

監管概覽

關於醫療機關改革的法規

《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

於2009年3月17日頒佈的《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》鼓勵社會資本投資醫療機構(包括外國投資者的投資)，並透過社會資本投資促進私立醫療機構發展及公立醫療機構(包括國有企業舉辦的醫療機構)改革。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的通知》

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，中國政府鼓勵及支持私人投資者投資於各類醫療機構。私人投資者獲准申請舉辦營利性或非營利性醫療機構。鼓勵私立醫療機構聘請或授權具有專業經驗的國內外醫療機構參與醫院管理以提高其效率。

《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日頒佈的《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》鼓勵私營機構以多種方式投資健康服務業，包括舉辦新機構及參與重組，並提出放寬中外合資、合作醫療機構規定的概念，並逐步擴大外商獨資醫療機構試點資格。

《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(「**國家衛生計生委**」)及國家中醫藥管理局(「**國家中醫藥管理局**」)於2013年12月30日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》規定了支持民營醫療機構發展的政策，包括但不限於(i)逐步放寬外資對醫療機構的投資；(ii)放寬服務領域要求，允許社會資本對未明令禁入的領域進行投資；及(iii)加快辦理舉辦及經營非公立醫院的審批程序。

監管概覽

《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》規定，社會辦醫院是醫療衛生服務體系不可或缺的重要組成部分，是滿足人民群眾多層次、多元化醫療服務需求的有效途徑。社會辦醫院可以提供高端服務，滿足基本需求以外的非基本需求。由合資格境外資本獨資舉辦醫療機構試點方案應逐步擴大。減少服務範圍限制，允許社會資本投資法律法規未明令禁入的領域。

《關於促進社會辦醫加快發展的若干政策措施》

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》規定：(i)全面清理、取消不合理的前置審批事項，縮短審批時限；(ii)合理控制公立醫療機構數量和規模，拓展社會辦醫發展空間；及(iii)支持符合條件的社會辦營利性醫療機構上市融資。

《關於印發醫療機構設置規劃指導原則(2016-2020年)的通知》

國家衛生計生委於2016年7月21日頒佈的《國家衛生計生委關於印發醫療機構設置規劃指導原則(2016-2020年)的通知》鼓勵社會辦醫，並規定(i)加快推進社會辦醫成規模、上水平發展，將社會辦醫納入相關規劃，按照一定比例為社會辦醫預留床位和大型設備等資源配置空間，及(ii)在符合規劃總量和結構的前提下，取消對社會辦醫療機構數量和地點的限制。

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》及其實施細則

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》及中華人民共和國衛生部(「衛生部」)於1994年8月29日頒佈、於1994年9月1日生效並由國家衛生計生委於2017年2月21日最新修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，擬設立醫療機構的任何實體或個人必須遵守相關申請及審批程序，並向相關衛生行政部門登記，以取得醫療機構執業許可證。

倘醫療機構不設床位或床位不滿100張，則實體或個人應當向醫療機構擬所在地的縣級人民政府衛生行政部門申請；及倘醫療機構設100張或以上床位或為專科醫院，則實體或個人應當按照省級政府衛生行政部門的規定申請。

根據中華人民共和國衛生部(現稱中國國家衛生委員會)於1994年9月2日頒佈並於2017年6月12日修訂的《醫療機構基本標準》，中國的醫院通常分為三個等級，即一級、二級和三級，其中三級為最高等級。不同等級對設施、設備和人力資源等方面的配置有不同程度的要求。例如，一級醫院須滿足若干標準，即至少設有20張註冊床位、至少有三名執業醫師和五名護士，以及設有若干規定的設備、臨床和醫技科室、內部系統和操作規程。

《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

衛生部頒佈並於2009年6月15日生效的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》(「校驗管理辦法」)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，醫療機構校驗不合格的，由登記機關予以註銷。

《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(「財政部」)及國家發展和改革委員會(「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按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整體劃分。

監管概覽

《基本醫療衛生與健康促進法》

根據全國人大常委會於2019年12月28日發佈並將於2020年6月1日生效的《基本醫療衛生與健康促進法》，非營利性及營利性醫療機構均須依法登記及實行分類管理。政府舉辦的醫療衛生機構不得與其他組織投資設立非獨立法人資格的醫療衛生機構，不得與社會資本合作舉辦營利性醫療衛生機構。其亦規定，政府將採取多種措施，鼓勵和引導社會力量舉辦醫療衛生機構，且該等醫療衛生機構在基本醫療保險定點、科研教學、特定醫療技術准入、醫療衛生人員職稱評定等方面享有與政府舉辦的醫療衛生機構同等的權利。

《醫療技術臨床應用管理辦法》

根據國家衛生健康委員會於2018年8月13日頒佈並於2018年11月1日生效的《醫療技術臨床應用管理辦法》，國家建立醫療技術臨床應用負面清單管理制度。具體而言，列入將予頒佈的負面清單者被視為禁止類醫療技術，禁止其臨床應用；超出負面清單但具有若干規定特徵的若干醫療技術須由相關衛生行政部門進行嚴格的備案管理，其要求對相關醫療技術進行自我評估及提交若干規定材料；而未納入禁止類技術和限制類技術目錄的醫療技術，醫療機構可以根據自身功能、任務、技術能力等自行決定開展臨床應用，並應當對開展的醫療技術臨床應用實施嚴格管理。

有關醫療美容服務的法規

《醫療美容服務管理辦法》

國家衛生計生委於2002年1月22日頒佈、於2002年5月1日生效並於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，醫療美容科為一級診療科目，美容外科、美容牙科、美容皮膚科和美容中醫科為二級診療科目。負責實施醫療美容服務的主診醫師須取得醫療美容主診醫師資格證或在持牌主診醫師的指導下從事醫療美容臨床技術服務工作。醫療美容主診醫師及提供醫療美容護理服務的人員均須符合相關規定。省級衛生部門可於對醫療美容主診醫師進行資格審查後作出額外規定。

監管概覽

《醫療美容項目分級管理目錄》

國家衛生計生委於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級：(i)美容外科項目；(ii)美容牙科項目；(iii)美容皮膚科項目及(iv)美容中醫科項目。國家衛生計生委的省級部門可根據本地實際調整目錄。就美容外科項目而言，依據手術難度和複雜程度以及可能出現的醫療意外和風險大小，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分類為一級。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分類為二級。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分別為三級。操作過程複雜，難度高、風險大的美容外科項目分類為四級。

《美容醫療機構、醫療美容科(室)基本標準(試行)》

國家衛生計生委於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)》規定了美容醫院、醫療美容門診部、醫療美容診所及醫療美容科室應符合的基本標準，如床位數目、臨床科室及醫務人員。醫療美容診所應當設有至少兩張床位，而診所的每一科室應當設有至少一名主診醫療及至少一名護士。

關於進一步加強醫療美容綜合監管執法工作的通知

於2020年4月3日，市場監管總局、中華人民共和國國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)、中華人民共和國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)、中央網絡安全和信息化委員會辦公室(「**中央網信辦**」)等聯合頒佈《關於進一步加強醫療美容綜合監管執法工作的通知》，當中規定醫療美容服務應當在依法設置醫療美容相關科目的醫療機構內，按照備案的醫療美容服務項目，由主診醫師或在主診醫師指導下的執業醫師負責實施。任何單位或個人，不具備法定條件，不得開展醫療美容服務。醫療美容機構應當在具有生產經營資格的企業購買藥品、醫療器械。醫療美容廣告屬於醫療廣告，非醫療機構不得發佈醫療廣告。

監管概覽

關於印發打擊非法醫療美容服務專項整治工作方案的通知

於2021年5月28日，市場監管總局、國家中醫藥管理局、國家衛健委、國家藥監局、中央網信辦等聯合頒佈《關於印發打擊非法醫療美容服務專項整治工作方案的通知》，當中規定，為進一步維護消費者合法權益，保障群眾身體健康和生命安全，國家中醫藥管理局、國家衛健委、國家藥監局、中央網信辦等定於2021年6月至12月在全國範圍內開展打擊非法醫療美容服務專項整治工作。工作任務主要包括：(i)嚴厲打擊非法開展醫療美容相關活動的行為，(ii)嚴格規範醫療美容服務行為，(iii)嚴厲打擊非法製售藥品醫療器械行為，及(iv)嚴肅查處違法廣告和互聯網信息。

關於醫療機構藥品及醫療器械監管的法規

《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

國家食品藥品監督管理局(「**國家食藥監局**」)頒佈並於2011年10月11日生效的《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，並符合有關藥品儲存、調配及使用的若干標準。醫療機構配製的製劑只能供本單位使用。醫療機構不得採用郵售、互聯網交易、櫃台開架自選等方式向公眾銷售處方藥。

處方管理

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》，經註冊的執業醫師有權在其註冊執業地點開具處方。國家食藥監局於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)》規定了處方藥與非處方藥的不同控制制度。醫療機構可根據醫療需求決定或建議使用非處方藥。

監管概覽

有關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》

全國人民代表大會常務委員會（「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日最新修訂的《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格證書。合資格醫師及合資格助理醫師必須向縣級或以上的有關公共衛生行政部門註冊。註冊後，醫師可在其註冊機構的註冊執業類別及執業範圍內從事相關醫療、疾病預防或保健業務。於2017年2月28日，國家衛生計生委頒佈《醫師執業註冊管理辦法》（「醫師執業註冊辦法」）（於2017年4月1日生效），進一步規定執業醫師須取得執業證書後方可註冊執業，並詳細規定註冊的要求及程序以及在若干規定情況下對有關注冊作出的修訂。

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》及《關於推進和規範醫師多點執業的若干意見》

國家衛生計生委與國家中醫藥管理局於2013年12月30日聯合頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》明確規定，允許醫師多點執業，相關部門應允許各類舉辦醫療機構之間的醫務人員有序流動。國家衛生計生委、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於2014年11月5日聯合頒佈的《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、牙科及中醫醫師多點執業。根據《醫師執業註冊辦法》，對於執業醫師擬執業的其他機構，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。

《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《護士條例》規定，護士須取得護士執業證書方可執業，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。

監管概覽

《護士執業註冊管理辦法》

根據國家衛生計生委於2008年5月6日頒佈並於2021年1月8日最新修訂的《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。未取得《護士執業證書》者，不得從事診療技術規範規定的護理活動。

有關反腐敗、反不正當競爭及反商業賄賂的法律法規

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。根據國家衛生計生委、國家食藥監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。

全國人大常委會通過的《中華人民共和國反不正當競爭法》已制定若干措施，以制止不正當競爭及保護市場秩序，其中包括禁止不正當有獎銷售、傾銷以排擠市場競爭對手等行為。據此，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、商務部及國家醫療保障局等九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。

有關醫療事故的法律及法規

《中華人民共和國民法典》

根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，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。

監管概覽

《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》規定了有關醫療事故預防、技術鑒定、處理、監督、賠償及處罰的法律框架及詳細條文。就本條例而言，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。

有關保障消費者的法規

於2014年3月15日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國消費者權益保護法》，指明消費者的權利、經營者的責任、國家對消費者合法權益的保護及經營者的法律責任等。特別是，倘經營者以預付款項方式提供商品或服務，應按照約定提供商品或服務。倘未按照約定提供商品或服務，經營者應按照消費者的要求履行約定或退還預付款，並承擔預付款的利息及消費者所產生的合理費用。

北京市工商行政管理局於2011年9月1日頒佈的《北京市消費類預付費服務交易合同行為指引(試行)》提供更具體的規定。根據本指引，在收取預付款項前，經營者應當根據交易特點與消費者書面協定或告知消費者以下內容：服務地點、服務時間、服務方式、使用權限、價格標準、優惠條件、服務標準、使用商品品牌、有效期或次數、遺失補發、退款轉讓及違約責任等。經營者不得作出含糊的終身服務承諾。經營者與消費者約定的合同有效期應與預付款項的金額及營業場所的服務年期相符。倘消費者自交付預付款項當日起7日內未使用預付費用接受服務，其有權無條件解除合同，經營者應一次性退還全部預付款項。倘消費者在支付預付款項後7日內接受經營者提供的免費體驗或試用服務，此不影響消費者行使無條件解除合同的權利。

中國有關醫療廣告的法規

《中華人民共和國廣告法》

全國人大常委會於1994年10月27日頒佈及於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》(「廣告法」)規定，廣告不得含有虛假的內容，不得欺騙、誤導消費者。法律規定應當進行審查的廣告(包括有關醫療、藥品及醫療器械的廣告)，應當在發佈前由有關部門根據相關規則對廣告內容進行審查，未經審查，不得發佈該等廣告。醫

監管概覽

療廣告不得包含：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他醫療機構比較；(iv)利用廣告代言人作推薦、證明；或(v)法律、行政法規規定禁止的其他內容。

《互聯網廣告管理暫行辦法》

國家工商行政管理總局(「國家工商行政管理總局」)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》規定，互聯網廣告應當具有可識別性，顯著標明「廣告」，使消費者能夠辨明其為廣告。付費搜索廣告應當與自然搜索結果明顯區分。禁止利用互聯網發佈處方藥和煙草的廣告。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，不得發佈。

醫療廣告

國家工商行政管理總局及衛生部於1993年9月27日聯合頒佈、於1993年12月1日生效、於2006年11月10日修訂並於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，應當在發佈前由相關衛生行政部門進行審查並取得《醫療廣告審查證明》。醫療廣告審查證明的有效期為一年。倘證明持有人需要於期間屆滿後繼續刊登醫療廣告，其須再次申請審查。以下情況在醫療廣告中被禁止：

1. 涉及醫療技術、診斷及治療方法、疾病名稱或藥物。
2. 保證或暗示治癒率。
3. 宣傳治癒率、有效率或其他診斷及治療效果。
4. 含有淫穢、迷信或荒謬內容。
5. 貶低他人。
6. 使用患者、衛生技術人員、醫療教育及科研機構及人員以及其他社會團體及組織的名稱或形象作為證明。
7. 使用人民解放軍或武警部隊的名稱或形象。
8. 法律及行政法規禁止的其他情況。

監管概覽

根據《關於印發打擊非法醫療美容服務專項整治工作方案的通知》，醫療美容廣告屬於醫療廣告，非醫療機構不得發佈醫療廣告。美容醫療機構發佈醫療廣告，嚴格按照《廣告法》和《醫療廣告管理辦法》規定，依法取得《醫療廣告審查證明》並按規定發佈醫療廣告；未經依照法律法規審查取得批准，嚴禁發佈醫療廣告，或以新聞形式、醫療資訊服務專題(欄)、健康科普等形式變相發佈醫療廣告、虛假資訊。

國家市場監督管理總局於2021年11月1日頒佈並於同日生效的《醫療美容廣告執法指南(徵求意見稿)》(執法指南草稿)規定，市場監管部門須依照法律法規整治各類醫療美容廣告亂象，著力解決危害性大、群眾反映集中的問題，對以下情形予以重點打擊：

1. 違背社會良好風尚，製造「容貌焦慮」，將容貌不佳與「低能」、「懶惰」、「貧窮」等負面評價因素做不當關聯或者將容貌出眾與「高素質」、「勤奮」、「成功」等積極評價因素做不當關聯。
2. 違反藥品、醫療器械、廣告等法律法規規定，對未經藥品管理部門審批或者備案的藥品、醫療器械作廣告。
3. 宣傳未經衛生健康行政部門審批、備案的診療科目和服務項目等內容。
4. 宣傳診療效果或者對診療的安全性、功效做保證性承諾。
5. 使用行業團體或其他團體或組織的名稱或形象作證明；使用患者名義或者形象進行診療前後效果對比或者作證明。
6. 利用廣告代言人為醫療美容做推薦、證明。醫療美容廣告中出現的所謂「推薦官」、「體驗官」等，以自己名義或者形象為醫療美容做推薦證明的，應當被認定為廣告代言人。
7. 以介紹健康、養生知識、人物專訪、新聞報導等形式變相發佈醫療美容廣告。
8. 對食品、保健食品、消毒產品、化妝品宣傳疾病治療功能或者對保健食品之外的其他食品聲稱具有保健功能。
9. 其他違反廣告法律法規規定，嚴重侵害群眾權益的行為。

監管概覽

有關醫療機構環境保護及消防的法規

《排污許可管理辦法》

環境保護部於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》規定，納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企業事業單位和其他生產經營者(「**排污單位**」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證；未納入固定污染源排污許可分類管理名錄的排污單位，暫不需申請排污許可證。

根據生態環境部於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，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污授權管理信息平台填報排污登記表，登記基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息。

《醫療廢物管理條例》及其實施辦法

國務院於2003年6月16日頒佈並於同日生效及於2011年1月8日進一步修訂並生效的《醫療廢物管理條例》及衛生部於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》規定，醫療機構必須按照《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物進行分類管理，並及時將醫療廢物交由縣級或以上環境保護行政部門批准的醫療廢物處置單位集中處理。我們的醫療廢物及污染物排放在所有重大方面均遵循該等規則及法規。詳情請參見本文件「業務—環境可持續發展及社會責任—環境保護」。

《城鎮排水與污水處理條例》

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業向城鎮排水設施排放污水的，應當根據相關法律法規(包括於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》及於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》)向城鎮排水主管部門申請領取污水排入排水管網許可證。城鎮排水主管部門應當按照國家有關標準，重點對影響城鎮排水與污水處理設施安全運行的事項進行審查。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位，應當按照國家有關規定將污水排

監管概覽

入城鎮排水設施。排水戶需要向城市排水設施排放污水的，應當按照本辦法的規定申請領取排水許可證。未取得排水許可證的排水戶不得向城市排水設施排放污水。

《中華人民共和國水污染防治法》

根據全國人大常委會於1984年5月11日頒佈並於1984年11月1日生效、於1996年5月15日修訂並於同日生效、於2008年2月28日修訂並於2008年6月1日生效、於2017年6月27日最新修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法》，生產經營單位必須按照國家及地方標準排放水污染物。若排放的水污染物超過國家或地方標準，生產經營單位將被處以人民幣100,000元至人民幣1,000,000元的罰款。此外，環境保護部門有權責令相關生產經營單位限制其生產或停止生產以作整改，情節嚴重的，報經有批准權的主管政府批准，責令停業、關閉。

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，視乎建設項目對環境的影響，建設單位須提交環境影響報告書或環境影響報告表，或提交登記表。依法應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批；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。

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日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，任何對環境有影響的建設項目，建設單位應當根據可能對環境造成影響的嚴重程度組織編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表。

消防設計及驗收

《中華人民共和國消防法》（「消防法」）於1998年4月29日獲採納並於2021年4月29日最新修訂。根據消防法，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，而特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。根據中華人民共和國公安部於2012年7月17日

監管概覽

頒佈並於2020年6月1日廢止的《建設工程消防監督管理規定》，消防設計及驗收的審查制度僅適用於人員密集場所及特殊建設工程，且消防設計、驗收及備案抽查制度適用於其他工程。根據住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計及驗收審查制度僅適用於特殊建設工程，而其他項目則適用備案及抽查制度。具有下列情形之一的建設工程視為特殊建設工程：總建築面積大於2,500平方米的醫院門診大樓，或總建築面積大於1,000平方米的醫院病房樓或療養院等。

有關知識產權的法律及法規

商標

根據於1983年3月1日生效並於2019年4月23日最後修訂及於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於2002年9月15日生效並於2014年4月29日修訂及於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，國務院工商行政管理部門商標局主管全國商標註冊和管理的工作。商標註冊人享有商標專用權。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三人。

專利

根據全國人大常委會頒佈並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及中國專利局於1985年1月19日頒佈、國務院於2010年1月9日最新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施條例》，「發明創造」一詞指發明、實用新型及外觀設計。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權的期限為10年，而外觀設計專利權的期限為15年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，引起糾紛的，即侵犯其專利權。

域名

根據中國工業和信息化部於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》，中國工業和信息化部對全國的域名服務實施監督管理。省級通信管

監管概覽

理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息。

中國有關外商投資的法律及法規

《公司法》

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效及於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）規定，於中國成立的公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。各公司均具有法人地位，擁有自身資產。公司的資產可全數用作償還公司的負債。除非相關法律另有規定，否則**公司法**適用於外商投資的公司。

有關中外合資經營企業的法律及法規

《中華人民共和國中外合資經營企業法》（「**合資經營企業法**」）於1979年7月8日頒佈並實施。其後於1990年4月4日、2001年3月15日及2016年9月3日修訂。《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》（「**合資經營企業法實施條例**」）由國務院於1983年9月20日頒佈，並於2019年3月2日最新修訂。合資經營企業法及其實施條例列明適用於中外合資經營企業的成立及審批程序、註冊資本規定、外匯限制、會計慣例、稅務、勞工規定及其他事宜。於2020年1月1日，合資經營企業法終止並由《中華人民共和國外商投資法》取代，而合資經營企業法實施條例終止並由《中華人民共和國外商投資法實施條例》取代。

《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》

商務部於2018年6月29日頒佈並於2018年6月30日實施的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法（2018年修正）》規定了外商投資企業的設立和變更，不涉及國家規定實施准入特別管理辦法的，應當向商務主管部門備案，並詳細規定了備案的程序和要求。外商投資企業及其投資者應當按照該暫行辦法真實、準確及完整地提供備案信息並填寫備案申請表，不得有虛假記載、誤導性陳述或者重大遺漏。

於2020年1月1日，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法（2018年修正）》終止並由《外商投資信息報告辦法》取代。

監管概覽

《外商投資信息報告辦法》

商務部及國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》規定，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。外國投資者股權併購境內非外商投資企業，應在辦理被併購企業變更登記時通過企業登記系統提交初始報告。

《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》

中華人民共和國對外貿易經濟合作部及國家工商行政管理總局於2000年7月25日聯合頒佈並於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（「**外商投資企業**」）不得在禁止外商投資的領域投資。外商投資企業在限制類領域投資的，應向被投資公司所在地省級商務部門提出申請。相關公司登記機關將根據《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。准予登記的，發給《企業法人營業執照》，並在企業類別欄目加注「外商投資企業投資」字樣。自被投資公司設立之日起三十內，外商投資企業應向原審批機關備案。

有關成立外商投資醫院的國內法規

《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）》

規管在中國進行外商投資的《外商投資產業指導目錄》（「**目錄**」）於1995年首次頒佈並不時修訂。商務部及國家發改委於2017年6月28日頒佈並於2017年7月28日生效的目錄（「**2017年目錄**」）載有指導外資市場准入的具體條文，並詳細訂明有關鼓勵外商投資產業、限制外商投資產業及禁止外商投資產業類別的准入範圍。後兩類被列入負面清單（首先被列入2017年目錄），並統一系列出外商投資准入特別管理措施。

國家發改委及商務部於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年負面清單規定的禁止外商投資產業，且在投資2018年負面清單所列但未禁止的其他領域前，必須取得外商投資許可。於2019年6月30日頒佈並於2019年7月

監管概覽

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)已取代2017年目錄及2018年負面清單，並進一步減少對外商投資的限制。根據2019年負面清單，醫療機構僅限於合資經營企業及合作經營企業。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)已取代2017年目錄、2018年負面清單及2019年負面清單，並進一步減少對外商投資的限制。根據2020年負面清單，醫療機構僅限於合資經營形式。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》

衛生部及對外貿易經濟合作部於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》允許外國投資者與中國實體合作，以合資經營或合作經營方式在中國成立醫療機構。成立合資經營企業或合作經營企業須符合若干規定，包括投資總額不得少於人民幣20百萬元及中方於合資經營企業的股權百分比不得少於30%。設立合資或合作醫療機構須經相關部門批准。

關於外國投資者併購境內企業的法規

商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效及其後由商務部於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》規定，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公司，應報商務部審批。

有關租賃房屋管理的法規

《商品房屋租賃管理辦法》

根據(i)全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2009年8月27日及2019年8月26日修訂及於2020年1月1日生效的《中華人民共和國城市房地產管理法》，及(ii)住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，當租賃物業時，出租人及承租人須訂立書面租賃合同，當中載有租賃期限、物業用途、租賃及維修責任以及雙方的其他權利及責任等條文房屋租賃，出租人和承租人應當簽訂書面租賃合同，約定租賃期限、租賃用途、租賃價格、修繕責任等條款，以及雙方的其他權利和義務。出租人及承租人均須於簽訂物業租賃合同後30日內向租賃物業所在地的房產管理部門辦理物業租賃登記及備案手續。倘出租人及承租人未能辦理登記備案手續，出租人及承租人均可能被處以罰款。

監管概覽

有關勞動保護的法律及法規

根據(i)於1995年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，(ii)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(iii)於2008年9月18日頒佈及生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主必須與任何僱員訂立書面勞動合同，且工資或薪金不得低於當地最低工資或薪金。此外，僱主必須建立有關職業健康及安全的制度，為僱員提供在職培訓，以避免職業危害及保障僱員權利。當僱主招聘任何僱員時，該僱主必須告知僱員工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全狀況及勞工補償。

根據(i)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》；(ii)於1999年1月22日頒佈及生效並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》；(iii)於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》；(iv)於1999年1月22日頒佈及生效的《失業保險條例》；及(v)於2004年1月1日生效及於2010年12月20日修訂並於2011年1月1日生效的《工傷保險條例》，僱主須為其僱員作出多種社會保障基金供款，包括基本養老保險、基本醫療保險、生育保險、失業保險及工傷保險。根據於1999年4月3日生效並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，僱主必須在住房公積金主管部門為其僱員開設住房公積金賬戶，並向該住房公積金作出供款。

有關稅務的法律及法規

企業所得稅

根據(i)全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日進一步修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**中國企業所得稅法**」)及(ii)國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**企業所得稅實施條例**」)，內資企業及外商投資企業的稅率均為25%。根據中國企業所得稅法及中國企業所得稅實施條例，企業分類為「居民企業」或「非居民企業」。於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按統一稅率25%繳納中國企業所得稅。根據中國企業所得稅實施條例，「實際管理機構」指對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的管理機構。符合條件的居民企業之間分配的股息、紅利等股權投資收益為免稅收入。

監管概覽

中國企業所得稅法規定，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。中國企業所得稅實施條例規定，於2008年1月1日後，向在中國境內未設立機構、場所的，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非居民企業投資者宣派來自中國境內的股息，一般須按適用稅率10%繳納所得稅。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定股息條款有關問題的通知》，倘非居民企業投資者被中國主管稅務機關釐定為已符合相關條件及規定，則股息所得稅可根據中國與非居民企業投資者所在司法權區之間的稅收協定減少。

國家稅務總局於2015年2月3日頒佈並於2017年12月29日最新修訂的《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**國家稅務總局7號文**」)提供全面指引，加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國境內機構、場所財產、中國境內不動產、境內居民企業股權投資等財產的審查。於2017年10月17日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(於2017年12月1日生效並於2018年6月15日修訂)，股權轉讓收入扣除股權淨值後的餘額為股權轉讓收入的應納稅所得額。

根據國家稅務總局7號文及全國人大常委會於1992年9月4日頒佈並於2015年4月24日最新修訂的《中華人民共和國稅收徵收管理法》，就間接轉讓而言，須向轉讓人支付轉讓價的實體或個人應作為扣繳義務人。倘彼等未能預扣或預扣應付稅項的全部金額，則股權轉讓人須於稅務付款責任發生後七日內向相關稅務機關申報及繳納稅項。

稅收協定

根據中國內地與香港特別行政區於2006年8月21日訂立的《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**」)，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，則經相關稅務機關批准後，根據企業所得稅法股息適用的10%預扣稅率可下調至5%。

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定股息條款有關問題的通知》，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，證明股息收取人符合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日頒佈並於2018年6月15日修訂的《非居民納稅人享受稅收

監管概覽

協定待遇管理辦法》(由2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》進一步取代)，非居民納稅人符合享受稅收協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受稅收協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。

國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》規定，「受益所有人」是指對所得及所得據以產生的權利和財產具有所有權和控制權的人。若屬於協議對方居民的個人從中國取得股息收入，該個人可認定為「受益所有人」。

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日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部頒佈、於1993年12月25日生效及於2011年10月28日最新修訂並於2011年11月1日生效的《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貨物或者提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除另有規定外，從事銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的納稅人的稅率為17%。

根據財政部及國家稅務總局於2011年11月16日頒佈的《營業稅改徵增值稅試點方案》，政府自2012年1月1日起逐步推行稅務改革，在經濟表現強勁的地區及行業(如交通運輸業及若干現代服務業)試行徵收增值稅以取代營業稅。

此外，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，消費服務行業的所有營業稅納稅人須繳納增值稅以代替營業稅，而醫療機構提供的醫療服務可免徵增值稅。

有關併購的法規

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商管理總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效並隨後由商務部於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」)，在(其中包括)下列各情況下，外國投資者須遵守併購規定：(i)購買非外商投

監管概覽

資企業股權或認購增加註冊資本；(ii)成立外商投資企業以購買及經營非外商投資企業的資產；或(iii)購買非外商投資企業資產及使用該等資產成立外商投資企業以經營該等資產。具體而言，在中國境內收購與境內公司、企業或自然人有關聯關係的任何公司，須以該境內公司、企業或自然人在境外設立或控制的公司名義申請審批。

有關外匯的法律及法規

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日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》規定，境內機構或個人的外匯收入可調回中國境內或存放境外，國家外匯管理局須根據國際收支狀況和外匯管理的需要就有關匯款及存款的要求、期限及其他方面作出規定。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、銷售，應當按照國家外匯管理局規定辦理登記。須事先經其他主管部門批准或備案的機構或個人須於外匯登記前完成所需批准或備案。人民幣匯率實行以市場供求為基礎、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相關外匯局核定的最高金額以內保留外匯。任何超過該金額的部分應當賣給外匯指定銀行，或者通過外匯調劑中心賣出。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**19號文**」），於2015年6月1日生效。根據19號文，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯（「**意願結匯**」），其比例暫定為100%。此外，19號文規定，外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於19號文規定的若干用途。於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」）。國家外匯管理局16號文統一境內機構資本項目外匯收入意願結匯政策。

於2014年7月4日頒佈並生效的《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》規定，境內居民以境外投融資為目的，以其持有的境內企業資產或權益，或者以其持有的境外資產或權益，直接設立或間接

監管概覽

控制境外企業的，應在向境外企業注入合法持有的境內或境外資產或權益前向國家外匯管理局及其地方分支機構辦理登記手續。首次登記後，發生個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。

於2015年2月13日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30日部分廢止的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，境內居民可就其為外商投資或融資目的而設立或控制的境外實體向合資格銀行(而非國家外匯管理局)登記。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

有關股息分派的法律及法規

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》，中國的外商獨資企業僅可從根據中國會計準則及法規釐定的累計稅後利潤(如有)中派付股息。此外，除非法定儲備金已達到企業註冊資本的50%，否則中國的外商獨資企業須每年分配其各自累計利潤(如有)的至少10%至法定儲備金。外商獨資企業從稅後利潤中提取法定公積金後，可根據中國會計準則分配部分稅後利潤作為其任意公積金，而該等公積金不得作為現金股息分派。

有關互聯網信息安全及隱私保護的法律及法規

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，規定網絡運營者履行與網絡安全保護有關的若干職能及加強網絡信息管理。例如，根據《網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的網絡運營者在中國境內運營中，通常應將收集和產生的個人信息和重要數據存儲在中國境內。在收集和使用個人信息時，根據《網絡安全法》，網絡運營者應當遵循「合法、正當、必要」的原則。網絡運營者應當通過公佈收集、使用規則的方式收集、使用個人信息，明確告知收集、使用的目的、方式和範圍，並徵得被收集人同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得違反法律、行政法規的規定或者與該等人士的協議收集、使用個人信息，並依照法律、行政法規的規定和與該等人士達成的協議處理其儲存的個人信息。未經收集個人資料的人士事先同意，網絡運營者不得披露、篡改或銷毀其收集的個人資料，

監管概覽

或向他人披露該等資料，除非已處理該等資料以防止特定人士被識別及該等資料被恢復。倘網絡運營者發現網絡運營者收集及使用該等信息違反法律、行政法規或該運營者與該名個人訂立的協議，各人士有權要求網絡運營者刪除其個人信息；倘網絡運營者發現該運營者收集及儲存的該等信息存在錯誤，有權要求網絡運營者改正。有關營運商應採取措施刪除資料或更正錯誤。任何個人或組織不得以盜竊或其他非法方式獲取個人信息，亦不得非法向他人出售或提供個人信息。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「**數據安全法**」），於2021年9月1日生效。《數據安全法》保護個人及組織有關數據的權利及權益，鼓勵合法、合理及有效地使用數據，依法保證數據的有序及自由流通，並促進以數據為關鍵要素的數字經濟發展，其規定中國應建立數據分類分級保護制度及數據安全審查制度，據此，影響或可能影響國家安全的數據處理活動應進行審查，以確保國家安全。根據法律作出的安全審查決定將為最終決定。數據處理者應當按照法律法規的規定，建立完善的全程數據安全管理體系，組織數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。利用互聯網或者其他信息網絡從事數據處理活動，應當按照網絡安全等級保護制度履行上述數據安全保護義務。數據處理者應當明確信息安全責任人和管理部門，全面落實信息安全保護責任。處理數據活動應加強風險監控，倘處理人發現數據安全缺陷及漏洞等風險，立即採取補救措施；當發生數據安全事件時，處理商須立即採取解決方案，按規定通知用戶並向相關主管部門報告有關事宜。任何單位和個人收集資料，應當採取合法、正當的方式，不得盜竊資料，不得以其他非法方式獲取資料。相關部門將制定跨境轉移進口數據的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》在中國境外提供重要數據，該公司可能受到行政處罰，包括處罰、罰款及／或可能暫停相關業務或吊銷營業執照。作為數據處理者，公司應當在業務經營和新產品開發的全過程實施相關數據安全管理制度和保護義務，從多角度符合《中華人民共和國數據安全法》對數據安全保護的更高要求，並要求合作夥伴遵守相應要求。

於2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》（「**CII條例**」），並於2021年9月1日生效。根據CII條例，關鍵信息基礎設施（或CII）指重要行業及領域（如公共通信及信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技行業等）的重要網絡設施或信息系統，而CII亦指其他重要網絡設施及信息系統，該等設施及信息系統可能在損壞、功能丟失或數據洩露時嚴重危害國家安全、國家經濟及民生以及

監管概覽

公共利益。上述重要行業及領域的主管部門及監督管理部門為負責CII安全保護工作的部門。彼等將負責根據識別規則組織行業或領域的首智投資的識別工作，及時將識別結果通知首智投資的營運商，並通知國務院公安部門。

於2021年7月6日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳亦聯合發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》（「**打擊非法證券活動措施**」），強調「完善數據安全、跨境數據流動及機密信息管理的法律法規，加快修訂有關加強中國內地境外證券發行及上市保密及文件管理的法規，以提高中國內地境外上市實體對信息安全的責任，加強跨境數據傳輸機制及程序的標準化管理，加強跨境審計監督的合作」。

於2021年7月10日，國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）事務委員會辦公室與相關部門聯合發佈《網絡安全審查辦法（草案）》，規定掌握超過100萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，其須接受網絡安全審查。

於2021年11月14日，國家網信辦與相關機關共同頒佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「**《網絡數據安全條例草案》**」）。根據網絡數據安全條例草案，進行以下活動的數據處理者應根據相關法規申請網絡安全審查：

1. 匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施合併、重組、分立，影響或者可能影響國家安全的；
2. 處理一百萬以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；
3. 數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；及
4. 其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。

據我們的中國法律顧問告知，我們認為上述監管變動將不會對我們的業務營運造成重大不利影響，理由如下：

1. 打擊非法證券活動措施強調加強跨境數據傳輸機制及程序的標準化管理。我們的相關營運數據儲存於位於中國的服務器，並不涉及跨境數據傳輸。

監管概覽

2. 我們已制定嚴格的政策，如《信息管理政策》、《數據隱私保護政策》及《數據分析管理政策》，以規管客戶個人資料及病歷的收集、處理、存儲、檢索及訪問。請參閱「業務－數據私隱及保護」。截至最後實際可行日期，我們並無收到任何有關網絡安全或數據保護的罰款或其他處罰；
3. 打擊非法證券活動措施強調加強對中概股的監管，然而，截至最後實際可行日期，並無正式採納具體規則或法規。監管範圍及措施仍不明確。
4. 作為專門提供毛髮相關醫療服務的醫療集團，我們僅收集有限的客戶數據，主要用於溝通、治療計劃及提供我們的產品及服務。董事認為我們擬於香港[編纂]將不會影響國家安全。鑒於上述並考慮到我們業務的性質及我們的數據收集及使用範圍，我們的中國法律顧問認為我們須進行網絡安全審查的風險較低。

然而，我們的中國法律顧問亦告知，由於《網絡安全審查辦法(草案)》及《網絡數據安全條例草案》尚未正式頒佈，且《打擊非法證券活動辦法》項下並無採納具體規則及法規，故有關頒佈時間表、詮釋及應用仍存在重大不確定性。因此，倘採納《網絡安全審查辦法(草案)》及《網絡數據安全條例草案》的最終版本，我們於進行數據處理活動時可能須接受審查。根據打擊非法證券活動措施，一旦採納具體規則或法規，我們(包括我們的合約安排)亦可能受到更嚴格的監管。我們將積極監察政策變動，定期諮詢我們的中國法律顧問，並不時檢討及更新我們有關網絡安全的內部措施及標準，以確保嚴格遵守所有適用法律及法規。