
監管概覽

我們在中國業務的適用法律及法規

有關醫療機構改革的法規

《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）、促進非公立醫療機構的發展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）。

《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》

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，中國政府鼓勵和支持私人投資者投資各類醫療機構。允許私人投資者申請舉辦營利性或非營利性醫療機構。鼓勵非公立醫療機構聘請或委託國內外具備醫院管理專業經驗的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》鼓勵私營企業透過新建及參與改制等多種形式投資醫療服務業，並提出放寬中外合資或合作辦醫條件及逐步擴大外商獨資醫療機構參與試點計劃的資格。

《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**」）與國家中醫藥管理局（「**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》規定了支持非

監管概覽

公立醫療機構發展的政策，其中包括但不限於(i)逐步放寬境外資本投資醫療機構；(ii)放寬服務領域要求，允許社會資本投資未明令禁入的領域；及(iii)加快非公立醫院建立及運營的審批手續。

《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，滿足非基本需求。逐步擴大具備條件的境外資本設立獨資醫療機構試點。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。

《關於促進社會辦醫加快發展若干政策措施的通知》

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)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。

《國家衛生健康委員會關於印發醫療機構設置規劃指導原則(2021-2025年)的通知》

國家衛健委於2022年1月22日頒佈的《國家衛生健康委員會關於印發醫療機構設置規劃指導原則(2021-2025年)的通知》鼓勵社會辦醫，提出對社會辦醫區域總量和空間不作規劃限制。

監管概覽

有關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日頒佈並於1994年9月1日生效及於2016年2月6日修訂的《醫療機構管理條例》和中華人民共和國衛生部（「衛生部」）於1994年8月29日頒佈並於1994年9月1日生效及於2017年2月21日經國家衛生計生委最後修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，單位或者個人設置醫療機構，必須遵守相關申請及審批程序，並於相關衛生主管部門進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。

《醫療機構校驗管理辦法（試行）》

衛生部於2009年6月15日頒佈並生效的《醫療機構校驗管理辦法（試行）》（「校驗管理辦法」）規定，取得《醫療機構執業許可證》的醫療機構應接受登記機關的定期校驗和審核，倘醫療機構校驗不合格，其《醫療機構執業許可證》將被註銷。

《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生部、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，中國的醫療機構主要劃分為營利性醫療機構（「營利性醫療機構」）和非營利性醫療機構（「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依據是其經營目的、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，非營利性醫療機構須執行政府不時規定的醫療服務指導價格，以及中華人民共和國國家衛生健康委員會（「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。營利性醫療機構可將利潤作為經濟回報分配給投資者。營利性醫療機構根據市場需求自主確定其醫療保健服務的費用及價格。在制定內部控制制度時，營利性醫療機構可以採用適用於企業法人的財務會計制度及其他政策。醫療機構的非營利性／營利性地位由衛生行政部門和其他有關政府機關根據其投資來源及經營性質予以核定，並在醫療機構的執業登記中註明。

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日頒佈及於2020年6月1日生效的《基本醫療衛生與健康促進法》，對非營利性和營利性醫療機構實行依法登記、分類管理。政府舉辦的醫療機構不得與其他單位合作舉辦非獨立法人醫療機構，也不得與社會資本合作舉辦營利性醫療機構。同時規定，政府將採取措施鼓勵和引導社會資源舉辦醫療機構，該機構在基本醫療保險、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日實施的《醫療技術臨床應用管理辦法》，建立醫療技術臨床應用負面清單管理制度。具體而言，將納入負面清單的醫療技術視為禁止類醫療技術，禁止臨床應用；負面清單以外但具有若干指定情形的醫療技術將由相關衛生主管部門實施嚴格備案管理，要求醫療機構對相關醫療技術進行自我評估及提交若干指定材料；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，並由醫療機構實施嚴格管理。

《放射診療管理規定》

根據國家衛生計生委於2006年1月24日頒佈、於2006年3月1日生效並於2016年1月19日修訂的《放射診療管理規定》，從事放射診療的醫療機構應當具備開展放射診療的條件，並申請衛生行政主管部門頒發的《放射診療許可證》。醫療機構取得《放射診療許可證》後，應向頒發《醫療機構執業許可證》的衛生主管部門辦理相關診療科目的登記手續。未取得《放射診療許可證》或未對診療科目進行登記的，醫療機構不得開展放射診療。在放射治療過程中，醫療機構應當按照有關法律、法規的規定採取防護措施。醫療機構未取得《放射診療許可證》擅自提供與放射診療有關的服務的，由縣級以

監管概覽

上有關衛生主管部門對違法的醫療機構給予警告，責令其限期改正，並可根據情節處以人民幣3,000元以下罰款。違法情節嚴重的，相關衛生主管部門有權吊銷該醫療機構的《醫療機構執業許可證》。

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》及《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》

根據國務院於2005年9月14日頒佈、於2005年12月1日生效並分別於2014年7月29日及2019年3月2日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》以及環境保護部於2006年1月18日頒佈並於2021年1月4日最新修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》規定，從事生產、銷售、使用各類放射性同位素或射線裝置的單位應當取得《輻射安全許可證》。如果任何單位在沒有《輻射安全許可證》的情況下從事放射性同位素或射線裝置的生產、銷售或使用，縣級以上生態環境主管部門可以責令該單位停止違法行為，限期改正。逾期不改正的，責令停產停業。此外，有違法所得的，沒收違法所得；違法所得人民幣100,000元以上的，併處違法所得1倍以上5倍以下的罰款；沒有違法所得或者違法所得不足人民幣100,000元的，併處人民幣10,000元以上人民幣100,000元以下的罰款。

有關醫療機構藥品及醫療設備監督的法規

《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)於2011年10月11日頒佈及生效的《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，並於儲存、調配和使用藥品時遵守若干標準。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、櫃檯開架自選等方式直接向公眾銷售處方藥。

監管概覽

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》，經註冊的執業醫生在註冊的執業地點取得相應的處方權。國家食藥監總局於1999年6月18日頒佈並於2000年1月1日生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》制定處方藥與非處方藥分類管理辦法。醫療機構根據醫療需要可以決定或推薦使用非處方藥。

有關醫療機構醫務人員的法律及法規

《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日頒佈並於1999年5月1日生效及於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國執業醫師法》規定，中國的醫生執業必須取得資格證書。取得醫生及助理醫生資格的，須向縣級以上的相關衛生主管部門申請註冊。醫生經註冊後，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。國家衛生計生委於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》(「醫師執業註冊管理辦法」)進一步規定，醫生執業應當經註冊取得《醫師執業證書》，並詳細規定有關註冊及於若干指定情形下變更註冊的要求及程序。

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

國家衛生計生委及中醫藥管理局於2013年12月30日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》特別規定，允許醫生多點執業，允許醫務人員在不同舉辦主體醫療機構之間有序流動。國家衛生計生委、國家發改委、人力資源和社會保障部、中醫藥管理局及中國保險監督管理委員會於2014年11月5日聯合發佈的《關於印發推進和規範醫師

監管概覽

《多點執業的若干意見的通知》規定，允許臨床、口腔和中醫類別醫生多點執業。根據醫師執業註冊管理辦法，對於擬執業的其他機構，醫生應當向批准該機構執業的衛生主管部門分別申請備案，註明所在執業機構的名稱。

有關醫師來華短期行醫的行政規定

根據衛生部於1992年10月7日頒佈並於1993年1月1日生效及於2003年11月28日修訂和國家衛生計生委於2016年1月19日修訂的《外國醫師來華短期行醫暫行管理辦法》，外國醫師來華短期行醫必須經過註冊，取得《外國醫師短期行醫許可證》。

《護士條例》

國務院於2008年1月31日頒佈並於2008年5月12日生效及於2020年3月27日修訂的《護士條例》規定，護士應當取得《護士執業證書》，其有效期為5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》

根據國家衛生計生委於2008年5月6日頒佈並於2008年5月12日生效及於2021年1月8日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士在註冊執業場所從事護理工作前，必須進行註冊並取得《護士執業證書》。未註冊或未取得《護士執業證書》者，不得從事醫療標準所規定的護理活動。

有關醫療事故的法律及法規

《中華人民共和國民法典》

於2020年5月5日頒佈及於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》規定侵權人在侵害他人民事權益時承擔侵權責任。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。有下列情形之一的，推定醫療機構有過錯：(i)違反法律、行政法規、規章以及其他有關診療規範的規定、(ii)隱匿或者拒絕提供與糾紛有關的病歷資料；或(iii)遺失、偽造、篡改或者違法銷毀病歷資料。醫

監管概覽

務人員在診療活動中未履行與現行醫療標準相適應的診療義務，造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。醫療機構及其醫務人員應當保護患者的隱私，未經同意洩露患者的隱私或者病歷資料，造成損害的，應當承擔賠償責任。

《醫療事故處理條例》

國務院於2002年4月4日頒佈並於2002年9月1日生效的《醫療事故處理條例》為醫療事故制訂了有關預防、技術鑒定、處置、監督、賠償及處罰的法律框架及具體條文。就該條例而言，醫療事故是指醫療機構或者醫務人員因違反法律、行政法規或者部門規章關於醫療衛生管理的規定，或者違反醫療工作的標準或者程序，造成患者人身傷害的事故。

有關醫療廣告的中國法規

《中華人民共和國廣告法》

全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效且於2021年4月29日最後修訂的《中華人民共和國廣告法》（「廣告法」）規定，廣告不得含有虛假內容，不得欺騙、誤導消費者。發佈醫療、藥品及醫療器械廣告，以及法律規定應當進行審查的其他廣告，應當在發佈前由有關部門依照相關規定進行審查。

《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。

監管概覽

《醫療廣告管理辦法》

國家工商總局及衛生部於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，在發佈前應當經過相關衛生主管部門審查，並取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年，到期後可申請續期。

有關醫療機構的環境保護法規

《排污許可管理辦法》

環境保護部（已撤銷）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）》，規定列入固定污染源污染物排放許可分類管理目錄的企事業單位和其他生產經營者（以下簡稱「**排污單位**」）應當按規定時限申請並取得污染物排放許可證；未列入目錄的，暫不要求辦理。

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污染物排放許可證。其應當在國家污染物排放許可管理信息平台上填寫污染物排放登記表，並登記其基本信息、污染物排放途徑、執行的污染物排放標準、採取的污染防治措施等信息。

《醫療廢物管理條例》及其辦法

國務院於2003年6月16日頒佈並於同日生效且於2011年1月8日進一步修訂及生效的《醫療廢物管理條例》以及衛生部於2003年10月15日頒佈及於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療衛生機構應當根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療廢物實施分類管理，並及時將醫療廢物交由取得縣級以上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。

監管概覽

《城鎮排水與污水處理條例》

國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮單位和個人應當按照有關規定通過覆蓋其地域的城鎮排水設施排放污水。

從事醫療活動的公司或其他單位，在將污水排入城市排水管網之前，應申請辦理《污水排入排水管網許可證》。排污單位和個人應當按照有關規定繳納污水處理費。

《中華人民共和國水污染防治法》

根據全國人民代表大會常務委員會於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和地方標準排放水污染物。排放水污染物超過國家或地方標準的，對生產經營單位處以人民幣100,000元以上人民幣1,000,000元以下的罰款。此外，環保部門有權責令有關生產經營單位限制生產或停產整頓，情節嚴重的，報經有批准權的政府批准，責令其停產停業。

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2013年8月30日及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》及於2002年9月15日生效、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》，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。

監管概覽

域名

根據工業和信息化部（「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》，工信部負責監督管理中國的域名服務。各省級通信管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」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息及其他域名註冊相關信息。

有關數據安全、數據隱私及網絡安全的法律及法規

數據安全

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》，該法於2021年9月生效。數據安全法根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及一旦遭到篡改、破壞、洩露或者非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權益造成的危害程度，對數據實行分類分級保護。其亦對可能影響國家安全的數據處理活動進行國家安全審查。違反數據安全法可能會使有關實體或個人受到警告、罰款、停業整頓、吊銷相關業務許可證或者吊銷營業執照，甚至追究刑事責任。

數據隱私

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》，該法於2021年11月1日生效。個人信息保護法規定有關處理個人信息的若干重要概念：(a)「個人信息」是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；(b)「個人信息的處理」包括個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等；及(c)「個人信息處理者」，是指在個人信息處理活動中自主決定處理目的、處理方式的組織、個人。

監管概覽

除個人信息保護法另有規定外，個人信息處理者只有在取得個人的同意的情況下，或在若干合同安排、僱傭關係、公共緊急情況、履行法定職責或者法定義務或為公共利益實施新聞報道的情況下，方可處理個人信息。

網絡安全

於2016年11月7日頒佈並於2017年6月1日生效的網絡安全法規定，建設、運營網絡或者通過網絡提供服務，應當依照法律、行政法規的規定和國家標準的強制性要求，採取技術措施和其他必要措施，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，保護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

網絡安全法對中國「關鍵信息基礎設施」中部分設施的運行安全提出高要求。根據網絡安全法，「關鍵信息基礎設施」指一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的關鍵信息基礎設施。重點行業具體指（包括但不限於）公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務和電子政務。

網絡安全法強調，任何使用網絡的個人和組織不得危害網絡安全，不得利用網絡從事危害國家安全、擾亂經濟秩序和社會秩序，以及侵害他人名譽、隱私、知識產權和其他合法權益等活動。網絡運營者或網絡產品、服務提供者可能會因違反網絡安全法的規定和要求而被責令改正、警告、罰款、沒收違法所得、吊銷相關業務許可證、吊銷營業執照、關閉網站甚至追究刑事責任。

於2022年2月15日生效的修訂辦法規定，為了確保關鍵信息基礎設施供應鏈安全，維護國家安全，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，網絡平台運營者開展數據處理活動，影響或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。掌握超過100萬用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網信辦申報網絡安全審查。

監管概覽

於2021年7月30日，國務院頒佈關鍵信息基礎設施條例，自2021年9月1日起生效。根據關鍵信息基礎設施條例，「關鍵信息基礎設施」指公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技工業等重要行業和領域的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等。該項法規進一步支持我們認為我們不應被確認為「關鍵信息基礎設施」運營者的看法。關鍵信息基礎設施條例亦規定認定關鍵信息基礎設施的程序。規定主管部門應制定關鍵信息基礎設施認定的詳細規則，負責組織認定本行業、本領域的關鍵信息基礎設施，及時將認定結果通知運營者。

於2021年11月14日，網信辦發佈數據安全條例草案，規定數據處理者赴香港上市，影響或可能影響國家安全的，應當向網信辦申報網絡安全審查。然而，數據安全條例草案並未對「影響或可能影響國家安全」作出進一步解釋或詮釋。

有關外商投資的中國法律及法規

《中華人民共和國公司法》

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日最後修訂的《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）規定，於中國設立公司可採用有限責任公司或股份有限公司的形式。公司是企業法人，有獨立的法人財產。公司以其全部財產對公司的債務承擔責任。外商投資的公司適用公司法；有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

有關中外合資經營的法律及法規

《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》（「**合資經營企業條例**」）由國務院於1983年9月20

監管概覽

日頒佈，並於2019年3月2日最後修訂。合資經營企業法及其實施條例規定了中外合資經營企業的設立及審批程序、註冊資本的要求、外匯限制、會計慣例、稅務、勞工規定及其他事宜。合資經營企業法已於2020年1月1日廢止並被《中華人民共和國外商投資法》替代。

《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)》規定了不涉及中國規定實施准入特別管理措施的外商投資企業向商務主管部門辦理設立及變更的備案程序，並詳細規定了有關備案程序及要求。外商投資企業及其投資者應當根據該暫行辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申報承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法(2018年修正)》已於2020年1月1日廢止並被《外商投資信息報告辦法》替代。

《外商投資信息報告辦法》

商務部和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的，應當在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；外國投資者以股權併購方式收購境內非外商投資企業的，應當在辦理被收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》

中國對外貿易經濟合作部與國家工商總局於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任何領域投資。倘外商投資企業在限制類領域投

監管概覽

資，須向被投資公司所在地省級商務部門提出申請。有關公司登記機關依據公司法及《中華人民共和國公司登記管理條例》的有關規定，決定是否准予登記。倘准予登記，簽發《企業法人營業執照》，並加註「外商投資企業投資」字樣。由被投資公司設立之日起30日內，外商投資企業須向原審批機關備案。

有關成立外商投資醫療機構的國內法規

《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)》

外國投資者及外商投資企業在中國進行投資須遵守《外商投資產業指導目錄》(「目錄」)。目錄首次頒佈於1995年，並經不時修訂。目錄由商務部與國家發改委於2017年6月28日頒佈及於2017年7月28日生效(「2017年目錄」)，載有指導外資市場准入的具體規定，並詳細規定了鼓勵外商投資產業、限制外商投資產業及禁止外商投資產業的准入領域。後兩類被列入負面清單，該清單首次引入2017年目錄，並統一系列出了外資准入的限制性措施。

根據2021年12月27日發佈並於2022年1月1日生效的2021年負面清單，醫療機構限於合資。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》

衛生部(已撤銷)和商務部於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以合資或合作的方式在中國建立醫療機構。成立合資或合作企業應符合一定的要求，包括投資總額不低於人民幣20,000,000元，合資、合作中方在合資企業中的股權比例不低於30%。合資或合作醫療機構的設立須經有關部門批准。

《四川省中外合資、合作醫療機構管理辦法》

四川省衛生廳和四川省商務廳於2012年3月15日頒佈、於2012年4月15日生效及

監管概覽

於2015年1月16日修訂的《四川省中外合資、合作醫療機構管理辦法》規定，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10%。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》

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》，要求境內公司、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。

有關境外上市的法律及法規

於2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草案徵求意見稿)》及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵求意見稿)》(統稱「上市條例草案」)以向社會公開徵求意見。根據上市條例草案，直接或間接在境外市場發行證券或者將其證券在境外市場上市的中國境內公司(包括(i)任何中國股份有限公司及(ii)任何主要在中國開展業務並計劃根據其境內股權、資產或類似權益在境外市場發行證券或者將其證券在境外市場上市的境外公司)應當自向擬議上市地相關監管機構提交上市申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)法律法規明確禁止、(ii)經主管部門審查認定，威脅或危害國家安全的、(iii)存在重大權屬糾紛、(iv)中國境內企業及其控股股東、實際控制人涉嫌刑事犯罪，或發行人董事、監事和高級管理人員涉嫌刑事犯罪或受到行政處罰(統稱「禁止情形」)。我們的中國法律顧問已對我們在中國註冊成立的子公司、鄒先生以及我們的其他董事及高級管理層進行了公開查詢，並無發現彼等涉嫌相關刑事犯罪或受到行政處罰，令我們禁止根據上市條例草案進行境外發行上市。據我們所知及經我們的中國法律顧問作出適當查詢後，我們認為，我們並不屬於上市條例草案項下禁止我們進行境外發行和上市的任何禁止情形。因此，倘上市條例草案按其現行形式生效(惟

監管概覽

須遵守預期其後將於實施細則中詳述的具體備案程序)，董事認為不會對我們在任何重大方面遵守上市條例草案造成任何障礙。

於2021年12月24日召開的上市條例草案新聞發佈會上，中國證監會新聞發言人明確表示，上市條例草案的實施將遵循不溯及既往的原則，即只有中國境內公司的首次公開發售及現有境外上市的中國境內公司在上市條例草案生效後進行的融資須完成備案程序。此外，上市條例草案將為並無後續融資活動的現有境外上市公司授予適當的過渡期，以符合備案規定。此外，中國證監會官員在新聞發佈會上確認，具有可變利益實體結構且遵守適用中國法律法規的公司可進行境外發行和上市。

此外，根據2021年負面清單的第六條，從事2021年負面清單禁止投資領域業務的境內企業到境外發行股份並上市交易的，應當經國家有關主管部門審核同意，境外投資者不得參與企業經營管理，其持股比例參照境外投資者境內證券投資管理有關規定執行。

我們的中國法律顧問認為，(i)鑒於上市條例草案仍在草擬階段且尚未生效，截至本文件日期我們無須根據上市條例草案就[編纂]向中國證監會履行備案程序及(ii)根據2021年負面清單，我們這類醫療機構不屬於2021年負面清單禁止投資領域，因此2021年負面清單第六條的規定不適用於我們。此外，截至本文件日期，中國證監會或其他相關行業主管部門均未引述任何現行有效的法律、法規或監管文件，明確要求本公司就本次計劃[編纂]須遵守任何批准、核查或備案程序，且我們並無就新監管制度下的備案規定或就可變利益實體結構接獲中國證監會或任何其他中國政府機關作出的有關本次計劃[編纂]或我們企業架構的任何問詢、通知、警告或處罰。基於上文所述及我們中國法律顧問確認，董事預期上市條例草案將不會對[編纂]、我們的業務營運、我們的可變利益實體結構或我們通過可變利益實體結構經營業務的能力產生任何重大不利影響，且聯席保薦人並無注意到任何事項會合理導致聯席保薦人不同意上述董事的意見。

監管概覽

有關房屋租賃管理的法規

《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》，出租人及承租人應當就租賃房屋訂立書面租賃合同，當中應包括以下內容：租賃期限、房屋使用要求、租金及房屋維修責任以及雙方的其他權利與義務。房屋租賃合同簽訂後三十日內，出租人及承租人應當到租賃房屋所在地房地產主管部門辦理房屋租賃登記備案。出租人及承租人未進行登記備案的，或會被處以罰款。

有關勞動保護的法律及法規

根據(i)《中華人民共和國勞動法》(於1995年1月1日生效及於2018年12月29日修訂)、(ii)《中華人民共和國勞動合同法》(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)及(iii)《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(於2008年9月18日頒佈及生效)，用人單位應與員工訂立書面勞動合同，所支付的工資不得低於當地最低工資標準。此外，用人單位須建立規管職業健康和安全的制度，為勞動者提供職業培訓，避免職業危害，保障勞動者權利。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬等情況。

根據(i)《中華人民共和國社會保險法》(於2011年7月1日實施並於2018年12月29日修訂)、(ii)《社會保險費徵繳暫行條例》(於1999年1月22日頒佈及生效並於2019年3月24日修訂)、(iii)《企業職工生育保險試行辦法》(於1994年12月14日頒佈及於1995年1月1日生效)、(iv)《失業保險條例》(於1999年1月22日頒佈及生效)及(v)《工傷保險條例》(於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂及於2011年1月1日生效)，用人單位須為員工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、基本醫療保險、生育保險、

監管概覽

失業保險及工傷保險。根據《住房公積金管理條例》(於1999年4月3日生效及於2019年3月24日最後修訂)，用人單位須於住房公積金管理部門為員工開立住房公積金賬戶，並繳納住房公積金。

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日生效及於2017年2月24日及2018年12月29日進一步修訂的中國企業所得稅法及(ii)國務院於2007年12月6日頒佈及於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》(「**中國企業所得稅實施條例**」)，內資企業及外商投資企業的所得稅稅率均為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」。在中國境外成立且其「實際管理機構」位於中國境內的企業視作「居民企業」，須就其全球所得按劃一的中國企業所得稅稅率25%繳稅。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、賬務及資產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的股息、紅利等權益性投資收益為免稅收入。

中國企業所得稅法規定，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。中國企業所得稅實施條例規定，自2008年1月1日起，在中國並未設立機構或場所的，或設有機構或場所，但所得與有關機構或場所實際上並無關聯的非居民企業投資者獲宣派的股息若源於中國境內，則有關股息所適用的所得稅稅率一般為10%。倘中國稅務主管部門認定非居民企業投資者滿足相關條件及規定，則股息所得稅可根據中國與非居民企業投資者所在司法管轄區之間的稅務條約扣減。

國家稅務總局於2015年2月3日發佈並於2017年12月29日最後修訂《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》(「**國家稅務總局第7號文**」)為加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓資產(包括中國境內機構、場所財產，中國境內不動產，在中國居民企業的權益性投資資產)的審查力度提供了全面指引。於2017年10月

監管概覽

17日，國家稅務總局發佈《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），股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。

根據國家稅務總局第7號文及由全國人大常委會於1992年9月4日頒佈並於2015年4月24日修訂的《中華人民共和國稅收徵收管理法》，就間接轉讓而言，有責任向轉讓人支付轉讓價格的單位或個人將擔任扣繳義務人。倘彼等未能扣繳應付稅項或悉數扣繳應付稅項金額，權益轉讓人須於支付稅項責任出現起計七天內向主管稅務機關申報並支付稅項。

稅收協定

根據中國內地和香港特別行政區於2006年8月21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》（「**稅收協定**」），如果中國企業的非中國母公司是香港居民，並實際擁有該中國企業25%或以上的權益，在獲得有關稅務機關的批准後，根據企業所得稅法適用的10%預扣稅率可降至5%（就股息而言）及7%（就利息而言）。

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈及生效的《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2015年8月27日頒佈及於2018年6月15日修訂，並進一步由《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》（於2020年1月1日生效）替代的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，滿足享受稅收協定待遇的條件的非居民納稅人可在納稅申報或透過扣繳義務人作出扣繳申報時，自行享受稅收協定待遇，須接受稅務機關的後續監督管理。

國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於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」是指對所得或所得據以產生的權利或財產具有所有權和支配權的人。締約對方居民個人從中國取得的所得為股息時，該個人可判定為「受益所有人」。

監管概覽

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日最後修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於1993年12月25日頒佈並生效以及於2011年10月28日最後修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物的稅率應為17%。

根據財政部及國家稅務總局頒佈的《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。

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，消費服務行業所有營業稅納稅人須由繳納營業稅改為繳納增值稅及醫療機構提供的醫療服務可免徵增值稅。

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日最後修訂的《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針對調回境內或存放境外的要求、期限及其他方面的有關條件作出規定。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行或交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記。須事先經其他主管部門批准或備案的機構或個人須在外匯登記前辦理必要批准或備案手續。人民幣匯率實行管理浮動匯率制度，以市場供求為基礎。

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的外匯收入可在外匯局核定的最高金額以內保留外匯。任何超出最高金額的部分須售予指定外匯銀行或透過外匯調劑中心售出。

監管概覽

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「第19號文」），並於2015年6月1日生效。根據第19號文，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯（「意願結匯」）而其比例暫定為100%。此外，第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第19號文所規定若干用途。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》（「**國家外匯管理局第16號文**」）。國家外匯管理局第16號文統一境內機構資本項目外匯收入意願結匯的政策。

於2014年7月4日發佈並生效的《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》規定中國居民須就其以境外投融資為目的，以其持有的境內企業資產或權益或境外資產或權益直接設立或間接控制的境外企業向國家外匯管理局及其地方分局登記。已登記境外特殊目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，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。

於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定中國居民可就其以境外投融資為目的設立或控制境外企業向合資格銀行登記，而非向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。

有關股息派發的法律及法規

規管外商投資企業派付股息的主要法律及法規包括公司法、合資經營企業法及合資經營企業條例。中國的外商投資企業僅可從根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤（如有）派付股息。此外，外商投資企業必須每年提取其各自稅後累計利潤（如有）的若干比例撥入特定的儲備基金。