
監管概覽

關於醫療機構改革的法規

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。意見鼓勵社會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社會資本投資改革公立醫療機構（包括由國有企業舉辦的公立醫療機構）。

國務院辦公廳於2010年11月26日頒佈《國務院辦公廳轉發國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、衛生部（「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了以下措施，包括：准許及鼓勵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（「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在中國境內與中國的醫療機構、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，通知還針對非公立醫療機構稅收和價格政策、醫保定點服務單位、用人環境、配置大型醫療設備等方面提出了意見。

中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛計委」）與中華人民共和國國家中醫藥管理局（「國家中醫藥管理局」）於2013年12月30日頒佈《關於加快發展社會辦醫的若干意見》，訂明支持發展社會資本舉辦醫療機構的政策，包括但不限於(i)逐步放寬外資投資醫療機構；(ii)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；及(iii)對舉辦及營運民營醫院加快辦理審批手續。

監管概覽

國務院辦公廳於2017年5月16日頒佈《關於支持社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》，訂明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。迅速打造多家具有競爭力的品牌服務機構，包括但不限於腫瘤學等專科醫療服務領域。

為解決醫療保險發展不均及不足的問題，中共中央與國務院於2020年2月25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**」），主要意見如下：(i)提升治療保障機制；(ii)完善財務營運機制；(iii)成立有效醫療保險付款機制；及(iv)健全及嚴格的資金監督機制。基於前述的主要意見，醫療保障制度意見主要針對使患者受惠於享受優質醫療服務，提高患者就診率及使用醫療保險金。

關於中醫及中醫醫療機構的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於2016年12月25日頒佈並於2017年7月1日生效的《中華人民共和國中醫藥法》，政府支持社會力量舉辦中醫（「**中醫**」）醫療機構。社會力量舉辦的中醫醫療機構在准入、執業、基本醫療保險、科研教學、醫務人員職稱評定等方面享有與政府舉辦的中醫醫療機構同等的權利。中醫醫療機構配備醫務人員應當以中醫藥專業技術人員為主，主要提供中醫藥服務；經考試取得醫師資格的中醫師按照政府有關規定，經培訓、考核合格後，可以在執業活動中採用與其專業相關的現代科學技術方法。

國務院於2016年2月22日頒佈《中醫藥發展戰略規劃綱要（2016-2030年）》（「**戰略規劃**」），將中醫列為一項國家戰略，並對日後的中醫發展作出系統性規劃。戰略規劃描繪了以全面振興中醫藥事業為重點的宏偉藍圖，尤其關注切實提高中醫醫療服務能力（包括但不限於完善覆蓋城鄉的中醫醫療服務網絡，提高中醫藥防病治病能力，及促進中醫與西醫結合），以及以中醫遠程醫療、移動醫療、智慧醫療等新型中醫醫療服務模式為基礎推動「互聯網+」中醫發展。

監管概覽

為落實醫藥衛生體制改革任務，國務院於2009年4月21日發佈《國務院關於扶持和促進中醫藥事業發展的若干意見》，旨在(i)發展中醫醫療和預防保健服務；(ii)推進中醫藥繼承與創新；(iii)加強中醫藥人才隊伍建設；及(iv)提升中藥產業發展水平。

於2018年8月30日，國家中醫藥管理局、中華人民共和國科學技術部、中華人民共和國工業和信息化部（「**工信部**」）及國家衛健委聯合發佈《關於加強中醫醫療器械科技創新的指導意見》，訂明以下主要意見：(i)加強中醫醫療器械產品創新發展；(ii)健全中醫醫療器械標準體系，及(iii)推進中醫醫療器械創新平台建設與國際化發展。

於2019年7月25日，國家中醫藥管理局與國家衛健委聯合發佈《關於在醫療聯合體建設中切實加強中醫藥工作的通知》，訂明以下主要規定：(i)推進中醫醫院牽頭組建多種形式的醫療聯合體（「**醫聯體**」）；(ii)全面提升縣級中醫醫院綜合能力；及(iii)加強對中醫醫院牽頭組建醫聯體的政策保障。

於2019年10月20日，中央委員會與國務院聯合發佈《關於促進中醫藥傳承創新發展的意見》，訂明以下主要意見：(i)健全中醫藥服務體系；(ii)發揮中醫藥在維護和促進人民健康中的獨特作用；(iii)大力推動中藥質量提升和產業高質量發展；(iv)加強中醫藥人才隊伍建設；(v)促進中醫藥傳承與開放創新發展；及(vi)改革完善中醫藥管理體制機制。

關於醫療機構分類的法規

衛生部、國家中醫藥管理局、財政部（「**財政部**」）和國家發改委於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，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公辦非營利性醫療機構和民辦非營利性醫療機構。非營利性醫療機構和營利性醫療機構以其經營目的、服務任務、執行不同的財政、稅收、價格政策和財務會計制度等為劃分基礎。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規定的醫療服務指導價格，以及國家衛生健康委員會和財政部頒佈的《醫院財務制度》和《醫院會計制度》等有關法規、政策。營利性醫療機構可將其利潤作為經濟回報分派予其投資者。營利性醫療機構可根據其營銷需要酌情決定醫療健康服務的收費和價格。在建立內部制度時，

監管概覽

營利性醫療機構可採用企業適用的財務、會計制度以及其他政策。醫療機構按有關法律規定辦理申請設置、登記註冊和校驗手續時，須向有關衛生部門書面聲明其非營利性醫療機構／營利性醫療機構性質，由負責辦理的衛生部門與其他有關部門共同基於其投資來源及經營性質確定其非營利性醫療機構／營利性醫療機構性質。

關於醫療機構管理的法規

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》和衛生部於1994年8月29日頒佈並於2006年11月1日、2008年6月24日和2017年2月21日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，任何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、轉讓或出借。醫療機構違反規定，出賣、轉讓、出借《醫療機構執業許可證》的，由縣級以上人民政府衛生行政部門沒收非法所得，並可以處以人民幣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》。衛生部頒佈並於2009年6月15日實施的《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審查及校驗。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且在限期仍不申請補辦校驗手續的或校驗不合格的，登記機關可註銷其《醫療機構執業許可證》。

根據衛生部於2006年1月24日頒佈、國家衛計委於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。醫療機構在開展放射診斷工作前，應當提交相關資料，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》、放療診療設備清單，向相應的衛生行政部門提出放射診療許可證申請。醫療機構開展不同類別放射診療工作，應當分別具有相應設備。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》及《醫療機構執業許可證》同時校驗。

監管概覽

根據國務院於2005年9月14日頒佈並於2014年7月29日和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》，及國家環保總局於2006年1月18日頒佈並由環保部及生態環境部分別於2008年12月6日、2017年12月20日、2019年8月22日和2021年1月4日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》規定，在中國境內生產、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》。

根據國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）於2015年8月31日頒佈並於2017年11月17日修訂的《食品經營許可管理辦法》，在中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》。

關於醫療廣告的法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於2015年4月24日、2018年10月26日和2021年4月29日修訂的《中華人民共和國廣告法》（「**《廣告法》**」），廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。發佈醫療、藥品和醫療器械廣告須依法進行審查，應當在廣播電台、電視台、報刊音像出版單位發佈前依照有關規則由有關部門對廣告內容進行審查。未經審查的廣告不得發佈。倘廣告主違反規定發佈未經審查的廣告，市場監管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，處人民幣10萬元以上人民幣20萬元以下的罰款；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，處人民幣20萬元以上人民幣1百萬元以下的罰款；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。

衛生部和國家工商行政管理總局（「**國家工商總局**」）於1993年9月27日聯合頒佈並於2005年9月28日及2006年11月10日修訂及於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，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。

監管概覽

根據衛生部於2008年7月17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。

根據國家工商總局於2016年7月4日頒佈並於2016年9月1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，不得發佈。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，企業尋求宣傳發佈其藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告，應當申請廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。已經審查通過的廣告內容未取得事先批准前，不得改動。廣告內容需要改動的，應當重新申請廣告審查。

關於互聯網醫院的法規

根據國務院於2015年7月1日發佈的《國務院關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》（「《意見》」），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。

根據國務院辦公廳於2018年4月25日發佈的《國務院辦公廳關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，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。允許依託醫療機構發展互聯網醫

監管概覽

院。醫療機構可使用互聯網醫院作為第二名稱，在實體醫院的基礎上，運用互聯網技術提供安全舒適的醫療服務，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，可以針對部分常見病、慢性病在線開具處方。

此外，《國家衛生計生委關於推進醫療機構遠端醫療服務的意見》和《關於完善「互聯網+」醫療服務價格和醫保支付政策的指導意見》鼓勵擴大線上諮詢，將線上醫療服務合法化、標準化。這些法規支持通過醫療保險對線上諮詢進行報銷。中國政府還鼓勵線下醫院建立線上醫院，促進中醫醫療健康和西醫醫療健康相結合。

根據國務院於2016年12月27日頒佈的《「十三五」衛生與健康規劃》（「《規劃》」），當中指出加強人口健康信息化建設，全面實施「互聯網+」健康醫療益民服務。《規劃》還鼓勵建立區域遠程醫療平台，推進優質醫療資源向中西部和基層流動。於2018年7月17日，國家衛生委和國家中醫藥管理局聯合頒佈三份文件，包括《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）》，並於2018年9月28日作出修訂。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，及(b)依託實體醫療機構獨立設置的互聯網醫院。

根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，國家根據於1994年8月29日頒佈及於2017年2月21日修訂的《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》對互聯網醫院實施准入管理。在對互聯網醫院實施准入管理之前，省級衛生行政部門應建立省級互聯網醫療服務監管平台，與互聯網醫院的信息平台對接，實現實時監管。設置互聯網醫院應當遵守《互聯網醫院管理辦法（試行）》規定的行政審批流程。根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，申請設置互聯網醫院的，應當向其依託的實體醫療機構執業登記機關提交設置申請，並提交[編纂]、設置可行性研究報告、所依託實體醫療機構的地址，以及申請設置方與所依託實體醫療機構共同簽署的合作建立互聯網醫院的協議書。如果實體醫療機構計劃與第三方機構合作建立互聯網醫院信息平台，應當提交相關合作協議。對於通過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。國務

監管概覽

院衛生健康行政部門和中醫藥主管部門負責全國互聯網醫院的監督管理。地方各級衛生健康行政部門（含傳統中醫藥主管部門）負責各自轄區內互聯網醫院的監督管理。頒發互聯網醫院許可證和實施《互聯網醫院管理辦法》的主管部門是廣州市南沙區衛生局，而發佈《互聯網醫院管理辦法》的主管部門是國家衛健委。

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師、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與權利。在互聯網醫院的監督管理方面，《互聯網醫院管理辦法（試行）》闡明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。互聯網醫院信息系統按照有關信息安全法律法規，實施第三級信息安全等級保護，包括向所在地公安機關完成備案。除非患者在實體醫療機構就診，由接診的醫師通過互聯網醫院邀請其他醫師進行會診，否則醫師只能通過互聯網醫院為部分常見病或慢性病患者提供複診服務。

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。醫療機構開展互聯網診療活動應當與其診療科目相一致。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。

根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，互聯網醫院必須對患者進行風險提示，獲得患者的知情同意。患者在實體醫療機構就診，由接診的醫師通過互聯網醫院邀請其他醫師進行會診時，會診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。

監管概覽

於2021年10月26日，國家衛健委發佈《10月26日徵求意見稿》，旨在規範互聯網診療活動，加強互聯網診療監管體系建設。《10月26日徵求意見稿》明確了互聯網醫院應當：(i) 主動與所在地省級互聯網醫療服務監管平台對接，並符合其規定的對接要求，(ii) 對醫務人員進行實名認證，確保醫務人員具備合法資質，(iii) 採集之前具有明確診斷的病歷資料，以判斷是否符合複診條件，及(iv) 建立患者安全不良事件報告制度，指定專門部門負責切實實施。

關於藥品經營的法規

全國人大常委會於1984年9月頒佈並分別於2001年、2013年、2015年及2019年修訂《藥品管理法》，規管中國境內的藥品研製、生產、經營、使用和監督管理活動。根據《藥品管理法》，從事藥品經營活動（包括藥品批發和藥品零售業務）應當取得藥品經營許可證。未取得藥品經營許可證銷售藥品的，沒收銷售藥品的違法所得，並由美國地方食品藥品監督管理局（「**美國食藥監局**」，現稱美國藥品監督管理局「**美國藥監局**」）處違法銷售的藥品（包括已售出和未售出的藥品）貨值金額十五倍以上三十倍以下的罰款。國務院於2002年8月頒佈並分別於2016年及2019年修訂《藥品管理法實施條例》，強調詳細的藥品管理實施條例。國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」，現稱國家藥品監督管理局「**國家藥監局**」）於2004年2月頒佈並2017年修訂《藥品經營許可證管理辦法》，對申領藥品經營許可證的程序以及藥品批發企業或藥品零售企業在規章制度、人員及設施等方面的要求和資格作出規定。藥品經營許可證的有效期限為五年，應在有效期屆滿前6個月內申請換證。

根據國家藥品監督管理局（已重組及整合為國家食藥監總局）於1999年頒佈及於2000年1月生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》及《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》，藥品分為處方藥和非處方藥。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。此外，處方藥只准在專業性醫藥報刊進行廣告宣傳。另一方面，非處方藥進一步分為甲、乙兩類，兩類處方藥均可不憑醫師處方購買和使用，及經相關政府部門審批後可以在大眾傳播媒介進行廣告宣傳。經營處方藥及／或非處方藥的批發企業和銷售處方藥及／或甲類非處方藥的零售企業必須具有藥品經營許可證。

監管概覽

根據國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）於2007年1月頒佈及於2007年5月生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產、經營企業、醫療機構應當對其生產、經營、使用的藥品質量負責。處方藥的經營受到該等規例的嚴格監管。藥品零售企業無有效處方不得銷售處方藥，違反有關限制的，責令改正，給予警告及／或處以人民幣1,000元以下的罰款。此外，藥品生產、經營企業不得採用郵售、互聯網交易等方式直接向公眾銷售處方藥，違反有關限制的，責令改正，給予警告，並處銷售藥品貨值金額二倍以下的罰款，但最高不超過人民幣30,000元。2019年最新修訂的《藥品管理法》取消對網上銷售處方藥的限制，並採取線上線下統一標準銷售的原則。然而，截至最後實際可行日期，尚未就規範網上藥品銷售頒佈和實施可能會對網上藥品銷售進一步出台和施加若干條件及限制的法規或實施條例。此外，根據國家食藥監總局於2000年4月頒佈並分別於2012年、2015年及2016年修訂的GSP，藥品經營企業應當在藥品採購、儲存、運輸、銷售等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量。

關於互聯網藥品交易服務的法規

根據國家食藥監總局於2005年9月29日頒佈及於2005年12月1日生效的《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》，從事互聯網藥品交易服務的企業必須經過審查驗收並取得互聯網藥品交易服務機構資格證書。互聯網藥品交易服務機構資格證書的有效期為五年。國家食藥監總局負責對為藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構之間的互聯網藥品交易提供服務的企業進行審批。省級食藥監局對本行政區域內通過自身網站與第三方企業進行互聯網藥品交易的藥品生產企業、藥品批發企業和向個人消費者提供互聯網藥品交易服務的企業進行審批。《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》進一步規定，向個人消費者提供互聯網藥品交易服務的企業應當設立藥品連鎖零售企業。根據《藥品管理法》及《藥品經營質量管理規範》，經營藥品連鎖零售企業應當遵守法規及國家食藥監總局規定的驗收標準。在獲得食品藥品監督管理主管部門頒發的互聯網藥品交易服務機構資格證書後，申請人應當按照《互

監管概覽

《互聯網信息服務管理辦法》的規定，依法取得相應的電信業務經營許可證，或者履行相應的備案手續。根據國務院於2017年1月12日發佈的《國務院關於第三批取消中央指定地方實施行政許可事項的決定》，除第三方平台外，取消省級食藥監局對互聯網藥品交易服務企業實施的所有審批規定。根據國務院於2017年9月22日發佈的《國務院關於取消一批行政許可事項的決定》，國家食藥監總局不再受理互聯網藥品交易服務企業(第三方平台)審批的申請。於2020年11月，國家藥監局向公眾發佈《藥品網絡銷售徵求意見稿》，旨在加強藥品網絡銷售及相關平台服務監督管理。《藥品網絡銷售徵求意見稿》對處方藥網絡銷售作出具體明確的規定，被認為是更有利於包括我們在內的處方藥網絡銷售者。《藥品網絡銷售徵求意見稿》規定，(其中包括)處方藥網絡銷售者應當(i)確保電子處方來源真實、可靠，(ii)保存電子處方記錄，相關記錄保存期限不得少於五年，且不少於處方藥有效期後一年，及(iii)在處方藥信息突出顯示「處方藥須憑處方在執業藥師指導下購買和使用」等風險警示信息。《藥品網絡銷售徵求意見稿》也對藥品網絡銷售的平台服務提供者施加若干責任，包括(其中包括)平台服務提供者應當(i)增強對藥品網絡銷售者的所需執照和許可證的審查，(ii)建立對平台發佈的藥品信息的檢查制度，涉及藥品質量安全的重大問題及時報告藥品監督管理部門，及(iii)發現違法違規行為的，應當及時制止並立即向所在地縣級藥品監督管理部門報告。然而，《藥品網絡銷售徵求意見稿》的發佈僅供公眾提供意見，其執行條款以及預期的採用或生效日期可能發生變動且具有很大的不確定性。

關於互聯網藥品信息服務的法規

根據國家食藥監局於2004年7月8日頒佈及於2017年11月17日修訂的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，從事互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向互聯網用戶提供藥品(含醫療器械)信息及其他服務的活動，而擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，向省級食藥監局提出申請，經審計同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期為五年，於屆滿日期前至少六個月經相關部門重新審查後可予續期。根據《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務分為兩類，分別是牟利服務及非牟利服務。牟利服務是指向互聯網用戶提供藥品信息以換取服務費，而非牟利服務則指向互聯網用戶提供藥品信息，而這些藥品信息是透過互聯網免費供公眾分享及取用。此外，有關藥品的信息應當準確、科學，並須根據相關法律及法規提供。不得在網站上發

監管概覽

佈有關醫療機構生產的麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、解毒藥品和製劑的產品信息。此外，藥品（包括醫療器械）廣告須經國家藥監局或者其主管分支機構批准，並且應註明批准文號。

關於醫療器械操作的法規

國家食藥監總局於2014年7月30日頒佈及於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》（「《醫療器械辦法》」）適用於在中國境內進行的任何醫療器械業務活動及其監督管理。根據《醫療器械辦法》，國家食藥監總局負責監督管理全國的醫療器械業務活動。醫療器械根據醫療器械的風險程度分為三類。從事第三類醫療器械分銷的實體須當取得醫療器械經營許可證，從事第二類醫療器械分銷的實體須向地方藥監局備案，從事第一類醫療器械分銷的實體則無需進行任何備案或取得任何許可證。

根據國務院在2021年2月9日最新修訂及於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，國務院藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級以上地方人民政府負責藥品監督管理的部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

中國將醫療器械根據其風險高低分三大類。第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

關於醫療健康服務和藥物價格的法規

根據國家發改委、國家衛計委及人力資源和社會保障部（「人社部」）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》，非公立醫療機構可參考市場價格水平制定其所提供醫療服務的價格。營利性質的非公立醫療機構可自行酌情制定其醫療服務的價目表。非營利性質的非公立醫療機構須按照《全國醫療服

監管概覽

務價格項目規範》制定其醫療服務的價目表。符合資格納入醫保定點醫療機構的非公立醫療機構，應當按程序將其納入職工基本醫療保險、城鎮居民醫療保險、新型農村合作醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險的定點服務範圍，並實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，與有關非公立醫療機構通過協商確定具體付費方式和標準，提高基金使用效率。

關於城鎮職工醫療保險及醫療責任保險的法規

根據衛生部、勞動和社會保障部及國家中醫藥管理局於1999年5月11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2015年10月11日頒佈的《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》及人社部於2015年12月2日頒佈並於同日生效的《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》，為城鎮職工基本醫療保險參保人員提供醫療服務的定點醫療機構的資格審查取消。社會保險經辦機構及醫療機構須嚴格遵守服務協議的規定並認真履行協議。違約方應當對違反協議負責。

根據國家醫療保障局於2020年12月30日頒佈並於2021年2月1日生效的《醫療機構醫療保障定點管理暫行辦法》，要想合資格成為定點醫療機構，醫療機構除了要取得醫療機構執業許可證之外，還應具備以下條件：(i)正式運營至少三個月；(ii)至少有一名取得醫師執業證書且第一註冊地在該醫療機構的醫師；(iii)主要負責人負責醫保工作，配備專職或兼職醫保管理人員；(iv)具有符合醫保協議管理要求的醫保管理制度、財務制度、統計信息管理制度、醫療質量安全核心制度等；(v)具有符合醫保協議管理要求的醫保管理制度及醫院信息系統技術和接口標準，實現與政府醫保信息系統有效對接；及(vi)符合其他醫療服務適用法律法規規定的其他條件。此外，為保持資格，定點醫療機構應嚴格遵守醫保協議的規定並履行協議所載的職責。由於醫保協議的期限一般為1年，定點醫療機構應於醫保協議期滿前3個月向醫療保險部門申請續簽。定點醫療機構與醫療保險部門就醫保協議續簽事宜進行協商談判，雙方根據定點醫療機構的醫保協議履行情況決定是否續簽。醫療保險部門發現

監管概覽

定點醫療機構違反醫保協議的，應按協議規定及時處理，可能導致定點醫療機構資格被取消。醫療保障行政部門根據適用法律法規通過實地檢查、抽查、信息監控、大數據分析等方式對定點醫療機構的醫保協議履行情況、醫療保障基金使用情況、醫療服務行為進行監督。因此，定點醫療機構應始終遵守適用的醫療保障法律、法規及標準。

根據《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》（「《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）。西藥和中成藥列入基本醫療保險基金准予支付的藥品目錄，中藥飲片列入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、自治區及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%。

關於醫療機構執業人員的法規

根據全國人大常委會於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》，中國的醫師必須依法取得執業醫師資格。取得資格的執業醫師及執業助理醫師應當向所在地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、執業範圍執業，從事相應的醫療、預防、保健業務。

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。未經註冊取得醫師執業證書者不得從事醫療、預防及保健活動。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

監管概覽

指醫師執業的醫療、預防、保健機構所在的縣及省級行政區。於相同執業地點的多個機構執業的執業醫師應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行政部門申請註冊；倘該醫師擬於其他機構執業，應向批准該機構執業的衛生行政部門申請備案，註明所在執業機構的名稱。

由5個部門於2014年11月5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，臨床、口腔及中醫類別醫師獲准多點執業。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以上。在第一執業地點醫療機構以外執業地點執業的醫師，應當按照其第一執業地點所註冊的執業類別從事執業活動，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。

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。

根據衛生部於2008年5月6日頒佈、於2008年5月12日生效並於2021年1月8日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士應當經執業註冊取得《護士執業證書》後，方可在註冊執業地點從事護理工作。

關於醫療事故的法規

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。醫務人員在診療活動中未履行其法定義務造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議採納《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，並即時取代現時生效的《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，醫療機構或其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任，進一步澄清醫療機構或其醫務人員有過錯，醫療機構須承擔相關責任。

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》，對醫療機構或醫務人員過失造成患者人身損害醫療事故的預防、鑒定、賠償、罰則制定法律框架及明確法規。

監管概覽

關於電信增值服務的法規

於2000年9月25日，國務院頒佈《中華人民共和國電信條例》（「**電信條例**」）（經2014年7月29日及2016年2月6日修訂），以規管在中國的電信活動及相關業務。電信條例規定電信服務提供商於經營業務前須取得經營許可證。電信條例將電信業務分為基礎電信業務和電信增值業務，電信增值業務界定為利用公共網絡基礎設施提供的電信與信息服務的業務。根據電信條例，電信增值服務的商業營運者在經營前須先從工信部或其省級分支機構取得經營許可證。

國務院於2000年9月25日頒佈《互聯網信息服務管理辦法》並於2011年1月8日進行修訂，以進一步規範互聯網信息服務（電信行業的子類別）。「互聯網信息服務」是指通過互聯網向上網用戶提供信息的服務活動。從事經營性互聯網信息服務的，應當向工信部或其省級分支機構申請辦理互聯網信息服務電信增值業務經營許可證（「**ICP許可證**」）及提供在線數據處理與交易處理服務（經營類電子商務）的，應取得在線數據處理與交易處理服務經營許可證（「**EDI許可證**」）。

為加強電信業務經營許可管理，工信部發佈《電信業務經營許可管理辦法》（「**電信許可辦法**」），自2017年9月1日起生效。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。申請經營電信增值業務的，須符合電信許可辦法規定的若干要求。電信業務經營者應每年向發證機關提交所需材料。

關於互聯網安全的法規

為維護國家安全，中國的互聯網信息受到規管及限制。全國人大常委會於2000年12月28日頒佈《關於維護互聯網安全的決定》並於2009年8月27日進行修訂，對有下列行為之一，構成犯罪的，於中國依照刑法有關規定追究刑事責任：(i)不當侵入戰略性電腦或系統；(ii)散佈顛覆國家政權的信息；(iii)洩露國家秘密；(iv)傳播虛假商業資料；或(v)侵犯知識產權。中國公安部於1997年12月16日頒佈《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》，中國國務院於2011年1月8日進行修訂，以限制以（其中包括）會導致洩露國家秘密或散佈破壞社會穩定的內容的方式使用互聯網。倘若互聯網信息服務提供者違反該辦法，則公安部及地方公安局可能吊銷其經營許可並關閉其網站。

監管概覽

全國人大常委會於2016年11月7日頒佈《網絡安全法》(於2017年6月1日生效)。《網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營和服務活動，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。《網絡安全法》進一步規定，網絡運營者應當依照適用法律法規和國家標準的強制性要求，採取一切必要措施，保障網絡安全、穩定運行，有效應對網絡安全事件，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

國家衛生健康委員會於2018年7月12日頒佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(「**健康醫療大數據辦法**」)，並於同日生效。健康醫療大數據辦法規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據健康醫療大數據辦法，中國公民在中國境內所產生的健康醫療數據，國家在保障公民知情權、使用權和個人隱私的基礎上，根據國家戰略安全和人民群眾生命安全及利益需要，加以規範管理和開發利用。國家衛生健康委員會(含國家中醫藥管理局)負責建立健康醫療大數據開放共享的工作機制，加強健康醫療大數據的共享和交換，統籌建設健康醫療數據上報系統平台、信息資源目錄體系和共享交換體系。國家衛生健康委員會會同其他相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，縣級以上衛生健康行政部門會同其他相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據管理工作。醫療機構及有關企業，包括醫療機構委託存儲或經營健康醫療大數據的企業，應當採取數據分類、數據備份和加密等措施，確保數據安全，並提供安全的信息查詢及複製渠道。醫療機構及有關企業還應當遵守有關網絡安全等級保護和網絡安全審查的法律法規。當選擇醫療大數據服務供應商時，醫療機構應確保供應商遵守國家及行業規章制度，如《網絡安全法》、《健康醫療大數據辦法》、《網絡安全審查辦法》草案及《信息安全等級保護管理辦法》且有能力施行有關法規、制度及標準，如《信息安全技術—個人信息安全規範》、《信息安全技術個人—信息去標識化指南》及《信息技術—資料品質評價指標》(GB/T 36344-2018)，並保證數據安全，建立數據安全管理、個人隱私保護及應急響應管理制度。

於2020年4月13日，國家互聯網信息辦公室、國家發改委及其他幾個主管部門聯合頒佈了《網絡安全審查辦法》，該辦法於2020年6月1日生效。《網絡安全審查辦法》為網絡產品和服務的國家安全審查建立了基本框架，並為網絡安全審查提供了原則性規定。

監管概覽

2021年7月10日，網信辦就《網絡安全審查辦法》草案公開徵求意見，其中規定關鍵信息基礎設施經營者購買網絡產品和服務、數據處理者（連同關鍵信息基礎設施經營者統稱「經營者」）開展影響或者可能影響國家安全的數據處理活動的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》草案，掌握超過100萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。然而，《網絡安全審查辦法》草案並未對「國外上市」作出進一步解釋或詮釋。鑒於《網絡安全審查辦法》草案中使用的表述是「在外國上市」，而不是「境外上市」，而且香港可能被視為「境外」而非「外國」，因此在香港上市不太可能被視為「在外國上市」。截至最後實際可行日期，《網絡安全審查辦法》草案尚未正式採納。

於2021年11月14日，中國互聯網信息辦公室公開徵求《網絡數據安全管理條例》草案。該草案涵蓋廣泛的網絡數據安全問題、就開展資料處理活動所使用網絡的監管及中國數據安全監督及管理。其就一般準則、個人資料的保護、重要數據的安全、跨境數據傳輸的安全管理、互聯網平台運營商的義務、監督管理及法律責任做出規定。《網絡數據安全管理條例》草案中的絕大部分監管詳情已於現時生效的《數據安全法》及《個人資訊保護法》中體現。主要要求包括：數據處理者應按照網絡安全多層保護要求，加強對數據處理系統、數據傳輸網絡、數據存儲環境等的安全保護，處理重要數據的系統原則上應滿足超過第三級的網絡安全多層保護及關鍵資訊基礎設施安全保護要求；數據處理者應當建立數據安全應急機制，並在發生數據安全事件時及時啟動應急機制；數據處理者向協力廠商提供個人資訊，或與協力廠商共用、交易、委託處理重要資料時應當應用詳細規則；網絡安全審查場景應遵守《網絡安全審查辦法》；重要數據的定義及運營商的安全保護義務；有關跨境數據傳輸的詳細規則，增加《個人資訊保護法》的所缺失的細節。處理1百萬人以上個人資料的數據處理者亦應遵守處理重要數據的規定，處理重要數據或於境外（包括香港）上市的數據處理者應自行或就委託數據安全服務進行年度數據安全評估，每年1月31日前應將上一年的數據安全評估報告呈報市級網絡管理部門。執法內容包括視乎違規影響的嚴重程度處以最高10百萬元人民幣的營業罰款，及可能被暫停營業及／或吊銷營業執照。截至最後實際可行日期，《網絡數據安全管理條例》草案尚未生效，《網絡數據安全管理條例》草案的公眾討論期將於2021年12月13日結束。

監管概覽

關於個人信息及數據保護的法規

工信部於2011年12月29日頒佈《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，並於2012年3月15日生效。《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》規定，未經用戶同意，互聯網信息服務提供者不得收集任何用戶的個人信息或將任何相關信息提供給第三方。根據《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，互聯網信息服務提供者須(i)明確告知用戶收集和處理用戶個人信息的方式、內容和用途，不得收集其提供服務所必需以外的信息；及(ii)妥善保管用戶個人信息，用戶個人信息洩露或者可能洩露時，網絡信息服務提供者必須立即採取補救措施，情況嚴重的，須立即向電信管理機構報告。

根據全國人大常委會於2012年12月28日頒佈的《關於加強網絡信息保護的決定》及工信部於2013年7月16日頒佈並於2013年9月1日生效的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，收集與使用用戶個人信息必須得到用戶的同意，符合適用法律、業務的合理性及必要性，並按照適用法律規定的目的、方法及範圍進行。

此外，根據《網絡安全法》，「個人信息」指以電子或者其他方式記錄的能夠單獨辨識或者與其他信息結合識別個人信息的各種信息，包括但不限於姓名、出生日期、身份證件號碼、生物識別個人信息、住址及電話號碼等。《網絡安全法》還規定：(i)網絡運營者收集、使用個人信息，應當遵循合法、正當、必要的原則，披露收集、使用規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意；(ii)網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，也不得違反法律、行政法規的規定或被收集者同意的範圍收集或使用個人信息；並應當依照法律、行政法規的規定及與用戶的約定，處理其保存的個人信息；(iii)網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息，且未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，倘信息經過處理且無法復原，因此無法將相關信息與特定人士匹配，則這種情況為例外。此外，根據《網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。於2019年8月22日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）頒佈《兒童個人信息網絡保護規定》，該規定於2019年10月1日生效，並適用於通過互聯網收集、儲存、使用、轉移及披露未滿14周歲的未成年人（即兒童）的個人信息。

監管概覽

根據全國人大常委會於2015年8月29日頒佈並於2015年11月1日生效的《刑法修正案(九)》，任何互聯網服務提供者如果不履行適用法律規定的互聯網信息安全管理相關義務並在責令改正後拒不改正，則將受到刑事處罰。此外，於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效的《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》明確了對侵犯個人信息的犯罪人員定罪量刑的若干標準。此外，於2020年5月28日，全國人民代表大會通過了《中華人民共和國民法典》，該法典於2021年1月1日生效。根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息將受到法律保護。任何組織或個人於必要時須合法獲取他人的相關個人信息並確保相關信息的安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人的個人信息，也不得非法購買或出售、提供或公開他人的個人信息。

根據於2013年11月20日發佈並於2014年1月1日生效的《醫療機構病例管理規定》，醫療機構及其醫務人員應當嚴格保護患者隱私，禁止以非醫療、教學、研究目的洩露患者的病歷資料。於2014年5月5日，國家衛計委發佈《人口健康信息管理辦法(試行)》，當中提到醫療健康服務信息指人口健康信息，並強調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或租賃境外服務器。

於2021年6月10日，全國人民代表大會常務委員會通過《數據安全法》，自2021年9月1日起施行。《數據安全法》廣泛適用於並將影響所有從事各類數據處理的運營者。《數據安全法》將數據定義為以電子或者其他方式對信息的記錄。中國將建立數據分類分級保護制度，根據特定數據對中國國民經濟、國家安全、公共利益的重要程度以及數據安全事件可能造成的危害程度，對數據實行分類分級保護。《數據安全法》引入國家核心數據的新概念，即關係國家安全、國民經濟命脈、重要民生、重大公共利益等的數據。《數據安全法》進一步規定，對重要數據實行更加嚴格的管理及保護要求。《數據安全法》授權國家數據安全工作協調機制統籌協調有關部門制定國家層面的重要數據目錄，而各地區及行業部門制定各自的重要數據具體目錄。運營者的主要義務包括：建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全；運營者應當在網絡安全等級保護制度的基礎上，履行數據安全保護義務；開展數據處理活動應當加強風險監測，發現數據安全缺陷、漏洞等風險時，應當立即採取補救措施；發生數據安全事件時，應當立即採取處置措施，按照規定及時告知用戶並向有關主管部門報告；重要數據的處理者應當按照規定對其數據處理活動定期開展風險評估，並向有關主管部門報送風險評估報告(風險評估報告應當包括處理的重要數據的種類、數量，開展數據處

監管概覽

理活動的情況，面臨的數據安全風險及其應對措施等)。關鍵信息基礎設施的運營者必須遵守《網絡安全法》規定的跨境傳輸規則，其規定關鍵信息基礎設施的運營者在中國境內運營中收集和產生的重要數據應當在境內存儲；因業務需要，確需向境外提供的，應當按照國家網信部門會同國務院有關部門制定的辦法進行安全評估。對於非關鍵信息基礎設施的運營者，國家網信部門會同國務院有關部門另行制定重要數據跨境傳輸實施細則。《數據安全法》明確禁止運營者未經中國政府事先批准，不得向外國執法或司法機構提供存儲於中國境內的數據。於2021年8月20日，全國人民代表大會常務委員會通過了《個人信息保護法》，其將自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》將個人信息定義為以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。該法提出對「敏感個人信息」的額外保護，「敏感個人信息」指一旦洩露或者非法使用，容易導致自然人的人格尊嚴受到侵害或者人身、財產安全受到危害的個人信息，包括生物識別、宗教信仰、特定身份、醫療健康、金融賬戶、行蹤軌跡等信息，以及不滿十四周歲未成年人的個人信息。只有在具有特定的目的和充分的必要性，並採取嚴格保護措施且取得個人的單獨同意的情形下，個人信息處理者方可處理「敏感個人信息」。處理個人信息應當遵循合法、正當、必要、誠信、透明、準確及完整性原則，且應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式。個人信息處理者應採取必要措施保障所處理的個人信息的安全。《個人信息保護法》規定，個人信息處理者僅可在取得個人在充分知情的前提下自願、明確作出的同意後方可處理個人信息。倘需要經過同意，首次信息收集後個人信息的目的及處理方式發生變更，應當重新取得個人同意。《個人信息保護法》規定，個人信息處理者保存個人信息的期限應當為實現最初收集目的所必要的最短時間。除同意之外，《個人信息保護法》亦載列若干毋須取得必要同意即可處理個人信息的情形：為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需；或者按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同實施人力資源管理所必需；為履行法定職責或者法定義務所必需等。《個人信息保護法》規定，個人對其個人信息的處理享有知情權、限制或者拒絕他人進行處理、查閱權、轉移權、更正權、刪除權、要求解釋說明處理規則的權利、死者近親屬的權利。根據《個人信息保護法》，個人信息處理者的義務亦包括：制定內部管理制度和操作規程；對個人信息實行分類管理；採取相應的加密、去標識化等安全技術措施；合理確定個人信息處理的操作權限，並定期對從業人員進行安全教育和培訓；制定並組織實施個人信息安全事件應急預案；及採取法律、行政法規規定的其他措施。個人信息處理者在處

監管概覽

理敏感個人信息，利用個人信息進行自動化決策，委託處理個人信息、向其他個人信息處理者提供個人信息、公開個人信息，向境外提供個人信息，以及進行其他對個人權益有重大影響的個人信息處理活動時，應當事前進行個人信息保護影響評估。關鍵信息基礎設施運營者和處理個人信息達到國家網信部門規定數量的個人信息處理者，應當將信息存儲在境內。確需向境外提供的，應事先通過政府安全評估。就其他跨境個人信息轉移而言，進行轉移前須滿足《個人信息保護法》規定的若干條件。

於2021年10月29日，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室發佈《數據出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，概列了進行數據出境安全評估的流程。其是依據《網絡安全法》、《數據安全法》及《個人信息保護法》制定，並對數據跨境傳輸規定的實施進行補充。數據處理者向境外提供在中國境內運營中收集或產生的重要數據或依法應當進行安全評估的個人信息，應當按照本辦法的規定進行安全評估。數據處理者向境外提供數據，符合以下情形之一的，應當向國家網信部門申報數據出境安全評估：關鍵信息基礎設施的運營者收集和產生的個人信息和重要數據；出境數據中包含重要數據；處理個人信息達到一百萬人以上的個人信息處理者向境外提供個人信息；累計向境外提供超過十萬人以上個人信息或者一萬人以上敏感個人信息；國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。《數據出境安全評估辦法》草案還規定了安全評估程序、提交材料、重要評估事項、法律責任等內容。

關於知識產權的法規

中國已通過全面的知識產權（包括著作權、專利權、商標及域名）監管法例。

《中華人民共和國著作權法》由全國人大常委會在1990年9月7日頒佈、1991年6月1日生效、2001年10月27日、2010年2月26日、2020年11月11日修訂及2021年6月1日生效。著作權包括人身權（例如發表權、署名權）和財產權（例如複製權、發行權）。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、彙編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，構成侵犯著作權，著作權法另有規定的除外。侵權行為應當根據情況，承擔停止侵害、消除影響、賠禮道歉、賠償損失等責任。此外，國務院於2006年5月18日頒佈的《信息網絡傳播權保護條例》（2013年修訂），對合理使用、法定許可、關於著作權使用的避風港原則和著作權管理技術作出了具體規定，並且明確了包括著作權持有人、圖書館和互聯網服務提供者在內的各主體的違法責任。

監管概覽

國家版權局於2002年2月20日頒佈，並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規管軟件著作權、軟件著作權專有許可合同及轉讓合同登記。國家版權局主要負責全國軟件著作權登記管理工作，並指派中國版權保護中心為軟件登記代理。中國版權保護中心將向計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日進一步修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於1992年12月21日、2001年6月15日、2002年12月28日及2010年1月9日進一步修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」一詞是指發明、實用模型和外觀設計。發明專利權的期限為20年、實用新型和外觀設計專利權的期限均為10年，由提交申請當日開始計算。在未經專利權人事先許可的情況下濫用其專利而引起糾紛的，即屬侵犯專利權人的專利權。

商標受於1982年8月23日頒佈並隨後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日、2019年4月23日修訂及於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日採納並於2014年4月29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10年，倘若註冊商標在其有效期滿後仍需使用的，應當每10年續期一次。

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》規定「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。任何各方從事互聯網信息服務使用其域名應當遵守法律法規和符合電信機關的相關規定，不得違規使用其域名。於2017年11月27日，工信部頒佈《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》，於2018年1月1日生效。根據該通知，互聯網信息服務提供者從事互聯網信息服務使用的域名應為其依法依規註冊所有。單位從事互聯網信息服務的，域名註冊者應為單位（或任何公司股東）、單位主要負責人或高級管理人員。

監管概覽

關於醫療機構的環境保護法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效、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》，中國已實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。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。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效，及於2016年7月2日及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。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表以及填報環境影響登記表（「環境影響評價文件」）進行報告及備案。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，建設單位不得動工建設。

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2019年4月23日最後修訂的《中華人民共和國消防法》，建設項目的消防設計、施工必須符合國家項目建設消防技術標準。對按照國家項目建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設項目消防設計審查驗收制度。

國務院住房和城鄉建設主管部門規定應當申請消防驗收的建設項目竣工，建設單位應當向住房和城鄉建設主管部門申請消防驗收。前款規定以外的其他建設項目，建設單位在驗收後應當報住房和城鄉建設部備案，而住房和城鄉建設部應當進行抽查。依法應當進行消防驗收的建設項目，未經消防驗收或者消防驗收不合格的，禁止投入使用。其他建設項目經抽查不合格的，應當停止使用。

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。

監管概覽

根據環境保護部於2018年1月10日生效並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入固定污染源排污許可證分類管理名錄的企業、事業單位及其他生產經營者(以下簡稱「排污單位」)應當按照規定的期限申請並取得排污許可證；未納入有關名錄之排污單位，暫時無須申請排污許可證。

生態環境部於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)》，實行登記管理的排污單位無須申請排污許可證。其應當在國家污染排污許可管理信息平台上填寫排污登記表，並登記其基本信息、排污途徑、所實施的排污標準及採取的污染防治措施等信息。

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》、衛生部於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洩物，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。

根據全國人大常委會於2003年6月28日頒佈及於2003年10月1日生效的《中華人民共和國放射性污染防治法》規定，產生放射性廢液的單位，必須按照國家放射性污染防治標準的要求，對不得向環境排放的放射性廢液進行處理或者貯存。產生放射性固體廢物的單位，應當按照國務院環境保護行政主管部門的規定，對其產生的放射性固體廢物進行處理後，送交放射性固體廢物處置單位處置，並承擔處置費用。

根據國務院於2011年12月20日頒佈及於2012年3月1日生效的《放射性廢物安全管理條例》，國家對放射性廢物實行分類管理。根據放射性廢物的特性及其對人體健康和環境的潛在危害程度，將放射性廢物分為高水平放射性廢物、中水平放射性廢物和低水平放射性

監管概覽

廢物。核技術利用單位應當對其產生的不能經淨化排放的放射性廢液進行處理，轉變為放射性固體廢物。核技術利用單位應當及時將其產生的廢舊放射源和其他放射性固體廢物，送交任何合資格單位集中貯存，或送交取得相應許可證的放射性固體廢物處置單位處置。

關於野生動物保護的法規

於2020年1月，國家林業和草原局、農業農村部及國家市場監督管理總局頒佈《關於禁止野生動物交易的公告》。於2020年9月，國家林業和草原局頒佈《關於規範禁食野生動物分類管理範圍的通知》，以限制野生藥用動物資源的使用。根據該等政策，儘管禁止為提供食物而養殖某些野生動物，但允許為藥用目的進行養殖。

關於外商投資的法規

一般政策

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效、於1999年12月25日修訂並於同日生效、於2004年8月28日修訂並於同日生效、於2005年10月27日修訂並於2006年1月1日生效、於2013年12月28日修訂並於2014年3月1日生效、於2018年10月26日修訂並於同日生效的《中華人民共和國公司法》規定，在中國境內設立公司可採取有限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《中華人民共和國公司法》適用於外商投資企業。

於2019年3月15日，十三屆全國人大常委會第二次會議表決通過外商投資法，該法已於2020年1月1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，是指國家規定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

監管概覽

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》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》成為中國外商投資的法律基礎。

外國投資者在中國境內的投資活動的主要法規為中國商務部（「**商務部**」）及國家發改委頒佈及不時修訂的《鼓勵外商投資產業目錄》（「**鼓勵目錄**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）。鼓勵目錄及負面清單列出了在華外商投資的基本框架，將外商投資產業劃分為三類：「鼓勵」類、「限制」類及「禁止」類。未列入鼓勵目錄及負面清單的行業通常被視為第四類「准許」類。國家發改委及商務部於2020年12月27日頒佈外商投資目錄，並於2020年6月23日頒佈的《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**」）以取代之前的鼓勵目錄和有關負面清單。根據2020年負面清單，電信增值服務（電子商務、國內多方通信、存儲轉發類、呼叫中心除外）屬「限制」類。

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》，該辦法於2020年1月1日生效，並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。外國投資者在中國直接或間接進行投資活動，均須根據《外商投資信息報告辦法》向商務行政當局提交投資資料。

商務部及五部委於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效並其後由商務部於2009年6月22日修訂的併購規定，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批准。

醫療機構的外商投資

衛生部（「**衛生部**」）及對外貿易經濟合作部於2000年5月15日聯合頒佈及於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》及其附則規定，允許外國投資者在中國境內與中國醫療機構以合資或合作形式設立醫療機構。設立的合資或合作醫療機構須滿足某些規定，包括投資總額不得低於人民幣20百萬元及合資、合作中方在合資醫療機構中所佔的股權比例不得低於30%。合資或合作醫療機構的設立須經相應主管部門批准。

監管概覽

於電信增值業務的外商投資

國務院於2001年12月11日頒佈及於2016年2月6日進一步修訂的《外商投資電信企業管理規定(2016年修訂)》(「**外商投資電信規則**」)規定，外商投資電信企業以中外合資經營企業形式成立，外國投資者在企業中的出資比例最終不得超過50%。此外，經營電信增值業務的外商投資電信企業的主要外國投資者須具有經營電信增值業務的良好業績及運營經驗。並且，設立外商投資電信企業須取得工信部及商務部或其授權的地方主管部門的批准。

於2006年7月13日，工業和信息化部(「**工信部**」)頒佈《信息產業部關於加強外商投資經營增值電信業務管理的通知》，據此，持有ICP許可證的中國公司禁止以任何形式向外國投資者租借、轉讓或出售ICP許可證，亦不得向非法在中國進行電信增值業務的外國投資者提供任何協助、包括資源、場地或設施。此外，根據工信部通知，外商投資電信增值服務經營者使用的網絡域名及註冊商標須由該經營者(或其股東)合法擁有。

工信部於2015年6月19日頒佈的《關於放開在線數據處理與交易處理業務(經營類電子商務)外資股比限制的通告》(「**工信部196號通告**」)規定，允許外國投資者在中國最多持有在線數據處理與交易處理業務(經營類電子商務)的全部股權，而外商投資電信規則規定的其他規定仍將適用。儘管因合約安排而為本公司附屬公司之一的寧波固生堂大藥房持有EDI許可證開展業務，但由於工信部196號通告中對外國投資者資格要求的政府政策並經有關主管部門確認，我們仍然無法實際持有該附屬公司的股權。

關於勞動的法規

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，用人單位須指定和完善其規章制度以保護其勞動者的權利。勞動安全及衛生設施必須符合有關國家標準。從事特種作業的勞動者必須接受專門培訓並取得特種作業資格。

監管概覽

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、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了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。

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》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會保險，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。

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》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，並詳述用人單位的法律義務及違反有關社會保險法律法規的責任。

於1999年4月3日頒佈並於同日生效，及於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屬僱員個人所有。

關於中國反壟斷的法規

全國人大常委會於2007年8月30日頒佈並於2008年8月1日施行《中華人民共和國反壟斷法》，禁止進行壟斷行為，包括經營者達成壟斷協議，經營者濫用市場支配地位，以及具有或者可能具有排除、限制競爭效果的經營者集中。中華人民共和國國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）於2018年3月成立為新的政府機構，以加強中國的反壟斷執法。國家市場監督管理總局於2018年12月28日頒佈並於同日生效的《關於反壟斷執法授權的通知》，授權省級市場監管部門負責本行政區域內有關反壟斷執法工作。國務院反壟斷委員會於2020年9月11日頒佈並於同日生效的《經營者反壟斷合規指南》，要求經營者根據《中華人民共和國反壟斷法》建立反壟斷合規管理制度，防範反壟斷合規風險。於2021年2月7日頒佈並於同日生效的《國務院反壟斷委員會關於平台經濟領域的反壟斷指南》對網上平台的濫用市場支配地位和其他反競爭行為進行規管。

監管概覽

關於稅務的規定

企業所得稅

全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，及由全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的企業所得稅法，以及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效，並再於2019年4月23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》規定，將對國內企業、外資企業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。居民企業指依據中國法律成立的企業或依據外國法律成立但實際或事實上管理機構不在中國境內。非居民企業指依據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（無論是否通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，如果非居民企業未在中國境內設立機構或場所，或雖在中國設立機構或場所但在中國取得的有關收入與所設機構或場所並無實際聯繫，則適用10%企業所得稅稅率。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《增值稅暫行條例》，及財政部（「**財政部**」）於1993年12月25日頒佈並於同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《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、銷售服務、無形資產或者不動產及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。

根據於2018年4月4日發佈及於2018年5月1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》，納稅人進行增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用的17%和11%扣稅率分別調整為16%和10%。根據於2019年3月20日發佈及於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅率分別減至13%及9%。

監管概覽

2011年11月16日，財政部及國家稅務總局（「**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2012年1月1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、於2017年7月11日、2017年12月25日、2019年3月20日修訂並於2019年4月1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》，自2016年5月1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。

根據財政部及國家稅務總局於2000年7月10日頒佈並於同日生效，及由財政部於2009年5月18日進一步修訂並於2009年1月1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。不按照國家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特別行政區簽署的《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》（「**稅收協定**」），如果香港企業直接持有中國企業至少25%的股權，則中國企業向香港企業支付股息的預扣稅稅率自10%的標準稅率減至5%。

國家稅務總局於2009年2月20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2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，倘非居民納稅人自行評稅後認為其符合享有稅收協議待遇的條件，則可於申報稅項或以扣繳義務人預扣稅項時享有稅收協議待遇，同時收集及保留相關資料以便日後備查，並接受稅務機關的後續監督管理。根據其他相關稅務規則及規例，享受降低預扣稅的待遇還須滿足其他條件。根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於

監管概覽

2018年4月1日生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，於確定稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中「受益所有人」的申請人身份時，將考慮（包括但不限於）申請人是否有義務在收到所得的十二個月內將所得的50%以上支付給第三國（地區）居民、申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動、締約對方國家（地區）是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低等數個因素，同時，還將根據具體案例的實際情況進行分析。該公告進一步規定擬證明「受益所有人」身份的申請人須根據《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》向相關稅務主管當局提交相關資料。

關於外匯的法規

中國外匯管理的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，其由國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、於1997年1月14日及2008年8月5日修訂，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、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國家外匯管理局的規定辦理登記。需要事先經有關主管部門批准或者備案的機構或個人，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2005年10月21日頒佈並於2005年11月1日施行國家外匯管理局75號文。根據國家外匯管理局75號文，境內居民設立或控制以其持有的境內企業資產或權益在境外進行股權融資為目的而設立的境外實體之前，應向所在地外匯分局辦理登記手續，並且其後須於出現若干重大資本變動時向國家外匯管理局備案。根據國家外匯管理局75號文辦理登記及備案手續乃境外實體資金流入（如返程投資或股東貸款）或資金流出（如支付溢利或股息、清盤分派、出售股本所得款項或於股本削減時的資金返還）所需的批准及登記手續的先決條件。

監管概覽

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的國家外匯管理局37號文（取代國家外匯管理局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信息或發生境內居民自然人股本變更、合併或分立等重大事項，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日頒佈並於2012年12月17日生效，及於2015年5月4日修訂並於同日生效、於2019年12月30日修訂並於同日生效的《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》，旨在深化外匯管理體制改革，簡化行政審批程序，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。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、於2019年12月30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》，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%。外商投資企業外匯資本金意願結匯所得人民幣資金納入結匯待支付賬戶管理。倘外商投資企業需要進一步支付，應按規定如實向銀行提供相關真實性證明材料。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中國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，人民幣資金不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

監管概覽

於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂的國家外匯管理局13號文，取消了直接國內投資及直接境外投資的外匯登記行政審批，並簡化了外匯相關登記的程序。根據國家外匯管理局13號文，投資者應就直接國內投資及直接境外投資向銀行登記。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**16號文**」）。16號文規定，在中國註冊成立的企業亦可按意願將外債由外幣兌換成人民幣。16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於其經營範圍之外或中國法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款。

國家外匯管理局於2017年1月18日頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定國內實體向境外實體匯出利潤的數項資本控制措施，包括：(i)銀行應根據真實交易原則核查有關利潤分配的董事會決議、原始報稅記錄，以及經審計財務報表；及(ii)國內實體應在匯出利潤前留出收益彌補上年虧損。此外，根據該通知，國內實體應就資本來源和利用安排作出詳細解釋，並在完成有關境外投資的登記程序時提供董事會決議、合同和其他證明。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈《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》，其中規定，所有外商投資企業均可使用外幣資本兌換的人民幣在中國進行股權投資，前提是股權投資真實、不違反適用法律，並遵守外商投資負面清單。但是該通知為新近頒佈，因此尚不明確國家外匯管理局及主管銀行否允許進行有關活動。根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並於2020年6月1日生效的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》（「**國家外匯管理局8號文**」），全國推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。