
監管概覽

本節載列有關影響我們業務及營運所屬行業的主要中國法律及法規的概要。

中國醫療行業的監管規管

中國醫療機構分類

中國醫療機構主要分為非營利性醫療機構（「非營利性醫療機構」）與營利性醫療機構（「營利性醫療機構」）。劃分此兩種醫療機構類型的主要依據包括經營目的、服務任務及適用的財務、稅收、定價政策及會計準則。非營利性醫療機構不以自身營利為目的，營運產生的正面會計結餘只能用於自身的發展，可享受稅收優惠政策及地方政府給予的財政補助。另一方面，非營利性醫療機構亦須遵守政府不時制定的醫療服務定價指引和財政部及衛生部頒佈的《醫院財務制度》和《醫院會計制度》等制度及政策。營利性醫療機構可向投資者分派溢利作為經濟回報，可根據市場需求自主確定醫療保健服務的費用及價格，並可參照適用於企業的財務、會計制度和其他政策建立內部控制制度。醫療機構進行設置審批、登記註冊和校驗時，須向衛生行政部門申明其業務性質並在執業登記中註明「非營利性」或「營利性」。

醫療機構改革

《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》（「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)公立醫院的資助與營運分開；及(iv)醫藥分開。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組織者和經營者在決策、執行、監督過程中相互制衡。意見亦鼓勵私人資本投資醫療機構（包括外國投資者投資）、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

《國務院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》，鼓勵私營部門透過新建及參與改制等多種形式投資醫療服務行業；鼓勵私人資本投資非營利性醫療機構，提供基本醫療服務。意見進一步放寬對中外合資、合作醫療機構的監管，允許全外資醫療機構參與試點計劃。目的是為了形成以非營利性醫療機構為主體、營利性醫療機構為補充，公立醫療機構為主導、非公立醫療機構共同發展的多元辦醫格局；政府支持發展多樣化健康服務，發展健康體檢、諮詢等健康服務；引導醫療機構提高服務水平。

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

國家衛計委及國家中醫藥管理局於2013年12月30日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》規定支持私立醫療機構發展的政策，包括(i)逐漸放寬外資投資醫療機構的要求，允許香港、澳門及台灣合資格服務提供商於中國地級市設立獨資醫院，並允許其他合資格的境外資本於中國(上海)自由貿易試驗區等特定區域設立獨資醫院；(ii)放寬對服務業的規定，允許社會資本投資未明確禁止的領域；(iii)放寬民營醫院配置及使用大型醫療設施的規定；(iv)完善支持民營醫院發展的政策，例如醫保及價格控制；及(v)加快民營醫院建立及營運的審批程序。

《基本醫療衛生與健康促進法》

全國人大常委會於2019年12月28日公佈《基本醫療衛生與健康促進法》並於2020年6月1日生效。該法僅規定中國醫療體系未來發展的指導原則，並無明確的實施細則。於最後實際可行日期，尚無詳細實施規則，亦未頒佈任何實施措施。

監管概覽

該《基本醫療衛生與健康促進法》規定的指導原則包括：(i)政府舉辦的醫療機構不得與其他組織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；以及(ii)國家將採取措施，鼓勵和引導社會力量建立醫療機構，在基本醫療保險、研究和教學、獲得特定醫療科技及醫務人員的職稱評估方面享受與政府舉辦的機構類似的待遇。由於該法律僅提供中國醫療體系發展的指導原則，並無明確的實施規則，因此對本集團的業務並無直接及重大影響。

有關醫療機構管理的法規

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》

2000年5月15日對外貿易經濟合作部頒布的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》於2000年7月1日生效，允許外國投資者與中國醫療機構合作，透過合資或合作方式在中國設立醫療機構。設立合資或合作企業，應當符合一定的要求，包括總投資額不低於人民幣20百萬元，中方合夥人在合營企業中的權益比例不得低於30%。在中西部地區或者老、少、窮地區設立外商投資醫療機構，可放寬對投資者的資質要求及設立標準。設立合資或合作醫療機構，應當經有關部門批准。

《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日生效並於2016年2月6日修訂的《醫療機構管理條例》和國家衛計委於1994年8月29日頒佈、於1994年9月1日生效並分別於2006年11月1日、2008年6月24日及2017年2月21日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，設置醫療機構必須經縣級或以上地方衛生行政部門審查批准，並取得設置醫療機構批准書。計劃設立醫療機構的任何實體或個人均須遵守有關申請審批程序，並在有關衛生行政部門進行登記，以取得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)》

根據國家衛計委於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須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的校驗期為3年，其他醫療機構的校驗期為1年。倘醫療機構未按規定申請校驗並補辦申請校驗手續或補辦校驗申請不成功，登記機關可註銷其醫療機構執業許可證。

有關醫療美容服務的法規

《醫療美容服務管理辦法》

國家衛計委於2002年1月22日頒佈、於2002年5月1日生效並分別於2009年2月13日及2016年1月19日修訂的《醫療美容服務管理辦法》規定，美容醫學項目應分類為一級診療科目，美學外科、美學牙科、美學皮膚科和美學中醫科應分類為二級診療科目。醫療美容服務執業人員應取得醫療美容主治醫師資格證或在執業主治醫師監督下提供醫療美容臨床服務。醫療美容項目的主治醫師應具有(其中包括)(i)醫師資格證，並經相關機關註冊；(ii)具有從事相關臨床學科工作經歷；及(iii)經過醫療美容專業培訓或進修並合格，或已從事醫療美容服務臨床工作1年以上。從事醫療美容護理工作的人員，應滿足相關要求，包括但不限於(i)具有護士資格，並經相關機關註冊；(ii)具有2年以上護理工作經歷；及(iii)經過醫療美容護理專業培訓或進修並合格，或已從事醫療美容臨床護理工作6個月以上。省級衛生機關負責對醫療美容主治醫師資格進行認定。負責實施美容外科項目的主治醫師應具有六年以上從事美容外科或整形外科等相關專業臨床工作經歷；負責實施美容牙科項目的主治醫師應具有五年以上從事美容牙科或口腔科專業臨床工作經歷；負責實施美容中醫科或皮膚美容項目的主治醫師應分別具有三年以上從事中醫專業和皮膚病專業臨床工作經歷。

監管概覽

《醫療美容項目分級管理目錄》

國家衛計委於2009年12月11日頒佈並於同日生效的《醫療美容項目分級管理目錄》將醫療美容服務分為四類：(i)美容外科項目；(ii)美容牙科項目；(iii)皮膚美容項目及(iv)美容中醫科項目。省級衛生廳局可以根據本地實際對該目錄進行適當調整。依據診療難度和複雜程度以及可能出現的醫療意外和診療風險大小，將美容外科項目分為四級。操作過程不複雜，技術難度和風險不大的美容外科項目為1級。操作過程複雜程度一般，有一定技術難度，有一定風險，需使用硬膜外腔阻滯麻醉，靜脈全身麻醉等完成的美容外科項目為2級。操作過程較複雜，技術難度和風險較大，因創傷大需術前備血，並需要氣管插管全麻的美容外科項目為3級。操作過程複雜，難度高，風險大的美容外科項目為4級。

《美容醫療機構、醫療美容科(室)基本標準(試行)》

國家衛計委於2002年4月16日頒佈並於同日生效的《美容醫療機構、醫療美容科(室)基本標準(試行)》中規定醫療美容醫院、醫療美容門診部、醫療美容診所及醫療美容科(室)應滿足的基本標準，如床位數量、臨床科室和醫務人員。各類型醫療美容機構和醫學美容專業科(室)的若干基本標準如下：

- (i) 醫療美容醫院應具備(其中包括)(a)床位總數20張以上，美容治療床12張以上，牙科綜合治療椅4台以上；(b)臨床科室至少設有美容諮詢設計室、美容外科、美容牙科、美容皮膚科、美容中醫科、美容治療室、麻醉科；及(c)每床(椅)至少配備1.03名相關專業衛生技術人員及0.4名護士。至少有6名具有相關專業副主任醫師資格及以上的主治醫師和至少2名主管護士資格及以上的護士。每科至少有1名本專業的主治醫師。
- (ii) 醫療美容門診部應具備(其中包括)(a)至少4張美容治療床，2台手術床位，2張牙科綜合治療椅，2張觀察床位；(b)臨床科室至少設有美容治療諮詢室、美容外科、美容牙科、美容皮膚科(可設置美容中醫科、美容治療室)；及(c)每台手術床應至少配

監管概覽

備2.4名相關專業衛生技術人員。每張觀察床、牙科綜合治療椅至少配備1.03名相關專業衛生技術人員和0.4名護士。至少有5名執業醫師，其中至少有1名具有相關專業副主任醫師資格及以上的醫師和1名註冊護士，以及每科1名本專業的主治醫師。

- (iii) 醫療美容診所應具備(其中包括)(a)至少2張美容治療床，或1張手術床及1張觀察床，或1張牙科綜合治療椅；(b)美容外科、美容皮膚科、美容牙科、美容中醫科4科目中不超過2個臨床科目；及(c)每科至少有1名本專業的主治醫師和1名護士。
- (iv) 醫療美容科(室)應具備(其中包括)(a)至少4張美容治療床，1張手術床，1張牙科綜合治療椅及1張觀察床；(b)臨床科室至少設有美容治療諮詢室、美容治療室。在美容外科、美容皮膚科、美容牙科、美容中醫科4個科目中至少設2個臨床科目；及(c)每台手術床至少配備2.4名相關專業衛生技術人員。每張觀察床、牙科綜合治療椅配備1.03名相關專業衛生技術人員和0.4名護士。每科至少有1名本專業的主治醫師和1名註冊護士。

關於醫療機構藥品監督的法規

《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例與《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日頒佈並分別於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》、國務院於2002年8月4日頒佈、於2002年9月15日生效並分別於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》以及國家食品藥品監督管理總局於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)》規定，醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品。醫療機構使用的藥品應當按照規定由專門部門統一採購，禁止醫療機構其他科室和醫務人員自行採購。

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日頒佈並分別於2013年12月7日及2016年2月6日修訂的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規定，醫療機構如需使用任何麻醉藥品或第一類精神藥品，須經主管公共衛生部門批准，以取得麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡。倘持有醫療機構製劑許可證和印鑒卡的醫療機構須配製臨床需要而市場並無供應的麻醉藥品或精神藥品，配製製劑須經該醫療機構所在地的省、地區或市級藥品主管管理部門批准。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。

《處方管理辦法》

根據衛生部於2007年2月14日頒佈並於2007年5月1日生效的《處方管理辦法》規定，醫師在執業地點取得相應的處方權。執業助理醫師在醫療機構開具的處方應當經所在執業地點醫師簽名或加蓋專用簽章後方有效。試用期人員開具處方應當經所在醫療機構有處方權的醫師審核，並簽名或加蓋專用簽章後方有效。未取得處方權的人員不得開具處方。

《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》

國家食品藥品監督管理總局於1999年6月18日頒佈並於2000年1月1日生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》中規定不同的處方藥與非處方藥管理制度。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可調配、購買和使用；非處方藥不需要憑執業醫師或執業助理醫師處方即可自行判斷、購買和使用。醫療機構根據醫療需要可以決定或推薦使用非處方藥。

監管概覽

關於醫療機構提供的醫用設備及診療等相關規定

《放射診療管理規定》

根據國家衛計委於2006年1月24日頒佈並於2006年3月1日生效及於2016年1月19日修訂的《放射診療管理規定》，醫療機構開展放射診療工作，應當具備與其開展的放射診療工作相適應的條件，向主管公共衛生行政部門申請《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，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。於放射診療期間，醫療機構應根據相關法律及法規採取防護措施。

《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日頒佈並於2005年12月1日生效及分別於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》、環境保護部於2006年1月18日頒佈並於2008年11月21日及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，應當取得輻射安全許可證。此外，使用放射性同位素或射線裝置進行放射診療的醫療衛生機構，應當獲得放射源診療技術和醫用輻射機構許可。

關於醫療機構醫護人員的法律及法規

《中華人民共和國執業醫師法》

全國人大常務委員會於1998年6月26日頒佈並於1999年5月1日生效及於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

監管概覽

業資格的醫師，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。

《關於醫師多點執業有關問題的通知》

於2014年11月5日，國家衛計委、國家發改委、中國人力資源和社會保障部、國家中醫藥管理局及中國保險監督管理委員會聯合頒佈《推進和規範醫師多點執業的若干意見》，提出簡化多點執業的註冊程序，同時探索實行「備案管理」的可行性。根據國家衛計委於2017年2月28日頒佈並於2017年4月1日生效的《醫師執業註冊管理辦法》，醫師執業應當經註冊取得醫師執業證書執業。未能取得醫師執業證書者不得從事醫學治療、預防及醫療健康活動。於相同執業地方的多個機構執業的醫師應確定其中一個機構作為其主要執業機構，並向主管衛生計生行政機關申請批准於該機構執業；倘該醫師擬於其他機構執業，彼將向主管衛生計生行政機關申請批准於有關機構執業，並標示其將執業的機構名稱。倘醫師擬於註冊執業機構以外的其他機構執業，彼將向主管衛生計生行政機關申請批准於有關機構執業以註冊加入該機構。

《醫師執業註冊管理辦法》

《醫師執業註冊管理辦法》規定，國家建立醫師管理信息系統，實行醫師電子註冊管理。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，從事相關活動。於相同執業地方的多個機構執業的醫師應確定其中一個機構作為其主要執業機構，並向主管衛生計生行政機關申請批准於該機構執業；倘該醫師擬於其他機構執業，彼將向主管衛生計生行政機關申請批准於有關機構執業，並標示其將執業的機構名稱。

《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日修訂的《護士

監管概覽

條例》規定，護士須取得護士執業證書(有效期為五年)。醫療機構配備的護士數量不得低於國務院公共衛生行政部門規定的標準數量。

關於醫療事故的相關規定

《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，倘醫療機構或其醫護人員在診療過程中有過錯致使患者受到損害，醫療機構須承擔賠償責任。倘醫護人員在診療過程中未履行其法定義務而致使患者受到損害，醫療機構應當承擔賠償責任。醫療機構及其醫護人員應當對患者的隱私保密，洩露患者隱私或未經患者同意公開其隱私或病歷資料造成患者受到損害，應當承擔侵權責任。

《醫療事故處理條例》

國務院於2002年4月4日頒佈並於2002年9月1日生效的《醫療事故處理條例》，對「醫療事故」(指醫療機構或其醫護人員在醫療活動中因違反醫療衛生管理法律、行政法規或部門規章或診療護理規範、常規，而過失造成患者人身損害的事故)的預防與處置、技術鑒定、行政處理與監督、賠償等作出詳細規定；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，亦可以直接向人民法院提起民事訴訟；確定醫療事故的具體賠償金額時考慮如下因素：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相應的處罰。

根據《醫療事故處理條例》，醫療事故可根據患者人身損害的嚴重程度分類為四級：(i)一級醫療事故：造成患者死亡或重度殘疾；(ii)二級醫療事故：造成患者中度殘疾、器官組織損傷導致嚴重功能障礙；(iii)三級醫療事故：造成患者輕度殘疾、器官組織損傷導致一般功能

監管概覽

障礙；及(iv)四級醫療事故：造成患者其他明顯人身損害。根據於2002年7月31日頒佈並於2002年9月1日生效的《醫療事故技術鑒定暫行辦法》，醫療事故的責任程度可分類為四級：(i)完全責任：患者的損害完全由醫療服務供應商過失造成；(ii)主要責任：患者的損害主要由醫療服務供應商過失造成，其他因素起次要作用；(iii)次要責任：患者的損害主要由其他因素造成，醫療服務供應商過失起次要作用；及(iv)輕微責任：患者的損害大部分由其他因素造成，醫療服務供應商過失起輕微作用。實際上，國家衛計委各地方分支下屬的醫療協會可能亦裁定對等責任，對等責任指醫療服務供應商應承擔的50%責任。

關於醫療廣告的中國法規

《醫療美容服務管理辦法》及《中華人民共和國廣告法》

全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於2015年4月24日修訂以及於2015年9月1日及2018年10月26日生效的《中華人民共和國廣告法(2018修正)》規定，廣告不得含有虛假的內容，不得欺騙或誤導消費者。利用廣播、電影、電視、報紙、期刊或其他媒介發佈藥品及醫療設施等法律規定須進行審查的商品的廣告，須在發佈前依照有關法規由有關主管部門對廣告內容進行審查。任何醫療、藥品或醫療器械廣告不得：(i)確認或擔保功效及安全；(ii)聲明治癒率或有效率；(iii)與其他藥品或醫療器械的功效及安全或其他醫療機構進行比較；(iv)使用任何背書或推薦信；或(v)包含法律及行政法規禁止的其他項目。

根據《醫療美容服務管理辦法》，發佈醫療廣告須符合廣告監督的相關法律及法規。

《醫療廣告管理辦法》

國家工商行政管理總局與國家衛計委於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，醫療機構發佈醫療廣告須經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，到期後可重新提出審查申請。

監管概覽

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、國家衛計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》，屬於營利性質的民營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，透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。

《推進藥品價格改革的意見》

國家發改委、國家衛計委、國家食品藥品監管總局、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。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。

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》等規定

全國人大常委會於1984年5月11日頒佈並於2017年6月27日作出最後修訂及於2018年1月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法》、於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》規定，中國實行排污許可管理制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的企業事業單位，應當取得相關排污許可證；建設項目中防治水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。

監管概覽

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日修訂及於2018年12月29日生效的《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2001年12月27日頒佈並於2010年12月22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》及其實施辦法

根據國務院於2003年6月16日頒佈並於2011年1月8日修訂的《醫療廢物管理條例》以及國家衛計委於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》，醫療衛生機構應當對醫療廢物進行登記、根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物實施分類管理、執行危險廢物轉移聯單管理制度，並應當將醫療廢物交由取得相關環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置；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，應當按照相關規定嚴格消毒，達到排放標準後，方可排入污水處理系統。

監管概覽

《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。從事醫療活動的企業或其他單位向城鎮排水設施排放污水前，須申請領取污水排入排水管網許可證。排水單位和個人須按照有關規定繳納污水處理費。

《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2015年1月22日頒佈並於2015年3月1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《城市排水許可證》。

《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》

環境保護部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》規定，現有企業事業單位和其他生產經營者應當按照本名錄的規定，在實施時限內申請排污許可證或者填報排污登記表。

關於消防的法規

《消防法》

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2008年10月28日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國消防法》(「《消防法》」)，公安部及其縣級或以上地方政府公安機關對消防工作實施監督管理。《消防法》規定，建設工程的消防設計或施工必須符合國家消防技術標準。就需要根據全國消防技術標準的消防設計進行項目施工的建設工程而言，建設單位須向公安機關消防部門提交消防設計文件以供批准或備案用途。

監管概覽

根據《消防法》的規定，應用消防設計的建設項目完成後，相關公安機關消防部門必須對有關項目進行消防驗收或備案。各公眾聚集場所在投入使用、營業前，建設單位或者使用單位應當向場所所在地的縣級或以上公安機關消防部門申請消防安全檢查。未通過消防安全檢查或者經檢查不符合消防安全要求的場所，不得投入使用及營業。

反腐敗及反商業賄賂政策

中國政府部門制訂相關法律及法規規範醫療衛生行業反腐敗、反商業賄賂。根據國家衛計委、國家食品藥品監督管理總局和國家中醫藥管理局於2012年6月26日聯合頒佈的《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、藥品、試劑等生產、經營企業的人員以各種形式、名義給予的回扣、提成，不參加其安排、組織或支付費用的有關營業性娛樂活動；不騙取、套取基本醫療保障資金或不為他人騙取、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。

根據全國人大常委會於1993年9月2日通過並於2019年4月23日最後修訂生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得賄賂對方單位的任何員工、對方委託的任何實體或人員，或影響對方的實體或人員利用其權力獲得商業機會或競爭優勢。監管部門可以根據情節沒收收入並處以人民幣10萬元以上人民幣300萬元以下的罰款，情節嚴重的，吊銷營業執照。

2019年5月8日，中國國家衛生健康委員會、國家市場監督管理總局、商務部、國家醫療保障局等9個國家機關聯合發佈《2019年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，規定加強對醫療機構發票的檢查，嚴懲商業賄賂等違法行為，維護市場秩序。

監管概覽

關於外商投資的規定

《外商投資產業指導目錄》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》

外國投資者及外資企業在中國進行投資須遵守不時修訂的《外商投資產業指導目錄》(「目錄」)。目錄由商務部與國家發改委於2017年6月28日頒佈及於2017年7月28日生效(「2017年目錄」)，載有指導外資市場准入的具體規定，並詳細規定了鼓勵外商投資產業、限制外商投資產業及禁止外商投資產業的准入領域。後兩類被列入負面清單，該清單首次引入2017年目錄，並統一系列出了外資准入的限制性措施。

國家發改委與商務部於2018年6月28日聯合頒佈並於2018年7月28日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》(「2018年負面清單」)規定，外國投資者不得投資2018年負面清單中禁止外商投資的領域；投資2018年負面清單之內的非禁止投資領域，須取得外資准入許可。於2019年6月30日頒佈並於2019年7月30日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》(「2019年目錄」)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》(「2019年負面清單」)已經取代2017年目錄及2018年負面清單。2019年負面清單進一步由於2020年6月23日頒佈並於2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「2020年負面清單」)取代。根據2020年負面清單，醫療機構行業屬限制類，醫療機構的外商投資方式限於中外合資企業。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其補充規定

根據《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機構、公司、企業和其他實體以合資或合作企業形式設立醫療機構。設立的合資或合作企業須符合若干條件，包括投資總額不得低於人民幣20百萬元以及中方在合資企業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。

監管概覽

商務部及國家衛計委於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》規定，香港或澳門服務提供者在中國設立的合資或合作醫療機構，投資總額不得低於人民幣10百萬元。香港或澳門服務提供者須分別遵守《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經貿關係的安排》。

商務部及國家衛計委於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》規定，香港及澳門服務提供者可在廣東省設立獨資醫療診所，對個體醫療診所的投資總額不作限制。香港及澳門服務提供者在廣東省與內地合資及合作設立的診所，對其投資總額不作限制，香港／澳門與內地雙方投資比例不作限制。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》

根據國務院辦公廳於2010年11月26日頒佈並生效的《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》，允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織與中國的醫療機構、企業或其他經濟組織以合資或合作形式設立醫療機構，並逐步取消對境外資本的股權比例限制。

有關外資企業的法律及法規

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》，國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，二者於2020年1月1日生效並取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》以及各自相關實施辦法或細則，並構成中國外商投資的法律基礎。

監管概覽

國家市場監督管理總局於2019年12月28日頒佈的《關於貫徹落實〈外商投資法〉做好外商投資企業登記註冊工作的通知》於2020年1月1日生效。根據該通知，在外商投資企業申請設立或者變更登記時，外國投資者應當承諾是否符合2020年負面清單要求。外國投資者或者外商投資企業在2020年負面清單以外的領域投資的，登記機關可辦理登記註冊；外國投資者或者外商投資企業符合限制性業務的具體條件的，亦可予以登記註冊。外國投資者或者外商投資企業不得在2020年負面清單禁止投資的領域投資。

2020年1月1日，商務部及國家市場監督管理總局聯合發佈的《外商投資信息報告辦法》生效。該辦法列明外商投資企業透過企業登記系統向授權商務部門登記或備案成立及變更的規定程序，並規定線上提交的具體流程及要求。

有關外匯的法規

《中華人民共和國外匯管理條例》

根據於2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，人民幣可就經常賬戶項目（包括派發股息、支付利息、貿易及服務相關外匯交易）自由兌換，但就資本賬戶項目（如直接投資、借貸、投資調回及證券境外投資）而言不可自由兌換，惟獲國家外匯管理局事先批准及提前於國家外匯管理局註冊者除外。

股息分派

規管外商投資企業股息分派的主要法規為《中華人民共和國公司法》。根據《中華人民共和國公司法》，中國外商獨資企業僅可從根據中國會計準則及法規釐定的累積除稅後利潤（如有）中派發股息。此外，中國外商獨資企業各自須每年從累積溢利（如有）中撥出至少10%作為法定公積金，直至該公積金的金額達到其註冊資本的50%。外商獨資企業可根據中國會計準則酌情將部分除稅後溢利分配至員工福利及獎勵基金。該等儲備不可作為現金股息分派。

監管概覽

有關中國居民境外投資外匯登記的法規

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈的《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》（「**國家外匯管理局第37號通知**」）規定，中國居民或實體須就其為進行海外投資或融資而設立或控制離岸實體，向國家外匯管理局或其地方分局進行登記。此外，倘離岸特殊目的公司就基本資料而言有任何重大變動（包括特殊目的公司中國公民或居民、特殊目的公司名稱、經營期限的變動）、投資金額有任何增減、股份轉讓或交換、合併或分立，則該等中國居民或實體亦須向當地國家外匯管理局分局更新登記。

有關勞動力保護的法律及法規

《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、於1995年1月1日生效並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位須制定和完善規章制度以保護勞動者的權利。用人單位須制定和完善勞動安全及衛生制度，嚴格執行勞動安全及衛生有關國家協議及標準，並對勞動者開展勞動安全及衛生教育，防範勞動事故及減少職業危害。勞動安全及衛生設施必須符合有關國家標準。用人單位須為勞動者提供符合國家法規規定的勞動安全及衛生條件的必要勞動保護設備，並為從事具有職業危害作業的勞動者提供定期健康檢查。從事特殊作業的勞動者須接受專門的培訓並取得相關資格證書。用人單位須制定職業培訓制度，須根據國家法規留出和使用職業培訓費用，且須根據公司的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2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《勞動合同法實施條例》規定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

監管概覽

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履行法定條件後，任何用人單位均可合法終止勞動合同及解僱僱員。

關於社會保險及住房公積金的法律及法規

根據全國人大常委會於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》以及國務院於1999年4月3日頒佈及生效並於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》等適用法律及法規的規定，僱員應參與基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險，並應支付及繳存住房公積金。用人單位應辦理社會保險登記及住房公積金付款及繳存登記；應支付工傷保險費和生育保險費，並為職工支付和繳存住房公積金。基本養老保險費、基本醫療保險費和失業保險費由用人單位和職工共同支付。用人單位未按時足額繳納社會保險費和住房公積金的，可責令其限期繳納或者補足差額，並對逾期繳款處以罰款。

勞務派遣

人力資源和社會保障部於2014年1月24日頒佈《勞務派遣暫行規定》。《勞務派遣暫行規定》於2014年3月1日生效，其中規定派遣員工僅可擔任臨時、輔助或替代性職位。就該等規定而言，臨時性職位指存續時間不超過六個月的職位，輔助性職位指為主要業務服務的非主要業務的職位，替代性職位指在原任職該職位的僱員因全職學習、休假或其他原因而無法工作時可由替代員工任職一定時間的職位。《暫行規定》進一步規定，用人單位的派遣員工人數不得超過其員工總數的10%，而用人單位的員工總數指已與用人單位簽訂勞動合同的員工人數與派遣至用人單位的員工人數之和。

監管概覽

關於稅務的法律及法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒佈及於2008年1月1日生效的《企業所得稅法實施條例》，中國企業、外商投資企業及於中國設立生產及經營設施的外國企業按統一稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業及非居民企業。居民企業是指依照中國法律成立，或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業是指依照外國(地區)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所得(不論是否透過在中國境內設立機構)的企業。根據《企業所得稅法》及相關實施條例，企業適用的統一所得稅稅率為25%。然而，倘非居民企業在中國境內尚未設立機構，或者雖設立機構但於中國取得的相關收入與其所設機構並無實際聯繫，則企業應按其來自中國境內的收益的10%繳納所得稅。

預扣稅及國際稅收協定

根據國家稅務總局於2006年8月21日頒佈並於2006年12月8日生效的《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》，倘中國企業之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，對利息支出徵收7%的預扣稅。

根據國家稅務總局頒佈並於2009年2月20日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協議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

營業稅及增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效、於2017年11月19日修訂及生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部頒佈並於1993年12月25日生效、於2008年12月18日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售商品或提供加工、修理或更換服務及進口商品的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售或進口各類貨物的一般納稅人及提供加工、修理或更換服務的納稅人，將按17%稅率徵稅；對納稅人出口商品適用的稅率為零。

營業稅改徵增值稅

財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》規定，建築業、房地產業、金融業及生活服務業等全部營業稅納稅人均納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。根據《營業稅改徵增值稅試點方案》，從事服務、無形資產或不動產銷售的實體及個人均為增值稅納稅人，由繳納營業稅改為繳納增值稅。

併購規定及境外[編纂]

於2006年8月8日，包括中國證監會在內的六個中國監管機構採納《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」），該規定於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日修訂。外國投資者於購買境內公司股權或認購境內公司增資，並因此將境內公司性質變為外商投資企業時；或境外投資者在中國設立外商投資企業時，購買境內公司資產並經營有關資產時；或境外投資者購買境內公司資產，透過注入有關資產設立外商投資企業並經營有關資產時，須遵守《併購規定》。《併購規定》旨在（其中包括）規定，為透過中國國內公司收購並由中國公司或個人控制以實現境外[編纂]目的而成立的境外特殊目的公司，在該特殊目的公司的證券在境外證券交易所公開[編纂]前須取得中國證監會批准。