

## 監管概覽

### 概覽

我們於中國的業務營運受中國政府廣泛監督及規管。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。

### 關於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》

中共中央與國務院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》（「意見」），提出一系列措施改革中國醫療機構及建設覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。意見鼓勵社會資本投資醫療機構（包括境外資本投資）、促進非公立醫療衛生機構發展及引導社會資本參與包括國有企業所辦醫院在內的部分公立醫院改制重組。

#### 《鼓勵和引導民間投資健康發展的若干意見》

國務院於二零一零年五月七日頒佈《鼓勵和引導民間投資健康發展的若干意見》，要求中國政府(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（「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意見》

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》（「通知」）。通知就放寬社會資本舉辦醫療機構的准入範圍提出以下措施：鼓勵和支持社會資本舉辦各類醫療機構，社會資本可按照經營目的，自主申辦營利性醫療機構（「營利性醫療機構」）或非營利性醫療機構；調整和新增醫療衛生資源優先考慮社會資本；合理確定非營利性醫療機構執業範圍；允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織與我國的醫療機構、

## 監管概覽

企業和其他經濟組織以合資或合作形式設立醫療機構，逐步取消對境外資本在我國醫療機構的股權比例限制；簡化並規範外資辦醫的審批程序。中外合資、合作醫療機構的設立由省級衛生部門和商務部門審批。此外，為鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構，通知亦針對非營利性醫療機構稅收和價格政策、將符合條件的非公立醫療機構納入指定醫療保險醫院名單、用人環境、配置大型醫療設備等方面提出意見。

### 《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民營企業通過出資新建及參與改制等多種形式投資醫療服務行業，亦鼓勵社會資本投資非營利性醫療機構、提供基本醫療服務。二零一三年意見提出放寬中外合資、合作辦醫條件，擴大具備條件的境外資本設立獨資醫療機構試點。

### 《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）及國家中醫藥管理局（「國家中藥局」）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》，載列支持舉辦非公立醫療機構，包括但不限於(i)逐步放寬外資舉辦醫療機構要求；(ii)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；及(iii)對舉辦及營運非公立醫療機構加快辦理審批手續。

### 《關於支援社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》

國務院辦公廳於二零一七年五月十六日頒佈《關於支援社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》，載列積極支持社會力量深入專科醫療等細分服務領域，擴大服務有效供給，培育專業化優勢的政策。應當作出努力，在包括但不限於眼科學等專科，加快打造一批具有競爭力的品牌服務機構。

### 《促進社會辦醫持續健康規範發展意見》

國家衛健委與其他部門於二零一九年六月十日頒佈《促進社會辦醫持續健康規範發展意見》，規定中國政府旨在增加對民營醫療機構的支持，包括但不限於拓展社會辦

## 監管概覽

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准入審批程序。

### 《關於深化醫療保障制度改革的意見》

為着力解決醫療保障發展不平衡不充分的問題，中共中央與國務院於二零二零年二月二十五日頒佈《關於深化醫療保障制度改革的意見》（「**醫療保障制度意見**」）。主要意見包括：(i)完善公平適度的待遇保障機制；(ii)健全籌資運行機制；(iii)建立管用高效的醫保支付機制；及(iv)健全嚴密有力的基金監管機制。基於前述的主要意見，醫療保障制度意見主要針對保障群眾獲得優質實惠的醫藥服務，提高患者就診率及基金使用效率。

### 關於醫療機構分類的法規

#### 《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生部（「**衛生部**」）、國家中藥局、財政部及國家發改委於二零零零年七月十八日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，中國的醫療機構主要分類為營利性醫療機構和非營利性醫療機構，而非營利性醫療機構進一步分為政府舉辦的非營利性醫療機構及非政府舉辦的非營利性醫療機構。非營利性醫療機構和營利性醫療機構劃分的主要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、稅收、價格政策和財務會計制度。此外，政府不舉辦營利性醫療機構。另一方面，非營利性醫療機構執行政府不時頒佈的醫療服務指導價格，以及國家衛健委、財政部頒佈的《醫院財務制度》和《醫院會計制度》等有關法規、政策。營利性醫療機構所得收益可用於投資者經濟回報。營利性醫療機構可根據其營銷需要酌情決定醫療服務的收費及價格。在建立內部制度時，營利性醫療機構參照執行企業的財務、會計制度和有關政策。醫療機構按相關法律進行設置審批、登記註冊和校驗時，需要書面向衛生行政部門申明其性質，由接受其登記註冊的衛生行政部門會同有關部門根據醫療機構投資來源、經營性質等有關分類界定的規定予以核定，在執業登記中註明「非營利性」或「營利性」。

有關醫院分類的法規包括《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》、《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》、《民辦非企業單位登記管理暫行條例》及《民辦非企業單位登記暫行辦法》。根據該等法規，醫療機構分類為營利性醫療機構和非營利性醫療機構，而非營利性醫療機構進一步分為政府舉辦的非營利性醫療機構及民辦非營利性醫療機構，政府不舉辦營利性醫療機構。非營利性醫療機構和營利性醫療機構的經營目的不同，並執行不同的財政、稅收、價格政策及財務會計制度。此外，非營利性醫療機構執行政府不時頒佈的醫療服務指導價格。營利性醫療機構可根據其營銷需要酌情決定醫療服務的收費及價格。醫療機構分類管理的實施是為適應社會主義市場經濟體制的一項改革，亦是國家為促進醫療機構公平有序競爭的一項重要舉措。

## 監管概覽

### 《民辦非企業單位登記管理暫行條例》及《民辦非企業單位登記暫行辦法》

國務院於一九九八年十月二十五日頒佈及實施的《民辦非企業單位登記管理暫行條例》以及民政部於一九九九年十二月二十八日頒佈及於二零一零年十二月二十七日修訂的《民辦非企業單位登記暫行辦法》規定，成立民辦非企業單位，從事活動應當經其業務主管單位審查同意，並按照相關規定登記。民辦非企業單位不得從事營利性經營活動，民辦非企業單位開展章程規定的活動，按照政府機關規定取得的合法收入，必須用於章程規定的業務活動。民辦非企業單位須在其章程草案或合夥協議中載明該單位的盈利不得分配，解體時財產不得私分。具體而言，民辦非企業單位的舉辦者有權監督及根據章程對民辦非企業單位有知情權，例如委任理事會或監事、知悉營運及財務狀況、查閱理事會會議記錄及單位財務報告。舉辦者的權利大致上與股東權利相同。

### 關於眼科醫院的法規

#### 《衛生部關於發佈〈眼科醫院基本標準(試行)〉、〈婦產醫院基本標準(試行)〉、〈耳鼻喉醫院基本標準(試行)〉的通知》及《衛生部關於專科醫院設置審批管理有關規定的通知》

於一九九六年六月十一日頒佈的《衛生部關於發佈〈眼科醫院基本標準(試行)〉、〈婦產醫院基本標準(試行)〉、〈耳鼻喉醫院基本標準(試行)〉的通知》，以及於二零一一年十二月五日頒佈的《衛生部關於專科醫院設置審批管理有關規定的通知》就不同類別的眼科醫院制定有關登記床位數目、科室、人員、樓宇、設備及註冊資本的不同標準，而眼科醫院須符合第二類或第三類眼科醫院的標準。具體而言，第三類眼科醫院須擁有超過80張登記病床。

## 監管概覽

### 《國家衛生健康委員會關於印發〈醫療消毒供應中心等三類醫療機構基本標準和管理規範(試行)〉的通知》

於二零一八年五月十七日頒佈的《國家衛生健康委員會關於印發〈醫療消毒供應中心等三類醫療機構基本標準和管理規範(試行)〉的通知》訂明眼科醫院須遵守有關登記床位數目、科室設置、人員配置、基本設施、設備及管理的標準。具體而言，登記病床的總數不得少於20張(包括日間診療病床)。

### 關於醫療機構管理的法規

#### 《醫療機構管理條例》及其實施細則

國務院於一九九四年二月二十六日頒佈並於二零一六年二月六日修訂的《醫療機構管理條例》以及其由衛生部於一九九四年八月二十九日頒佈並於二零零六年十一月一日、二零零八年六月二十四日及二零一七年二月二十一日修訂的實施細則規定，單位或者個人設置醫療機構，必須經縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得《醫療機構執業許可證》。《醫療機構執業許可證》不得偽造、塗改、出賣、轉讓、出借。如醫療機構違反有關係文，出賣、轉讓、出借《醫療機構執業許可證》的，縣級以上地方人民政府衛生行政部門沒收其非法所得，並可以處以人民幣五千元以下的罰款，情節嚴重的，吊銷《醫療機構執業許可證》。

#### 《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

衛生部頒佈並於二零零九年六月十五日生效的《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。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校驗期為3年；其他醫療機構校驗期為1年。醫療機構不按規定申請校驗的，在限期內仍不申請補辦校驗手續的，再次校驗不合格的，由登記機關註銷其《醫療機構執業許可證》。

## 監管概覽

### 《放射診療管理規定》

根據衛生部於二零零六年一月二十四日頒佈並由國家衛計委於二零一六年一月十九日修訂的《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。醫療機構在開展放射診療工作前，應當提交有關資料，包括但不限於《醫療機構執業許可證》或《設置醫療機構批准書》、放射診療設備清單，並申請相應的衛生行政部門發給《放射診療許可證》。醫療機構開展不同類別放射診療工作，應當分別具有相關設備。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。《放射診療許可證》與《醫療機構執業許可證》同時校驗。

### 《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》

根據國務院於二零零五年九月十四日頒佈並於二零一四年七月二十九日及二零一九年三月二日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》及國家環境保護總局於二零零六年一月十八日頒佈並由環境保護部及生態環境部於二零零八年十二月六日、二零一七年十二月二十日及二零一九年八月二十二日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》，在中華人民共和國境內生產、銷售、使用放射性同位素和射線裝置的單位應當取得《輻射安全許可證》。

### 《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

根據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》，醫療機構需要使用麻醉藥品和第一類精神藥品的，應當經相關部門批准，取得《麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡》。

### 《食品經營許可管理辦法》

根據國家食品藥品監督管理總局（「**食品藥品監管總局**」）於二零一五年八月三十一日頒佈並於二零一七年十一月十七日修訂的《食品經營許可管理辦法》，在中華人民共和國境內，從事食品銷售和餐飲服務活動，應當依法取得《食品經營許可證》。

## 監管概覽

### 關於醫療機構藥物及醫療器械的法規

#### 《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例、《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於一九八四年九月二十日頒佈、於二零零一年二月二十八日、二零一三年十二月二十八日、二零一五年四月二十四日及二零一九年八月二十六日修訂並於二零一九年十二月一日生效的《中華人民共和國藥品管理法》、國務院於二零零二年八月四日頒佈並於二零一六年二月六日及二零一九年三月二日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》以及食品藥品監管總局頒佈並於二零一一年十月十一日生效的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》，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。

#### 《醫療機構製劑註冊管理辦法(試行)》

食品藥品監管總局於二零零五年六月二十二日頒佈並於二零零五年八月一日生效的《醫療機構製劑註冊管理辦法(試行)》，規定醫療機構製劑的申請人，應當是持有《醫療機構執業許可證》並取得《醫療機構製劑許可證》的醫療機構。為了從事製劑，醫療機構應當向所在地省、自治區、直轄市(食品)藥品監督管理部門申請《醫療機構製劑註冊批件》。需要調劑使用的，屬省級轄區內醫療機構製劑調劑的，必須經所在地省、自治區、直轄市(食品)藥品監督管理部門批准；屬國家食品藥品監督管理局規定的特殊製劑以及省、自治區、直轄市之間醫療機構製劑調劑的，必須經國家食品藥品監督管理局批准。

#### 《醫療器械監督管理條例》

中國對醫療器械按照每項器械的侵入性及風險程度實行分類管理，分為第一類、第二類及第三類三大類別。根據國務院於二零零零年一月四日頒佈並於二零一四年三月七日及二零一七年五月四日修訂的《醫療器械監督管理條例》，第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。

從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市的國家藥監局備案。從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人

## 監管概覽

民政府食品藥品監督管理部門申請《醫療器械生產許可證》。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，持有人應當於有效期屆滿前6個月內辦理延續手續。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向相關部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當申請《醫療器械經營許可證》。

### 關於醫療護理服務及藥物價格的法規

#### 《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、國家衛計委與人力資源和社會保障部（「人力資源和社會保障部」）於二零一四年三月二十五日頒佈的《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》，非公立醫療機構醫療服務價格實行市場調節。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；屬於非營利性質的非公立醫療機構，應按照《全國醫療服務價格項目規範》設立服務項目。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。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。

#### 《推進藥品價格改革的意見》

國家發改委、國家衛計委、食品藥品監管總局、商務部（「商務部」）與其他三個部門於二零一五年五月四日頒佈的《推進藥品價格改革的意見》，規定自二零一五年六月一日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。醫保基金支付的藥品，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。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。醫保目錄外的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品、國家免費艾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。除上述另有規定外，其他藥品，由生產經營者依據生產經營成本和市場供求情況，自主制定價格。

### 城鎮職工醫療保險和醫療責任保險條例

根據衛生部、勞動和社會保障部及國家中藥局於一九九九年五月十一日頒佈的《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》、國務院於二零一五年十月十一日



## 監管概覽

頒佈的《國務院關於第一批取消62項中央指定地方實施行政審批事項的決定》及人力資源和社會保障部於二零一五年十二月二日頒佈的《人力資源和社會保障部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》，決定取消醫療機構作為定點醫療機構向具有基本醫療保險的城鎮僱員提供醫療服務的合資格審查。經辦機構和醫療機構要嚴格遵循服務協議的約定，認真履行協議。對違反服務協議約定的，應當按照協議追究違約方責任。

### 關於醫療機構執業醫師的法規

#### 《中華人民共和國執業醫師法》

根據全國人大常委會於一九九八年六月二十六日頒佈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》，中國的醫師必須取得醫學專業資格證書。取得執業醫師資格或者執業助理醫師資格的，必須向縣級以上衛生行政部門申請註冊。醫師經註冊後，可以在醫療機構中按照註冊的執業地點、執業類別，從事相應的醫療、預防、保健業務。

#### 《醫師執業註冊管理辦法》

根據國家衛生和計劃生育委員會於二零一七年二月二十八日頒佈並於二零一七年四月一日生效的《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。醫師執業註冊內容包括：執業地點、執業類別、執業範圍。執業地點是指執業助理醫師或執業醫師執業的醫療、預防、保健機構所在地的省級行政區劃或縣級行政區劃。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，註明所在執業機構的名稱。

#### 《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》

衛生部等五個部門於二零一四年十一月五日聯合頒佈並於同日生效的《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》規定允許臨床、口腔和中醫類別醫師多點執業。多點執業的醫師應當具有中級及以上專業技術職務任職資格，從事同一專業工作滿五年。醫師在第一執業地點醫療機構外的其他醫療機構執業，執業類別應當與第一執業地點醫療機構一致，執業範圍涉及的專業應當與第一執業地點醫療機構二級診療科目相同。

## 監管概覽

### 《護士條例》

國務院於二零零八年一月三十一日頒佈並於二零二零年三月二十七日修訂的《護士條例》規定，護士執業，應當經執業註冊取得護士執業證書；護士執業註冊有效期為五年。醫療衛生機構配備護士的數量不得低於國務院衛生主管部門規定的護士配備標準。

### 《護士執業註冊管理辦法》

根據衛生部於二零零八年五月六日頒佈並於二零零八年五月十二日生效的《護士執業註冊管理辦法》，護士經執業註冊取得《護士執業證書》後，方可按照註冊的執業地點從事護理工作。

### 關於醫療事件的法規

#### 《中華人民共和國侵權責任法》及《中華人民共和國民法典》

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，患者在診療活動中受到損害，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。醫務人員未盡到法定義務，造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。《中華人民共和國民法典》於二零二零年五月二十八日由第十三屆全國人民代表大會第三次會議通過，於二零二一年一月一日生效，取代現行的《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，進一步闡明醫療機構或者其醫務人員也有過錯的，醫療機構應當承擔相應的賠償責任。

### 《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》，提供有關預防、識別、賠償及處罰涉及醫療機構或者其醫務人員因不當行為造成患者受到人身傷害案件的法律框架及具體規定。

## 監管概覽

### 關於醫療廣告的法規

#### 《中華人民共和國廣告法》

根據全國人大常委會於一九九四年十月二十七日頒佈並於二零一五年四月二十四日及二零一八年十月二十六日修訂的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。通過廣播、電影、電視、報紙、期刊以及其他媒介發佈醫療、藥品和醫療器械，以及法律、行政法規規定應當進行審查的其他廣告，應當在發佈前由有關部門對廣告內容進行審查；未經審查，不得發佈。違反本法規定，發佈虛假廣告的，由市場監督管理部門責令停止發佈廣告，責令廣告主在相應範圍內消除影響，處廣告費用一倍以上三倍以下的罰款，廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處十萬元以上二十萬元以下的罰款，可以吊銷營業執照，並由廣告審查機關撤銷廣告審查批准文件、一年內不受理其廣告審查申請；情節嚴重的，處廣告費用三倍以上五倍以下的罰款，廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處二十萬元以上一百萬元以下的罰款。

#### 《醫療廣告管理辦法》

根據衛生部和國家工商行政管理總局（「**國家工商總局**」）於一九九三年九月二十七日聯合頒佈並於二零零五年九月二十八日及二零零六年十一月十日修訂及於二零零七年一月一日生效的《醫療廣告管理辦法》，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。

#### 《衛生部關於進一步加強醫療廣告管理的通知》

根據衛生部於二零零八年七月十七日頒佈並於同日生效的《衛生部關於進一步加強醫療廣告管理的通知》，應當嚴格查驗《醫療廣告審查證明》，逐步建立和完善醫療廣告監測制度，應當加重違法醫療廣告的處罰。

#### 《互聯網廣告管理暫行辦法》

根據國家工商總局於二零一六年七月四日頒佈並於二零一六年九月一日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥、保健食品廣告等法律、行政法規規定須經廣告審查機關進行審查的特殊商品或者服務的廣告，未經審查，不得發布。

## 監管概覽

### 關於知識產權的法規

#### 《中華人民共和國商標法》及其實施條例

商標受於一九八二年八月二十三日頒佈並隨後於一九九三年二月二十二日、二零零一年十月二十七日、二零一三年八月三十日、二零一九年四月二十三日修訂及於二零一九年十一月一日生效的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於二零零二年八月三日採納並於二零一四年四月二十九日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。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負責辦理商標註冊，註冊商標獲授註冊期限為期十年，倘須於註冊商標有效期滿後使用，應當每十年續期一次。

#### 《互聯網域名管理辦法》

《互聯網域名管理辦法》於二零一七年八月二十四日由工業和信息化部頒佈，並於二零一七年十一月一日生效，規定「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

#### 《中華人民共和國著作權法》及《計算機軟件著作權登記辦法》

全國人大常委會於一九九零年九月七日頒佈並於二零零一年十月二十七日及二零一零年二月二十六日修訂的《中華人民共和國著作權法》規定，中國公民、法人或者其他組織的作品，包括以文字、口述或其他形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論是否發表，依照該法享有著作權。著作權人可享有多項權利，包括發行權、署名權及複製權。

國家版權局於二零零二年二月二十日頒佈並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規範了軟件著作權登記、軟件著作權專有許可合同和轉讓合同登記。國家版權局主管全國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。中國版權保護中心向計算機軟件著作權申請人頒發登記證書。

### 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》

根據全國人大常委會於一九八九年十二月二十六日頒佈，並於二零一四年四月二十四日修訂、於二零一五年一月一日生效的《中華人民共和國環境保護法》，中國實行排污許可管理制度，向水體直接或間接排放醫療廢物的單位應取得《排污許可證》。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。

## 監管概覽

根據全國人大常委會於二零零二年十月二十八日頒佈，並於二零一六年七月二日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，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。建設單位應當編製用於申報及備案的環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）。建設項目的環境影響評價文件未依法經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。

### 《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

根據國務院於二零零三年六月十六日頒佈並於二零一一年一月八日修訂的《醫療廢物管理條例》以及衛生部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》，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，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；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。

### 《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、醫療等活動的企業事業單位、個體工商戶向城鎮排水設施排放污水，應當申請領取《排水許可證》。

### 《城鎮排水與污水處理條例》

國務院於二零一三年十月二日頒佈並於二零一四年一月一日生效的《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，應當按照國家有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的企業事業單位、個體工商戶向城鎮排水設施排放污水的，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國家有關規定繳納污水處理費。

## 監管概覽

### 關於中國外商投資的法規

#### 《中華人民共和國公司法》

全國人民代表大會常務委員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(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、二零一三年十二月二十八日及二零一八年十月二十六日經修訂)的《中華人民共和國公司法》規定，於中國成立的公司可採用有限責任公司或股份有限公司的形式。公司具有法人地位，享有其自身財產。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。除法律另有規定者外，《公司法》亦適用於外商投資企業。

#### 《中華人民共和國外商投資法》及《中華人民共和國外商投資法實施條例》

於二零一九年三月十五日，十三屆全國人大常委會第二次會議表決通過《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，該法已於二零二零年一月一日生效。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：(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)外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單，是指相關機關強制實施在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。在《外商投資法》生效後，《外商投資法》已取代《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》，成為中國外商投資法律基礎。

國務院辦公廳於二零一九年十二月二十六日頒佈並於二零二零年一月一日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》為實施《外商投資法》提供詳細的規定及指導。

根據商務部與市場監管總局於二零一九年十二月三十日頒佈並於二零二零年一月一日生效的《外商投資信息報告辦法》，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。有關信息應由市場監管機部門推送至商務主管部門。《外商投資企業設立及變更備案備案管理暫行辦法》已於二零二零年一月一日廢止。

根據商務部於二零一九年十二月三十一日頒佈並於二零二零年一月一日生效的《關於外商投資信息報告有關事項的公告》，外國投資者或外商投資企業應按照《外商投資

## 監管概覽

信息報告辦法》的規定，通過企業登記系統線上提交初始報告、變更報告，通過國家企業信用資訊公示系統線上提交年度報告。自二零二零年一月一日起設立或變更的外商投資企業毋須向市場監管部門提交登記和備案手續，惟毋須按照《外商投資信息報告辦法》和本公告的規定提交投資信息。

### 《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》以及《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》

根據由國家發改委與商務部於二零一七年六月二十八日聯合頒佈及由國家發改委及商務部於二零一八年六月二十九日及二零一九年六月三十日修訂的現行《外商投資產業指導目錄》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》，所有外商投資項目分為四類：(i)鼓勵類項目，(ii)允許類項目，(iii)限制類項目，及(iv)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。倘投資的行業屬於限制類，外商投資可根據適用法律及監管限制進行。根據現行外商投資目錄，醫療機構的外商投資僅限以合資、合作形式進行。國家發改委與商務部於二零二零年十二月二十七日聯合頒佈並於二零二一年一月二十七日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》包括醫療機構投資在內。

### 《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》

國家發改委及商務部於二零二零年六月二十三日聯合頒佈並於二零二零年七月二十三日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2020年版)、「二零二零年負面清單」規定，醫療機構的外商投資僅限於合資形式進行。

### 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其補充規定

衛生部及對外經濟貿易部於二零零零年五月十五日聯合頒佈並於二零零零年七月一日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其補充規定允許外國投資者在中國境內與中國的醫療機構以合資或者合作形式設立醫療機構。設立的中外合資、合作醫療機構應當符合以下條件：投資總額不得低於人民幣20百萬元及合資、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%。中外合資、合作醫療機構的設立應當經相應主管部門批准。

## 監管概覽

### 《關於外國投資者併購境內企業的規定》

商務部與五部委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由商務部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。

### 關於境外投資的法規

根據國家發改委於二零一七年十二月二十六日頒佈並於二零一八年三月一日生效的《企業境外投資管理辦法》，境外投資是指中華人民共和國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。投資主體開展境外投資，應當履行核准或備案等手續。

根據商務部於二零一四年九月六日頒佈並於二零一四年十月六日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資是指在中華人民共和國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權或其他權益的行為。商務部和省級商務主管部門負責對境外投資實施管理和監督。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。

### 關於房屋租賃管理的法規

#### 《商品房屋租賃管理辦法》

住房和城鄉建設部於二零一零年十二月一日頒佈並於二零一一年二月一日生效的《商品房屋租賃管理辦法》規定，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記備案。違反該規定的，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；單位逾期不改正的，處以一千元以上一萬元以下罰款。



## 監管概覽

### 關於勞動及社會保障的法規

#### 《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並於一九九五年一月一日生效、於二零零九年八月二十七日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位應當建立和完善其規章制度，保障勞動者的權利。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

#### 《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、於二零一二年十二月二十八日修訂並於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於二零零八年九月十八日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定用人單位與勞動者的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

### 關於社會保險及住房公積金的法規

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》，中國企業必須為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險。企業必須通過向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記手續來提供社會保險，並且必須為僱員或代表僱員支付或預扣相關的社會保險費。

全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒佈及於二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國社會保險法》規範基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險，並詳細說明不遵守有關社會保險法律法規的用人單位須承擔的法律義務及責任。

於一九九九年四月三日頒佈並於二零零二年三月二十四日及二零一九年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員及其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

## 監管概覽

### 關於稅收的法規

#### 企業所得稅

根據全國人民代表大會於二零零七年三月十六日頒佈並由全國人大常委會於二零一七年二月二十四日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），以及國務院於二零零七年十二月六日頒佈、於二零一九年四月二十三日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，將對境內企業、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按統一所得稅稅率25%徵稅。企業分為居民企業或非居民企業。居民企業，是指依法在中國境內成立，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。企業所得稅法及相關實施條例規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，則適用10%的企業所得稅稅率。

根據國家稅務總局與財政部於二零一一年七月二十七日共同頒佈並於二零一一年一月一日生效的《關於深入實施西部大開發戰略有關稅收政策問題的通知》，自二零一一年一月一日至二零二零年十二月三十一日，對設在西部地區的鼓勵類產業企業減按15%的稅率徵收企業所得稅。根據財政部、國家稅務總局與國家發改委於二零二零年四月二十三日共同頒佈並將於二零二一年一月一日生效的《關於延續西部大開發企業所得稅政策的公告》，自二零二一年一月一日至二零三零年十二月三十一日，對設在西部地區的鼓勵類產業企業減按15%的稅率徵收企業所得稅。根據國家發改委頒佈的《西部地區鼓勵類產業目錄》，內蒙古的醫療機構屬於該目錄。

#### 增值稅

國務院於一九九三年十二月十三日頒佈並於二零零八年十一月十日、二零一六年二月六日、二零一七年十一月十九日修訂的《增值稅暫行條例》，以及財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈、於二零零八年十二月十五日、二零一一年十月二十八日修訂並於二零一一年十一月一日生效的《增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的所有納稅人應當繳納增值稅。除另有規定外，納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物，稅率為17%；納稅人出口貨物，稅率為零。根據財政部和國家稅務總局於二零一八年四月四日頒佈並於二零一八年五月一日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。根據財政部、國家稅務總局及海關總署於二零一九年三月二十日頒佈並於二零一九年四月一日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別下調至13%及9%。

## 監管概覽

於二零一一年十一月十六日，財政部與國家稅務總局頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自二零一二年一月一日起開始逐步推動稅制改革，在經濟表現強勁的地區和行業(例如交通運輸業和部分現代服務業)，試行以增值稅代替營業稅。

財政部及國家稅務總局於二零一六年三月二十三日頒佈、於二零一七年七月一日、二零一七年十二月二十五日及二零一九年三月二十日修訂並於二零一九年四月一日生效的《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》規定，自二零一六年五月一日起，消費性服務業的全部營業稅納稅人，由繳納營業稅改為繳納增值稅。如果試點納稅人在納入營改增試點之日前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。

根據財政部及國家稅務總局於二零零零年七月十日頒佈、於同日生效並由財政部於二零零九年五月十八日進一步修訂並於二零零九年一月一日生效的《財政部、國家稅務總局關於醫療衛生機構有關稅收政策的通知》，對於非營利性醫療機構按照國家規定的價格取得的醫療服務收入，免徵各項稅收。不按照相關機關規定價格取得的醫療服務收入不得享受這項政策。對營利性醫療機構取得的收入，按規定徵收各項稅收。

### 預扣稅及國際稅收協定

根據中國內地與香港於二零零六年八月二十一日簽訂的《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》(「**稅收安排**」)，倘中國企業的非中國母公司為香港居民，其擁有該中國企業的25%或以上權益，則經有關稅務機關批准後，企業所得稅法下的預扣稅稅率10%可分別調低至5%(就股息而言)及7%(就利息付款而言)。國家稅務總局於二零一八年二月三日頒佈並於二零一八年四月一日生效的《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》，訂明「受益所有人」是指對所得或所得據以產生的權利或財產具有所有權和支配權的人。當締約對方居民從中國獲得股息收入時，該人可能被確定為「受益所有人」。

國家稅務總局於二零零九年二月二十日頒佈並於同日生效的《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》規定，倘離岸交易或安排的主要目的是為獲得優惠稅收待遇，則非居民納稅人或扣繳義務人應該取得並保有充足的證明文件，以證明股息受益人符合稅收協定規定的可享受較低預扣稅率的相關要求。

## 監管概覽

根據國家稅務總局於二零一九年十月十四日頒佈並於二零二零年一月一日生效的《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，同時歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關的後續管理。

### 關於外匯管理的法規

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、境內個人的外匯收入，可以調回境內或者存放境外；調回境內或者存放境外的條件、期限等，由國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）根據國際收支狀況和外匯管理的需要作出規定。經常項目外匯收入可以保留或者賣給經營結匯、售匯業務的金融機構。境內機構、境外個人向境外直接投資，或者從事境外有價證券、衍生品發行、交易，應當按照國家外匯管理局規定辦理登記。國家規定需要事先經有關主管部門批准或者備案的，應當在外匯登記前辦理批准或者備案手續。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的、有管理的浮動匯率制度。

中國人民銀行於一九九六年六月二十日頒佈並於一九九六年七月一日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》規定，外商投資企業經常項目下外匯收入可在外匯局核定的最高金額以內保留外匯，超出部分應當賣給外匯指定銀行，或者通過外匯調劑中心賣出。

國家外匯管理局於二零一四年七月四日頒佈並於同日生效的《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》（「**第37號文**」）規定：(i)境內居民（含境內居民個人或境內法人）以境內合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局的地方分支機構申請辦理登記；及(ii)已登記境外特殊目的的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民股權轉讓、置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到國家外匯管理局的地方分支機構辦理變更登記手續。

國家外匯管理局於二零一二年十一月十九日頒佈並於二零一九年十二月三十日修訂的《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》，深化了外匯管理體制改革，簡化了行政審批程序，取消和調整直接投資外匯管理行政許可項目，改進了直接投資外匯管理方式。

## 監管概覽

根據國家外匯管理局於二零一五年三月三十日頒佈、於二零一九年十二月三十日修訂並於同日生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**第19號文**」），外商投資企業外匯資本金實行意願結匯（「**意願結匯**」）。意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經國家外匯管理局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。意願結匯所得人民幣資金納入結匯待支付賬戶管理。外商投資企業如有進一步支付需求，仍需按規定出具相關真實證明材料提交銀行審核。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(i)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；(ii)除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；(iii)不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

國家外匯管理局於二零一六年六月九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》（「**第16號文**」）規定，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：(i)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；(ii)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；(iii)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(iv)不得用於建設、購買非自用房地產（房地產企業除外）。此外，第16號文規定，現行法規對境內機構資本專案外匯收入結匯存在限制性規定的，從其規定。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對上述比例進行調整。倘第19號文與第16號文出現任何衝突，以第16號文為準。