

---

## 監管概覽

---

我們的業務經營受到中國政府的廣泛監督及監管。本節載列對我們業務有重大影響的主要適用法律、規則、法規及政策概要，包括：

- 與醫療機構改革有關者，會影響我們實施現有業務策略以擴展醫院網絡的能力；
- 與醫療機構的管理及分級、執業監督、醫療機構的藥品、醫療機構的醫用設備、醫護人員、醫療廣告、定價、環境保護及勞動保護有關者，規管我們的日常營運並會影響我們的合規成本；
- 與醫療事故有關者，會影響我們於日常營運中可能產生的潛在責任；
- 與外商在華投資有關者，規管本公司作為外資公司在中國開展業務的能力；及
- 與稅收及外匯事宜有關者，會影響我們的經營業績及業務。

### 與中國醫療衛生服務行業有關的法律及法規

#### 中國醫療機構分類

中國醫療機構可分為三大類：公立非營利性醫療機構、私立非營利性醫療機構及私立營利性醫療機構。該等分類所註冊的業務性質不同，採用不同的財務、稅收、定價及會計準則。公立非營利性醫療機構(包括政府及軍隊投資的醫療機構)可享受政府財政補貼，而私立非營利性醫療機構和私立營利性醫療機構則無此資格。公立非營利性醫療機構及私立非營利性醫療機構均須在有關政府物價管理部門規定的定價範圍內收取醫療衛生服務費，根據政府部門頒佈的標準執行財務及會計制度，並為持續發展保留利潤。營利性醫療機構可根據市場慣例收取醫療衛生服務費，根據商業企業的市場慣例實施財務及會計制度以及向股東分派利潤。

---

## 監管概覽

---

### 有關醫療機構改革的法規

#### 《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

國務院及中共中央委員會於二零零九年三月十七日頒佈《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》（「二零零九年意見」），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。該等措施旨在改革醫療機構，包括：(i)政府機構與公立醫療機構分開；(ii)營利性醫療機構與非營利性醫療機構分開；(iii)公立醫院的所有權與經營權分開；及(iv)醫療服務與藥物銷售分開。二零零九年意見包括建議建立及改進公立醫療機構的管治制度以及實現公立醫療機構所有者和經營者在決策、執行及監督過程中相互制衡。二零零九年意見亦鼓勵私人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私人資本投資改革公立醫療機構（包括由國有企業成立的公立醫療機構）。

#### 《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的通知》

國務院辦公廳於二零一零年十一月二十六日頒佈《國務院辦公廳轉發發展改革委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》，訂明中國政府鼓勵和支持私人投資者舉辦各類醫療機構。鼓勵社會資本成立非營利性醫療設施，允許成立營利性醫療設施。調整或新增醫療衛生資源時，在符合准入標準的條件下，優先考慮由社會資本成立醫療設施。同時鼓勵私人投資者參與現有公立醫院（包括由國有企業成立的公立醫院）的改革，將其轉變為非公立醫療機構。選擇具有醫療服務經驗且聲譽良好的社會辦醫療機構參與公立醫院改制。公立醫院改制可透過在國有企業成立的醫院推行改革試點方案執行。鼓勵社會辦醫療機構聘請或委託國內外具備醫院管理專業經驗的醫療機構參與醫院管理以提高其效率。鼓勵醫療機構發展成為大型、成熟、科技密集型的醫療集團，採取專注於品牌的發展策略以建立良好的信譽和形象。

---

## 監管概覽

---

### 《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》

國務院於二零一三年九月二十八日頒佈《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》（「二零一三年意見」）。二零一三年意見鼓勵私營部門以出資新建、參與改制等多種形式投資醫療服務業，亦鼓勵社會資本舉辦非營利性醫療機構、提供基本醫療衛生服務。二零一三年意見建議放寬中外合資、合作辦醫條件，逐步擴大具備條件的境外資本設立獨資醫療機構試點。

### 《關於全面深化改革若干重大問題的決定》

中共中央委員會於二零一三年十一月十二日頒佈《關於全面深化改革若干重大問題的決定》（「二零一三年決定」），鼓勵社會辦醫，優先支持舉辦非營利性醫療機構。同時鼓勵社會資金投向資金不足服務業，多種形式參與公立醫院改制重組。二零一三年決定亦允許醫師多點執業，允許民辦醫療機構納入醫療保險體系。

### 《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

國家衛生計生委與國家中醫藥管理局於二零一三年十二月三十日頒佈《關於加快發展社會辦醫的若干意見》，訂明支持發展社會辦醫的政策，包括(i)放寬服務領域要求，允許社會資本投資沒有明令禁入的領域；(ii)放寬私立醫院大型醫用設備配置及使用要求；(iii)完善發展私立醫院的配套支持政策，如醫療保險及價格控制方面；及(iv)對舉辦及運營私立醫院加快辦理審批手續。

### 《關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》

國務院於二零一四年十一月二十六日頒佈《關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》（「二零一四年意見」），鼓勵社會資本投資於若干重點領域。二零一四年意見訂明中國政府將繼續(i)推進以社會資本參與符合條件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、租賃等途徑進入醫療行業；(iii)完善落實稅務優惠政策及對

---

## 監管概覽

---

非營利性醫療機構的建設免徵行政事業性收費的政策，及對營利性醫療機構的建設減半徵收行政事業性收費的政策；及(iv)就公立及社會辦醫療機構用電、用水、用氣及用熱執行相同的定價政策，並放寬對社會辦醫療機構提供服務的價格控制。

### 《關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)的通知》

國務院辦公廳於二零一五年三月六日頒佈《關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)的通知》，訂明社會辦醫療機構為醫療衛生服務體系不可或缺的重要組成部分，亦為滿足人民群眾多層次、多元化醫療衛生服務需求的有效途徑。社會辦醫療機構可以提供基本醫療服務，與公立醫院形成有序競爭；可以提供高端服務，滿足非基本需求；可以提供康復、老年護理等緊缺服務，對公立醫院形成補充。

到二零二零年，按照每千常住人口不低於1.5張病床為社會辦醫療機構預留規劃空間。同時預留診療科目設置和大型醫用設備配置空間。放寬對醫療機構舉辦主體的要求，進一步放寬中外合資、合作辦醫條件，逐步擴大具備條件的境外資本設立獨資醫療機構試點。放寬服務領域要求，凡是法律法規沒有明令禁入的領域，都要向社會資本開放。優先支持舉辦非營利性醫療機構。引導社會辦醫療機構向高水平、規模化方向發展，發展專業性醫院管理集團。支持社會辦醫療機構合理配備大型醫用設備。加快辦理審批手續，對具備相應資質的社會辦醫療機構，應按照規定予以批准，簡化審批流程，提高審批效率。

該通知列出若干原則：完善配套支持政策，包括支持社會辦醫療機構納入醫保定點醫療機構範圍；完善規劃佈局和用地保障；優化投融資引導政策；及完善財稅價格政策。社會辦醫療機構的醫療服務價須申請市場調節價；鼓勵政府購買社會辦醫療機構提供的服務；加強行業監管及確保醫療服務的質量和安全。

---

## 監管概覽

---

### 《關於促進社會辦醫加快發展若干政策措施的通知》

國務院辦公廳於二零一五年六月十一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》訂明，(i)清理、取消不合理的前置審批事項，並縮短審批所需時間；(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；(iii)支持符合條件及資格社會辦營利性醫療機構上市及融資；及(iv)鼓勵具備醫療機構管理經驗的社會力量通過醫院管理集團等多種形式，在明確責權關係的前提下，參與公立醫療機構管理。

### 有關醫療機構管理及分類的法規

#### 《醫療機構管理條例》及《醫療機構執業許可證》

國務院於一九九四年二月二十六日頒佈、於一九九四年九月一日生效並於二零一六年二月六日修訂的《醫療機構管理條例》及國家衛生計生委於一九九四年八月二十九日頒佈、於一九九四年九月一日生效並於二零零六年十一月一日及二零零八年六月二十四日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，設置醫療機構應遵守相關地區規劃規定以及醫療機構基本標準。擬設置醫療機構的單位或個人，必須按照申請審批程序，向相關衛生行政部門進行登記，並領取《醫療機構執業許可證》。

衛生部於二零零四年七月六日頒佈的《衛生部關於對非法採供血液和單採血漿、非法行醫專項整治工作中有關法律適用問題的批覆》規定，醫療機構將科室承包給非本醫療機構人員或者其他機構並以本醫療機構名義開展診療活動的，按照《醫療機構管理條例》第四十六條規定處以行政處罰。根據該條文，由縣級或以上衛生行政部門沒收有關承包產生的非法所得，並可以處以最高人民幣5,000元的罰款；情節嚴重的，吊銷醫療機構的《醫療機構執業許可證》。

---

## 監管概覽

---

### 《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

國家衛生計生委於二零零九年六月十五日頒佈並實施的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》規定，《醫療機構執業許可證》應接受登記機關的定期校驗，醫療機構若不按規定申請校驗或校驗不合格，其《醫療機構執業許可證》將被撤銷。

### 《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

國家衛生計生委、國家中醫藥管理局、財政部及國家發改委於二零零零年七月十八日聯合頒佈並於二零零零年九月一日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》規定，非營利性和營利性醫療機構劃分的依據是醫療機構的經營目的、服務任務，以及執行不同的財政、稅務、定價及會計政策。此外，政府出資成立的醫療機構不應以營利為目的。醫療機構按有關法律辦理申請、登記及校驗手續時，須向主管衛生行政部門以書面聲明其非營利／營利性質，而主管衛生行政部門須聯同其他相關部門基於該醫療機構的投資來源及經營性質決定等其屬非營利／營利性質。

### 《中國醫療機構分類》

根據於一九九四年九月二日頒佈並於二零一一年十二月五日修訂的《醫療機構基本標準(試行)》及國家衛生計生委於二零一一年九月二十一日頒佈的《醫院評審暫行辦法》，中國醫療機構按其醫療執業條件(包括但不限於床位數、科室設置、人員、房屋、設備以及內部規章制度的完備性)可分為三級(一級、二級和三級)。例如，根據《醫療機構基本標準(試行)》，一級、二級及三級綜合醫療機構應分別有20至99、100至499及500張以上床位。

此外，根據《醫療機構基本標準(試行)》及《醫院評審暫行辦法》，國家衛生計生委及衛生部醫院評審委員會領導、組織及監督每四年一次的醫療機構評審。評審形式為書面評價、醫療信息統計評價、現場評價和社會評價，而評審結論可分為甲等(優秀)、乙等(良好)和不合格。未能通過評審的醫院將獲給予三至六個月進行整改，之後進行再次評審。因此，醫療機構的最高級別為三級甲等醫院。

---

## 監管概覽

---

- 三級綜合醫院

衛生部於二零一一年四月十一日頒佈及實施的《三級綜合醫院評審標準(2011年版)》及衛生部辦公廳於二零一一年十一月二十五日頒佈及實施的《三級綜合醫院評審標準實施細則(2011年版)》為三級綜合醫院的評審標準提供了詳細規定。除用於評審外，其餘各級各類醫院可參照使用該等標準。《三級綜合醫院評審標準(2011年版)》設置354條評審標準，用於對三級綜合醫院實地評審，並作為醫院自我評價與改進之用，並設置37項監測指標，用於對三級綜合醫院的運行、醫療質量與安全指標的監測與追蹤評價。

《三級綜合醫院評審標準實施細則(2011年版)》分為基本標準(適用於所有三級綜合醫院)、核心條款(最基本、最常用、最易做到、必須做好的標準條款)及可選項目(主要是指由政府特別控制，需要審批，而不能由醫院自行決定即可開展的項目)。評審採用A(優秀)、B(良好)、C(合格)、D(不合格)及E(不適用，是指衛生行政部門根據醫院功能任務未批准的項目，或同意不設置的項目)五檔表述方式。經過評審，通過評估的三級綜合醫院將分為三級甲等醫院(為醫療機構的最高等級)及三級乙等醫院。

- 二級綜合醫院

衛生部於二零一一年十二月三十日頒佈及實施的《二級綜合醫院評審標準(2012年版)》及衛生部辦公廳於二零一二年五月十一日頒佈及實施的《二級綜合醫院評審標準(2012年版)實施細則》為二級綜合醫院的評審標準提供了詳細規定。除用於評審外，其餘各類醫院可參照使用該等標準。

二級醫院是向含有多個社區的地區(人口一般在100,000左右)提供醫療服務為主，兼顧保健和康復醫療服務並承擔一定教學和科研任務的地區性醫療機構。

《二級綜合醫院評審標準》設置356條評審標準與監測指標，包括321條評審標準，用於醫院自我評價與改進，並作為對二級綜合醫院實地評審之用，以及35條監測指標，用於對

---

## 監管概覽

---

二級綜合醫院的運行、醫療質量與安全指標的監測與追蹤評價。與三級綜合醫院評估的基本規則類似，評審採用五檔表達方式，通過評估的二級綜合醫院分為二級甲等醫院及二級乙等醫院。

### 關於城鎮職工醫療保險的法規

人力資源和社會保障部、國家衛生計生委及國家中醫藥管理局於一九九九年五月十一日聯合頒佈的《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》規定，以基本醫療保險向城鎮職工提供醫療服務的醫療機構，須經勞動和社會保障監管機構審查後獲發基本醫療保險定點醫療機構資格證書。根據中華人民共和國人力資源和社會保障部於二零一五年十二月二日頒佈的《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》，基本醫療保險定點醫療機構的審查制度被社會保險經辦機構與醫療機構簽訂的協議管理所取代。

### 關於醫療機構藥品及醫療設備監督的法規

#### 《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

國家藥監局於二零一一年十月十一日頒佈並生效的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》規定，醫療機構必須從具有藥品生產、分銷資格的企業購進藥品，並符合有關儲存、保管、調配及使用藥品的若干標準。

#### 《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

國務院於二零零五年八月三日頒佈並於二零一三年十二月七日及二零一六年二月六日修訂的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規定，醫療機構需要使用麻醉藥品或第一類精神藥品的，應當經主管公共衛生部門批准，取得麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡。



---

## 監管概覽

---

### 《放射診療管理規定》

國家衛生計生委於二零零六年一月二十四日頒佈、於二零零六年三月一日生效並於二零一六年一月十九日修訂的《放射診療管理規定》載列有關醫療機構使用放射性同位素及射線裝置進行臨床醫學診斷及治療的基本法律框架。根據具體的放射診療，醫療機構須向主管公共衛生行政部門提出放射診療許可證的申請並取得《放射診療許可證》。於放射診療期間，醫療機構應根據相關法律法規採取防護措施。

### 《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》

國務院於二零零五年九月十四日頒佈、於二零零五年十二月一日生效並於二零一四年七月二十九日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》規定，生產、銷售、使用放射性同位素或各類射線裝置的單位，應當向環境保護主管部門取得相應的許可證。

### 《大型醫用設備配置與使用管理辦法》

國家衛生計生委、國家發改委及財政部於二零零四年十二月三十一日聯合頒佈並於二零零五年三月一日生效的《大型醫用設備配置與使用管理辦法》規定，大型醫用設備的管理實行配置規劃和許可證制度。大型醫用設備是指列入國務院公共衛生行政部門管理品目的醫用設備，或尚未列入管理品目、省級區域內首次配置的整套單價在人民幣500萬元以上的醫用設備。醫療機構須向公共衛生行政主管部門提出申請並獲得《大型醫用設備配置許可證》後，方可購置大型醫用設備。大型醫用設備上崗人員（包括醫生、操作人員、工程技術人員）須接受相應崗位培訓，取得相應的上崗資格。

### 關於醫療機構醫護人員的法規

#### 《中華人民共和國執業醫師法》

全國人大常委會於一九九八年六月二十六日頒佈、於一九九九年五月一日生效並於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國執業醫師法》規定，醫師須取得主管衛生行政部門頒發的醫師執業證書，方可在中國執業。取得執業資格的醫師和助理醫師，須向所

---

## 監管概覽

---

在地縣級或以上的相關公共衛生行政部門註冊。醫師經註冊後，可以在其註冊地點的醫療機構從事在其註冊的醫療、疾病防控或保健業務範圍內的各類工作。

### 關於醫師多點執業的法規

國家衛生計生委於二零零九年九月十一日頒佈並於同日生效的《關於醫師多點執業有關問題的通知》規定，醫師多點執業實行分類管理制度。醫師可於其醫師執業證書的註冊機關辦理相關備案手續後於其合作醫療機關執業。經國家衛生計生委批准後，地方衛生計生委可實施其醫師多點執業政策。

於二零一一年七月十二日，《衛生部辦公廳關於擴大醫師多點執業試點範圍的通知》進一步放寬醫師多點執業的規定並擴大其試點區域。在試點地區，符合條件的醫師可以申請最多三個醫療機構進行執業。申請多點執業的醫師須獲其第一執業醫療機構准許其多點執業及當地衛生行政部門批准。

於二零一六年九月二十七日，廣東省衛生和計劃生育委員會及廣東省中醫藥局共同頒佈《廣東省衛生計生委廣東省中醫藥局關於醫師多點執業的管理辦法》，並於二零一六年十月一日生效。根據該等管理辦法，醫師多點執業獲得鼓勵，且相關規定及程序在多方面獲進一步放鬆，如設立註冊網絡並簡化程序以促進醫師多點執業。

### 《護士條例》

國務院於二零零八年一月三十一日頒佈並於二零零八年五月十二日生效的《護士條例》規定，護士須取得衛生主管部門頒發的護士執業證書(有效期為五年)方可執業。合資格護士僅可在其執業證書註冊的醫療機構執業。

---

## 監管概覽

---

### 關於醫療事故的法規

#### 《中華人民共和國侵權責任法》

全國人大常委會於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日生效的《中華人民共和國侵權責任法》規定，患者在診療過程中受到損害，醫療機構及其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。醫務人員在診療過程中未履行法定義務，造成患者損害的，將由醫療機構承擔賠償責任。醫療機構及其醫務人員應當對患者的隱私保密。洩露患者隱私或者未經患者同意公開其病歷資料，造成患者損害的，應當承擔侵權責任。

#### 《醫療事故處理條例》

國務院於二零零二年四月四日頒佈並於二零零二年九月一日生效的《醫療事故處理條例》載列關於醫療機構或醫護人員因過失造成患者人身傷害或與事件相關的防範、識別、賠償及處罰事宜的法律框架及詳細條文。

#### 《上海市醫療機構不良執業行為積分管理辦法》

根據上海市衛生局於二零一二年十一月十六日頒佈的《上海市醫療機構不良執業行為積分管理辦法》，於各校驗期內對醫療機構實施記分。校驗期為一年的醫療機構，其不良執業行為於期內記分累積超過12分的，或者校驗期為三年的醫療機構，其不良執業行為於期內記分累積超過36分的，登記機關在辦理校驗時，給予1至6個月的延展校驗期。醫療機構在延長校驗期滿後應申請再次校驗，在延長校驗期內不良執業行為記分累積超過6分的，便會認定該醫療機構再次校驗不合格，登記機關將撤銷其《醫療機構執業許可證》。

### 關於醫療機構環境保護的法規

根據全國人大常委會於二零零二年十月二十八日頒佈、於二零零三年九月一日生效並於二零一六年七月二日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家建立建設項目環境影響評價體系。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。具體而言，可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境

---

## 監管概覽

---

影響進行全面評價；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；或對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設項目的環境影響評價文件，由建設單位按照國務院的規定報有審批權的環境保護行政主管部門審批。

根據環境保護部於二零零一年十二月二十七日頒佈並於二零一零年十二月二十二日修訂的《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》，建設項目竣工後，建設單位應當向有審批權的環境保護行政主管部門，申請該建設項目竣工環境保護驗收。

### 《醫療廢物管理條例》及其管理辦法

國務院於二零零三年六月十六日頒佈、於同日生效並於二零一一年一月八日修訂的《醫療廢物管理條例》以及國家衛生計生委於二零零三年十月十五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，醫療衛生機構應當及時將醫療廢物運送至指定的地點進行集中處置，並根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療廢物進行分類。高風險廢物在處置前應當就地消毒。醫療衛生機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排泄物，應當按照相關法律、法規及規定消毒；達到相關標準後，方可排入污水處理系統。

### 《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》

住房和城鄉建設部於二零一五年一月二十二日頒佈並於二零一五年三月一日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》規定，從事工業、建築、餐飲、醫療行業的企業向城鎮排水管網排放污水，應申請領取排水許可證。

---

## 監管概覽

---

### 關於藥品管理及採購的法規

#### 《藥品流通監督管理辦法》

國家藥監局於二零零七年一月三十一日頒佈並於二零零七年五月一日生效的《藥品流通監督管理辦法》對藥品生產及分銷企業購銷藥品以及醫療機構購進及儲存藥品作出規定。

#### 關於醫療機構藥品集中採購的法規

國家衛生計生委及其他五個部門分別於二零零九年一月十七日及二零零九年六月十九日聯合頒佈的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》及《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見有關問題的說明》，以及國家衛生計生委及其他六個部門於二零一零年七月七日聯合頒佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》規定，鼓勵其他形式醫療機構（如營利性醫療機構）參加藥品集中採購活動。醫療機構所用所有藥品須列於藥品集中採購目錄，惟下列藥品除外：(i)麻醉藥品及第一類精神藥品；(ii)國家實行特殊管理的若干藥品，如第二類精神藥品、醫療用毒性藥品及放射性藥品；及(iii)中藥材及中藥飲片。各省、自治區及直轄市集中採購活動形成的價格應為醫藥企業向所有參加藥品集中採購的醫療機構供應藥品的供應價，且醫療機構應執行價格主管部門釐定的藥品零售價。藥品集中採購實行藥品生產企業直接投標。中標藥品的配送費用包含在投標價之內。中標生產企業負責配送產品。中標生產企業可自行配送或委託其他合資格醫療企業配送產品。如被委託企業完成不了配送任務，需要再委託另一家醫療企業配送的，應當由中標生產企業提出申請，經省醫藥採購領導小組管理部門審查批准，但不得因此提高中標藥品的採購價格。

根據於二零一四年十二月九日頒佈並實施的《關於進一步做好本市醫藥機構藥品「陽光採購」有關事項的通知》，醫保定點機構應通過使用藥品集中採購平台進行的公開招標採購藥品及醫療耗材。

---

## 監管概覽

---

### 關於中國醫療廣告的法律及法規

#### 《中華人民共和國廣告法》

全國人大常委會於一九九四年十月二十七日頒佈、於二零一五年四月二十四日修訂並於二零一五年九月一日生效的《中華人民共和國廣告法》規定，廣告不得含有虛假的內容，不得欺騙、誤導消費者。發佈醫療、藥品、醫療器械廣告，應當在發佈前由有關部門根據相關規則對廣告內容進行審查。

#### 《醫療廣告管理辦法》

國家工商行政管理局及衛生部於二零零六年十一月十日聯合頒佈並於二零零七年一月一日生效的《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，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，到期後可申請重續。

### 關於醫療服務、藥品及醫療器械價格的法律及法規

#### 《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》

國家發改委、國家衛生計生委及人力資源和社會保障部於二零一四年三月二十五日頒佈並生效的《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》規定，非公立醫療機構提供的醫療服務價格實行市場調節。屬營利性質的非公立醫療機構，可自行設立醫療服務價格項目，但須按照公平、合法和誠實信用的原則合理制定價格，並保持一定時期內價格水平相對穩定。屬非營利性質的非公立醫療機構，可按照《全國醫療服務價格項目規範》設立醫療服務價格項目。醫療機構要按規定執行明碼標價和醫藥費用明細清單制度，通過多種方式向患者公示醫療服務和藥品價格，自覺接受社會監督。凡符合醫保定點醫療機構相關規定的非公立醫療機構，應按有關程序將其納入職工基本醫療保險、城鎮居民醫

---

## 監管概覽

---

療保險、新型農村合作醫療保險、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，與定點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。

### 《醫療服務指導價格目錄》

國家發改委、國家衛生計生委及國家中醫藥管理局於二零一二年五月四日頒佈的《關於規範醫療服務價格管理及有關問題的通知》及《全國醫療服務價格項目規範(2012年版)》規定，項目規範公佈的醫療服務價格項目是各級各類非營利性醫療衛生機構提供醫療服務就各項目收取費用的依據。需合併或組合項目收費或屬新醫療服務價格項目，須經省級價格主管部門與同級衛生行政主管部門審批。

上海市物價局、上海市衛生和計劃生育委員會及上海市醫療保險辦公室頒佈的《上海市醫療機構醫療服務項目和價格彙編(2014年)》規定了上海各非營利性醫療機構所提供醫療服務的最高價格標準。

### 《關於進一步規範本市非營利性醫療機構特需醫療服務項目和價格管理的通知》

根據上海市物價局及上海市衛生局於二零一二年五月四日頒佈的《關於進一步規範本市非營利性醫療機構特需醫療服務項目和價格管理的通知》，特需醫療服務應由醫院酌情決定。然而，特需醫療服務項目和價格應向上海市衛生局及上海市物價局備案。

### 《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見》

國家發改委、國家衛生計生委及人力資源和社會保障部於二零零九年十一月九日頒佈並生效的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見》規定，醫療服務價格實行政府指導價和市場調節價相結合的管理方式。非營利性醫療機構提供的基本醫療服務，實行政府指導價；營利性醫療機構提供的各種醫療服務和非營利性醫療機構提供的若干特需類別醫療服務實行市場調節價。

---

## 監管概覽

---

### 《藥品管理法實施條例》

國務院於二零零二年八月四日頒佈、於二零零二年九月十五日生效並於二零一六年二月六日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》規定，列入國家基本醫療保險藥品目錄的藥品以及國家基本醫療保險藥品目錄以外具有壟斷性生產、分銷的藥品，實行政府定價或者政府指導價。

### 《推進藥品價格改革的意見》

國家發改委及其他相關部門於二零一五年五月四日頒佈並於二零一五年六月一日生效的《推進藥品價格改革的意見》規定，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價。藥品實際交易價格由市場競爭形成。意見指出，醫保基金支付的藥品，由醫保部門與有關部門共同擬定醫保藥品支付標準制定的程序、依據、方法等規則，探索建立引導藥品價格合理形成的機制。

### 《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》

國家發改委與其他相關部門於二零零六年五月十九日聯合頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》規定，醫療機構銷售受政府定價監管的藥品，利潤率不得超過此類藥品實際購進價的15%，中藥飲片的利潤率不得超過25%。

### 《醫療保險藥品目錄》及支付規定

根據人力資源和社會保障部、國家發改委、商務部、財政部、國家衛生計生委、國家藥監局及國家中醫藥管理局於一九九九年五月十二日頒佈並實施的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》(以下簡稱《基本藥品目錄》)進行管理。《基本藥品目錄》所列藥品包括西藥、中成藥(含民族藥)、中藥飲片(含民族藥)。西藥和中成藥列基本醫療保險基金准予支付的藥品目錄，中藥飲片列基本醫療保險基金不准支付的藥品目錄。《基本藥品目錄》中的西藥和中成藥分「甲類目



---

## 監管概覽

---

錄」和「乙類目錄」。「甲類目錄」由國家統一制定，各地不得調整。「乙類目錄」由國家制定，各省、自治區、中央政府直轄市可適當進行調整，增加和減少的品種數目之和不得超過國家制定的「乙類目錄」藥品總數的15%。

在上述規定的基礎上，人力資源和社會保障部於二零零九年十一月二十七日頒佈並實施了《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》(2009年版)。該《藥品目錄》是基本醫療保險(「**基本醫療保險**」)、工傷保險和生育保險基金支付參保人員藥品費用和強化醫療保險醫療服務管理的政策依據及標準。人力資源和社會保障部對該藥品目錄中的藥品不時進行調整規範。

上海市人力資源和社會保障局、上海市醫療保險辦公室、上海市衛生和計劃生育委員會、上海市食品藥品監督管理局於二零一零年十一月十七日頒佈《上海市基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2010年版)》及其修訂版(「**上海藥品目錄**」)。上海藥品目錄是上海基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。甲類藥品按照基本醫療保險規定支付。部分乙類藥品由參保人員按自負比例支付。

### 《推進藥品價格改革的意見》

國家發改委、國家衛生計生委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、國家工商總局及國家藥監局於二零一五年五月四日頒佈《推進藥品價格改革的意見》，據此，藥品定價機制應從以下幾個方面進行改革：1.除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消藥品政府定價和最高零售價，完善藥品採購機制，發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。2.醫保支付的藥品，由醫保部門會同有關部門擬定醫保藥品支付標準制定的程序、依據、方法等規則，探索建立引導藥品價格合理形成的機制。3.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。4.醫保目錄外的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品、國家免費愛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。5.麻醉藥品和第一類精神藥品，仍暫時實行最高出廠價格和最高零售價格管理。6.其他藥品，由生產經營者自主制定價格。

---

## 監管概覽

---

### 《關於進一步規範本市公立醫療機構等醫療器械價格行為的通知》

上海市物價局、上海市衛生和計劃生育委員會及上海市醫療保險辦公室於二零一五年六月九日頒佈的《關於進一步規範本市公立醫療機構等醫療器械價格行為的通知》規定，在上海銷售的醫療器械價格應由市場競爭形成。各醫療器械銷售單位要進一步規範經營行為，做好明碼標價，在顯著位置公示產品信息，要列明名稱、規格、型號、註冊證號、品牌、生產企業、經銷企業、計價單位、價格等內容。

### 母嬰保健法及其實施辦法

全國人民代表大會(全國人大)常委會於一九九四年十月二十七日頒佈、於一九九五年六月一日生效並於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法》，以及國務院於二零零一年六月二十日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》規定，從事(i)遺傳病診斷及產前診斷，(ii)婚前醫學檢查，或(iii)助產服務、結紮手術和終止妊娠手術的醫療機構須經不同級別公共衛生行政部門許可，並取得相應的合格證書。

### 關於外商在華投資的法規

#### 《中華人民共和國公司法》

全國人大常委會於一九九三年十二月二十九日頒佈並於一九九四年七月一日生效的《中華人民共和國公司法》(其後於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日及二零一三年十二月二十八日修訂)規定，在中國境內設立公司可採取有限責任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。除非相關法律另有規定，否則公司法適用於外資企業。

#### 《中華人民共和國外資企業法》及其實施細則

全國人大常委會於二零零零年十月三十一日頒佈、於當日生效並於二零一六年九月三日修訂的《中華人民共和國外資企業法》及國務院於二零零一年四月十二日修訂、於當日生效並於二零一四年二月十九日進一步修訂的《中華人民共和國外資企業法實施細則》規定，

---

## 監管概覽

---

外國的企業和其他經濟組織或者個人可在中國境內成立外商獨資企業（「外資企業」）。設立外資企業的申請經主管商務部門審查批准後，獲發批准證書。

### 《中外合資經營企業法》及其實施條例

全國人大於二零零一年三月十五日修訂、於當日生效並於二零一六年九月三日修訂的《中外合資經營企業法》及國務院於二零一四年二月十九日修訂並於二零一四年三月一日生效的《中外合資經營企業法實施條例》規定，合營各方簽訂的合營協議、合同、章程，應提交予主管商務部門審查批准，以獲發批准證書。

### 《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》

根據商務部與國家工商總局於二零零零年七月二十五日聯合頒佈、其後於二零零六年五月二十六日及二零一五年十月二十八日修訂的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》，外商投資企業境內投資按照《指導外商投資方向暫行規定》及《外商投資產業指導目錄》的規定進行。外商投資企業不得在禁止外商投資的領域投資。外商投資企業如在限制類領域投資設立公司，應向被投資公司所在地省級商務部門提出申請。公司登記機關按照《公司法》及《公司登記管理條例》的有關規定，決定准予登記或不予登記。若准予登記，將獲發加註外商投資企業的《營業執照》。自被投資公司設立之日起三十天內，外商投資企業應向原審批機關備案。

### 《關於外國投資者併購境內企業的規定》

商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證券監督管理委員會與國家外匯管理局於二零零六年八月八日聯合頒佈、於二零零六年九月八日生效並其後於二零零九年六月二十二日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》規定，外國投資者以資產或股權收購境內企業須遵守相關外商投資行業政策，並須報送相關商務部門審批。

---

## 監管概覽

---

### 《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向暫行規定》

發改委與商務部於二零一五年三月十日聯合頒佈並於二零一五年四月十日生效的現行《外商投資產業指導目錄》（「外商投資目錄」）及國務院於二零零二年二月十一日頒佈並於二零零二年四月一日生效的《指導外商投資方向規定》將所有外商投資項目分為四類：(1)鼓勵類項目，(2)允許類項目，(3)限制類項目，及(4)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。倘屬於限制類，外商投資可依據適用法律及監管限制進行。倘屬於禁止類，不允許進行任何類型的外商投資。根據現行外商投資目錄，醫療機構的外商投資僅限以中外合作或合資企業形式進行。在頒佈目前的外商投資產業指導目錄前，於醫療機構的外商投資分類為允許類項目。

### 《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》

商務部於二零一六年十月八日頒佈《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，並於同日生效，規定外商投資企業的設立及變更，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的，適用備案管理。相關外商投資企業應在變更事項發生後30日內安排通過綜合管理系統線上填報和提交《外商投資企業變更備案申報表》及相關檔，辦理變更備案手續。就成立外商投資企業而言，外商投資企業的投資者在營業執照簽發前，或外商投資企業在營業執照簽發後30日內，應安排線上填報和提交申報表及相關文件。於二零一六年十月八日發佈的《國家發展和改革委員會，商務部公告2016年第22號》，明確外商投資准入特別管理措施範圍按《外商投資產業指導目錄（2015年修訂）》中限制類和禁止類，以及鼓勵類中有股權要求、高管要求的有關規定執行。涉及外國投資者併購設立企業及變更的，按現行有關規定執行。

---

## 監管概覽

---

### 有關勞動保護的中國法規

#### 《中華人民共和國勞動法》

全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈、於一九九五年一月一日生效並於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位應當建立和完善規章制度以保護勞動者的權利。用人單位必須建立、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。勞動安全衛生設施必須符合相關的國家標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得相關資格。用人單位應當建立職業培訓制度，按照國家規定提取和使用職業培訓經費，根據本單位實際條件，為勞動者提供系統的職業培訓。

#### 《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒佈、於二零零八年一月一日生效並於二零一二年十二月二十八日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及於二零零八年九月十八日頒佈並於當日生效的《勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。勞動合同須以書面形式訂立。經與僱員協商達成協議或履行法定條件後，用人單位可合法終止勞動合同及解僱僱員。

#### 《中華人民共和國職業病防治法》

全國人大常委會於二零一一年十二月三十一日修訂並生效及於二零一六年七月二日修訂的《中華人民共和國職業病防治法》規定用人單位應當建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水準，對本單位產生的職業病危害承擔責任。

### 有關監督社會保險及住房公積金的法規

《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記以提供社

## 監管概覽

會保險，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一一年七月一日生效的《社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述違反有關社會保險法律法規的用人單位的法律義務及責任。

於一九九九年四月三日頒佈並生效、後於二零零二年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人及其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

### 關於稅收的中國法規

#### 企業所得稅

全國人大於二零零七年三月十六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的企業所得稅法及國務院於二零零七年十二月六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《企業所得稅法實施條例》規定，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按25%稅率徵收所得稅。該等企業分為居民企業或非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際或事實上管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業（無論是否透過在中國境內設立機構）。企業所得稅法及相關實施條例規定實行統一25%企業所得稅稅率。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構，或雖在中國設立機構但在中國取得的有關收入與所設機構並無實際聯繫，則適用10%企業所得稅稅率。企業所得稅法亦規定符合條件的非營利組織的若干收入應免徵所得稅。

財政部及國家稅務總局於二零零九年十一月十一日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《關於非營利組織企業所得稅免稅收入問題的通知》規定，非營利組織的下列收入為免稅收入：(1)接受其他單位或者個人捐贈的收入；(2)除企業所得稅法第七條規定的財政撥款以外的其他政府補助收入，但不包括因政府購買服務取得的收入；(3)按照省級以上民事及／或財政部門規定收取的會費；(4)不徵稅收入和免稅收入孳生的銀行存款利息收入；(5)財政部及／或國家稅務總局規定的其他收入。

---

## 監管概覽

---

財政部及國家稅務總局於二零一四年一月二十九日頒佈並於二零一三年一月一日起追溯生效的《關於非營利組織免稅資格認定管理有關問題的通知》規定，非營利組織須向稅務主管機關提出免稅資格申請，以享受對非營利組織的免稅優惠。

根據國家稅務總局於二零零九年十二月十日頒佈、於二零零八年一月一日起追溯生效並於二零一三年十二月十二日及二零一五年二月三日修訂的《國家稅務總局關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》及國家稅務總局於二零一一年三月二十八日頒佈並於二零一五年二月三日經《國家稅務總局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》作出修訂的《國家稅務總局關於非居民企業所得稅管理若干問題的公告》，倘非居民企業缺乏合理商業用途而僅為規避企業所得稅而透過出售海外控股公司股權間接轉讓中國居民企業股權，根據實質重於形式原則，中國稅務部門可無視該海外控股公司的存在。因此，上述間接轉讓所得收益或須按10%稅率繳納中國預扣稅，而外國投資者或須遭受稅項滯納金罰款。

### 預扣稅及國際稅收協定

根據國家稅務總局及香港於二零零六年八月二十一日頒佈的《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》，倘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，則經有關稅收部門批准後，根據企業所得稅法適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息付款徵收7%的預扣稅。國家稅務總局於二零零九年十月二十七日發佈的《國家稅務總局關於如何理解和認定稅收協定中「受益所有人」的通知》明確規定，不從事製造、銷售或管理等實質性經營活動但以逃避或減少稅收義務或轉移或累積利潤等為目的而設立的任何公司不屬於受益所有人。

根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日頒佈並生效的《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》，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，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，證明股息收取人滿足根據稅收協定享受更低預扣稅稅率的相關要求。

## 監管概覽

根據國家稅務總局於二零一五年八月二十七日頒佈並於二零一五年十一月一日生效的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，非居民納稅人於提交相應文件後，可在納稅申報時，自行享受稅收協定待遇，並接受稅務機關的後續監督管理。

### 營業稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈、於二零零八年十一月十日修訂並於二零零九年一月一日生效的《營業稅暫行條例》，在中國境內提供《營業稅稅目稅率表》範圍內勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產的單位和個人應當繳納營業稅。醫院、診所和其他醫療機構提供的醫療服務免徵營業稅。

根據《中華人民共和國發票管理辦法》、《中華人民共和國發票管理辦法實施細則》以及上海市國家稅務局和上海市地方稅務局發佈的現行指引，相關稅務局應根據相關中國公司（納稅人）的業務範圍確定稅務發票的最大金額。倘中國公司申請超過早先批准的最大發票金額的稅務發票，則該中國公司應向有關稅務局提交必要的文件，包括超限量購買發票申請表、證明其業務發生變化的文件（如中國公司簽立的銷售和服務合同）以及其他必要證明材料。相關稅務局須在收到申請文件後進行審查，並酌情決定是否批准。

### 增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈、於一九九四年一月一日生效並於二零零八年十一月十日及二零一六年二月六日修訂的《增值稅暫行條例》及財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈並生效、於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日修訂的《增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。對於銷售或進口各類貨物的一般納稅人及提供加工、修理修配勞務的納稅人，將按17%稅率徵稅。除另有規定外，納稅人出口貨物的適用稅率為零。納稅人銷售貨物或者應稅勞務的，其銷項稅額為，按照銷售額和《增值稅暫行條例》規定的稅率計算並向購買方收取的增值稅額。



---

## 監管概覽

---

此外，根據財政部及國家稅務總局頒佈的《營業稅改徵增值稅試點方案》，政府自二零一二年一月一日起開始逐步推動稅務改革，在經濟表現強勁的地區和行業(如交通運輸業和部分現代服務業)開展營業稅改徵增值稅試點。

根據《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》，自二零一六年五月一日起，消費者服務業的全部營業稅納稅人將由繳納營業稅改為繳納增值稅。營業稅改徵增值稅試點實施之日前，如果試點納稅人已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照有關規定享受有關增值稅優惠。

### 有關外匯監督的中國法規

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈、於一九九六年四月一日生效並於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日修訂的《外匯管理條例》規定，境內機構或個人的外匯收入可調回境內或存放境外，國家外匯管理局須根據國際收支狀況和外匯管理的需要針對調回境內或存放境外的條件及其他要求作出規定。經常項目交易外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行或交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記。須事先經有關主管部門批准或備案的機構或個人須在外匯登記前辦理必要批准或備案手續。人民幣匯率實行管理浮動匯率制度，以市場供求為基礎。

國家外匯管理局於二零一四年七月四日頒佈《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》(或37號文，取代了75號文)，規定(i)境內居民(包括境內居民自然人或境內法人)將所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資或融資用途前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，及(ii)倘特殊目的公司變更境內居民自然人股東、名稱或經營期限等基本資料或發生境內居民自然人股本增加、合併或分立等重大事項，境內居民須及時在國家外匯管理局地方分局辦理變更手續。

---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局於二零一五年二月十三日頒佈並於二零一五年六月一日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，銀行須直接審查及處理境內直接投資下的外匯登記，而國家外匯管理局須透過銀行間接規管直接投資的外匯登記。

### 關於中國反腐敗及反商業賄賂的法律及法規

#### 《中華人民共和國反不正當競爭法》

根據於一九九三年十二月一日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者採用財物或者其他手段進行賄賂以銷售或者購買商品，違反於一九九七年十月一日生效的《中華人民共和國刑法》的，依據《中華人民共和國刑法》追究刑事責任；不構成違反《中華人民共和國刑法》的，經營者可被處以人民幣一萬元以上人民幣二十萬元以下的罰款，有違法所得的，予以沒收。

#### 《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》

於一九九六年十一月十五日生效的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「暫行規定」）規定「財物或者其他手段」的詳細範圍。如暫行規定所定義，「財物」是指現金和實物，包括經營者為銷售或者購買商品，假借促銷費、宣傳費、贊助費、科研費、勞務費、諮詢費、佣金等名義，或者以報銷各種費用等方式，給付對方單位或者個人的財物。「其他手段」是指如提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他手段。此外，暫行規定亦澄清，經營者的職工採用商業賄賂手段為經營者銷售或者購買商品的行為，應當認定為經營者的行為。

#### 《藥品管理法》

根據於二零零一年二月二十八日頒佈並於二零一三年十二月二十八日及二零一五年四月二十四日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，醫療機構的負責人、藥品採購人員、醫師等有關人員收受藥品生產企業、藥品經營企業或者其代理人給予的財物或者其他利益的，由衛生行政部門或者本單位給予處分，沒收違法所得；對違法行為情節嚴重的執業醫師，由衛生行政部門吊銷其執業證書；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

### 《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》

根據於二零零八年十一月二十日頒佈的《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理商業賄賂刑事案件適用法律若干問題的意見》，醫療機構中的僱員，在藥品、醫療器械、醫用衛生材料等醫藥產品採購活動中，利用職務上的便利，索取銷售方財物，或者非法收受銷售方財物，為銷售方謀取利益，構成犯罪的，依照《中華人民共和國刑法》的規定處罰。醫務人員，利用開處方的職務便利，以各種名義非法收受藥品、醫療器械、醫用衛生材料等醫藥產品銷售方財物，為醫藥產品銷售方謀取利益，數額較大的，依照《中華人民共和國刑法》的規定處罰。