布（「**WS**」），並構成規管西班牙僱主與僱員權利及義務的主要法定框架。高級管理人員則受1985年8月1日第1382/1985號西班牙皇家法令訂立的特別制度規管，該法令規定了高級行政人員的特別僱傭關係，並在規範其職業關係方面賦予訂約雙方較大的合約自主權。

西班牙的僱傭條款亦受適用的行業集體談判協議（「**CBA**」）的規限，該等協議對WS制訂的最低標準作出補充及提升。西班牙的CBA可在國家、行業、省級或公司層面進行磋商，而一經登記即對其適用範圍內的所有僱主及僱員產生約束力。

就形式性責任而言，僱主須為其僱員向西班牙社會保障制度辦理登記，並須每月按《西班牙一般社會保障法》所訂明的適用比率支付僱主及僱員社會保障強制性供款，該法由2015年10月30日第8/2015號西班牙皇家議會法令頒布。僱主亦受1995年11月8日第31/1995號西班牙法律中有關防範職業風險的條款規限，當中規定僱主有責任在所有與工作有關的方面確保僱員的健康及安全。

監管概覽

最後，由於CB經常聘用自僱專業人士（例如醫生、外科醫生、麻醉科醫生等），故有必要指出，自由職業者提供的服務受2011年7月11日第20/2007號西班牙法律中有關自僱工作者法規及適用的社會保障條例所規管。

法律合規條例

刑事合規制度

西班牙並無對公司施加設立預防犯罪措施的一般法律義務，而未有設立合規計劃並不會自動觸發制裁。儘管如此，倘法律代表、董事、管理層或僱員代表公司及為公司的直接或間接利益而實施刑事犯罪，西班牙公司仍要承擔刑事責任。可施加的懲罰範圍廣泛，由罰款以至公司解散；或就參與公共採購商而言，亦可能被禁止參與公共合約。除刑事責任外，即使公司本身並未被裁定刑事罪成，倘公司代表或僱員在履行職務期間所犯刑事行為導致損害，公司亦可能作為次要民事被告承擔民事責任。

然而，倘西班牙公司於有關罪行作出時，已設有符合《西班牙刑法典》所載要求的有效刑事合規計劃，則該等公司或可獲豁免承擔刑事責任或量刑減輕。《西班牙刑法典》由西班牙第10/1995號組織法於1995年11月23日頒布。為符合資格，該計劃須包括：(i)一個具決策權的指定合規機構，以監督及監察預防犯罪模式；(ii)辨識可能發生刑事罪行的活動；(iii)規範決策審批及執行的內部章程及流程；(iv)適當的財務資源管理控制；(v)向合規主任或監督機構舉報違規事項的舉報渠道；(vi)就不合規情況施加適當制裁的紀律制度；及(vii)有關監督機構定期分析及更新該計劃。

內部舉報制度

於2023年2月20日頒布的關於保護舉報違法行為人士及打擊腐敗的第2/2023號西班牙法律（「**第2/2023號法律**」）旨在通過保護於專業環境中舉報若干歐盟法律違規行為、行政違法行為及刑事犯罪的人士，加強公共及私人實體的合規文化。第2/2023號法律對以下實體施加義務：擁有50名或以上僱員的法人實體、於歐盟金融服務、反洗錢、運輸安全或環境保護法律適用範圍內經營的實體，以及政黨、工會、商業組織及接受公共資助的基金會。實際上，第2/2023號法律要求建立一套內部舉報制度，其包括：(i)允許以書面、口頭或兩者兼具方式匿名通訊的內部舉報渠道；(ii)載列該制度一般原則的政策或策略；(iii)符合法定強制內容要求的通訊管理程序；及(iv)委任負責監督、監察及管理該制度的負責人員或內部機構。

未遵守或不當實施舉報制度可能令公司面臨重大處罰。倘違規行為被分類為「非常嚴重」，相關處罰可能包括：(a)最高達1,000,000歐元的罰款；(b)公開譴責；(c)最長四年內禁止獲取補貼及稅務優惠；或(d)最長三年內禁止與公共部門訂立合同。此外，對法人實體就非常嚴重違規行為處以不少於600,001歐元的處罰，於相關行政決定最終生效後，可能會刊載於《西班牙國家官方公報》。

監管概覽

數據保護及網絡安全法規

CB於日常業務過程中處理「個人數據」(即有關可識別人士(如僱員、客戶或供應商)的數據)，因此須遵守於2016年4月27日頒佈的有關自然人在個人數據處理方面的保護及該等數據自由流動的第(EU)2016/679號條例(「**GDPR**」)、於2018年12月5日頒佈的有關個人數據保護及數字權利保障的第3/2018號西班牙法律(「**西班牙數據保護法**」)，以及數據保護監管機構不時頒佈的指引、決定、建議及其他具約束力及不具約束力的文件(統稱「**西班牙數據保護法規**」)。西班牙數據保護局(「**西班牙數據保護局**」)為西班牙負責監督遵守西班牙數據保護法規的監管機構。

西班牙數據保護法規對處理個人數據的公司施加若干義務。其中部分義務屬內部義務(例如編製內部處理活動記錄或實施問責措施)，另一些則須就數據主體(即數據持有人，如僱員或聯絡人士)履行(例如向彼等提供若干數據保護資料，或按照透明性、合法性等若干原則處理個人數據)。尤其是，與健康信息相關的個人數據屬於特殊類別個人數據，須符合特定要求。

一般而言，未遵守西班牙數據保護法規可能導致最高達20,000,000歐元的罰款，或如屬企業，則可處以相當於其上一財政年度全球年度總營業額4%的罰款(以較高者為準)。在釐定罰款金額時，數據保護監管機構或執法機關(視情況而定)將考慮多項因素，例如公司的規模、受違規行為影響的個人數據類別、為減輕損害所採取的措施，以及受影響人士的人數。

根據GDPR，如發生影響個人數據的安全事件，受影響公司須通知主管監管機構。此外，倘該事件可能對受影響人士造成高風險，則亦須向該等人士作出通知。就此而言，公司須實施適當措施以管理網絡安全風險，包括識別、評估及減輕潛在威脅，以及委任網絡安全聯絡人並就相關事項向員工提供持續培訓。

此外，CB營運其網站。根據2022年7月11日頒佈的關於資訊社會服務及電子商務的西班牙法律第34/2002號(「**LSSI**」)，在西班牙經營網站的公司須在相關網站載列法律聲明，網站中須包含用於識別網站營運者的強制性資料。再者，使用Cookies須提供若干強制性資料並取得用戶的知情同意。此外，倘通過網站處理個人數據，亦須遵守西班牙數據保護法規。未能遵守LSSI相關義務可能導致最高150,000歐元的罰款；如涉及消費者保護違規，罰款可高達1,000,000歐元或相當於所獲利益的8倍(以較高者為準)，另加可能就數據保護事項所施加的其他處罰。

宣傳法規

就宣傳而言，CB在該領域的活動一般須遵守於1988年11月11日頒佈的第34/1988號西班牙法律《一般廣告法》，並在醫療行業領域特別須遵守於1996年8月2日頒佈的第1907/1996號西班牙皇家法令，該法令規管具有健康用途聲稱的產品、活動或服務之廣告及商業推廣，亦須遵守健康、消費者保護及不正當競爭領域的其他適用法規。與健康相關的廣告監管屬共同管轄範疇，由西班牙各自治區在其醫療相關職權範圍內負責檢查及監督，但不影響國家基本法規的適用。

監管概覽

稅務法規

企業所得稅 (「企業所得稅」)

根據於2014年11月27日頒佈的有關企業所得稅的第27/2014號西班牙法律 (「**企業所得稅法**」)，根據西班牙法律成立、或其註冊辦事處位於西班牙境內、或其實際管理地位於西班牙的公司、公共及私人有限公司、投資基金、創業投資基金及養老基金 (包括其他類型實體) 等西班牙稅務居民，須就其全球收入按25%的標準稅率繳納企業所得稅。企業所得稅以會計結果為基礎計算，並須根據企業所得稅法所規定的特定調整作出修正。

增值稅 (「增值稅」)

根據於1992年12月28日頒佈的有關增值稅的第37/1992號西班牙法律 (「**增值稅法**」)，在西班牙增值稅適用地區內的貨物銷售、服務提供、歐盟內部收購及進口均須繳納增值稅。標準增值稅稅率為21%；此外，亦可能適用10%及4%的減免稅率。若干交易亦可能獲豁免增值稅 (例如部分醫療或醫療保健服務)。增值稅納稅人有權就其應課稅業務所產生的進項增值稅進行抵扣。然而，實際可抵扣的進項稅額比例，最終取決於增值稅納稅人業務中賦予抵扣權的業務比例 (即一般而言，須為應課稅且非免稅的業務)。如進項增值稅淨額超過銷項增值稅，增值稅納稅人可申請退還超出部分。

其他稅項及義務

西班牙稅務居民公司可能還須繳納其他稅項：

- 預提稅義務 (以企業所得稅、個人所得稅或非居民所得稅為基礎) 可能適用於特定付款 (例如向非居民支付的股息分配、利息付款或服務費用)。
- 在特定交易簽署時須繳納轉讓稅及印花稅，例如取得不動產資產或辦理抵押或擔保的設立。
- 不動產稅適用於持有不動產資產的特定權利 (例如所有權)。
- 城市土地增值稅適用於特定城市土地權利的轉讓，對納稅人持有期間所累積的該等城市土地增值部分徵稅。
- 經濟活動稅，於在西班牙境內從事經濟活動時繳納。該稅項獨立於企業所得稅，按從事該等經濟活動的行為本身以固定金額計算 (不論所獲收入多少，但對收入低於1百萬歐元者設有豁免)。
- 建築、設施及工程稅，於取得市政許可以進行相關建築、設施及工程時繳納。
- 第二支柱稅制，由於2024年12月20日頒佈的第7/2024號西班牙法律規管，適用於合併收入超過750百萬歐元的跨國集團，其目的為確保集團在其經營的每個司法管轄區均達到最低15%的有效稅率。
- 西班牙公司須就關聯方交易按公平交易原則進行定價。根據企業所得稅法第18條，關聯方包括 (其中包括) 公司與其股東、同一集團內的實體，或由相同股東持有至少

監管概覽

25%股本或表決權的實體。與關聯方之交易須編製本地檔案及主檔案（以及在適用情況下的國別報告），前提為符合相關法規所規定的門檻。

- 西班牙公司須遵守於2012年11月30日頒佈的第1619/2012號西班牙皇家法令所規定的發票開具義務。包括增值稅納稅人須於提供貨物或服務時開具發票（即使為免稅交易亦然，但相關法規另有規定的例外情況除外），且發票須符合該法令所載的形式要求。
- 西班牙公司須編製並保存所有發票、會計及稅務賬簿及其他稅務文件與申報資料（例如轉讓定價支持文件、增值稅賬簿或即時信息申報系統），並於稅務機關要求或依法規定時提供查閱。