
監管概覽

外商投資相關法規

外商投資限制

外國投資者及外商投資企業於中國進行投資須遵守中華人民共和國商務部（「**商務部**」）及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於1995年6月28日共同頒佈並先後於1997年12月31日、2002年4月1日、2004年11月30日、2007年10月31日、2011年12月24日、2015年3月10日及2017年6月28日修訂的《外商投資產業指導目錄》（「**《外商投資目錄》**」）。《外商投資目錄》將外商投資產業分為鼓勵類及受外商投資准入特別管理措施限的外商投資行業（外商投資准入負面清單）。除其他法律及法規另有規定外，外商可以投資不屬於限制類或禁止類的產業。《外商投資目錄》中的外商投資准入特別管理措施（外商投資准入負面清單）已經被商務部及國家發改委於2018年6月28日聯合頒佈、於2018年7月28日生效並於2019年6月30日及2020年6月23日修訂的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**《負面清單》**」）取代，且《外商投資目錄》中的鼓勵類清單已被國家發改委於2019年6月30日頒佈、於2019年7月30日生效的《鼓勵外商投資產業指導目錄（2019年版）》取代。根據《負面清單》，禁止外商投資網絡視聽節目服務，增值電信業務的外資股比不超過50%（電子商務、國內多方通信、存儲轉發類、呼叫中心除外），基礎電信業務須由中方控股。醫療機構限於合資、合作，且合資、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%。

根據國務院於2001年12月11日頒佈並於2008年9月10日、2016年2月6日修訂的《外商投資電信企業管理規定》（「**外商投資電信企業管理規定**」），中國的外商投資增值電信企業須以中外合資企業形式成立，且經營增值電信業務的外商投資電信企業的外方投資者在企業中的出資比例，最終不得超過50%。此外，意欲收購中國增值電信業務股權的外國投資者須滿足一系列嚴格的財務業績及運營經驗要求，包括展示良好業績紀錄及在境外經營增值電信業務的經驗。此外，滿足上述要求的外國投資者須取得中華人民共和國工業和信息化部（「**工信部**」）及商務部或其授權地方機構的批准。

監管概覽

2019年3月15日，中華人民共和國第十三屆全國人民代表大會（「全國人大」）第二次會議通過並公佈了《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」），並於2020年1月1日起施行。《外商投資法》進一步擴大了對外開放，促進了外商投資並保護了境外投資者的合法權益。根據《外商投資法》，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(a)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；(b)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；(c)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(d)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。《外商投資法》所稱外商投資企業，是指全部或者部分由外國投資者投資，依照中國法律在中國境內經登記註冊設立的企業。

國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資。外商投資准入負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件。外商投資准入負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

對於外商投資，國家建立外商投資信息報告制度。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。國家亦建立外商投資安全審查制度，對影響或者可能影響國家安全的外商投資進行安全審查。

《外商投資法》施行後，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》將被廢止。依照上述三部法律設立的外商投資企業，在《外商投資法》施行後五年內可以繼續保留原企業組織形式等。具體實施辦法由國務院規定。

外商投資企業設立及變更

商務部於2016年10月8日頒佈並於2018年6月29日修訂了《外商投資企業設立及變更備案管理辦法》。不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業適用該規定。外商投資企業設立時，全體投資者（或外商投資股份有限公司董事會）指定的代表或共同委託的代理人在向工商和市場監督管理部門辦理設立、變更登記時，應一併在

監管概覽

線報送外商投資企業設立備案信息。外商投資企業發生變更時，應按規定由外商投資企業指定的代表或委託的代理人在變更事項發生後30日內通過綜合管理系統在線填報和提交《外商投資企業變更備案申報表》及相關文件，辦理變更備案手續。

於2019年12月30日，商務部與國家市場監督管理總局頒佈《外商投資資訊報告辦法》，自2020年1月1日起施行，同時廢止《外商投資企業設立及變更備案管理辦法》。根據《外商投資資訊報告辦法》，外國投資者在中國境內設立外商投資企業，應於辦理外商投資企業設立登記時通過企業登記系統提交初始報告。初始報告的信息發生變更，涉及企業變更登記（備案）的，外商投資企業應於辦理企業變更登記（備案）時通過企業登記系統提交變更報告。

增值電信業務相關法規

根據工信部於2009年3月5日頒佈，於2017年7月3日最新修訂，並於2017年9月1日生效的《電信業務經營許可管理辦法》（「**電信許可證辦法**」），經營電信業務，應當依法取得電信管理機構頒發的經營許可證。電信業務分為基礎電信業務與增值電信業務。電信業務經營者應當在公司主要經營場所、網站主頁、業務宣傳材料等顯著位置標明其經營許可證編號。此外，增值電信業務許可證持有人須就經營主體、業務範圍或股東的任何變更獲得原發證機關的批准。

此外，根據工信部於2016年3月1日施行並於2019年6月6日修訂的《電信業務分類目錄（2015年版）》，「**B類增值電信業務**」項下「**B25信息服務業務**」是指通過信息採集、開發、處理和信息平台的建設，通過公用通信網或互聯網向用戶提供信息服務的

監管概覽

業務。信息服務的類型按照信息組織、傳遞等技術服務方式，主要包括信息發佈平台和遞送服務、信息搜索查詢服務、信息社區平台服務、信息即時交互服務、信息保護和處理服務等。

互聯網信息服務

根據國務院於2000年9月25日頒佈並於2011年1月8日修訂的《互聯網信息服務管理辦法》(「《互聯網辦法》」)，互聯網信息服務分為經營性和非經營性兩類。國家對經營性互聯網信息服務實行許可制度，對非經營性互聯網信息服務實行備案制度。從事經營性互聯網信息服務，應當向主管電信管理機構或者國務院信息產業主管部門申請辦理互聯網信息服務增值電信業務經營許可證。從事非經營性互聯網信息服務，應當向主管電信管理機構或者國務院信息產業主管部門辦理備案手續。此外，《互聯網辦法》規定，從事新聞、出版、教育、醫療保健、藥品和醫療器械等互聯網信息服務，依照法律、行政法規以及國家有關規定須經有關主管部門審核同意的，在申請經營許可或者履行備案手續前，應當依法經有關主管部門審核同意。

根據工信部於2006年7月13日頒佈及生效的《關於加強外商投資經營增值電信業務管理的通知》，外國投資者在中國境內經營電信業務前，須申請設立外商投資電信企業，並申請有效的電信業務經營許可證。中國境內的電信公司不得以任何形式租借、轉讓或倒賣電信業務經營許可，也不不得以任何形式為外國投資者在中國境內非法經營電信業務提供資源、場地及設施或任何其他條件。

移動互聯網應用程序信息服務

除上文所述《互聯網辦法》外，移動互聯網應用程序受國家互聯網信息辦公室(「國家網信辦」)於2016年6月28日頒佈並於2016年8月1日生效的《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》(「《移動應用程序管理規定》」)具體規管。根據《移動應用程序管

監管概覽

理規定》，應用程序信息服務提供商應當取得法律法規規定的相關資質、嚴格落實信息安全管理責任並履行若干義務，包括建立健全用戶信息安全保護機制及信息內容審核管理機制、保障用戶在使用過程中的知情權和選擇權並記錄用戶日誌信息並保存六十日。

此外，於2016年12月16日，工信部頒佈《移動智能終端應用軟件預置和分發管理暫行規定》（「《移動應用程序暫行規定》」），該暫行規定於2017年7月1日實施。根據《移動應用程序暫行規定》，互聯網信息服務提供者應確保應用軟件內容的合法性、保護用戶權益、明示應用軟件的相關信息，除保障移動智能終端硬件和操作系統正常運行的基本功能軟件外，移動應用程序以及其附屬資源文件、配置文件和用戶數據等應能夠被方便卸載。

互聯網醫院業務相關法規

互聯網醫院業務相關一般法規及政策

根據國務院於2015年7月1日頒佈的《國務院關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》，中國推廣在線醫療衛生新模式。發展基於互聯網的醫療衛生服務，支持第三方機構構建醫學影像、健康檔案、檢驗報告、電子病歷等醫療信息共享服務平台，逐步建立跨醫院的醫療數據共享交換標準體系。積極利用移動互聯網提供在線預約診療、候診提醒、劃價繳費、診療報告查詢、藥品配送等服務。引導醫療機構面向中小城市和農村地區開展基層檢查、上級診斷等遠程醫療服務。鼓勵互聯網企業與醫療機構合作建立醫療網絡信息平台，加強區域醫療衛生服務資源整合，充分利用互聯網、大數據等手段，提高重大疾病和突發公共衛生事件防控能力。積極探索互聯網延伸醫囑、電子處方等網絡醫療健康服務應用。鼓勵有資質的醫學檢驗機構、醫療服務機構聯合互聯網企業，發展基因檢測、疾病預防等健康服務模式。

於2018年4月，國務院辦公廳頒佈的《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》

監管概覽

鼓勵醫療機構應用互聯網等信息技術拓展醫療服務空間和內容，構建覆蓋診前、診中、診後的線上線下一體化醫療服務模式。允許依托醫療機構發展互聯網醫院。醫療機構可以使用互聯網醫院作為第二名稱，在實體醫院基礎上，運用互聯網技術提供安全適宜的醫療服務，允許在線開展部分常見病、慢性病複診。醫師掌握患者病歷資料後，允許在線開具部分常見病、慢性病處方。

國家衛生健康委員會和國家中醫藥管理局於2018年7月17日聯合頒佈了《互聯網診療管理辦法（試行）》、《互聯網醫院管理辦法（試行）》及《遠程醫療服務管理規範（試行）》三個文件。根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，「互聯網醫院」包括：(a)作為實體醫療機構第二名稱的互聯網醫院，以及(b)依託實體醫療機構獨立設置的互聯網醫院。

互聯網醫院建立規定

根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，國家按照《醫療機構管理條例》、《醫療機構管理條例實施細則》對互聯網醫院實行准入管理。實施互聯網醫院准入前，省級衛生健康行政部門應當建立省級互聯網醫療服務監管平台，與互聯網醫院信息平台對接，實現實時監管。互聯網醫院的設立受《互聯網醫院管理辦法（試行）》所規定的行政審批過程所規管。根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，申請設置互聯網醫院，應當向其依託的實體醫療機構執業登記機關提出設置申請，並提交設置申請書、設置可行性研究報告、所依託實體醫療機構的地址、申請設置方與實體醫療機構共同簽署的合作建立互聯網醫院的協議書等材料。如果與第三方機構合作建立互聯網醫院信息平台，應當提交合作協議。合作建立的互聯網醫院，合作方發生變更或出現其他合作協議失效的情況時，需要重新申請設置互聯網醫院。

寧夏自治區衛生健康委員會於2019年1月7日印發《寧夏回族自治區互聯網醫院管理實施辦法（試行）》（《寧夏互聯網醫院辦法》）。在互聯網醫院准入方面，在《互聯網

監管概覽

醫院管理辦法（試行）》的基礎上，《寧夏互聯網醫院辦法》明確規定，自治區建設省級互聯網醫療服務監管平台，互聯網醫院必須與信息平台對接，實現實時監管。依託實體醫療機構設置互聯網醫院的，應當向實體醫療機構發證機關提出執業登記申請，並提交合作協議、與自治區互聯網醫療服務監管平台對接情況等材料。

互聯網醫院規管及監管相關一般政策

國務院衛生健康行政部門及中藥主管部門應負責監督及管理中國互聯網醫院。各層面地方健康行政部門（包括中藥主管部門）應負責在其各自司法權區監督及管理互聯網醫院。

在互聯網醫院的執業規則方面，《互聯網醫院管理辦法（試行）》規定，第三方機構依託實體醫療機構共同建立互聯網醫院的，應當為實體醫療機構提供醫生、藥師等專業人員服務和信息技術支持服務，通過協議、合同等方式明確各方在醫療服務、信息安全、隱私保護等方面的責任和權利。在互聯網醫院的監督管理方面，《互聯網醫院管理辦法（試行）》明確，省級衛生健康行政部門與互聯網醫院登記機關，通過省級互聯網醫療服務監管平台，對互聯網醫院共同實施監管，重點監管互聯網醫院的人員、處方、診療行為、患者隱私保護和信息安全等內容。此外，《互聯網醫院管理辦法（試行）》所附的《互聯網醫院基本標準（試行）》就互聯網醫院的診療科目、科室、人員、房屋和設備設施、規章制度進行了規定。

在互聯網醫院的監督管理和基本標準方面，相較於《互聯網醫院管理辦法（試行）》，《寧夏互聯網醫院辦法》提出了更高要求，比如要求互聯網醫院提供診療服務的醫生具有5年以上獨立臨床工作經驗並取得中級職稱，申請設置互聯網醫院的，其線下實體醫院必須為二級以上醫療機構，具有獨立法人資格，經專家委員會評估具備相應資質。

監管概覽

患者診療服務

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。開展互聯網診療活動的醫師、護士應當能夠在國家醫師、護士電子註冊系統中查詢。醫療機構應當對開展互聯網診療活動的醫務人員進行電子實名認證。

互聯網醫院必須對患者進行風險提示，獲得患者有關互聯網診斷及治療的知情同意。患者在實體醫療機構就診，由接診的醫師通過互聯網醫院諮詢其他醫師時，提供諮詢的醫師可以出具診斷意見並開具處方；患者未在實體醫療機構就診，醫師只能通過互聯網醫院為部分常見病、慢性病患者提供複診服務。互聯網醫院可以提供家庭醫生簽約服務。當患者病情出現變化或存在其他不適宜在線診療服務的，醫師應當引導患者到實體醫療機構就診。不得對首診患者開展互聯網診療活動。

處方及病歷管理

提供互聯網診療的互聯網醫院應當嚴格遵守《處方管理辦法》等處方管理規定。在線開具處方前，醫師應當掌握患者病歷資料，確定患者在實體醫療機構明確診斷為某種或某幾種常見病、慢性病後，可以針對相同診斷的疾病在線開具處方。醫師根據診療規範及用藥指示向患者作出處方建議。醫療機構有下列情形之一的，由縣級以上衛生行政部門責令限期改正，並可處以人民幣5,000元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷其醫療機構執業許可證：(i)使用未取得處方權的人員、被取消處方權的醫師開具處方的；(ii)使用未取得麻醉藥品和精神藥品處方資格的醫師開具麻醉藥品和第一類精神藥品處方的；(iii)使用未取得藥學專業技術職務任職資格的人員從事處方調劑工作的。倘

監管概覽

執業醫師在執業活動中在執照未登記的醫療機構未取得處方權開具處方，彼等將被給予警告或者責令暫停六個月以上一年以下執業活動；情節嚴重的，吊銷執業醫師的執業證書。此外，為規範醫療機構處方審核，國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局及中央軍委後勤保障部聯合發佈《醫療機構處方審核規範》，從不同角度對處方審核提出了詳細要求，包括但不限於處方的有效性、規範性和適宜性。

所有在線診斷、處方必須有醫師電子簽名。處方經藥師審核合格後方可生效，醫療機構、藥品經營企業可委託符合條件的第三方機構配送。不得在互聯網上開具麻醉藥品、精神類藥品處方以及其他用藥風險較高、有其他特殊管理規定的藥品處方。為低齡兒童（6歲以下）開具電子兒童用藥處方時，應當確定患兒有監護人和相關專業醫師陪伴。

互聯網醫院開展互聯網診療活動應當按照《醫療機構病歷管理規定》和《電子病歷基本規範（試行）》等相關文件要求，為患者建立電子病歷，並按照規定進行管理。患者可以在線查詢檢查檢驗結果和資料、診斷治療方案、處方和醫囑等病歷資料。

執業醫師

於1998年6月26日，全國人大委員會頒佈於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》（「《執業醫師法》」）。根據《執業醫師法》，執業醫師實施醫療、預防、保健措施，簽署有關醫學證明文件，必須親自診查、調查，並按照規定及時填寫醫療文書。執業醫師不得隱瞞、偽造或者銷毀任何醫療文書及相關資料。於2014年11月5日，中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「**國家衛計委**」，現稱為「國家衛生健康委員會」）、國家發改委、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（現稱為「中國銀行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

監管概覽

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。在同一執業地點為多個機構執業的醫師應當確定其中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，並向批准該機構執業的衛生計生行政部門申請註冊。

保障患者資料

互聯網醫院應當嚴格遵守中國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，並立即採取有效糾正。

醫療責任保險

根據全國人大常委會於2019年12月28日頒佈的《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，鼓勵醫療機構參加醫療責任保險或者建立醫療風險基金。根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》第二十四條，實體醫療機構或者與實體醫療機構共同申請互聯網醫院的第三方，應當為醫師購買醫療責任保險。根據《民法典》第一千二百一十八條及《侵權責任法》第五十四條，患者在診療活動中受到損害，醫療機構或者其醫務人員及註冊醫生有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。因此，倘若醫療機構未有購買醫療責任保險，當醫療機構或其註冊醫生或員工遭到索償，或會對運營及財務業績構成重大不利影響。

廣播電視節目製作相關法規

根據國家廣播電影電視總局（現為國家廣播電視總局）於2004年7月19日頒佈，於2004年8月20日施行，並於2015年8月28日修訂的《廣播電視節目製作經營管理規定》，國家對設立廣播電視節目製作經營機構或從事廣播電視節目製作經營活動實行許可制度。設立廣播電視節目製作經營機構或從事廣播電視節目製作經營活動應當取得《廣播電視節目製作經營許可證》。國家鼓勵境內社會組織、企事業機構（不含在境內設立

監管概覽

的外商獨資企業或中外合資、合作企業) 設立廣播電視節目製作經營機構或從事廣播電視節目製作經營活動。地方廣播電視管理部門以及許可證持有人不得向任何第三方租借、轉讓或出售許可證。違反《廣播電視節目製作經營管理規定》規定的，依照《廣播電視管理條例》進行處罰。構成犯罪的，依法追究刑事責任。

互聯網視聽節目相關法規

根據國家廣播電影電視總局、信息產業部(現為工信部)於2007年12月20日頒佈並於2015年8月28日修訂的《互聯網視聽節目服務管理規定》的規定，互聯網視聽節目服務，是指製作、編輯、集成並通過互聯網向公眾提供視音頻節目，以及為他人提供上載傳播視聽節目服務的活動。在中國境內向公眾提供互聯網(含移動互聯網)視聽節目服務活動，應當依照本規定取得廣播電影電視主管部門頒發的《信息網絡傳播視聽節目許可證》或履行備案手續。未取得廣播電影電視主管部門頒發的《信息網絡傳播視聽節目許可證》或履行備案手續，任何單位和個人不得從事互聯網視聽節目服務。根據現行有效的《負面清單》，互聯網視聽節目服務屬於外商投資禁止類業務。

信息安全及隱私保護相關規定

基於國家安全的立場，互聯網內容在中國受到規管及限制。根據全國人大常務委員會(「全國人大常委會」)於2000年12月28日頒佈並於2009年8月27日修訂的《關於維護互聯網安全的決定》，在中國有以下行為的違法者可能會受到刑事處罰：(a)利用互聯網推銷偽劣產品或對商品、服務作虛假宣傳；(b)利用互聯網損壞他人商業信譽和商品聲譽；(c)利用互聯網侵犯他人的知識產權；(d)利用互聯網編造並傳播影響證券、期貨交易或其他擾亂金融秩序的虛假信息；或(e)在互聯網上建立淫穢網站、網頁，提供淫穢站點鏈接服務，或傳播淫穢書刊、影片、音像、圖片。若網絡運營者違反相關規定的，主管部門可責令停業整頓、關閉網站、吊銷相關許可證或吊銷營業執照。根據公安部於2005年12月13日頒佈並於2006年3月1日生效的《互聯網安全保護技術措施規

監管概覽

定》，互聯網服務提供者和聯網使用單位應當落實互聯網安全保護技術措施，包括防範計算機病毒、數據備份和其他相關措施，並對用戶的若干信息（包括用戶註冊信息、登入和註銷時間、IP地址、用戶發佈的內容和時間）保存至少60日的記錄，發現非法信息、阻止有關資料的傳播並保留相關記錄。

中國政府機構頒佈有關互聯網使用的法律及法規，以保護個人信息免於未經任何授權披露。全國人大常委會於2012年12月頒佈《關於加強網絡信息保護的決定》，以加強互聯網信息安全和隱私的法律保護。工信部於2013年7月頒佈《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，於2013年9月1日起生效，規定在中國提供電信服務及互聯網信息服務時對用戶個人信息的收集和使用。電信業務經營者和互聯網服務提供者應當制定用戶個人信息收集使用規則，未經用戶同意，不得收集和使用用戶個人信息。電信業務經營者和互聯網服務提供者不得洩露、篡改、毀損、出售或非法向他人提供所收集的個人信息。

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》（2017年6月1日生效），要求網絡經營者履行與網絡安全保護及加強網絡信息管理相關的若干職能。根據該規定，關鍵信息基礎設施的網絡經營者在中國境內收集及產生的所有個人信息及重要數據須在中國境內存儲，採購網絡產品和服務可能影響國家安全的，須接受國家網絡安全審查。國家網信辦於2017年5月2日頒佈《網絡產品和服務安全審查辦法（試行）》（於2017年6月1日生效），提出關於網絡安全審查的更多詳細要求。

根據國家衛計委及國家中醫藥管理局於2013年11月20日發佈並於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

監管概覽

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日頒佈《人口健康信息管理辦法（試行）》，醫療健康服務信息指人口健康信息，並規定不得將人口健康信息在境外的服務器中存儲，且責任單位不得託管、租賃在境外的服務器。

為加強健康醫療大數據服務管理，促進「互聯網+醫療健康」發展，充分發揮健康醫療大數據作為國家重要基礎性戰略資源的作用，國家衛生健康管理委員會於2018年7月12日頒佈並於同日生效的《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法》（試行），對在疾病治療、健康管理等過程中產生的與健康醫療相關的數據的標準管理、安全管理、服務管理及管理監督等作出了進一步規範。

外匯相關法規

外匯一般規定

由於中國的外匯管制政策，我們的中國附屬公司在其業務活動的跨境貨幣交易及向中國附屬公司的外國投資者派發股息須遵從中國各種外匯管理。

中國外匯管理的主要規定為國務院於1996年1月29日頒佈、自1996年4月1日起施行並分別於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據該條例，經常項目外匯收入可以保留於經營結匯及買賣外匯管理業務的金融機構或向其出售。然而，外資企業相關的資本項目交易需經中華人民共和國國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）或其分支事先批准，如增資和減資。外資企業可以在未經國家外匯管理局批准的情況下購買外匯，進行與貿易和服務有關的外匯交易，但須提供證明此類交易的文件。此外，涉及中國境外直接投資、貸款和證券投資的外匯交易也受到限制，並需要國家外匯管理局批准。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日起生效的《關於進

監管概覽

一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，國家外匯管理局已取消(a)境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准；(b)境內直接投資下外國投資者非貨幣出資確認登記和外國投資者收購中方股權出資確認登記；(c)境外再投資備案；及(d)直接投資外匯年檢。

根據於2016年6月9日頒佈並於同日生效的《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》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等），可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(a)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(b)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財；(c)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；及(d)不得用於建設、購買非自用房地產（房地產企業除外）。

股息分派

根據國家外匯管理局於2013年7月18日頒佈並於2013年9月1日生效的《國家外匯管理局關於印發服務貿易外匯管理法規的通知》及於2015年5月4日頒佈的《國家外匯管理局關於廢止和修改涉及註冊資本登記制度改革相關規範性文件的通知》，利潤、股息和紅利屬服務貿易項下的經常項目外匯收支範圍，須遵守服務貿易外匯法規。對於金額超過50,000美元的利潤、股息和紅利的對外支付，付款人應將與本次匯出相關的董事會利潤分配決議遞交給銀行供其審閱。

根據於2016年4月26日頒佈的《國家外匯管理局關於進一步促進貿易投資便利化完善真實性審核的通知》，境內機構辦理等值50,000美元以上（不含）利潤導出，應按真實交易原則審核與本次匯出相關的董事會利潤分配決議案、稅務備案表原件及證明本次利潤情況的財務報表。每筆利潤匯出後，銀行應在相關稅務備案表原件上加章簽注該筆利潤實際匯出金額及匯出日期。

監管概覽

中國居民境外投資外匯登記

2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈《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》（「**37號文**」），取代了國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈並於2005年11月1日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**75號文**」）。

根據37號文，(a)「特殊目的公司」指境內居民（含境內機構和境內居民個人）以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業；(b)境內居民以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應於國家外匯管理局辦理境外投資外匯登記手續；(c)於初始登記後，境外特殊目的公司發生境內居民股東、境外特殊目的公司名稱、經營期限或發生境外特殊目的公司增資、減資、註冊資本、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更或類似變動後，應及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續，未能遵守37號文所載登記程序者可能會受到行政機關的處罰。

關於外國投資者併購境內企業的規定

根據由商務部、國家外匯管理局及其他四個部委於2006年8月8日聯合採納，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》（「**10號文**」），「外國投資者併購境內企業」指：(a)外國投資者購買境內非外商投資企業（境內公司）股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業（「**股權併購**」）；或(b)外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產；或(c)外國投資者協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產（「**資產併購**」）。

10號文還規定外國投資者併購境內企業須獲商務部或其省級審批機關批准。任何

監管概覽

境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。不得以外商投資企業境內投資或其他方式規避前述要求。10號文亦規定，特殊目的公司境外上市交易，應經中國證券監督管理委員會批准。

稅務相關法規

企業所得稅

2007年3月16日，全國人民代表大會通過了《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），該法於2008年1月1日生效。全國人大常委會於2017年2月24日、2018年12月29日對企業所得稅法作出了修訂。根據企業所得稅法，企業所得稅的稅率為25%，高新技術企業的企業所得稅稅率為15%。非居民企業（指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業）就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅，適用稅率為20%。國務院於2007年12月6日頒佈、2019年4月23日修訂的《企業所得稅法實施條例》將前述非居民企業的稅率由20%扣減至10%。

根據於2006年8月21日簽署並於2007年7月1日起在內地執行的《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，一方居民公司支付給另一方居民的股息，可以在該另一方徵稅。這些股息也可以在支付股息的公司是其居民的一方，按照該一方法律徵稅。但是，如果股息受益所有人是另一方的居民，則所徵稅款不應超過：(a)如果受益所有人是直接擁有支付股息公司至少25%資本的公司，為股息總額的5%；(b)在其它情況下，為股息總額的10%。

根據國家稅務總局於2015年8月27日頒佈並於2015年11月1日起施行、2018年6月15日修改的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法〉的公告》，非居民納稅人符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。

監管概覽

增值稅

《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「《增值稅條例》」)由國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日實施，並於2008年11月5日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂。根據《增值稅條例》，在中國境內銷售貨物、提供加工、維修或維護勞工服務、或銷售服務、無形資產或不動產，或向中國進口貨品的單位和個人，應被視為增值稅納稅人，並須繳納增值稅。

根據2016年3月23日頒佈且於2016年5月1日起施行的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，在中國境內銷售服務、無形資產或者不動產的單位和個人，應當繳納增值稅，不繳納營業稅。

城市維護建設稅

根據國務院於1985年2月8日頒佈並實施、於2011年1月8日及2020年8月11日修訂、並將於2021年9月1日生效的《中華人民共和國城市維護建設稅暫行條例》，凡繳納增值稅或營業稅的納稅人(無論單位和個人)，都應當繳納城市維護建設稅。納稅人所在地在市區的，稅率為7%；納稅人所在地在縣城、鎮的，稅率為5%；納稅人所在地不在市區、縣城或鎮的，稅率為1%。根據國務院於2010年10月18日頒佈的《關於統一內外資企業和個人城市維護建設稅和教育費附加制度的通知》(國發[2010]第35號)(「《附加制度35號通知》」)，國務院於1985年頒佈的《中華人民共和國城市維護建設稅暫行條例》將自2010年12月1日起適用於外商投資企業、外國企業及外籍個人。國務院及國務院財稅主管部門自1985年發佈的有關城市維護建設稅的法規、規章、政策同時適用於外商投資企業、外國企業及外籍個人。

教育費附加

根據國務院於1986年4月28日頒佈，自1986年7月1日實施及於1990年6月7日、

監管概覽

2005年8月20日及2011年1月8日修訂的《徵收教育費附加的暫行規定》，凡繳納增值稅或營業稅的納稅人（無論單位和個人），都應當按3%的稅率繳納教育費附加，除非有關納稅人已按照《國務院關於籌措農村學校辦學經費的通知》規定繳納農村教育費附加。

根據《附加制度35號通知》，1986年4月28日頒佈的《徵收教育費附加的暫行規定》自2010年12月1日起適用於外商投資企業、外國企業及外籍個人。國務院及國務院財稅主管部門自1986年發佈的有關教育費附加的法規、規章、政策同時適用於外商投資企業、外國企業及外籍個人。

知識產權相關法規

著作權

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈了《中華人民共和國著作權法》，先後於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日進行修訂，並將於2021年6月1日生效。經修訂的著作權法將著作權保護擴展到互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品。此外，中國版權保護中心管理自願註冊系統。

為進一步實施國務院於2001年12月20日頒佈並分別於2011年1月8日及2013年1月30日修訂的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日頒佈《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於軟件著作權登記、許可證合同登記及轉讓合同登記。國家版權局主管軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心應當向符合規定的計算機軟件著作權申請人授予登記證書。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，「域名」指互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的

監管概覽

互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊申請人應當提供其真實、準確、完整的域名信息，並與域名註冊服務機構訂立註冊協議。於完成域名註冊後，申請人將成為註冊域名持有人。此外，持有人須按計劃支付註冊域名的運作費用。

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈了《中華人民共和國專利法》，先後於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日修訂，並將於2021年6月1日生效。授予專利權的發明專利、實用新型或外觀設計須滿足三個條件：新穎性、創造性和實用性。科學發現、智力活動的規則和方法、疾病的診斷或治療方法、動物和植物品種、用原子核變換獲得的物質均不被授予專利。從申請之日起計，發明專利的有效期為20年，而實用新型或外觀設計專利為10年。除非法律另有規定，第三方使用人必須獲得專利所有人的允許或適當的許可方可使用該專利。否則，使用專利會構成侵權。

商標

全國人大常委會於1982年頒佈及其後分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂且將於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日頒佈，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》均為註冊商標持有人提供法律保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。

註冊商標的有效期為十年，註冊商標有效期滿後，需要繼續使用的，商標註冊人應於期限屆滿前十二個月內遞交（可以給予六個月的寬展期）續展手續，每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計算。

根據《中華人民共和國商標法》，下述任何行為均被視為侵犯註冊商標專用權：包括(a)未經商標註冊人許可，在同一種商品上使用與註冊商標相同的商標；(b)未經商標註冊人的許可，在同一種商品上使用與其註冊商標近似的商標，或者在類似商品上

監管概覽

使用與其註冊商標相同或者近似的商標，容易導致混淆的；(c)銷售侵犯註冊商標專用權的商品的；(d)偽造、擅自製造他人註冊商標標識或者銷售偽造、擅自製造的註冊商標標識的；(e)未經商標註冊人同意，更換其註冊商標並將該更換商標的商品又投入市場的；(f)故意為侵犯他人商標專用權行為提供便利條件，幫助他人實施侵犯商標專用權行為的；(g)給他人的註冊商標專用權造成其他損害的。

違反《中華人民共和國商標法》規定侵犯註冊商標專用權的，將被處以罰款、沒收及銷毀侵權商品和用於製造侵權商品、偽造註冊商標標識的工具，違法經營額五萬元以上的，可以處違法經營額五倍以下的罰款，沒有違法經營額或者違法經營額不足五萬元的，可以處二十五萬元以下的罰款。

勞動及社會福利相關法規

中國企業的勞動人事主要受以下中國法律法規規限：《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》、《中華人民共和國社會保險法》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》、《企業職工生育保險試行辦法》、《社會保險費徵繳暫行條例》、《住房公積金管理條例》以及其他有關法律、法規、規章及規範性文件。

《中華人民共和國勞動合同法》為規管勞動合同的主要法律，由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效。根據《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位自用工之日起即與勞動者建立起勞動關係。建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。此外，《中華人民共和國勞動合同法》對勞動者的試用期以及違約金做出明確規定，以保護勞動者的權利和利益。

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日實施，並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，國務院於1999年1月22日頒佈並實施、於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，勞動部（現為人力資源和社

監管概覽

會保障部) 於1994年12月14日頒佈、於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，國務院於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日實施，並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效的《失業保險條例》，以及其他有關法律、法規、規章及規範性文件的規定，在中國境內的用人單位有責任向主管機關辦理社會保險登記，並為其僱員支付或扣繳包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險等社會保險。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他直接責任人員處人民幣五百元以上人民幣三千元以下的罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並實施、於2002年3月24日以及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，在中國境內的用人單位有責任向主管機關辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

房屋租賃相關法規

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登

監管概覽

記備案。房屋租賃當事人可以書面委託他人辦理房屋租賃登記備案。倘房屋租賃當事人未辦理房屋租賃登記備案，則由直轄市、市、縣人民政府建設（房地產）主管部門責令限期改正；個人逾期不改正的，處以人民幣1,000元以下罰款；單位逾期不改正的，處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

非政府組織相關法律法規

根據全國人大於2017年3月15日頒佈並於2017年10月1日生效的《中華人民共和國民法總則》，為公益目的或者其他非營利目的成立，不向出資人、設立人或者會員分配所取得利潤的法人，為非營利法人。非營利法人（包括醫學組織）包括事業單位、社會團體、基金會、社會服務機構等。中國醫學組織應(i)遵守《社會團體登記管理條例》、《基金會管理條例》及其他相關中國法律及法規；及(ii)按照相關中國法律及法規收取會員費及／或捐贈。根據中國科協頒佈《中國科學技術協會全國性學會組織工作條例》及《中國科協全國學會組織通則（試行）》作為團體規則，全國學會應當團結和動員廣大會員和科學技術工作者，促進科學技術的繁榮和發展，促進科學技術的普及和推廣，促進科技人才的成長和提高，促進科學技術與經濟的結合，構建社會主義和諧社會。全國學會主要任務是：開展學術交流、普及科學知識、傳播科學思想和科學方法、促進非政府國際科技合作、舉辦科技展覽、興辦符合學會章程、有利於科學技術發展的社會公益事業（包括公共醫療）。設立社會團體法人應當依法制定法人章程。社會團體法人應當設會員大會或者會員代表大會等權力機構。社會團體法人應當設理事會等執行機構。理事長或者會長等負責人按照法人章程的規定擔任法定代表人。

社會團體

根據國務院於1998年10月25日發佈並生效，2016年2月6日修訂的《社會團體登記管理條例》，社會團體即中國公民自願組成，為實現會員共同意願，按照其章程開展活動的非營利性社會組織，國家機關以外的組織可作為單位會員。成立社會團體應當經其業務主管單位審查同意，即國務院有關部門和縣級以上地方各級人民政府有關部

監管概覽

門、國務院或者縣級以上地方各級人民政府授權的有關行業、學科或者業務的組織，並向民政部或縣級以上的民政部門依照本條例進行登記。成立社會團體應當具備的條件有：（一）有50個以上的個人會員或者30個以上的單位會員；個人會員、單位會員混合組成的，會員總數不得少於50個；（二）有規範的名稱和相應的組織機構；（三）有固定的住所；（四）有與其業務活動相適應的專職工作人員；（五）有合法的資產和經費來源。全國性的社會團體有人民幣10萬元以上活動資金，地方性的社會團體和跨行政區域的社會團體有人民幣3萬元以上活動資金；（六）有獨立承擔民事責任的能力。社會團體的資產來源必須合法，其經費以及開展章程規定的活動按照中國有關法律法規所取得的合法收入，必須用於章程規定的業務活動，不得在會員中分配。社會團體接受捐贈、資助，必須符合章程和根據與捐贈人、資助人的約定使用，向業務主管單位報告接受、使用捐贈、資助的有關情況，並以適當方式向社會公佈。社會團體須執行國家規定的財務管理制度，資產來源屬於國家撥款或者社會捐贈、資助的，還應當接受審計機關的監督。

根據全國人大常委會於1999年6月28日頒佈並於1999年9月1日實施的《中華人民共和國公益事業捐贈法》，基金會、慈善團體及其為促進公益而合法成立的其他社會團體，以及合法成立並從事公益事業的非營利教育機構、科研機構、醫學衛生機構、社會公共文化機構、社會公共體育機構及社會福利機構等可按該法接納捐贈。

根據民政部、發改委及監察部於2007年11月21日聯合發佈及實施的《關於規範社會團體收費行為有關問題的通知》，社會團體會費標準的制定或修改須經會員大會（會員代表大會）討論，其決議須經最少半數到會會員（或會員代表）表決通過方能生效。不得採用除會員大會（會員代表大會）以外任何其他形式制定或修改會費標準，會員大會（會員代表大會）不得採用通訊表決方式。會費收取應該使用財政部或省、自治區、直轄市財政部門印（監）制的社會團體會費收據。除會費以外，其他收費行為均不得使

監管概覽

用社會團體會費收據。社會團體收取經營服務性收費應依照財政部、國家計委《關於事業單位和社會團體有關收費管理問題的通知》的有關規定執行。社會團體收取不具有強制性、壟斷性的經營服務性收費，應當遵循自願、公平、公開的原則，不得強制服務和強制收費，不得轉包或委託與社會團體負責人有直接利益關係的企業、事業單位實施。收費標準應向社會公示。社會團體開展的各類收費業務必須符合章程規定的業務範圍，履行章程規定的程序。收費所得除了用於組織管理、開展業務活動的必要成本及與組織有關的其他合理支出外，必須全部用於章程規定的非營利性事業，盈餘不得在社會團體成員間分配。社會團體的各項收費，除稅收法律、行政法規及規章和財政部、國家稅務總局規定不予徵稅的，應到指定稅務主管部門購領和使用相關稅務發票，依法納稅。

根據民政部及財政部於2014年7月25日發佈及實施的《關於取消社會團體會費標準備案規範會費管理的通知》，經社會團體登記管理機關批准成立的社會團體，可以向個人會員和單位會員收取會費。社會團體可以依據章程規定的業務範圍、工作成本等因素，合理制定會費標準。

根據國務院辦公廳於1994年4月13日頒佈及生效的《國務院辦公廳關於部門領導同志不兼任社會團體領導職務問題的通知》（「**1994通知**」），國務院各部委、各直屬機構自1994通知生效起不得兼任社會團體領導職務；兼任社會團體領導職務的須按該社會團體規定辭去有關領導職務。因特殊情況確需兼任聯席職務的，必須呈交國務院批准。

由中共中央辦公廳及國務院辦公廳於1998年7月2日聯合頒佈及實施的《關於黨

監管概覽

政機關領導幹部不兼任社會團體領導職務的通知》(「1998通知」) 進一步規定，擔任現職的縣(處)及縣(處)以上各級黨的機關、人大機關、行政機關、政協機關、審判機關、檢察機關及所屬部門的在職縣(處)級以上領導幹部，不得兼任社會團體(包括境外社會團體)領導職務(含社會團體分支機構負責人、會長(理事長、主席)、副會長(副理事長、副主席)、秘書長，分會會長(主任委員)、副會長(副主任委員)，不包括名譽職務、常務理事、理事)；因特殊情況確需兼任社會團體領導職務的，必須按幹部管理許可權進行審批，並按照所在社團的章程履行規定程序後，再到相應的社會團體登記管理機關辦理有關手續。未經批准已經兼任社會團體領導職務的，應從1998通知下發之日起半年內辭去所兼任的社會團體領導職務；已經批准兼任社會團體領導職務並確需繼續兼任的，應按1998通知重新辦理審批手續。為進一步解釋1998通知，民政部於1998年11月3日發佈了《民政部關於對中共中央辦公廳、國務院辦公廳關於黨政機關領導幹部不兼任社會團體領導職務的通知有關問題的解釋》，黨政領導幹部(包括擔任現職的副縣(處)長以上領導及經任命的非領導人員)因確需兼任社會團體領導職務的，根據實際情況可以批准兼職，但社會團體必須是在國家、地區、行業和社會政治生活中起著重要作用，在機構組織中有一定影響，且主要領導職務一時沒有合適人選擔任的，領導幹部本人當時又無其他社會兼職，且所兼任的職務與本職業務相關。中共中央組織部也於1999年10月8日發佈了《中共中央組織部關於審批中央管理的幹部兼任社會團體領導職務有關問題的通知》，規定兼任社會團體秘書長以上職務的負責人應身體健康、能夠堅持正常工作，任期一般不超過兩屆，年齡一般不超過70周歲；領導幹部不得同時兼任兩個或兩個以上社會團體的法定代表人，基金會的領導成員不得由

監管概覽

現職的政府工作人員兼任。

國務院民政部於2012年9月27日印發了《關於規範社會團體開展合作活動若干問題的規定》，規範社會團體與其他民事主體聯合開展業務的活動。社會團體開展合作活動，應當根據章程規定分別提交會員大會（會員代表大會）、理事會（常務理事會）、會長辦公會等討論決定，應當對潛在合作方的資質、能力、信用等進行甄別考察，對合作協議內容認真審核，對合作活動全程監督，並受登記管理機關、行業主管部門、有關職能部門的監督檢查和社會監督。

基金會

國務院於2004年3月8日通過並於2004年6月1日施行的《基金會管理條例》，用於規範公募及非公募基金會，即利用自然人、法人或者其他組織捐贈的財產，以從事公益事業為目的成立的非營利性法人的活動。國務院民政部門和省、自治區、直轄市政府民政部門是基金會的登記管理機關。設立基金會的具體條件有：(i)為特定的公益目的而設立；(ii)滿足全國性、地方性公募基金會與非公募基金會各自對應的原始基金要求；(iii)有規範的名稱、章程、組織機構以及配合開展活動的專職工作人員；(iv)有固定的住所；(v)能夠獨立承擔民事責任。該條例規定了理事會是基金會的決策機構，對重大事項須進行表決並由三分之二或以上出席理事通過方為有效。基金會應當根據章程和捐贈協議使用其財產。捐贈人有權向基金會查詢捐贈財產的使用、管理情況，若基金會違反捐贈協議使用捐贈財產，捐贈人有權向人民法院申請撤銷捐贈行為、終止捐贈協議。基金會應當按照合法、安全、有效的原則實現基金的保值、增值，每年用於從事章程規定的公益事業支出及其工作人員工資福利和行政辦公支出，需滿足條例規定的比例。

民政部於2015年12月24日發佈了《民政部關於進一步加強基金會專項基金管理工

監管概覽

作的通知》，進一步明確了基金會應當與發起人以簽訂協議的方式明確專項基金的設立目的、財產使用方式、各方的權利責任、終止條件和剩餘財產的處理等；專項基金列支管理成本時，捐贈協議有約定的，按照其約定；捐贈協議未約定的，除了為實現專項基金公益目的確有必要之外，一般不超過該專項基金年度總支出的10%；專項基金的設立和終止信息、管理架構和人員信息、開展的募捐和公益資助項目等信息應當依照有關法律法規進行全面及時披露。

民政部於2012年7月10日發佈了《關於規範基金會行為的若干規定（試行）》，規定捐贈協議和募捐公告中約定可以從公益捐贈中列支工作人員工資福利、行政辦公支出、直接運行費用的，按照約定列支；基金會工作人員工資福利及行政辦公支出累計不得超過當年總支出的10%。基金會進行委託投資，應當委託銀行或者其他金融機構進行。基金會不得直接宣傳、促銷、銷售企業的產品和品牌；不得為企業及其產品提供信譽或者質量擔保。

慈善組織

根據全國人大於2016年3月16日通過並自2016年9月1日起施行的《中華人民共和國慈善法》，慈善組織可以採取基金會、社會團體、社會服務機構等組織形式。慈善組織的財產，包括其為實現財產保值、增值進行投資取得的收益，應當根據章程和捐贈協議的規定全部用於慈善目的，不得在發起人、捐贈人以及慈善組織成員中分配。慈善組織的重大投資方案應當經決策機構全體組成人員三分之二以上同意，但政府資助的財產或捐贈協議中有規定的，不得用於投資。慈善組織的負責人和工作人員不得在慈善組織投資的企業兼職或者領取報酬。慈善組織的發起人、主要捐贈人以及管理人員與慈善組織發生交易行為的，不得參與慈善組織有關該交易行為的決策，有關交易情況應當向社會公開。

民政部、財政部和國家稅務總局聯合發佈並自2016年10月11日開始施行的《關於

監管概覽

印發關於慈善組織開展慈善活動年度支出和管理費用的規定的通知》規定，有公開募捐資格的基金會、社會團體和社會服務機構年度慈善活動支出、年度管理費用應滿足佔當年總支出特定比例的要求；不具有公開募捐資格的上述組織，年度慈善活動支出和年度管理費用依上年末淨資產數額滿足規定。如因特定情況導致年度管理費用難以符合規定，應當及時報告登記管理機關並向社會公開說明情況。

商業賄賂行為適用法律法規

根據《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，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。根據《反不正當競爭法》，經營者不得採用財物或者其他手段賄賂下列單位或者個人，以謀取交易機會或者競爭優勢：(i)交易相對方的工作人員；(ii)受交易相對方委託辦理相關事務的單位或者個人；(iii)利用職權或者影響力影響交易的單位或者個人。經營者違反上述規定賄賂他人的，由監督檢查部門沒收違法所得，處人民幣100,000元以上人民幣3.0百萬元以下的罰款。情節嚴重的，吊銷營業執照。

就收緊有關贊助安排的政策而言，若干省份及自治市已發佈文件禁止醫藥公司贊助學術會議，如雲南省醫學會發佈《關於不再接受藥品、醫療器械、醫用衛生材料等醫藥產品生產、經營企業或經銷人員提供會議及培訓費用的通知》及黑龍江省頒佈的《醫療衛生機構醫藥購銷領域商業賄賂處理辦法（試行）》。根據國家衛生健康委員會、工業和信息化部、公安部、財政部、商務部、國家稅務總局、國家市場監督管理總

監管概覽

局、國家醫療保障局、國家中醫藥管理局於2020年6月5日聯合發佈的《2020年糾正醫藥購銷領域和醫療服務中不正之風工作要點》，嚴厲打擊假藉學術會議、科研協作、學術支持及捐贈資助進行利益輸送的不當行為。然而，允許在合規、合法的前提下，開展醫商交往行為，建立健全雙方交往合作的事前公示、事中監管、事後備案的全流程管理制度。

CRO服務相關法律法規

CRO的責任和義務

根據最高人民法院、最高人民檢察院於2017年8月14日發佈並於2017年9月1日施行的《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理藥品、醫療器械註冊申請材料造假刑事案件適用法律若干問題的解釋》(「**最高院解釋**」)，「合同研究組織」是指受藥品或者醫療器械註冊申請單位、藥物非臨床研究機構、藥物或者醫療器械臨床試驗機構的委托，從事試驗方案設計、數據統計、分析測試、監查稽查等與非臨床研究或者臨床試驗相關活動的單位。

根據國家食品藥品監督管理局(「**SFDA**」)於2007年7月10日發佈，於2020年1月22日修訂，並於2020年7月1日生效的《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請人委托其他機構進行藥物研究或者進行單項試驗、檢測、樣品的試製、生產等的，應當與被委托方簽訂合同，並在申請註冊時予以說明。申請人應對申報資料中的藥物研究數據的真實性負責。臨床試驗後，申請人須向SFDA提交臨床試驗最終報告、統計數據分析報告及其數據庫。

根據SFDA於2020年4月23日發佈的《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)，申辦者負責發起、申請、組織、監查和稽查一項臨床試驗，並提供試驗經費。申辦者向SFDA遞交臨床試驗的申請，也可委託CRO執行臨床試驗中的某些工作和任務。

根據SFDA於2016年7月27日發佈的《臨床試驗數據管理工作技術指南》，申辦者可以將與臨床試驗有關的工作和任務，部分或全部委托給一個CRO，但是，試驗數據的質量和完整性的最終責任永遠在申辦者。CRO應當實施質量保證和質量控制。申辦

監管概覽

者首先應明確數據管理外包的範圍，如果計劃將數據管理工作外包，那麼接下來就要選擇合適的CRO，應對候選CRO的資質和能力等進行評價。評價CRO時應主要考慮以下因素：CRO的資質、以往業績及合同履行能力；質量控制、質量保證的流程；數據管理系統的驗證，以及設施條件；數據管理標準操作規程（Standard Operating Procedure，SOP）以及遵守SOP的證明；員工資質、對SOP的掌握情況及其培訓記錄；文檔修改控制過程的記錄；文件保管系統。一旦作出選擇，申辦者將與CRO簽訂有效合同，在合同中需明確雙方的責、權、利。試驗申辦者必要時應對CRO進行相關的培訓，以保證其所提供的服務符合申辦者質量標準要求。在臨床試驗數據管理過程中，試驗申辦者需對CRO進行的活動進行及時有效的管理、溝通和核查，以確保其遵守共同商定的流程要求。申辦者的質量管理計劃中必須包括CRO的質量管理信息，同時必須明確流程和期望結果。

根據最高院解釋，藥物非臨床研究機構、藥物臨床試驗機構、CRO的工作人員，故意提供虛假的藥物非臨床研究報告、藥物臨床試驗報告及相關材料的，應被視為干犯《中華人民共和國刑法》第二百二十九條規定的「故意提供虛假證明文件」行為。

受試者的個人隱私保護

根據《臨床試驗數據管理工作技術指南》，臨床試驗受試者的個人隱私應得到充分的保護，受保護醫療信息包含：姓名、生日、單位、住址；身份證／駕照等證件號；電話號碼、傳真、電子郵件；醫療保險號、病歷檔案、賬戶；生物識別（指紋、視網膜、聲音等）；照片；愛好、信仰等。個人隱私的保護措施在設計數據庫時就應在技術層面考慮，在不影響數據的完整性和不違反GCP原則的條件下盡可能不包括上述受保護醫療信息，比如：數據庫不應包括受試者的全名，而應以特定代碼替代。

根據GCP，在藥物臨床試驗的過程中，必須對受試者的個人權益給予充分的保障，並確保試驗的科學性和可靠性。受試者的權利及權益、安全和健康必須高於對科學和社會利益的考慮。研究員或其指定的代表必須向受試者說明有關臨床試驗的詳細情況：(i)受試者參加試驗應是自願的，而且有權在試驗的任何階段隨時退出試驗而不

監管概覽

會遭到歧視或報復，其醫療待遇與權益不會受到影響；(ii)必須使受試者了解，參加試驗及在試驗中的個人資料均屬保密。必要時，藥品監督管理部門、倫理委員會或申辦者，按相關法律法規可以查閱參加試驗的受試者資料；(iii)試驗目的、試驗的過程與期限、檢查操作、受試者預期可能的受益和風險，告知受試者可能被分配到試驗的不同組別；(iv)必須給受試者充分的時間以便考慮是否願意參加試驗，對無能力表達同意的受試者，應向其法定代理人提供上述介紹與說明。知情同意過程應採用受試者或法定代理人能理解的語言和文字，試驗期間，受試者可隨時瞭解與其有關的信息資料；(v)如發生與試驗相關的損害時，受試者可以獲得治療和相應的補償。

根據SFDA於2011年12月2日頒佈及施行的《藥物I期臨床試驗管理指導原則（試行）》，I期試驗必須保障受試者的權益與安全，受試者招募方式應經倫理委員會審查。I期試驗受試者多為健康成人，如需選擇特殊人群，如兒童、老年人、孕期婦女、患者或其他弱勢群體等進行研究，應有合理的理由，並採取相應保障措施。試驗開始前，應使受試者充分知情並簽署知情同意書；試驗實施中，應保持與受試者良好溝通，以提高受試者的依從性，及時發現不良事件。試驗過程中，知情同意書如需要修改，修改後的知情同意書必須經倫理委員會審批，並再次獲得受試者的知情同意。在I期試驗中，受試者通常未獲得治療利益，申辦者應給予受試者合理的經濟補償，對因參加試驗而受到損害的受試者，申辦者應承擔相應的治療費用和合理補償。