

## 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可能有重大影響的主要適用法律、規則、法規及政策概要的介紹：

- 與醫療機構改革有關，影響我們落實目前業務策略以拓展業務的能力；
- 與醫療機構管理及分類、醫療機構藥品監督、醫療設備及療程、醫療人員、醫療事故、醫療廣告、醫療服務、醫療價格、環保及勞工保障有關，規管我們的日常營運及影響合規成本；
- 與醫療糾紛有關，影響我們日常營運的潛在負債；及
- 與稅務事項有關，影響我們的營運及業務。

有關該等法規如何影響我們現有及未來業務的更多詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」、「風險因素－與在中國經營業務有關的風險」及「業務－牌照、許可證和證書」各段。

### 關於中國醫療衛生服務行業的法律及法規

#### 中國醫療機構類別

中國醫療機構可分為三大類：公立非營利醫療機構、私立非營利醫療機構及私立營利醫療機構。這些分類擁有不同的註冊業務性質，採用不同的財務、稅收、定價及會計準則。公立非營利醫療機構（包括政府及軍隊投資的該等醫療機構）有資格享受政府財政補貼，而私立非營利醫療機構和私立營利醫療機構則無此資格。公立非營利醫療機構和私立非營利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服務費，根據政府機構公佈的標準執行財務及會計制度及為其持續發展保留利潤。營利醫療機構可根據市場慣例收取醫療服務費，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。

#### 關於醫療機構改革的法規

##### 《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

國務院於2009年3月17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》（「**2009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)公立醫院的發起與經營權分開；及(iv)配藥與藥物處方分開。2009年意見包括建議建立及改進公立醫療機構的企業管治制度以及實現公立醫療機構發起人和經營者在決策、執行及監督過程中相互制衡。2009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）、發展私立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）。

---

## 監管概覽

---

### 《關於鼓勵和引導民間投資健康發展的若干意見》

國務院於2010年5月7日頒佈並於同日生效的《國務院關於鼓勵和引導民間投資健康發展的若干意見》規定中央政府各省、自治區、直轄市人民政府、國務院各部委、各直屬機構遵守下述意見：(i)鼓勵民間資本參與發展醫療事業。支持民間資本興辦各類醫院、社區衛生服務機構、療養院、門診部、診所、衛生所(室)等醫療機構，參與公立醫院轉制改組。支持民營醫療機構承擔公共衛生服務、基本醫療服務和醫療保險定點服務。切實落實非營利性醫療機構的稅收政策。鼓勵醫療人才資源向民營醫療機構合理流動，確保民營醫療機構在人才引進、職稱評定、科研課題等方面與公立醫院享受平等待遇；(ii)從醫療質量、醫療行為、收費標準等方面對各類醫療機構加強監管，促進民營醫療機構健康發展。

### 《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日頒佈的《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》規定，中國政府鼓勵和支持私人投資者投資各類醫療機構。私人投資者獲允許申請成立營利性或非營利性醫療機構。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，將其轉變為非營利性醫療機構，以系統性地減少系統中公立醫院的比例。選擇具有醫療服務經驗且聲譽良好的私立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。鼓勵私立醫療機構實現醫院管理現代化、建立標準化企業管治架構、加強成本控制及質量管理體系並僱用專業經理管理醫院。鼓勵私人投資者成立醫院管理公司提供專業服務。鼓勵私立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。鼓勵私立醫療機構改善其臨床研究及建立研發團隊。

### 《關於促進健康服務業發展的若干意見》

國務院於2013年9月28日頒佈《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》(「**2013年意見**」)。2013年意見鼓勵私人機構透過新建及參與改制等多種形式投資於醫療衛生服務行業，亦鼓勵私人資本投資於非營利性醫療機構，提供基本醫療衛生服務。2013年意見建議放寬對中外合資或合作合營醫療機構的要求，擴大外商獨資醫療機構參與試點計劃的資格。

---

## 監管概覽

---

### 《關於全面深化改革若干重大問題的決定》

中國共產黨中央委員會於2013年11月12日頒佈《中共中央關於全面深化改革若干重大問題的決定》(「**2013年決定**」)，鼓勵私人投資者投資於資金不足及需要多元化的服務行業，以多種形式參與公立醫院改制。2013年決定亦允許醫師多點執業，並允許私立醫療機構納入醫療保險體系內。

### 《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

衛生健康委與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》規定了支持私立醫療機構發展的政策，包括(i)逐步放寬外資投資醫療機構；(ii)放寬對服務業的規定，允許社會資本投資於非明確禁止的領域；(iii)放寬私立醫院配置及使用大型醫療設備的規定；(iv)完善支持私立醫院發展的政策，例如醫療保險及價格控制方面；(v)加快建立及運營私立醫院的審批處理。

### 《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2014年11月26日頒佈《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**」)，鼓勵社會資本投資於若干重點領域。2014年意見規定中國政府將繼續(i)提倡以社會資本參與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、合作經營、聯合經營及租賃等方式參與醫療衛生行業；(iii)完善實施非營利性醫療機構稅務優惠政策及非營利性或營利性醫療機構建設的行政事業費用豁免政策；(iv)就公立及私立醫療機構使用電力、供水、燃氣及熱能實施相同的定價政策，並放寬對私立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2015年3月6日頒佈的《關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)的通知》訂明私立醫療機構為醫療衛生服務體系的重大組成部分，並為滿足人們對多級別及多元醫療衛生服務需要的有效途徑。私立醫療機構可提供基本醫療服務，以有序方式與公立醫療機構競爭，提供頂級服務以滿足超出基本需要的額外需要，以及提供復康及老人科服務等需求殷切的服務，以輔助公立醫療機構。

---

## 監管概覽

---

到2020年，按照每千常住人口不低於1.5張床位為社會辦醫院預留規劃空間，同步預留診療科目設定和大型醫用設備配置空間。放寬舉辦主體要求，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。引導社會辦醫院向高水平、規模化方向發展，發展專業性醫院管理集團。支持社會辦醫院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院，應按照規定予以批准，簡化審批流程，提高審批效率。

該通知列出多項原則，包括(i)完善配套支持政策，支持社會辦醫院納入醫保定點範圍；(ii)完善規劃布局和用地保障；(iii)最佳化投融資引導政策；及完善財稅價格政策，社會辦醫院醫療服務價格實行市場調節價。鼓勵政府購買社會辦醫院提供的服務。加強行業監管，保障醫療質量和安全。

### 《關於全面推開縣級公立醫院綜合改革的實施意見》

國務院辦公廳於2015年4月23日頒佈並於同日生效的《國務院辦公廳關於全面推開縣級公立醫院綜合改革的實施意見》訂明，私立及公立醫療機構在市場准入、公眾保險及醫院評審方面應享有相同政策。非公立及公立醫療機構應按相關政策獲得同等待遇。非公立醫療機構醫療服務價格實行市場調節價。

### 《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》訂明：(i)全面清理、取消不合理的前置審批事項，並減少進行有關審批所需時間；(ii)合理控制公立醫療機構數量及規模及拓展空間以私人資金投資發展的醫療機構；(iii)支持合資格並有權以私人資金投資的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私人投資者透過各種形式(包括醫院管理集團)並在明確分權及釐清責任的情況下參與公立醫療機構的管理工作。

### 《關於印發促進社會辦醫持續健康規範發展意見的通知》

衛生健康委等部委於2019年6月10日頒佈並於同日生效的《關於印發促進社會辦醫持續健康規範發展意見的通知》明確加大政府支持社會辦醫力度，包括但不限於拓展社會辦醫空間、擴大用地供給、推廣政府購買服務、落實稅收優惠政策以及簡化行政審批手續。

## 監管概覽

### 關於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1994年2月26日頒佈、於1994年9月1日生效及於2016年2月6日修訂的《醫療機構管理條例》及衛生健康委於1994年8月29日頒佈、於1994年9月1日生效及於2017年2月21日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，成立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。擬成立醫療機構的任何實體或個人，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》。

#### 《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

衛生健康委於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，醫療機構的《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》

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，非營利性和營利性醫療機構應基於其業務目標、服務任務以及執行不同的財政、稅務、定價及會計政策進行劃分。並且，政府不應經營營利性醫療機構。醫療機構按有關法律辦理申請、登記及校驗手續時，須向相關衛生行政部門以書面聲明其非營利／營利地位，而經辦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業務性質決定其屬非營利／營利地位。

### 醫療機構分級

衛生健康委分別於1994年9月2日、2011年9月21日及1995年7月21日頒佈的《醫療機構基本標準(試行)》、《醫院評審暫行辦法》及《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。最高標準為三級甲等。根據有關條例，每家醫院每四年接受一次評審。衛生健康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。

《二級綜合醫院評審標準(2012年版)》(「評審標準」)由衛生健康委於2011年12月30日頒佈並實施及《二級綜合醫院評審標準實施細則(2012年版)》(「實施細則」)由衛生健康委辦公廳於2012年5月11日頒佈並實施，訂明二級綜合醫院評審標準的詳細條文，其餘各級各類醫院可參照使用。評審標準包含七章及69節，載有357條評審標準及監測指標。根據評審標準，第一章至第六章所列指標用於對二級綜合醫院實地評審，並作為醫院自我評價與改進之用。第七章(日常統計學評價指標)所列指標用於對二級綜合醫院的醫院運行、醫療質量與安全指標的監測與追蹤評價。

## 監管概覽

《三級綜合醫院評審標準(2011年版)》(「評審標準」)由衛生部於2011年4月18日頒佈並實施及《三級綜合醫院評審標準實施細則(2011年版)》(「實施細則」)由衛生部辦公廳於2011年11月25日頒佈並實施，訂明三級綜合醫院評審標準的詳細條文，其餘各級各類醫院可參照使用。評審標準包含七章及72節，載有391條評審標準及監測指標。根據評審標準，第一章至第六章所列指標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。第七章(日常統計學評價指標)所列指標用於對三級綜合醫院的醫院運行、醫療質量與安全指標的監測與追蹤評價。

### 關於醫療機構藥品監督的法規

#### 《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》以及《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

根據全國人大常務委員會於1984年9月20日頒佈並於2019年8月26日修訂的藥品管理法、國務院於2002年8月4日頒佈、於2002年9月15日生效並於2019年3月2日修訂及於2019年12月1日生效的《藥品管理法實施條例》，以及國家藥監局於2011年10月11日頒佈並生效的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》，醫療機構必須向具有藥品生產及買賣資格的企業購買藥品。醫療機構使用的藥品必須按照醫療機構規定由指定部門統一購買，醫療機構的其他部門及醫療人員不得自行購買藥品。

#### 《放射性藥品管理辦法》

國務院於1989年1月13日頒佈並生效及於2017年3月1日修訂的《放射性藥品管理辦法》規定，醫療機構使用放射性藥品，必須符合國家放射性同位素衛生防護管理的有關條例及規則。擬使用放射性藥品的任何醫療機構必須從適用的省、自治區或直轄市的公安部門、環保部門及公共衛生部門取得《放射性藥品使用許可證》。《放射性藥品使用許可證》有效期為五年，並根據放射工作人員的技術技能及專業水準以及醫療機構的設備分不同等級。此外，持有《放射性藥品使用許可證》的醫療機構，在配製供臨床使用的放射性製劑前，應當向省、自治區或直轄市衛生行政部門提出申請以供審批，並報衛生健康委備案。

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

根據全國人大常務委員會於1994年10月27日頒佈及於2017年11月4日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法》及由國務院於2001年6月20日頒佈及於2017年11月17日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》，以及衛生健康委於1995年8月7日頒佈及於2019年2月28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》，進行產前醫學檢測、基因疾病診斷及產前診斷的醫療機構，須根據法規經各級衛生行政部門批准，並取得相關資質證書。

## 監管概覽

### 《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

國務院於2005年8月3日頒佈、於2005年11月1日生效並於2016年2月6日修訂的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規定，醫療機構若需要使用任何麻醉藥品和第一類精神藥品，須經有關部門批准並取得《麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡》。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》和印鑒卡的醫療機構需要配製製劑的，應當經所在地省、自治區、直轄市主管藥品監督管理部門批准。醫療機構配製的麻醉藥品或精神藥品製劑只能在本醫療機構使用，不得對外銷售。

### 《放射診療管理規定》

衛生健康委於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》規定，從事放射診斷及放射治療的醫療機構應裝備其成為可進行放射診斷及放射治療的條件，並向主管公共衛生行政部門申請《放射診療許可證》。取得《放射診療許可證》後，醫療機構須向發出《醫療機構執業許可證》的醫療管理登記機關辦理相關診斷及治療對象的登記手續。倘未能取得《放射診療許可證》或並未登記診斷及治療對象，醫療機構不得進行放射診斷及放射治療。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》及《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》

根據國務院於2005年9月14日頒佈、於2005年12月1日生效，並於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》，以及環境保護部於2006年1月18日頒佈、於2006年3月1日生效，並於2017年12月12日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》，從事生產、銷售或使用放射性同位素或各類射線裝置的任何實體，應當取得相應的許可證。此外，使用放射性同位素或射線裝置進行放射診療的醫療機構，應當獲得放射源診療技術和醫用輻射機構許可。

### 《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》

衛生健康委及國家藥監局於2018年5月22日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)》規定，國家透過分類及層級配置計劃及透過根據目錄發出許可管理大型醫用設備。大型醫用設備指採用複雜技術、需要龐大資金投資、營運成本高昂、對醫療開支有重大影響並已納入目錄管理的大型醫療儀器。申請大型醫用設備配置的醫療儀器使用者須符合大型醫用設備的配置計劃、遵從其功能定位及臨床服務規定，且具備相關技術條件、支援設備以及具有合適資格及能力的專業及技術人員。

## 監管概覽

### 關於醫療機構醫護人員的法律法規

#### 《中華人民共和國執業醫師法》

全國人大常委會於1998年6月26日頒佈、於1999年5月1日生效，並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國執業醫師法》規定，中國醫師須取得其醫療專業的資質許可。取得執業資格的醫師和助理醫師，須向所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。

#### 《醫師執業註冊管理辦法》

衛生健康委於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》規定國家成立管理醫務人員信息系統，以進行電子登記及線上管理。醫師取得醫師執業證書後，應當按照註冊的執業地點、執業類別、執業範圍，從事相應的醫療、預防、保健活動。在同一執業地點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分別申請備案，注明所在執業機構的名稱。

#### 《醫師外出會診管理暫行規定》

衛生健康委於2005年4月30日頒佈並於2005年7月1日生效的《醫師外出會診管理暫行規定》規定，邀請會診的醫療機構（「**邀請醫療機構**」）擬邀請其他醫療機構（「**會診醫療機構**」）的醫師會診，需向會診醫療機構發出書面會診邀請函。會診醫療機構接到會診邀請後，在不影響本單位正常業務工作和醫療安全的前提下，應當及時安排醫師外出會診。邀請醫療機構支付會診費用應當統一支付給會診醫療機構，不得支付給會診醫師本人。

#### 《護士條例》

國務院於2008年1月31日頒佈、於2008年5月12日生效並於2020年3月27日經修訂的《護士條例》規定，護士須取得護士執業證書（有效期為五年）。醫療機構配備護士的數量不得低於主管公共衛生行政部門規定的護士配備標準。

### 關於醫療事故的規則

#### 《中華人民共和國侵權責任法》

全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1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，而醫療機構及其醫務人員有過錯者，由醫療機構承擔賠償責任。醫務人員在診症過程中未履行法定義務，醫療機構須承擔責任並作損害賠償。醫療機構及其醫務人員應當對患者的隱私保密。因未經患者同意而洩露其隱私或者病歷資料而對患者造成損害，應當承擔侵權責任。

## 監管概覽

於2020年5月28日，第十三屆全國人民代表大會第三次會議通過了《中華人民共和國民法典》，該法律將於2021年1月1日生效，同時取代當前有效的《中華人民共和國侵權責任法》。《中華人民共和國民法典》規定，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，這進一步說明醫療機構或其醫務人員有過錯，醫療機構應當承擔相應責任。

### 《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》載列關於醫療事故的預防、處置、技術鑒定、行政處置及監督以及賠償的詳細條文。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。發生醫療事故的賠償等民事責任爭議，醫患雙方可以協商解決；不願意協商或者協商不成的，當事人可以向衛生行政部門提出調解申請，也可以直接向人民法院提起民事訴訟。醫療事故賠償，應當考慮下列因素，確定具體賠償數額：醫療事故等級；醫療過失行為在醫療事故損害後果中的責任程度；醫療事故損害後果與患者原有疾病狀況之間的關係。醫療機構發生醫療事故的，由衛生行政部門根據醫療事故等級和情節，給予懲處。

### 關於中國醫療廣告的法規

#### 《中華人民共和國廣告法》

全國人大常委會於1994年10月27日頒佈、於1995年2月1日生效，並於2018年10月26日修訂的《中華人民共和國廣告法》規定，廣告不得含有虛假、欺詐或者誤導消費者的內容。廣告依法應當進行審查（包括有關藥品及醫療器械的廣告），應當根據相關規定在以廣播、電影、電視、報紙、雜誌或其他方式發佈前由有關部門對廣告內容進行審查。《廣告法》進一步規定，醫療、藥品、醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)治癒率或者有效率的說明；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；(iv)任何推薦或證明；或(v)法律、行政法規規定禁止的其他內容。

#### 《醫療廣告管理辦法》

國家工商行政管理總局及衛生健康委於2006年11月10日聯合頒佈並於2007年1月1日生效的《醫療廣告管理辦法》規定，醫療機構在發佈醫療廣告前，應當經相關衛生部門審查並取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年，並可申請續期。

## 監管概覽

### 藥品經營質量管理規範或GSP

根據國家藥監局於2000年4月30日頒佈，並於2016年7月13日修訂並於當日生效的《藥品經營質量管理規範》，藥品經營企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並建立藥品追溯系統。另外，藥品生產企業銷售藥品、藥品流通過程中其他涉及存儲與運輸藥品的，同樣適用《藥品經營質量管理規範》。

根據國務院辦公廳於2015年12月30日發佈的《國務院辦公廳關於加快推進重要產品追溯體系建設的意見》，政府將推動藥品生產經營企業加快建設追溯體系，明確藥品生產經營者的責任和義務，形成可以對全品種、全過程完整追溯及監管鏈條。

### 關於中國保險覆蓋範圍及報銷的法規

#### 全國醫保計劃範圍

全國醫保計劃根據國務院於1998年12月14日公佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》首次施行，據此，城鎮所有用人單位及其職工，都要參加基本醫療保險。基本醫療保險費由用人單位和職工共同繳納。於2007年7月10日，國務院公佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，進一步擴大基本醫療保險計劃的範圍，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願參與城鎮居民基本醫療保險。此外，國務院於2016年1月3日公佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》規定，整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度。城鄉居民醫保制度覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

#### 醫療保險目錄

合資格參與者可享有醫療保險目錄所列全額或部分醫療費用報銷。勞動和社會保障部及財政部等多個部門於1999年5月12日聯合公佈的《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》（醫保範圍通知）規定，納入醫保藥品目錄的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》收載的藥品；(2)符合國家藥監局頒發標準的藥品；及(3)國家藥監局批准正式進口的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（國家藥品目錄）載列基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。人力資源和社會保障部（根據上述機構改革，有關調整國家藥品目錄的職能轉移至中國國家醫療保障局）連同其他政府部門有權確

## 監管概覽

定納入國家藥品目錄的藥品。納入國家藥品目錄的藥品分為兩類，即甲類和乙類。甲類藥品是使用廣泛、臨床治療必需、療效好、同類藥物中價格低的藥物，而乙類藥品則是臨床治療使用、療效好、同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

### 疾病診斷相關分組 (「DRG」)

國家醫療保障局等部委於2019年5月21日發佈《關於印發按疾病診斷相關分組付費國家試點城市名單的通知》，確定了30個城市作為DRG付費國家試點城市。這些試點城市將確保於2020年開始模擬運行DRG，於2021年將啟動實際DRG付費。DRG旨在進一步規範醫療服務行為及提高醫保基金使用效率。

國家醫療保障局辦公室於2019年10月16日發佈《關於印發疾病診斷相關分組(DRG)付費國家試點技術規範和分組方案的通知》，明確了中國醫療保障疾病診斷相關分組，作為統一國家標準，包括26個主要診斷分類和376個核心DRG分組。

### 關於知識產權的法規

#### 《中華人民共和國商標法》及《中華人民共和國商標法實施條例》

於1982年8月23日頒佈及於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日頒佈及於2014年修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局處理商標注冊，註冊商標的有效期為十年，註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，可每十年續展一次。

### 關於醫療機構環境保護的法規

#### 《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》

根據全國人大常務委員會於1989年12月26日頒佈及於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》，中國實施廢水排放許可制，直接或間接排放醫療廢水至水體的機構，須獲得污水排放許可。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。

根據全國人大常務委員會於2002年10月28日頒佈及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據對環境影響的程度，對建設項目的環境影響實行分類管理。建設單位須編製環境影響報告或環境影響表格，或填報環境影響登記表（「環境影響評價文件」），以備申報及備案。建設項目的環境影響評價文件未經法律規定的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。

## 監管概覽

### 《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日頒佈及於同日生效，並於2011年1月7日修訂的《醫療廢物管理條例》以及衛生健康委於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，醫療衛生機構須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。病原體的培養基、標本和菌種、毒種保存液等高風險廢物在處置前必須就地消毒。任何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，必須按照相關法律、法規及規定消毒；達到相關標準後，方可排入污水處理系統。

### 《城鎮排水與污水處理條例》

國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，須按照有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的公司或其他實體向城鎮排水設施排放污水前，應當申請領取《污水排入排水管網許可證》。排水單位和個人應當按照有關規定繳納污水處理費。

## 關於醫療服務及藥品價格的法律及法規

### 《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》

根據國家發改委、衛生健康委及人力資源和社會保障部於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》，屬於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，但應按照公平、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，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。

### 《關於規範醫療服務價格管理及有關問題的通知》

國家發改委、衛生健康委及國家中醫藥管理局於2012年5月4日頒佈《國家發展改革委、衛生部、國家中醫藥管理局關於規範醫療服務價格管理及有關問題的通知》，並公佈《全國醫療服務價格項目規範(2012年版)》。該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收取費用的項目依據。需合併、組合項目收費的或新增醫療服務價格項目的，應經省級價格主管部門會同同級衛生行政等部門審核。

---

## 監管概覽

---

### 關於藥品流通的法律及法規

#### 關於醫療機構藥品集中採購的法規

衛生健康委及其他五個部門分別於2009年1月17日及2009年6月19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》，以及衛生健康委及其他六個部門於2010年7月7日聯合頒佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》，規定政府或國有企業開辦的非營利性醫療機構透過主管政府部門組織的非營利性藥品集中採購交易平台採購藥品所需的藥品集中採購機制的總體框架及詳細操作程序。根據《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》，亦鼓勵（但並無強制）其他形式的醫療機構（如營利性醫療機構）參與藥品集中採購制度。

國家發改委、衛生健康委、國家藥監局、商務部與其他三個部門於2015年5月4日頒佈並於同日生效的《推進藥品價格改革的意見》規定，自2015年6月1日起，除麻醉藥品及第一類精神藥品外，將取消政府定價藥品的價格限制。具體而言，麻醉藥品及第一類精神藥品目前仍受國家發改委規定的最高出廠價格及最高零售價限制。醫保監管機構與其他主管部門一同制訂有關以醫保基金購買藥品的標準、程序、基準及方法的條文。專利藥品及獨家生產藥品的價格由多方透明且公開地協商而定。未列入醫保藥品目錄的血製品、由國家集中採購的免疫及預防藥品以及國家免費提供的艾滋病抗病毒藥品及避孕藥的價格通過招標採購或協商釐定。除上文所述者外，其他藥品的價格由製造商與經營者自行根據製造或經營成本及市場供求釐定。

衛生健康委與其他部門於2014年4月19日聯合頒佈並於同日生效的《關於全面推開公立醫院綜合改革工作的通知》指出，於2017年9月30日前，所有公立醫院應取消藥品加成（中藥飲片除外）。然而，如河南宏力醫院的民營醫院毋須遵守該無漲價規定。對民營醫院而言，根據由衛生健康委、國家醫療保障局及其他八個國家部門於2019年6月10日共同頒佈的《關於促進社會辦醫持續健康規範發展的意見》（「該意見」），鼓勵（但並無強制）屬醫保定點醫療機構的民營醫院在省級藥品集中採購系統上購買。根據該意見，民營醫院可與供應商自主議價，而地方醫保部門將按不高於藥品集中採購系統藥品價格的支付標準償付該等民營醫院。

#### 反腐敗及反商業賄賂政策

中國政府部門制訂相關法律法規規範醫療衛生行業反腐敗、反商業賄賂。根據《醫療機構從業人員行為規範》，醫療機構從業人員應廉潔自律，恪守醫德。弘揚高尚醫德，嚴格自律，不索取和非法收受患者財物，不利用執業之便謀取不正當利益；不收受醫療器械、

---

## 監管概覽

---

藥品、試劑等生產、經營企業或人員以各種名義、形式給予的回扣、提成，不參加其安排、組織或支付費用的營業性娛樂活動；不騙取、套取基本醫療保障資金或為他人騙取、套取提供便利；不違規參與醫療廣告宣傳和藥品醫療器械促銷，不倒賣號源。

根據衛生健康委及國家中醫藥管理局於2013年12月26日頒佈並實施的《關於印發加強醫療衛生行風建設「九不准」的通知》，要求醫療衛生機構執行「九不准」政策，包括不準將醫療衛生人員個人收入與醫學檢查收入掛鉤、不准開單提成、不准違規收費、不准違規接受社會捐贈資助、不准參與推銷活動和違規發佈醫療廣告、不准為商業目的統方、不准違規私自採購使用醫藥產品、不准收受回扣、不准收受患者「紅包」等。對違反「九不准」的醫療衛生機構，衛生計生行政部門應當根據情節輕重，給予其通報批評、限期整改、降低級別或等次等處理；需要給予行政處罰的，依法給予警告、責令停業直至吊銷執業許可證的行政處罰。對違反「九不准」的醫療衛生人員，由所在單位給予批評教育、取消當年評優評職資格或低聘、緩聘、解職待聘、解聘；情節嚴重的，由有關衛生計生行政部門依法給予其責令暫停執業活動或者吊銷執業證書等處罰。涉嫌犯罪的，移送司法機關依法處理。

根據衛生健康委及國家中醫藥管理局於2006年4月21日頒佈並實施的《衛生部、國家中醫藥管理局關於開展治理醫藥購銷領域商業賄賂專項工作的實施意見》、衛生健康委於2013年12月25日頒佈並實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，(i)醫療機構的領導及有關工作人員在藥品、醫用設備、醫用耗材等採購活動中收受生產、經營企業及其經銷人員以各種名義給予的財物或回扣的行為；(ii)醫療機構的領導及有關工作人員在臨床診療活動中收受生產、經營企業或經銷人員以各種名義給予的財物或提成的行為；(iii)醫療機構接受生產、經營企業或經銷人員以各種名義給予的財物等行為是開展治理醫藥購銷領域商業賄賂專項工作的治理重點。對違反相關規定的人員給予處分，沒收違法所得，吊銷其執業證書；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

---

## 監管概覽

---

### 關於外商在中國投資的法律及法規

#### 《中華人民共和國公司法》

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日生效並於2018年10月26日修訂的《中華人民共和國公司法》規定，於中國成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。公司的財產可悉數用作承擔公司的債務。除非相關法律另有規定，否則公司法適用於外資企業。

#### 《中華人民共和國外商投資法》

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資法》（「外商投資法」），及國務院於2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資法實施條例》規定，「外商投資」指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接進行的投資活動，包括下列情況：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資採取准入前國民待遇及負面清單管理制度。准入前國民待遇指在外資進入階段，給予外國投資者及外資不低於國內投資者及內資的待遇；負面清單指對國家規定的部分領域實施的外商投資准入特別管理措施。國家將給予負面清單以外的外商投資國民待遇。國務院將於審批負面清單後公佈負面清單。同時，外商投資法規定建立外商投資信息報告制度。外商投資企業登記註冊應當依法向主管部門辦理以便當局進行市場監管。外國投資者或外商投資企業應當透過企業登記註冊制度及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息，而非向商務主管部門取得批准及備案。

#### 《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》

商務部與國家工商行政管理總局於2000年7月25日聯合頒佈、於2000年9月1日生效並於2015年10月28日修訂的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》規定，外商投資企業在中國投資按照《指導外商投資方向暫行規定》和《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，須向被投資公司所在地省級商務部門提出申請。相關公司登記機關按照《公司法》及《中華人民共和國公司登記管理條例》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《企業法人營業執照》。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。

---

## 監管概覽

---

### 《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、中國證監會與國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)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。

### 《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向暫行規定》

國家發改委與商務部於2017年6月28日聯合頒佈並於2017年7月28日生效並於2018年6月29日及2019年6月30日經修訂的現行《外商投資產業指導目錄》(「外商投資目錄」)及國務院於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，包括鼓勵類項目、允許類項目、限制類項目及禁止類項目。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限以中外合作或合資企業形式進行。

### 《外商投資准入特別管理措施》

國家發改委及商務部於2019年6月30日頒佈並於2019年7月30日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2019年版)亦規定，醫療機構的外商投資限以中外合作或合資企業形式進行。

### 《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》及《外商投資信息報告辦法》

根據商務部於2016年10月8日頒佈、於2018年6月29日修訂及於2018年6月30日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，倘不適用根據國家法規實施特別管理准入措施，則對外資企業註冊成立及變更實施備案管理。有關外資企業須安排填妥《外商投資企業變更備案申請表》，並於作出該等變更後30日內，將申請表連同相關文件通過綜合管理系統線上提交，以完成備案程序。對於外資企業註冊成立，外資企業投資者於進行註冊成立登記時，亦須線上提交外資企業註冊成立及備案資料。

於2019年12月30日，商務部與國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者，應按照《外商投資信息報告辦法》的規定，向商務主管部門提交投資信息。

---

## 監管概覽

---

### 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》

商務部於2000年5月15日頒佈並於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》允許外商投資者在中國境內與中國的醫療企業以合資或合作企業形式設立醫療機構。合資、合作企業的設立須符合若干條件，包括投資總額不少於人民幣20百萬元以及中方在合資企業中所佔的股權比例不得低於30%。設立合資或合作企業須經相關機構批准。

根據商務部與衛生健康委於2007年12月30日聯合頒佈並於2008年1月1日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定，香港、澳門服務提供者在中國設立的合資、合作醫療機構，投資總額不得低於人民幣10百萬元。香港、澳門服務提供者應分別遵守《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》及《內地與澳門關於建立更緊密的經貿關係的安排》。《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》適用於《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定並無規定的香港或澳門服務提供者所投資的合資或合作醫療機構。

### 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定二

根據商務部與衛生健康委於2008年12月7日聯合頒佈並於2009年1月1日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定二，香港、澳門服務提供者在廣東省可以獨資形式設立門診部，門診部投資總額不作限制。香港、澳門服務提供者可與中國醫療機構在廣東省以合資或合作企業形式設立門診部，投資總額或股權比例不作限制。

## 關於勞動保護的中國法律及法規

### 《中華人民共和國勞動法》

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、於2018年12月29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並減少職業危害。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。用人單位必須建立職業培訓制度。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。

## 監管概覽

### 《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、於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及於2008年9月18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，經協商達成協議後，勞動合同可有固定期限、無固定期限或以完成一定工作任務為期限。經與僱員協商達成協議或滿足法定條件後，用人單位可合法終止勞動合同及解僱僱員。

### 關於監督社會保險及住房公積金的法律及法規

根據《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》，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2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》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1999年4月3日頒佈並生效、後於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》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。

### 關於稅收的中國法律及法規

#### 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日生效並於2018年12月29日修訂的《企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2018年12月29日修訂的《企業所得稅法實施條例》，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。

## 監管概覽

### 預扣稅及國際稅收協定

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》（「稅收協定」），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。

根據國家稅務總局於2009年2月20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。

根據國家稅務總局於2015年8月27日頒佈、於2015年11月1日生效並於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》，有納稅義務的非居民納稅人可於納稅申報時，在報送相關文件後自行享受稅收協定待遇，惟其後須受稅務局對醫療機構的監督。

### 增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於2017年11月19日修訂的《增值稅暫行條例》及商務部於1993年12月25日頒佈並生效並於2011年10月28日修訂的《增值稅暫行條例實施細則》規定，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。

再者，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。若完成必要備案手續，醫療機構提供的醫療服務可享受增值稅稅項優惠。

商務部及國家稅務總局於2000年7月10日頒佈並於同日生效的《關於醫療衛生機構有關稅收政策的通知》規定，對營利性醫療機構取得的收入，按有關規定徵稅。然而，對營利性醫療機構所取得收入中直接用於改善醫療衛生條件的部分，自發出執業許可證之日起三年內給予下列優惠：對營利性醫療機構自產自用的製劑免徵增值稅及對營利性醫療機構自用的房產、土地、車船免徵房產稅、城鎮土地使用稅和車船使用稅。對營利性醫療機構的藥房分離為獨立的藥品零售企業，按相關規定徵稅。

---

## 監管概覽

---

### 中國對外匯的法律監督

#### 《外匯管理條例》

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並於2008年8月5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。

中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》規定，外商投資企業經常項目的外匯收入可在外匯局核定的最高金額以內保留外匯。任何超出最高金額的部分須售予指定外匯銀行或透過外匯調劑中心售出。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《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》(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(如37號文的實施指引所界定，境內居民的定義亦包括於中國有經濟聯繫的若干外國人)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。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈、於2012年12月17日生效並於2018年10月10日修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》改進直接投資外匯管理方式，取消或調整部分直接投資外匯管理行政許可項目。

國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈並於同日生效的《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》列明，取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制，在投資性外商投資企業(包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業)可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反現行外商投資准入特別管理措施(負面清單)且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。