

監管概覽

監管概覽

本節概述與我們的業務營運最為有關且可能對其產生重大影響的中華人民共和國（中國）主要法律法規。

有關人工智能技術的法規及政策

中國AI市場的快速增長受到包括政府政策在內的多種利好因素的驅動。於2015年5月8日，國務院發佈關於印發《中國製造2025》的通知。《中國製造2025》強調加快推動新一代信息技術與製造技術的融合發展，將智能製造作為信息化與工業化深度融合的主攻方向。同時，其強調應著力發展智能裝備及智能產品，推進生產過程智能化，培育新型生產方式，全面提升企業研發、生產、管理及服務的智能化水平。

於2017年7月8日，國務院發佈《關於印發新一代人工智能發展規劃的通知》。該通知訂明發展新一代人工智能技術的三個戰略步驟，並列明了讓中國人工智能技術達到世界領先水平及成為世界主要人工智能創新中心之一的目標。於2018年11月8日，工信部發佈《新一代人工智能產業創新重點任務揭榜工作方案》，鼓勵甄選一批擁有基於人工智能關鍵技術的創新型公司，共同致力以先進技術及卓越性能提升產品、平台及服務。科學技術部於2019年8月1日頒佈並於同日起施行的《國家新一代人工智能開放創新平台建設工作指引》規定，「開放、共享」是推動我國人工智能創新和產業發展的重要理念，鼓勵公司開放創新平台測試數據集，形成標準化、模塊化的模型、中間件及應用軟件，以開放接口、模型庫、算法包等方式向社會提供服務。科學技術部於2019年8月29日頒佈、於2020年9月29日經修訂並於同日起施行的《國家新一代人工智能創新發展試驗區建設工作指引》，強調營造有利於人工智能創新發展的環境、推進人工智能基礎設施建設，強化人工智能創新發展的條件支撐。

全國人民代表大會（「全國人大」）於2021年3月11日批准的《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》，載列聚焦高端芯片、操作系統、人工智能關鍵算法及傳感器等關鍵領域，且中國應加快推進基礎理論、基礎算法、裝備材料的研發並在該領域取得突破。

於2022年7月29日，科學技術部與其他五個有關政府機關聯合頒佈《關於加快場景創新以人工智能高水平應用促進經濟高質量發展的指導意見》，提出鼓勵重點行業深入探索人工智能技術應用場景。

監管概覽

2025年8月21日，國務院印發實施《國務院關於深入實施「人工智能+」行動的意見》，其中提出探索推廣全民可及的高水平健康助手，有序推進人工智能在輔助診斷、健康管理、醫保服務等場景的應用，從而顯著增強基層醫療服務能力和效率。

有關智慧醫療的法規

根據國務院辦公廳於2018年4月25日頒發的《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，中國致力於推動人工智能與互聯網技術的應用，以改善醫療服務。意見支持推進研發基於人工智能的臨床診療決策支持系統，開展智能醫學影像識別、病理分型和多學科會診以及多種醫療健康場景下的智能語音技術應用，提高醫療服務效率。

此外，國家衛生健康委辦公廳、國家中醫藥局綜合司及國家疾控局綜合司於2024年11月6日頒佈《衛生健康行業人工智能應用場景參考指引》，進一步明確人工智能技術於臨床診療、健康管理、醫學科研及公眾健康領域的應用標準及參考規範。該指引為互聯網企業及醫療機構於智慧醫療領域合規開發與部署人工智能應用提供方向，旨在提高服務的安全性、有效性及可控性。

有關互聯網醫療的法規

中國國務院於1994年2月26日頒佈《醫療機構管理條例（2022修訂）》，該條例於2022年3月29日最新修訂並於2022年5月1日起施行。該條例適用於從事疾病診斷、治療活動的醫院、衛生院、療養院、門診部、診所、衛生所（室）以及急救站等醫療機構。國務院衛生行政部門負責全國醫療機構的監督管理工作。

《關於印發國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）的通知》由國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）於2018年7月12日頒佈，並於同日起施行。顯然，在推動醫療大數據應用及開發的過程中，須嚴格遵守有關法律法規及文件，同時在加強標準管理及安全管理的基礎上，將管理融入服務之中，為提升醫療大數據服務能力和管理水平奠定基礎。責任單位採集數據，應當嚴格執行國家和行業有關標準和程序，做到標準統一、術語規範、內容準確，所採集的信息應當嚴格實行信息覆核終審程序，做好數據質量管理。健康醫療大數據應當存儲在境內，因業務需要確需向境外提供的，應當按照有關法律法規及有關要求進行安全評估審核。《國家衛生健康委辦公廳、國家中醫藥局辦公室關於印發互聯網診療監管細則（試行）》於2022年2月8日頒

監管概覽

佈，並於同日起施行。首先，醫療機構開展互聯網診療活動的監管規定。具體而言，其包含監管方法及內容，並明確與科室設立、管理體系、患者知情同意、社會監管、評價及退出機制有關的規定。其次，其提出醫務人員開展互聯網診療活動的監管規定。具體包括醫務人員的身份及資質認證、培訓考核、登記備案及其他有關規定。再次，提出互聯網診療業務活動的監管規定。具體而言，其包括實名問診體系、接診及終止條件、電子病歷管理、用藥管理、費用管理、道德建設、數據接口、數據保存及其他有關規定。第四，其明確互聯網診療活動監管責任的規定，例如醫療質量、患者安全、網絡安全、信息反饋渠道、不良事件報告及內容發佈。

《國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局關於印發互聯網診療管理辦法（試行）等3個文件的通知》於2018年7月17日頒佈並於同日起施行。《互聯網診療管理辦法（試行）》明確規定，互聯網診療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。國家對互聯網診療活動實行准入管理。《互聯網醫院管理辦法（試行）》明確互聯網醫院包括作為實體醫療機構第二名稱的互聯網醫院，以及依託實體醫療機構獨立設置的互聯網醫院。國家對互聯網醫院實行准入管理。《遠程醫療服務管理規範（試行）》明確遠程醫療服務兩大情形以及互聯網醫院有關服務的管理。其制定有關醫療機構、人員、設備及設施基本條件的條文。

《中華人民共和國醫師法》由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈，並於2022年3月1日起施行。為了保障醫師合法權益，規範醫師執業行為，加強醫師隊伍建設，保護人民健康，推進健康中國建設，制定該法。《國家衛生計生委辦公廳、國家中醫藥管理局辦公室關於印發電子病歷應用管理規範（試行）的通知》於2017年2月15日頒佈並於2017年4月1日起施行。實施電子病歷的醫療機構，其電子病歷的建立、記錄、修改、使用、保存和管理等適用該規範。

關於醫療器械的法規

根據國家市場監管總局於2014年7月30日頒佈、2022年3月10日修訂並於2022年5月1日起施行的《醫療器械經營監督管理辦法》，及國務院於2021年2月9日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日起施行的《醫療器械監督管理條例》，在中國生產及經營醫療器械須遵循基於風險的分類管理，根據風險程度設定相應的資格

監管概覽

要求。醫療器械分為三類：(i)第一類醫療器械風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效，因此，其銷售與流通無需備案或取得藥品監管機構的經營許可證；(ii)第二類醫療器械具有中度風險，需要企業建立嚴格的管理及質量控制體系，且其生產取決於是否取得醫療器械生產許可證；(iii)第三類醫療器械具有較高風險，僅可於取得有關生產許可證後生產，企業須進一步採取特別措施以保證其安全、有效。

從事醫療器械生產的企業須有與生產相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員，以及進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備。企業須制定全面的質量管理體系，有與產品類型相適應的售後服務能力並保證生產工藝符合技術規範及產品註冊規定。生產許可證有效期通常為5年，延續須依照有關行政許可程序。生產條件發生變化或可能影響產品安全、有效的，企業應當立即採取整改措施，停止生產活動（如有必要），並向有關監管機構報告。未經許可或備案擅自生產或經營中、高風險醫療器械的，可能面臨沒收違法所得、查封扣押違法產品和生產工具、罰款等處罰，情節嚴重的，責任人員或經營者可能在一定期限內被禁止申請醫療器械許可。

根據國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）於2014年12月12日頒佈、於2023年12月4日修訂並於2024年7月1日起施行的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械經營的企業必須建立並維護與其經營範圍和規模相匹配的質量管理體系；嚴格落實組織機構、人員培訓、設施設備、計算機系統、採購、驗收、儲存、銷售、運輸、售後服務、記錄保存等方面的要求；並確保醫療器械經營全過程可控、可追溯、依法合規。

與網絡安全、信息安全、隱私和數據保護有關的法規

與網絡安全有關的法規

根據全國人大常委會於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日起施行的《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」），中國構建了網絡空間領域的基本法律框架。《網絡安全法》適用於中國境內網絡的建設、運營、維護及監管。其要求網絡運營者採取必要的技術與管理措施，防止網絡攻擊、網絡侵入等安全風險，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。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，並實行實名登記制度，用戶不提供真實身份信息的，網絡運營者不得為其提供有關服務。

根據國家網信辦及十二個其他部門於2021年12月28日修訂及頒佈並於2022年2月15日起施行的《網絡安全審查辦法》，中國就關鍵信息基礎設施運營者及網絡平台運營者建立安全審查工作機制，重點關注可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處

監管概覽

理活動。根據該辦法，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，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，必須依法向網絡安全審查辦公室申報審查。同時，如果監管部門認為企業的產品、服務或數據處理活動可能影響國家安全，監管部門也可啟動審查程序。

根據國務院於1994年2月18日頒佈並於2011年1月8日修訂的《計算機信息系統安全保護條例》，中國就計算機信息系統實行等級保護制度。該條例規定使用計算機信息系統的實體採取保護措施，防範病毒及其他危害，確保系統的安全運營。其亦規定公安機關的監督職權，並要求實體採取必要的技術及管理措施，防止信息洩露、篡改或丟失。

與個人信息有關的法規

根據於2020年5月28日在第十三屆全國人民代表大會第三次會議上通過並於2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》（「《民法典》」），自然人隱私權被視為一項基礎人格權且個人信息受法律保護。《民法典》規定，處理個人信息應當遵循合法、正當、必要原則，並符合下列條件：(i)徵得該自然人或者其監護人同意，但是法律法規另有規定的除外；(ii)明示處理信息的目的、方式和範圍；及(iii)不違反法律、法規的規定和雙方的約定。信息處理者應當採取技術及管理措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息洩露、篡改、丟失。發生或者可能發生風險的，應當及時採取補救措施，依法告知自然人並向有關主管部門報告。

《民法典》還修訂了網絡侵權責任，並確立了「通知刪除規則」作為避風港原則。僅提供信息存儲、搜索或鏈接等中立技術服務的網絡服務提供者，在不知曉侵權行為的情況下不承擔侵權責任。但是，如果在收到權利人通知後未採取必要措施，或明知侵權行為仍允許其繼續的，應與侵權用戶承擔連帶責任。網絡服務提供者在刪除、屏蔽或斷開鏈接後，必須及時通知有關用戶。如果用戶認為其行為不構成侵權，可以提交反通知要求恢復內容。服務提供者隨後必須恢復內容並承擔由此產生的法律後果。

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日起施行的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），個人信息的範圍及其處理規則得到明確界定。個人信息保護法賦予個人在個人信息處理中的各項權利，包括知情權、決定權、查閱權、更正權、刪除權和要求解釋權。同時，該法對信息處理者規定了合規義務，要求其計及處理目的、方式、信息種類、對個人權益的影響和安全風險，採取管理和技術措施防止信息洩露。大型互聯網平台必須建立監督機制，承擔更大的個人信息保護責任。在跨境傳輸方面，該法要求信息處理者採取措施，確保境外接收方的處理活動達到中國個人信息保護標準。

監管概覽

根據工信部於2013年7月16日制定並於2013年9月1日起施行的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，對電信業務經營者和互聯網信息服務提供者提出了具體要求。提供者應當制定並披露個人信息收集、使用規則；未經用戶同意，不得收集與所提供服務無關的信息；及應當告知用戶收集、使用信息的目的、方式和範圍，查詢、更正信息的渠道以及拒絕提供信息的後果。

與數據安全有關的法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），中國建立了基於數據分類分級的數據保護制度，計及數據在經濟社會發展中的重要程度以及數據非法使用可能對國家安全、公共利益或者個人和組織權益造成的危害程度。數據處理者需要根據數據的重要性和敏感度進行分類分級。對國家安全、經濟、民生和重大公共利益至關重要的數據被定義為「國家核心數據」，必須實行最高級別的保護。數據處理者還必須定期開展數據安全評估，識別潛在風險，並就重大風險向有關主管部門報送評估報告。影響或可能影響國家安全的活動需接受數據安全審查，涉及國家安全、利益或國際義務的數據需遵守中國出口管制制度。重要數據處理者應該明確數據安全負責人和管理機構，定期評估其數據活動風險，並向有關監管部門提交評估報告。數據交易中介機構應該審核數據來源和交易雙方身份並留存有關記錄。違反《數據安全法》的實體或個人可能面臨警告、罰款、停業整頓、吊銷許可證或營業執照，甚至承擔刑事責任，罰款最高可達人民幣一千萬元。

根據國務院於2024年8月30日頒佈並於2025年1月1日起施行的《網絡數據安全管理條例》（「《數據安全條例》」），中國進一步完善了重要數據安全制度。《數據安全條例》明確了制定重要數據目錄的責任，規定了網絡數據處理者識別和申報重要數據的義務，並對風險評估提出了詳細要求。該條例還強調網絡數據安全管理機構和主管人員對數據安全承擔直接責任。在數據跨境傳輸方面，《數據安全條例》細化了適用要求，明確了網絡數據處理者向境外提供個人信息的條件，包括基於國際條約或協定的傳輸。未被識別或公佈為重要數據的，向境外提供時無需進行重要數據出境安全評估。《數據安全條例》進一步明確了網絡平台服務提供者和第三方產品或服務提供者的數據安全責任。例如，對基於自動化決策的信息推送提出管理要求，要求大型平台發佈個人信息保護年度社會責任報告，並要求其採取措施防範跨境數據安全風險。

根據國家互聯網信息辦公室於2023年11月28日發佈的《促進和規範數據跨境流動規定》，中國旨在安全可控原則下促進數據跨境流動。此外，2022年9月1日起施行的《數據出境安全評估辦法》要求，數據處理者在向境外提供關鍵信息基礎設施運營者收集和產生的數據、重要數據或達到一定數量的個人信息時，須向國家互聯網信息辦公室申請安全評估，以確保境外接收方的數據處理活動符合中國法律法規。

監管概覽

與外商投資有關的法規

根據全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日起生效的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」），中國境內企業實體的設立、運營和管理受《公司法》規範。《公司法》規定了兩種主要公司形式：有限責任公司和股份有限公司。兩種形式均享有獨立法人地位。有限責任公司的股東以其認繳的出資額為限承擔責任，股份有限公司的股東以其認購的股份為限承擔責任。除外商投資法律另有規定外，《公司法》同樣適用於外商投資企業，包括外商投資的有限責任公司和股份有限公司。

中國境內外商投資實體須進一步遵循外商投資法律法規。《中華人民共和國外商投資法》由全國人大於2019年3月15日頒佈，《中華人民共和國外商投資法實施條例》由國務院於2019年12月26日頒佈，兩者均於2020年1月1日生效。「外商投資」是指外國投資者（包括外國的自然人、企業或者其他組織）直接或者間接在中國境內進行的投資活動。《外商投資法》明確了外商投資的基本機構，實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單由國務院批准並適時予以發佈或修訂。

《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」）由發改委和商務部於2024年9月6日共同發佈並於2024年11月1日起生效，為外商投資在股權架構、管理職位以及特定行業准入方面提供了統一規定。外國投資者不得進入禁止類別所列行業，投資受限制行業須符合特定條件。未列入負面清單的行業及領域，外商投資按照國民待遇原則管理，與內資投資保持一致。2024年負面清單明確規定，醫療機構僅能以中外合資形式設立，不得由外商獨資。我們的業務不屬於外商投資限制類別或禁止類行業範圍。

與反壟斷有關的法規

根據全國人大常委會於2022年6月24日頒佈並於2022年8月1日生效的《中華人民共和國反壟斷法》（2022修訂）（「《反壟斷法》」），遭禁止的壟斷行為包括壟斷協議、濫用市場支配地位及可能具有排除或限制競爭效果的經營者集中。

壟斷協議

根據《反壟斷法》及由國家市場監管總局於2023年3月10日發佈並於2023年4月15日生效並取代《禁止壟斷協議暫行規定》的《禁止壟斷協議規定》，相互競爭的經營者不得通過抵制交易、固定或變更商品價格、限制商品產量、固定向第三人轉售商品的價格等方式訂立排除或限制競爭的壟斷協議，且不得有其他一致行動。根據《禁止壟斷協議規定》，在判斷其他一致行動時，應當考慮以下因素：(i)經營者的市場行為是否具有**一致性**；(ii)經營者之間是否進行過意思聯絡或者信息交流；(iii)經營者能否對行為

監管概覽

的一致性作出合理解釋；及(iv)相關市場的市場結構、競爭狀況、市場變化等情況。禁止該等壟斷協議及其他一致行為，除非（其中包括）該協議將滿足《反壟斷法》項下的豁免，如改進技術、提高中小企業的效率及競爭力，或維護與外國同行的跨境貿易及經濟合作的合法權益。對違法行為的處罰包括責令停止相關活動、沒收違法所得及罰款（按上一年度銷售收入的1%至10%，或最高人民幣3,000,000元（如未履行擬定的壟斷協議））。

濫用市場支配地位

根據《反壟斷法》的規定，具有市場支配地位的經營者不得濫用市場支配地位進行以不公平的高價銷售商品或以不公平的低價購買商品、無正當理由以低於成本的價格銷售產品，及無正當理由拒絕與交易方進行交易等行為。《禁止濫用市場支配地位行為規定》由國家市場監管總局於2023年3月10日發佈、於2023年4月15日生效並取代《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》，該規定為確定特定經營者是否享有市場支配地位提供了相關考慮因素。對違反濫用市場支配地位禁令的處罰包括責令停止相關活動、沒收違法所得及罰款（按上一年度銷售收入的1%至10%）。

經營者集中

根據《反壟斷法》的規定，倘經營者集中達到申報門檻，應當事先向國務院反壟斷執法機構申報。經營者集中是指(i)經營者合併；(ii)通過取得股權或資產獲得對其他經營者的控制權；或(iii)通過合同或任何其他方式獲得對其他經營者的控制權或對其施加決定性影響的可能性。倘經營者未能遵守強制申報要求，反壟斷執法機構有權終止及／或解除交易、在一定期限內處分相關資產、股份或業務，並處以按其上一年度銷售收入最高10%罰款，或處以最高人民幣5,000,000元罰款（如經營者集中並無排除或限制競爭的效果）。

《經營者集中審查規定》由國家市場監管總局於2023年3月10日發佈、於2023年4月15日實施，並取代於2020年10月23日發佈的《經營者集中審查暫行規定》及其於2022年3月24日發佈的修訂本，該規定進一步規定申報及審查經營者集中，以及調查違法實施經營者集中等事項。

與反不正當競爭有關的法規

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權

監管概覽

益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》的規定，應當根據具體情況承擔相應的民事、行政或刑事責任。

根據原國家工商行政管理總局於1996年11月15日發佈並生效的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節處以罰款，沒收違法所得。

與外匯有關的法規

根據全國人大常委會於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》，國家實行統一的外匯管理制度。根據該條例，所有外匯收支必須依法進行，並接受國家外匯管理局及其地方分支機構的監督。境內機構和個人的經常項目外匯收支不受限制，而資本項目下的跨境資本流動受到嚴格監管。境內人民幣兌換外幣及兌換後的外匯匯出境外，需事先獲得國家外匯管理局或其授權機構的批准。

根據國家外匯管理局（「國家外匯局」）於2016年6月9日發佈並於2023年12月4日最新修訂的《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》，資本項目外匯收入可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時調整該比例。

根據於2019年10月23日發佈並於2023年12月4日最新修訂的《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》，非投資性外商投資企業在符合現行負面清單且有關境內投資項目真實合法的前提下，可以依法將外匯資本金結匯為人民幣，並將人民幣資金用於境內股權投資，取消了此前對資本金使用的限制。

根據2020年4月10日發佈的《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》，在確保資金使用真實性、合規性並符合現行資本項目收入管理規定的前提下，符合條件的企業可將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付，無需事前逐筆向銀行提供真實性證明材料；經辦銀行可按要求進行事後抽查。

監管概覽

與稅務有關的法規

與企業所得稅有關的法規

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《企業所得稅法實施條例》」），在中國境內設立的企業，以及在中國境內設有機構、場所並取得所得的外國企業，應當依法繳納企業所得稅。法定企業所得稅稅率為25%，對內資企業和外商投資企業同等適用。符合條件的小型微利企業減按20%的稅率徵收，高新技術企業減按15%的稅率徵收。在中國境內設有機構、場所並取得所得的非居民企業，適用20%的企業所得稅稅率。在中國境內未設立機構、場所的非居民企業，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

與增值稅有關的法規

根據國務院於1993年12月13日頒佈、2017年11月19日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（「《增值稅暫行條例》」），以及財政部於1993年12月25日頒佈、2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或不動產，以及進口貨物的單位和個人，應當依法繳納增值稅。除另有規定外，銷售貨物、勞務和有形動產租賃服務或進口貨物的增值稅稅率為17%，銷售服務和無形資產的稅率為6%。出口貨物適用零稅率，境內單位和個人提供國務院規定範圍內的跨境服務或無形資產也適用零稅率。

其後，根據財政部和國家稅務總局於2018年4月4日發佈、2018年5月1日起施行的《關於調整增值稅稅率的通知》，原17%和11%的應稅銷售或進口貨物增值稅稅率分別調整為16%和10%。此外，根據財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日發佈、2019年4月1日起施行的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，原16%稅率調整為13%，原10%稅率調整為9%。

最終，全國人大常委會於2024年12月25日頒佈、2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」）取代了原增值稅暫行條例。《增值稅法》明確，除另有規定外，銷售貨物、加工、修理修配勞務、有形動產租賃服務和進口貨物的增值稅稅率為13%，銷售其他服務和無形資產的稅率為6%。納稅人一般通過從銷項稅額中扣除進項稅額來計算應納增值稅。僅有三類項目不得抵扣：直接用於消費的餐飲服務、居民日常服務和娛樂服務。

監管概覽

與預扣所得稅有關的法規

根據《企業所得稅法》和《企業所得稅法實施條例》，非居民企業從中國取得的股息、利息和特許權使用費等所得，一般按10%的稅率繳納預扣所得稅。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》，如香港企業直接持有中國企業至少25%的股權，可享受5%的優惠預扣稅率，即減徵50%的稅款。

此外，國家稅務總局於2019年10月14日發佈、2020年1月1日起施行的《關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》簡化了非居民納稅人享受協定待遇的程序。非居民納稅人享受協定待遇無需稅務機關審批；如自行判斷符合條件，可在納稅申報時或通過扣繳義務人在扣繳申報時享受協定待遇。有關資料須收集並留存備查，納稅人仍需接受稅務機關的後續管理。

另外，根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈、2018年4月1日起施行的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，申請人必須按照管理辦法向有關稅務機關提交文件以證明其「受益所有人」身份。在判定申請人就稅收協定項下股息、利息和特許權使用費的受益所有人身份時，需綜合考慮多項因素，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（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；以及締約對方對有關所得不徵稅、免稅，或徵稅但實際稅率極低。不符合受益所有人條件的申請人不得享受協定優惠稅率。

與知識產權有關的法規

與商標有關的法規

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》（「《商標法》」），以及國務院於2002年8月3日頒佈、2014年4月29日修訂、2024年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》（「《商標法實施條例》」），經國家知識產權局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、集體商標和證明商標。註冊商標有效期為十年，期滿後可續展，每次續展十年。商標所有人對其註冊商標享有專用權。未經授權在相同或類似商品上使用相同或近似商標構成侵權，侵權人須停止侵權並賠償損失；情節嚴重的，還可能承擔刑事責任。

與著作權有關的法規

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、2020年11月11日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》（「《著作權法》」），以及國務院於1991年5月30日頒佈、2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《中華人民共和國著作權法實施條例》（「《著

監管概覽

作權法實施條例》))，中國公民、法人或其他組織對其作品享有著作權，包括文字作品、美術作品、工程技術作品和計算機軟件等。著作權自作品創作完成之日起產生。著作權人對其受保護作品享有人身權和財產權，包括發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、廣播權、信息網絡傳播權、攝製權、改編權、翻譯權、彙編權以及應當由著作權人享有的其他權利。

根據國務院於1991年6月4日頒佈、2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，以及國家版權局於2002年2月20日頒佈、2004年6月16日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》，國家版權局負責計算機軟件著作權的登記和管理工作，並授權中國版權保護中心作為軟件著作權登記機構。中國版權保護中心可設立地方軟件登記辦事機構，按照有關規定向申請人頒發登記證書。對於法人或其他組織，軟件著作權保護期為50年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日；軟件自開發完成之日起50年內未發表的，不再受著作權法保護。

與專利有關的法規

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日頒佈、2020年10月17日最新修訂的《中華人民共和國專利法》(「專利法」)，以及國務院於2001年6月15日頒佈的《中華人民共和國專利法實施細則》(「實施細則」)，國家知識產權局負責專利審查和授權。中國專利制度遵循「先申請」原則，即如果一個以上的人就同一發明申請專利，專利將授予第一個申請人。發明和實用新型專利必須滿足新穎性、創造性、產業適用性的要求，才有資格獲得專利保護。第三方只有在專利權人同意或正式授權的情況下才能使用專利；否則，未經授權使用構成專利侵權。根據專利法，獲授權的專利持有人享有實施其專利的專有權，並可禁止未經授權的使用。

專利法及其實施細則規定了發明、實用新型、外觀設計三類專利。發明專利自申請之日起保護期為20年，實用新型專利為10年，2021年6月1日及以後申請的外觀設計專利為15年。

根據《專利實施許可合同備案辦法》，由國家知識產權局於2011年6月27日頒佈，自2011年8月1日起生效，國家知識產權局負責全國專利許可合同的備案工作。當事人應當自專利許可合同生效之日起三個月內辦理備案手續。

與域名有關的法規

根據工信部於2017年8月24日頒佈、2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，工信部是中國域名服務的主要監管部門。域名註冊遵循「先申請先註冊」原則。申請人須通過授權的域名註冊服務機構進行註冊，並提交真實、準確、完整的身份信息。註冊完成後，申請人成為域名持有者並享有合法使用權。

監管概覽

根據工信部於2017年11月頒佈、2018年1月1日起施行的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》，互聯網信息服務提供者使用的域名必須經其合法註冊並歸其所有。實體從事互聯網信息服務的，域名註冊人應當是實體本身（包括其股東）、實體主要負責人或者高級管理層人員。

與就業及社會福利有關的法規

與就業有關的法規

根據全國人大常委會於1994年7月頒佈、2018年12月最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，嚴格遵守國家標準，為員工提供必要培訓，保障勞動者享有勞動權利並履行勞動義務。

根據全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例，用人單位與勞動者建立勞動關係時應當訂立書面勞動合同。勞動合同可以是固定期限、無固定期限或以完成一定工作任務為期限的勞動合同。已建立勞動關係但未訂立書面勞動合同的，應當自法律生效之日起一個月內訂立書面合同。用人單位不得強迫勞動者加班，應當依法控制工作時間並支付加班工資。勞動者工資不得低於當地最低工資標準，必須足額按時支付。用人單位可以在與勞動者協商一致或符合法定條件的情況下依法解除勞動合同。

根據人力資源和社會保障部頒佈、2014年3月1日起施行的《勞務派遣暫行規定》，用人單位只能在臨時性、輔助性或替代性崗位上使用被派遣勞動者，並確保其與用人單位同類崗位勞動者享有同工同酬待遇。使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。用人單位違反比例限制的，按每人人民幣5,000元至10,000元的標準處以罰款。

與社會保險有關的法規

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，以及國務院於1999年1月22日頒佈、2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，國家建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險制度。用人單位應當依法為職工參加社會保險，並在用工之日起30日內到社會保險經辦機構辦理登記。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，社會保險費徵收機構可責令其限期繳納或補足；逾期仍未繳納的，將加收滯納金，並可處欠繳數額1倍以上3倍以下的罰款。

除一般社會保險要求外，企業還應根據勞動部於1994年12月14日頒佈、1995年1月1日起施行的《企業職工生育保險試行辦法》為符合條件的職工提供生育保險；根據1997年7月16日頒佈並施行的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》為職工參加基本養老保險；根據1998年12月14日頒佈並施行的《國務院關於建立城

監管概覽

鎮職工基本醫療保險制度的決定》為職工參加基本醫療保險；根據1999年1月22日頒佈並施行的《失業保險條例》為職工參加失業保險；根據2003年4月27日頒佈、2010年12月20日修訂、2011年1月1日起施行的《工傷保險條例》為職工參加工傷保險。2025年7月31日，最高人民法院頒佈了新司法詮釋，於2025年9月1日起施行。新司法詮釋明確規定，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。此外，用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。

與住房公積金有關的法規

根據國務院於1999年4月3日頒佈、2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須在指定的住房公積金管理中心登記並開立銀行賬戶用於繳存員工的住房公積金。用人單位應當按照國家規定繳費，繳費比例一般不低於上年度職工月平均工資的5%。

用人單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為職工設立住房公積金賬戶的，住房公積金管理中心可責令限期辦理；逾期不辦理的，可處人民幣1萬元以上5萬元以下的罰款。用人單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，可責令限期繳存，逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可申請人民法院強制執行。

與證券和境外證券發行有關的法規

與證券有關的法規

根據全國人大常委會於1998年12月29日頒佈、2019年12月28日最新修訂的《中華人民共和國證券法》，證券法採取註冊制度，以信息披露為核心。發行人應當確保所披露信息的真實性、準確性和完整性，不得有虛假記載、誤導性陳述或者重大遺漏。境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）負責法律監督與證券市場監管。H股的發行及交易主要受國務院與證監會發佈的法規規章所監管。

與境外上市有關的法規

於2021年7月6日，國務院辦公廳、中共中央辦公廳發佈了《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，強調須加強對證券違法活動的管理和對境內企業境外上市的監管，並提議採取有效措施，如推動相關監管體系建設，應對中國境外上市公司面臨的風險及事件。

監管概覽

中國證監會於2023年2月17日頒佈、2023年3月31日生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》和五項配套指引，確立了備案管理制度。境內企業直接和間接境外發行和上市證券應在境外提交申請上市文件後3個工作日內向中國證監會提交備案材料。

《試行辦法》明確規定存在下列情形之一的，境內企業不得境外發行和上市證券：
(i)法律、行政法規或者國家有關規定明確禁止上市融資的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外發行上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近3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的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；(v)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，《試行辦法》要求發行人境外發行上市後發生下列事項，應當在3個工作日內向中國證監會報告：(i)控制權變更；(ii)被境外證券監督管理機構或者有關主管部門採取調查、處罰等措施；(iii)轉換上市地位或者上市板塊；(iv)主動終止上市或者強制終止上市。境外發行企業，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法規，切實履行維護國家安全的義務。

與保密和檔案管理有關的法規

根據中國證監會及其他三個相關部門於2023年2月24日頒佈、2023年3月31日生效的《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》，在境內企業直接或者間接境外發行上市過程中，境內企業向證券公司、會計師事務所、其他證券服務機構或者境外監管部門提供或者公開披露可能涉及國家秘密、國家機關保密信息或者可能對國家安全、社會公共利益產生不利影響的文件或者資料的，應當嚴格遵守國家有關審批、備案程序的規定。通知進一步要求，為境內企業境外發行上市提供服務的證券公司、證券服務機構，必須在中國內地留存中國境內生成的工作底稿。未經主管機關事先批准，不得攜帶、郵寄或轉移此類工作文件到中國大陸以外。如果需要將工作文件轉移到國外，必須獲得主管當局的批准。通知還建立和強化跨境監管合作機制，將境外發行上市跨境監管的總體思路由「境內監管部門牽頭或依託境內檢查結論」轉向「跨境監管合作」機制。

具體規定包括：(i)境內企業在境外發行上市期間，必須嚴格遵守保守國家秘密和管理檔案的要求，建立和維護完善的保密和檔案制度，並採取必要措施履行保密和檔案管理責任；(ii)境內企業在提供或公開披露涉及國家秘密、國家機關保密信息或可能對國家安全或公共利益產生不利影響的文件或資料時，必須履行相關審批、備案或其他監管程序；(iii)證券公司、證券服務機構必須留存在中國大陸境內生成的工作底稿，如需將該等資料轉移至境外，必須事先取得中國大陸主管部門的批准。

監管概覽

與H股全流通有關的法規

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到證券交易所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「全流通業務指引」），並於2023年8月10日進行了修訂。

根據全流通業務指引，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等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司提交上述全流通申請。H股上市公司提出的全流通申請應當按照境外上市試行辦法規定的備案程序向中國證監會提出申請。獲中國證監會批准的全流通申請後，H股上市公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。境內未上市股份到香港聯交所上市流通後，不得再轉回境內。

於2019年12月31日，中國結算及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」），以規管H股全流通業務（如跨境轉登記、存管及持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理及名義持有人服務）。

此外，中國結算深圳分公司於2024年9月20日發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，明確規定H股全流通業務相關的業務安排及流程，包括業務準備、跨境轉讓登記、股票海外存管及境內持股明細、企業行為處理、清算及結算、風險管理及業務收費的初始維護及變更維護。根據《境外上市法規》，就境外直接上市的境內公司而言，持有其非上市境內股份的股東申請將其持有的股份轉換為境外上市股份並在境外證券交易所上市，應遵守中國證監會的有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。