有關醫療服務的法規

一般政策

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》 (「《意見》」),鼓勵互聯網企業與醫療機構合作建立在線醫療信息平台,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日頒佈的《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,並構建覆蓋診前、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、慢性病複診服務。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。

根據國務院於2016年12月27日印發的《「十三五」衛生與健康規劃》(「《規劃》」),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》亦鼓勵建立區域遠程醫療業務平台,推進優質醫療資源向中西部及基層流動。於2018年7月17日,國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)與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)》。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。

互聯網醫院

根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》,國家根據《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互聯網醫院申請,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,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。

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,共同對互聯網醫院實施監管,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。《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》制定了醫療機構管理和運作的監管框架,而互聯網醫院的運作還應當遵守《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》。此外,隨附於《互聯網醫院管理辦法(試行)》的《互聯網醫院基本標準(試行)》載列有關診療科目、科室、人員、房屋和設備設施以及互聯網醫院規章制度的具體規定。

於2020年5月23日,海南省衛生健康委員會發佈《海南省互聯網醫院管理辦法(試行)》 進一步載列互聯網醫院和醫師行為規範,並對互聯網診療的病案、合理用藥、醫療質量監督 和數據安全性提供指引。

我們的綜合聯屬實體海南互聯網醫院及海南遠程醫療中心已於2019年8月2日取得《醫療機構執業許可證》,以開展互聯網醫院服務。

醫療機構

根據國務院頒佈的《醫療機構管理條例》(2022修訂)(「《條例》」)(於1994年9月1日生效並於2016年2月6日及2022年3月29日修訂),醫院、衛生院、療養院、門診部、診所、衛生所(室)以及急救站均為醫療機構。縣級或縣級以上地方人民政府衛生行政部門負責本行政區域內醫療機構的監督管理工作。單位或者個人設置醫療機構的,按照國務院的規定應當辦理設置醫療機構批准書的,應當經縣級或縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准。此外,根據《條例》,醫療機構執業,必須進行登記,領取《醫療機構執業許可證》。

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,醫療機構開展互聯網診療服務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集體會診時,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。

執業醫師

於2021年8月20日,全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)發佈《中華人民 共和國醫師法》(「《醫師法》」),於2022年3月1日生效。根據《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學 文書,不得隱匿、偽造或者銷毀醫學文書及有關資料。

於2014年11月5日,中國國家衛生和計劃生育委員會(「國家衛計委」,現稱「中華人民共和國國家衛生健康委員會」)、國家發展和改革委員會(「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「中國銀行保險監督管理委員會」)共同發佈《關於推進和規範醫師多點執業的若干意見》,該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》。未取得《醫師執業證書》的,不得從事醫療、預防、保健活動。執業醫師跨執業地點增加執業機構,應當向批准該機構執業的衛生計生行政部門申請增加註冊。

處方管理

為規範處方管理,國家衛計委於2007年2月14日發佈《處方管理辦法》(「《辦法》」),自2007年5月1日起生效。根據《辦法》,經註冊的執業醫師在經註冊執業地點取得相應的處方權,應當根據醫療、疾病預防、保健需要,按照診療規範和藥品説明書開具處方。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》:(1)使用未取得處方權的人員、被取消處方權的藥師開具處方的;(2)使用未取得麻醉藥品和精神藥品處方資格的藥師開具麻醉藥品和第一類精神藥品處方的;(3)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。如果執業醫師在其執業活動期間在許可證未註冊的醫療機構未取得處方權開具處方,將收到警告或者被責令暫停六個月以上一年以下執業活動;情節嚴重的,吊銷其《醫師執業證書》。

有關藥品經營的法規

於1984年9月,全國人大常委會頒佈《中華人民共和國藥品管理法》(分別於2001年、2013年、2015年及2019年修訂),規範在中國境內從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理的所有單位或個人。根據《藥品管理法》,未取得《藥品經營許可證》的,不允許從事藥品經營(包括藥品批發及藥品零售業務)。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,且當地食品藥品監督管理局(「食藥監局」,現稱藥品監督管理局或「藥監局」)須處違法銷售的藥品(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月頒佈並於2016年及2019年修訂《中華人民共和國藥品管理法實施條例》,該條例提出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」,現稱為國家藥品監督管理局或「國家藥監局」)於2004年2月頒佈《藥品經營許可證管理辦法》(經2017年修訂),該辦法規定申領《藥品經營許可證》的程序,以及有關藥品批發企業或藥品零售企業的管理系統、人員、設施等方面的要求和資格。《藥品經營許可證》的有效期為五年,應當在屆滿日期前六個月申請換發。

根據國家藥品監督管理局(重組併入國家食藥監總局)頒佈並於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》,藥物分成處方藥與非處方藥產品。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。非處方藥產品分為甲、乙兩類,不需要處方即可購買和使用,經相關政府機構審批可以在大眾傳播媒介進行廣告宣傳。經營處方藥及/或非處方藥產品的藥品批發企業和經營處方藥及/或甲類非處方藥產品的藥品零售企業必須具有《藥品經營許可證》。

根據國家食藥監總局於2007年1月頒佈並於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。處方藥的經營受該等規則的嚴格規管。藥品零售企業憑有效處方銷售處方藥,企業違反該限制的,責令改正,給予警告及/或處以人民幣一千元以下的罰款。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。企業違反該限制的,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,但是最高不超過人民幣三萬元。國家食藥監總局於2007年頒佈的《藥品流通監督管理辦法》仍具效力。然而,於2019年新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)廢除了網售處方藥的限制,並堅持線上線下銷售一致的原則。同時,《藥品管理法》並未明確禁止公司通過網絡向用戶群銷售處方藥。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《藥品經營質量

管理規範》,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。於2021年4月7日,國務院辦公廳發佈了《關於服務「六穩」「六保」進一步做好「放管服」改革有關工作的意見》(「《意見》」),意見指出,國家在確保電子處方來源是真實且可靠的前提下,允許網絡銷售除國家實行特殊管理的藥品以外的處方藥。於往績記錄期間,本集團在所有重大方面均遵照《藥品管理法》及《意見》開展其藥品及醫療健康產品業務。

我們的若干附屬公司及綜合聯屬實體已取得《藥品經營許可證》。

草案實施條例對研究及開發、生產、銷售、監督及藥品管理提出了修改建議,且修改建議主要與我們的藥品銷售業務有關,該草案尚未被正式採納。藥品管理中最重要的修改建議之一是草案實施條例第83條,該條規定第三方平台提供者不得直接參與藥品網絡銷售活動。此外,草案實施條例對藥品銷售經營業務的管理作出了詳細規定,例如,製藥公司應當建立藥品追溯制度,閉櫃銷售處方藥,不得贈送或促銷處方藥及甲類非處方藥。此外,藥品零售連鎖企業應建立統一的管理制度,並符合嚴格的藥品運輸及配送監管操作程序。

據中國法律顧問及聯席保薦人於2022年7月11日與國家藥品監督管理局進行的口頭諮詢,(i)目前並無對草案實施條例第83條規定的「直接參與藥品網絡銷售活動」作進一步官方解釋或詮釋,且該條例的後續修訂仍不明確,及(ii)假設草案實施條例以其當前形式獲採納及可能採用下文所述的後種詮釋,則我們的業務須遵守草案實施條例第83條,並作出如下建議的營運調整。我們的中國法律顧問確認,國家藥品監督管理局為主管機關,其接受諮詢的官員為提供上述確認及詮釋的合資格人士。

據中國法律顧問表示,草案實施條例第83條所規定的「直接參與藥品網絡銷售活動」或有兩種可能的詮釋:(i)集團可設置專門機構分別開展第三方平台業務及藥品網絡銷售活動;及(ii)即使設置專門機構,集團不得同時作為第三方平台提供者進行藥品網絡銷售活動。鑒於我們的第三方平台業務及自營線上藥品銷售業務目前均由不同的實體進行,據中國法律顧問表示,倘於草案實施條例獲正式採納時適用前一解釋,則我們的業務並無違反草案實施條例第83條(倘以當前形式實施),包括我們在自營線上平台與第三方合作藥房的合作以及通過我們的附屬公司所支持的自營線上平台(包括我們自己的智慧藥房)進行的銷售。倘於草案實施條例獲正式採納時適用後一種解釋,我們將(a)停止與第三方合作藥房在自營線上平台上的合作,並不再作為第三方平台提供者運營我們的自營線上平台;及(b)僅通過我們的附屬公司所支持的自營線上平台(包括我們自己的智慧藥房),使用該平台進行的銷售。我們的中

國法律顧問認為,倘適用後一種解釋,並假設我們按上述方式調整自營線上平台的運營,則我們的自營線上平台將不會被視為第三方平台提供者。因此,通過我們的附屬公司所支持的自營線上平台(包括我們自己的智慧藥房)進行的銷售不會違反草案實施條例第83條(倘以當前形式實施)。與總收入相比,於往績記錄期間,與合作藥房的合作所得收入屬微乎其微,分別為人民幣10.4百萬元、人民幣2.7百萬元、人民幣4.9百萬元、人民幣2.8百萬元及人民幣1.0百萬元,佔2018年、2019年、2020年、2021年及截至2022年3月31日止三個月總收入的1.8%、0.2%、0.2%、0.1%及0.1%。

此外倘草案實施條例以其當前形式頒佈且採用後者詮釋,在最壞的情況下,我們在業務分銷渠道下的銷售可能會受到間接影響,乃因我們業務分銷渠道的部分客戶倘被視為第三方平台提供者(儘管直接從事線上藥物銷售活動),會因此受到影響。該等客戶為遵守有關法律法規而決定終止直接從事線上藥物銷售活動的自營業務,或會不再根據我們的分銷渠道向我們採購自營業務分銷的藥物。於2018年、2019年、2020年、2021年及截至2022年3月31日止三個月,我們根據業務分銷渠道所售出的非處方藥及處方藥銷售所得收入(倘草案實施條例以其當前形式實施及採用後一種詮釋,或會受到影響)分別為人民幣14.1百萬元、人民幣27.3百萬元、人民幣54.4百萬元、人民幣101.6百萬元及人民幣21.3百萬元,佔我們總收入的2.4%、2.1%、2.4%、2.7%及2.2%。

然而,實施條例草案的頒佈時間表、最終內容、解釋及實施存在重大不確定性。我們 將密切監察及評估規則制定過程的任何發展。

根據國家醫保局和國家衛生健康委員會於2021年4月22日發佈的《關於建立完善國家醫保談判藥品「雙通道」管理機制的指導意見》,定點零售藥房連同定點醫療機構均納入了部分臨床價值較高、患者急需用藥及可替代性較低的創新藥品的供應渠道,並且同時納入了醫保支付範圍。有相關需求的患者目前可以通過DTP藥房購買該等創新藥,並且報銷比例與在醫院配藥相同。

有關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日頒佈並於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資格證書》。《互聯網藥品交易服務資格證書》有效期五年。國家食藥監總局對為藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構之間的互聯網藥品交易提供的服務進行審批,省級食藥監局對通過自身網站與藥品生產企業、藥品批發企業委託的第三方企業提供的互聯網藥品交易服務和向個人消費者提供的互聯網藥品交易服務進行審批。《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,應當為依法設立的藥品連鎖零售企業。根據《藥品管理法》及《藥品經營質量管理規範》,藥品連鎖零售企業的經營應符合條例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資格證書》後,申請人應當按照《互聯網辦法》的規定,依法取得相應的電信服務經營許可證,或者履行相應的備案手續。根據國務院於2017年1月12日頒佈的《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》,除了第三方平台以外,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均予取消。根據保薦人及中國法律顧問於2021年2月1日向國家藥監局的一位官員的口頭諮詢,從事互聯網藥品交易服務的企業只要已取得相關資格(如《藥品經營許可證》或《互聯網藥品信息服務資格證書》),則不再須具備《互聯網藥品交易服務資格證書》。根據國務院於2017年9月22日頒佈的《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接納作為第三方平台開展業務的互聯網藥品交易服務企業的審批申請。

於2020年11月,國家藥監局發佈《藥品網絡銷售監督管理辦法(徵求意見稿)》(「《**徵求意見稿**》」),旨在加強對藥品網絡銷售及其相關平台服務的監管。《徵求意見稿》對處方藥網絡銷售作出了具體及明確的規定,其被認為更有利於包括我們在內的處方藥網絡銷售商。同其他規則一起,《徵求意見稿》還規定,網絡處方藥銷售商,(i)應當確保電子處方來源真實、可靠;(ii)任何電子處方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)在列示處方藥信息時,顯示安全警示信息,包括「處方藥須憑處方在執業藥師指導下購買和使用」。《徵求意見稿》亦對藥品網絡銷售平台服務提供商施加了若干義務,其中包括平台服務提供商應當(i)加強對網絡藥品銷售商家藥品網絡銷售所需許可證的審查;(ii)建立平台藥品信息發佈檢查制度,發現與藥品質量安全有關的重大問題時,向政府主管部門報告;及(iii)發現違法行為及時制止,並向有關當地政府部門報告。據我們的中國法律顧問告知,《徵求意見稿》發佈僅供徵求公眾意見,其實施條款及預期採用或生效日或會變化,具有重大不確定性。我們將密切監控及評估規則制定過程的軌跡。在《徵求意見稿》生效後,作為平台及藥品網絡銷售商,我們將通過採取以下行動遵守該等規定:(i)確保電子處方來源的準確性和可靠性,(ii)保留電子處方記錄五年,且在處方藥有效期後不少於一年,以及(iii)在展示處方藥信息時披露安全性警告,包括「處方藥必須在執業藥師的處方和指導下購買和使用」。

我們其中一間附屬公司及綜合聯屬實體叮噹快藥科技,作為第三方平台,已於2016年8 月8日(該審批取消前)取得《互聯網藥品交易服務資格證書》。

有關互聯網藥品信息服務的法規

根據國家食藥監總局於2004年7月8日頒佈並於2017年11月17日修訂的《互聯網藥品信息服務管理辦法》,互聯網藥品信息服務,是指通過互聯網向上網用戶提供藥品(含醫療器械)信息的等服務活動。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,經審核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》有效期為五年且可於有效期屆滿前至少六個月經相關部門重新審核後續期。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經營性和非經營性兩類。經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶有償提供藥品信息等服務的活動。非經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶無償提供公開的、共享性藥品信息等服務的活動。此外,藥品信息必須準確、科學,必須符合相關法律法規。醫療機構不得在網絡上發佈麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射性藥品、戒毒藥品和醫療機構製劑的產品信息。此外,藥品(含醫療器械)廣告,必須經過國家藥監局或主管分局批准,廣告要註明審批文號。

若干綜合聯屬實體(包括叮噹快藥科技)已取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。

有關醫療器械經營的法規

國家食藥監總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》(「《醫療器械管理辦法》」)適用於在中國境內從事醫療器械經營活動及其監督管理。根據《醫療器械管理辦法》,國家食藥監總局負責全國醫療器械經營監督管理工作。按照醫療器械風險程度,醫療器械分成三類。經營第三類醫療器械的實體須取得《醫療器械經營許可證》,經營第二類醫療器械的實體須向主管地方藥監局備案,經營第一類醫療器械的實體不需備案或獲得許可。此外,根據國務院於2021年2月9日頒佈並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》,第二類及第三類醫療器械應向國家藥品監督管理局或其地方分局登記,第一類醫療器械應向主管地方藥監局備案。未取得《醫療器械經營許可證》經營第三類醫療器械或經營未於國家藥監局或地方分局登記的第二類、第三類醫療器械的經營企業或將被相關部門處以罰款或責令停業。我們的若干附屬公司及綜合聯屬實體已取得《醫療器械經營許可證》及/或已就第三類及/或第二類醫療器械的銷售完成備案。

有關醫療器械網絡銷售的法規

於2017年12月20日,國家食藥監總局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》(「《醫療器械網絡銷售辦法》」()於2018年3月1日生效)。根據《醫療器械網絡銷售辦法》,從事醫療器械網絡銷售的企業應當是根據法律法規取得醫療器械生產許可、經營許可或者辦理備案的醫療器械生產經營企業。法律法規規定不需要辦理許可或者備案的除外。根據《醫療器械網絡銷售辦法》,從事醫療器械網絡銷售的企業,應當通過自建網站或者醫療器械網絡交易服務第三方平台開展醫療器械網絡銷售活動。通過自建網站開展醫療器械網絡銷售的企業,應當取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。從事醫療器械網絡銷售的企業、提供醫療器械網絡交易服務第三方平台的企業應當採取技術措施,保障醫療器械網絡銷售數據和資料的真實、完整、可追溯,例如,醫療器械銷售信息記錄應當保存至醫療器械有效期後2年;無有效期的,保存時間不得少於5年;植入類醫療器械的銷售信息應當永久保存。從事醫療器械網絡銷售的企業,應當在其主頁面顯著位置展示其醫療器械生產經營許可證件或者備案憑證;網站上發佈的醫療器械信息,應當與經登記或者備案的相關內容保持一致。此外,從事醫療器械網絡銷售的企業,經營範圍不得超出其生產經營許可或者備案的範圍。提供醫療器械網絡交易服務第三方平台的企業應當向所在地省級食藥監局備案,並對申請入駐平台的企業提供的材料進行核實。

有關互聯網安全的法規

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,於中國追究違法人員的刑事責任:(i)侵入戰略重要性電腦或系統;(ii)散佈顛覆政權的信息;(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)會導致洩露國家機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。

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》(於2017年6月1日生效)。《中華人民共和國網絡安全法》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。《中華人民共和國網絡安全法》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。

經修訂的網信辦辦法規定關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務,並規定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。根據經修訂的網信辦辦法第七條,掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市,必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。《徵求意見稿》規定數據處理者赴香港上市影響或可能影響國家安全的,應申報網絡安全審查。然而,《徵求意見稿》並未就「影響或可能影響國家安全」提供進一步解釋或詮釋,其最終制訂及生效存在重大不確定性。截至最後實際可行日期,《徵求意見稿》尚未獲正式採納。

與個人資料或數據保護有關的法規

全國人民代表大會常務委員會於2021年6月10日頒佈《中華人民共和國數據安全法》, 自2021年9月1日起生效。《中華人民共和國數據安全法》規定,相關單位開展數據處理活動 應當遵守法律、法規及道德規範,建立及改善數據處理全過程的數據安全管理制度,加強 風險監控,定期進行風險評估,並向主管部門報告。2011年12月,工業和信息化部(「工信 部」)頒佈《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》,規定互聯網信息服務提供者未經用戶 同意不得收集任何用戶的個人信息或將任何該等信息提供予第三方。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(其中包括)(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;保管的用戶個人信息洩露或者可能洩露時,互聯網借貸服務提供者應當立 即採取補救措施,造成或者可能造成嚴重後果的,應當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月頒佈的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》,收集、使用用戶個人信息,應經用戶同意,遵循合法、正當、必要的原則,根據適用法律規定的特定目的、方式和範圍進行。此外,中國國家互聯網信息辦公室(或網信辦)、工信部、公安部、市場監管總局於2021年3月聯合發佈《常見類型移動互聯網應用程序必要個人信息範圍規定》,自2021年5月1日起生效,規定互聯網應用運營商不得以用戶不同意收集不必要的個人信息為由,拒絕用戶使用該應用程序的基本功能服務。

此外,《中華人民共和國網絡安全法》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,公開收集、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,不得違反法律、行政法規的規定和雙方的約定收集、使用個人信息,並應當依照法律、行政法規的規定和與用戶的約定,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,未經被收集者同意,不得向他人提供個人信息。但是,經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外。此外,根據《中華人民共和國網絡安全法》,關鍵信息基礎設施的網絡運營者在中國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在境內存儲。2019年8月22日,網信辦發佈《兒童個人信息網絡保護規定》,自2019年10月1日起施行。通過網絡從事收集、存儲、使用、轉移及披露不滿十四週歲未成年人(即兒童)個人信息等活動,適用此規定。

根據全國人大常委會於2015年8月頒佈並自2015年11月起開始施行的《中華人民共和國刑法修正案(九)》,網絡服務提供者不履行適用法律規定的信息網絡安全管理義務,經責令採取改正措施而拒不改正,可被處以刑事處罰。此外,於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效的《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》,闡明了侵犯個人信息罪的若干定罪量刑標準。此外,全國人民代表大會於2020年5月28日通過《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」),並於2021年1月1日生效。根據《民法典》,自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的,應當依法取得並確保信息安全,不得非法收集、使用、加工或傳輸他人個人信息,不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。

根據於2013年11月20日頒佈並自2014年1月1日起施行的《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日印發《人口健康信息管理辦法(試行)》,其中規定醫 療衛生服務信息屬人口健康信息,並強調不得將該信息在境外的服務器中存儲,不得託管、 租賃在境外的服務器。根據國家衛健委於2018年7月12日頒佈的《國家健康醫療大數據標 準、安全和服務管理辦法(試行)》,醫療機構應當建立相關安全管理制度、操作規程和技術 規範,以保障在健康管理服務或疾病防治服務過程中產生的健康醫療大數據的安全。該辦法 環規定,健康醫療大數據應當存儲在境內服務器上,未經安全評估不得向境外提供。

有關外商投資的法規

規管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外商在華投資的基本框架,將外商投資產業劃分為三類:「鼓勵」類、「限制」類及「禁止」類。未列入鼓勵目錄和負面清單的行

業通常被視為第四類「准許」類。2020年12月27日,國家發改委及商務部發佈《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「2020年鼓勵目錄」),及於2021年12月27日發佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》(「2021年負面清單」),以取代之前的鼓勵目錄及負面清單。根據2021年負面清單,增值電信服務(不包括電子商務業務、國內多方通信、存儲轉發類和呼叫中心)屬「限制」類業務,且醫療機構僅限於合資形式。2021年負面清單於外商投資限制方面對「互聯網醫院服務」的經營分類缺乏明確指引。

2019年3月15日,全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」),自2020年1月1日起施行,並取代規管外商在華投資的「外資三法」即《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》和《中華人民共和國中外合作經營企業法》)。 其實施條例由國務院於2019年12月頒佈,亦自2020年1月1日起施行。《外商投資法》通過立法,從投資保護及公平競爭的角度為外商投資的進入、促進、保護及管理建立了基本框架。

根據《外商投資法》,外商投資享有准入前國民待遇,惟於被視為「負面清單」中「限制」類或「禁止」類行業經營的外商投資企業除外。《外商投資法》規定,於外國「限制」類或「禁止」類行業運營的外商投資企業須取得准入許可或其他批准。《外商投資法》並未定義「實際控制權」的概念或與綜合聯屬實體的合約安排,但對「外商投資」的定義有全面規定,包括外國投資者通過法律或行政法規規定的方式或國務院規定的其他方式在中國進行的投資。因此,該定義仍然為未來的法律、行政法規或條文,將合約安排作為一種外商投資形式留有空間。另外,須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。

此外,《外商投資法》規定,根據現行規管外商投資的法律設立的外商投資企業可在實施《外商投資法》後五年內維持彼等的架構和企業治理,這意味著外商投資企業可能需根據現行《中華人民共和國公司法》及其他規管企業治理的法律法規調整架構和企業治理。

2019年12月26日,國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》,於2020年1月1日生效。實施條例進一步闡明,國家鼓勵及促進外商投資,保護外國投資者合法權益,規範外商投資管理,持續優化外商投資環境,推進更高水平對外開放。

有關增值電信服務的法規

《增值電信業務經營許可證》

國務院於2000年9月25日頒佈並於2014年7月29日和2016年2月6日修訂的《中華人民共和國電信條例》(「《電信條例》」),制定了規管中國境內電信服務提供商的監管框架。《電信條例》規定,電信服務提供商必須取得電信業務經營許可證方可從事電信業務經營活動。《電信條例》將電信業務分為基礎電信業務和增值電信業務。根據信息產業部(現稱「工信部」)於2003年2月21日頒佈並由工信部於2015年12月28日和2019年6月6日修訂的作為《電信條例》附錄的《電信業務分類目錄》,互聯網信息服務、在線數據處理與交易處理服務屬增值電信業務。

工信部於2009年3月1日頒佈並於2017年7月3日修訂的《電信業務經營許可管理辦法》,對經營增值電信服務的許可證種類、獲得該等許可證的資質和程序以及該等許可證的管理及監督作出了更詳細的規定。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》」)規定,從事互聯網內容提供服務的商業運營商應當向相關電信主管部門取得《互聯網信息服務增值電信業務經營許可證》。

外商投資增值電信業務

在中國,外商直接投資電信企業受國務院於2001年12月11日頒佈並於2008年9月10日、2016年2月6日及2022年3月29日修訂的《外商投資電信企業管理規定》所規管。《外商投資電信企業管理規定》要求,在中國的外商投資增值電信企業須以中外合資經營形式設立,其中外國投資者於該企業中擁有的股權不得超過50%。然而,主要外國投資者投資中國增值電信企業須證明在經營增值電信業務方面具有良好的往績記錄及經驗的規定,已自2022年5月1日被《國務院關於修改和廢止部分行政法規的決定》廢除。2006年7月,信息產業部發佈《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》(「《信息產業部通知》」),據此,境內電信公司不得以任何形式向外國投資者變相租借、轉讓、倒賣電信業務經營許可,也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、設施等條件。此外,根據《信息產業部通知》,外商投資增值電信服務運營商使用的互聯網域名及註冊商標應為該運營商(或其股東)依法持有。

有關海外上市規則的最新發展情況

《規定草稿》及《辦法草稿》(與《規定草稿》統稱「《草稿》」)的公開徵求意見期截至2022年1月23日。根據《草稿》,直接或間接在境外發行證券或者將其證券在境外上市交易的中國境內公司,包括(i)任何中國股份有限公司,及(ii)主要在中國開展業務並擬基於其境內股權、資產或類似權益在境外發行證券或者將其證券在境外上市交易的任何境外公司,必須於向擬上市所在地的相關監管機構提交上市申請文件後三個營業日內向中國證監會履行備案程序。未按照《規定草稿》履行備案程序的中國境內公司可能會被給予警告或被處以人民幣1百萬元以上人民幣10百萬元以下的罰款。情節嚴重的,責令中國境內公司暫停相關業務或者停業整頓、吊銷許可或者吊銷營業執照。截至最後實際可行日期,《草稿》尚未獲正式採納,且尚不確定最終法規將於何時頒佈及生效、其將如何頒佈、詮釋及實施以及其對本公司是否或會產生何種程度的影響。

有關網絡交易的法規

由商務部於2014年12月頒佈並於2015年4月生效的《網絡零售第三方平台交易規則制定程序規定(試行)》,對網絡零售第三方平台經營者的交易規則的制定、修訂以及實施提供指引與監管。

中國財政部(「財政部」)、海關總署及國家税務總局(「國家税務總局」)於2016年3月發佈《關於跨境電子商務零售進口税收政策的通知》。根據該通知,跨境電子商務零售進口商品須按照商品類型繳納關税、進口環節增值税(或增值税)及消費税。購買跨境電子商務零售進口商品的個人均為納税人,而電子商務企業、電子商務交易平台企業或物流企業須代扣代繳稅款。

《中華人民共和國電子商務法》經全國人大常委會於2018年8月頒佈並於2019年1月1日生效,旨在規管中國境內開展的電子商務活動。根據《電子商務法》,電子商務平台經營者須(i)要求申請進入平台銷售商品或者提供服務的第三方商家提交其身份、地址、聯繫方式、行政許可等真實信息,進行收集、核驗及登記,建立登記檔案,並定期核驗更新;(ii)按照規定向市場監督管理部門報送平台內第三方商家的身份信息,提示第三方商家向市場監督管理部門辦理登記;(iii)依照税收徵收管理法律法規的規定,向稅務機關報送身份信息和與納税有關的信息,提示個人第三方商家辦理稅務登記;(iv)記錄並保存商品和服務信息及交易信息不少於三年;(v)在平台首頁公示平台服務協議和交易規則或者上述信息的鏈接;(vi)以顯著方式區分標記平台經營者在其平台上提供的產品或服務,並對此類產品及服務承擔責任;(vii)建立健全信用評價制度,公示信用評價規則,為消費者提供對平台內提供的商品或者服務進行評價的途徑,並禁止刪除評價;及(viii)建立知識產權保護規則,在知識產權權利人通知平台經營者其知識產權受到侵害時採取必要措施。電子商務平台經營者與其平台的相關第

三方商家承擔連帶責任,在下列情況下可能遭警告及處以最高人民幣2,000,000元的罰款: (i)其知道或應當知道平台內第三方商家銷售的商品或者提供的服務不符合保障人身、財產安全的要求,或第三方商家有其他侵害消費者合法權益的行為,但未採取必要措施;或(ii)其知道或應當知道平台內第三方商家侵犯其他第三方知識產權,但未採取刪除、屏蔽、斷開鏈接、終止交易和服務等必要措施。對關係消費者生命健康的商品或者服務,電子商務平台經營者對第三方商家的資質資格未盡到審核義務,或者對消費者未盡到安全保障義務,造成消費者損害的,須承擔相應的責任,可能遭警告及處以最高人民幣2,000,000元的罰款。

《網絡交易監督管理辦法》經國家市場監督管理總局於2021年3月頒佈並於2021年5月1日生效,旨在規管通過互聯網或其他信息網絡銷售商品或提供服務等業務活動。根據《網絡交易監督管理辦法》,網絡交易業務應當於其網站主頁或其業務活動主頁的顯著位置持續公佈營業單位資料或該等資料的鏈接。鼓勵網絡交易業務鏈接到國家市場監督管理總局的電子營業執照顯示系統,公佈其營業執照信息。網絡交易平台運營者應要求申請在平台銷售商品或提供服務的企業提交其身份、地址、聯繫方式及行政許可證等真實信息,其中包括審核註冊、建立登記檔案,並至少每六個月審核及更新一次相關信息。

有關互聯網廣告的法規

全國人大常委會於1994年10月27日頒佈《中華人民共和國廣告法》並於2021年4月29日 最新修訂,其中規定互聯網信息服務提供者不得以介紹健康、養生知識等形式變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品廣告。

國家工商總局於2016年7月4日頒佈規管互聯網廣告活動的《互聯網廣告管理暫行辦法》 (「《互聯網廣告辦法》」)。根據《互聯網廣告辦法》,互聯網廣告主對其廣告內容的真實性負責。利用互聯網發佈、發送廣告,不得影響用戶正常使用網絡。不得以欺騙方式誘使用戶點擊廣告內容。未經允許,不得在用戶發送的電子郵件中附加廣告或者廣告鏈接。

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》,為藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品投放廣告的企業應當申請廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品或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經事先批准不得更改,需要改動的,應當重新申請廣告審查。

有關移動互聯網應用程序信息服務的法規

由網信辦於2016年6月28日頒發並於2022年8月1日修訂的《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》(「《應用程序規定》」)規範管理移動互聯網應用程序(「應用程序」)及互聯網應用程序商店(「應用程序商店」)。《應用程序規定》規約應用程序信息服務提供者及應用程序商店服務提供者,網信辦及地方互聯網信息辦公室須分別負責全國及地方應用程序信息內容的監督管理執法工作。應用程序信息服務提供者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,履行《應用程序規定》中規定的義務。

有關食品安全的法規

根據於2009年2月28日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國食品安全法》(「《食品安全法》」)以及於2009年7月20日頒佈、於2019年10月11日最新修訂並於2019年12月1日生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》或《實施條例》,為保證食品安全以及保護公眾的健康與生命安全,中國設立了有關食品安全風險監督、監控及評估,以及強制採納食品安全標準的體系。從事食品生產、食品銷售或餐飲服務的企業經營者,應當依法取得營業執照。此外,國務院對保健食品、特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方食品等特別種類的食品實施嚴格的監督管理。

由國家食藥監總局於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》,規範食品經營許可活動,加強食品經營監督管理,保障食品安全。食品經營者在一個經營場所從事食品經營活動,應當取得《食品經營許可證》。《食品經營許可證》有效期五年。

有關消費者保護和產品質量的法規

消費者保護

由全國人大常委會頒佈、於2013年10月25日最新修訂並於2014年3月15日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》載列中國企業經營者的義務及消費者的權益。根據該法,經營者須確保其銷售的商品符合人身及財產安全的要求,為消費者提供真實的商品信息,以及保證商品的質量、性能、用途及有效期限。經營者未遵守《消費者權益保護法》,應當承擔退還貨款、換貨、修理、停止侵害、賠償及恢復名譽等民事責任,對經營者依法追究刑事責任。網絡交易平台經營者不能提供銷售者或者服務提供者的真實名稱、地址和有效聯繫方式的,消費者也可以向網絡交易平台提供者要求賠償。網絡交易平台經營者明知或者應知銷售者或者服務提供者利用其平台侵害消費者合法權益,未採取必要措施的,依法與該銷售者或者服務提供者承擔連帶責任。此外,倘若經營者欺騙消費者或故意銷售不合格或存在缺陷的產品,不僅應當賠償消費者受到的損失,亦應額外支付相當於商品的價款或者接受服務的費用三倍的賠償款。

產品質量

《中華人民共和國產品質量法》適用於中國所有生產及銷售活動。根據該法,供銷售的產品必須符合相關質量及安全標準。企業不得以任何方式生產或銷售假冒偽劣產品,包括偽造品牌標識或提供產品生產商的虛假信息。違反保障人身健康及安全的國家或行業標準及違反任何其他相關規定者可能會招致民事責任及行政處罰,如賠償損失、罰款、責令停產或停止業務以及沒收非法生產及銷售的產品和該等違法銷售所得。嚴重違規可對責任人或企業追究刑事責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的,受害人可以向產品的生產者要求賠償,也可以向產品的銷售者要求賠償。屬於產品的生產者的責任,產品的銷售者賠償的,產品的銷售者有權向產品的生產者追償。同理,屬於產品的銷售者的責任,產品的生產者賠償的,產品的生產者有權向產品的銷售者追償。

有關單用途商業預付卡的法規

根據商務部於2012年9月21日頒佈及於2016年8月18日修訂的《單用途商業預付卡管理辦法(試行)》(「《單用途預付卡管理辦法》」),單用途商業預付卡是指從事零售業、住宿和餐飲業、居民服務業的企業發行的,僅限於在本企業或本企業所屬集團或同一品牌特許經營體系內兑付貨物或服務的預付憑證,包括以磁條卡、芯片卡、紙券等為載體的實體卡和虛擬卡。根據《單用途預付卡管理辦法》,發卡企業應在開展單用途卡業務之日起30日內辦理備案。單張記名卡限額不得超過人民幣5,000元,單張不記名卡限額不得超過人民幣1,000元。記名卡不得設有效期,不記名卡有效期不得少於3年。發卡企業違反上述規定的將被責令改正。逾期仍不改正的,處以人民幣10,000元以上人民幣30,000元以下罰款。

有關中國反壟斷的法規

於2007年8月30日頒佈及於2022年6月24日最新修訂及於2022年8月1日生效的《中華人民共和國反壟斷法》禁止達成壟斷協議、濫用市場支配地位及具有排除、限制競爭效果的經營者集中等壟斷行為。

具有市場支配地位的經營者不得濫用市場支配地位,從事以不公平的高價銷售商品或者以不公平的低價購買商品、沒有正當理由以低於成本的價格銷售商品及沒有正當理由拒絕與交易相對人進行交易等行為。對違反規定,濫用市場支配地位的制裁包括責令停止違法行為,沒收違法所得,並處上一年度銷售額百分之一以上百分之十以下的罰款。國家市場監督管理總局於2019年6月26日公佈並於2019年9月1日生效及於2022年3月24日修訂的《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》進一步預防和制止濫用市場支配地位的行為。於2021年2月,國務院反壟斷委員會發佈了《關於平台經濟領域的反壟斷指南》(「《指南》」),旨在改進線上平台反壟斷監管。

有關税務的法規

企業所得税

全國人大於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂《中華人民共和國企業 所得稅法》,國務院頒佈並於2019年4月23日最新修訂《中華人民共和國企業所得稅法實施條 例》(統稱「《企業所得稅法》」)。根據《企業所得稅法》,納稅人包括居民企業及非居民企業。 居民企業指依照中國法律在中國境內成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國 境內的企業。非居民企業指依照外國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25%的統一企業所得稅稅率。然而,非居民企業在 中國境內未設立機構、場所的,或者雖設立機構、場所但在中國取得的所得與所設機構、場 所沒有實際聯繫的,應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

增值税

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2017年11月19日最新修訂的《中華人民共和國增值税暫行條例》,以及財政部於1993年12月25日頒佈、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税暫行條例實施細則》,於中國境內從事貨物銷售、提供加工服務、修理及修配勞務及進口貨物的實體或個人須繳付增值稅(「增值稅」)。

於2019年3月20日,財政部、國家税務總局和海關總署聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(39號公告),以進一步降低增值稅稅率。根據39號公告,(i)增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物,原適用16%稅率的,稅率調整為13%;原適用10%稅率的,稅率調整為9%;(ii)納稅人購進農產品,原適用10%扣除率的,扣除率調整為9%;(iii)納稅人購進用於生產或者委託加工13%稅率貨物的農產品,按照10%的扣除率計算進項增值稅;(iv)原適用16%稅率且出口退稅率為16%的出口貨物勞務,出口退稅率調整為13%;及(v)原適用10%稅率且出口退稅率為10%的出口貨物、跨境應稅行為,出口退稅率調整為9%。39號公告於2019年4月1日生效,如與現行規則有所衝突,以39號公告為準。

股息預扣税

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例,非居民企業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,應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納預扣稅。根據《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》,如果一家香港企業直接持有一家中國企業至少25%的股權,則中國企業向香港企業派發股息時的預扣稅稅率由10%的標準稅率寬減為5%。

根據《國家税務總局關於執行税收協定股息條款有關問題的通知》(81號文),倘若相關 中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而享有所得稅 税率減免,則該等中國税務機關可調整優惠税收待遇。此外,《非居民納税人享受税收協定 待遇管理辦法》(國家税務總局60號文)於2015年11月生效,規定非居民企業符合享受税收協 定待遇條件的,可在納税申報時,或通過扣繳義務人在扣繳申報時,自行享受協定待遇,並 接受税務機關後續管理。非居民企業未向扣繳義務人提出需享受協定待遇,或者向扣繳義務 人提供的資料和相關報告表填寫信息不符合享受協定待遇條件的,扣繳義務人將根據中國稅 法規定扣繳税款。由國家稅務總局於2019年10月14日發佈並於2020年1月1日生效的國家稅 務總局35號文《國家税務總局關於發佈〈非居民納税人享受協定待遇管理辦法〉的公告》進一 步簡化享受協定待遇的程序並取代國家税務總局60號文。根據國家税務總局35號文,非居 民納税人享受協定待遇無須經税務機關批准,非居民納税人自行判斷符合申報協定待遇條件 的,可在納税申報時,或通過扣繳義務人在扣繳申報時,自行享受協定待遇,同時按照規定 歸集和留存相關資料備查,並接受税務機關後續管理。根據其他相關稅務規則及規例,享受 降低預扣税率的待遇亦須滿足其他條件。根據國家税務總局於2018年2月3日頒佈並於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》(9號文),於確定稅收協 定股息、利息、特許權使用費條款中申請人的「受益所有人」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12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 徵税或免税,或徵税但實際税率極低等數個因素,同時,亦將根據具體案例的實際情況進行 綜合分析。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《非居民納税人享受 協定待遇管理辦法》向相關税務主管當局提交資料。

有關知識產權的法規

中國已通過規管知識產權(包括著作權、專利、商標及域名)的全面法規。

著作權。中國的著作權主要受《中華人民共和國著作權法》及其實施條例的保護。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,屬侵權行為,《中華人民共和國著作權法》及相關規則和法規另有規定的除外。侵權人應當根據情況,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《信息網絡傳播權保護條例》(於2013年修訂),規定有關合理使用、法定許可以及使用著作權的避風港及著作權管理技術的具體規則,並規定著作權持有人、圖書館及網絡服務提供者等各種實體的違規責任。

專利。《中華人民共和國專利法》規定「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。授予專利權的發明或實用新型,必須滿足三個標準:新穎性、創造性和實用性。國家知識產權局負責檢查及批准專利申請。

商標。《中華人民共和國商標法》及其實施條例保護註冊商標。國家知識產權局商標局 負責中國商標註冊及管理。《商標法》對商標註冊採取「申請優先」原則。

域名。域名受工信部頒佈的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部是負責管理中國互聯網域名的主要監管機構,在工信部的監督下,中國互聯網絡信息中心負責「.cn」域名和中文域名的日常管理工作。中國互聯網絡信息中心按「先申請先註冊」原則進行域名登記。工信部於2017年11月頒佈《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》,該通知於2018年1月1日生效。該通知規定,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(含公司股東)、單位主要負責人或高級管理人員。

有關外匯的法規

監管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據該條例及其他有關貨幣兑換的中國規例及法規,支付經常項目(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)的人民幣可自由兑換,但支付資本項目(如直接投資、貸款或中國境外證券投資)的人民幣的兑換則必須事先取得國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)或其地方分局的批准。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》,據此,實體及個人可向合資格銀行申請辦理外匯登記。合資格銀行在國家外匯管理局的監督下可直接審核申請及辦理登記。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」)。19號文規定,外商投資企業外匯資本金實行意願結匯,外匯資本金意願結匯是指外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯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外商投資企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。倘若外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付,其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。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以下用途:(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或相關法律法規禁止的支出;(ii)除相關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)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款;或(iv)除外商投資房地產企業外,不得直接或間接用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂的《關於進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兑換成人民幣。 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審核與利潤匯出相關的董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審計的財務報表;及(ii)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外,根據該通知,境內機構應就投資資金來源與資金用途作出詳細解釋,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兑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。

根據國家外匯管理局頒佈並於2020年4月10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。

有關勞動的法規

由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈,於2012年12月28日修訂,並自2013年7月1日起生效的《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例對僱主與其員工之間的僱傭合同作出了規定。倘若僱主自僱傭關係建立之日起計一年內未與員工訂立書面僱傭合同,則僱主應當通過與員工訂立書面僱傭合同,向員工支付相關期間(自僱傭關係建立之日後一個月的第一天至書面僱傭合同簽立前一日)的雙倍工資,糾正違規行為。《勞動合同法》及其實施條例亦規定,解僱若干員工時,應支付賠償。此外,若僱主有意在僱傭合同或競業禁止協議中對員工強制執行不競爭條文,其須於勞動合同終止或結束後的限制期間內每月向員工支付補償。在大多數情況下,僱主亦須在其僱傭關係終止後向其員工支付遣散費。

中國的企業須根據中國法律法規參與若干員工福利計劃,包括社會保險基金(即養老金計劃、醫療保險計劃、失業保險計劃、工傷保險計劃和生育保險計劃)以及住房公積金。企業須根據於其業務營運地或其所在地的地方政府不時訂明的金額按其員工薪酬(包括獎金及津貼)的若干比例對相關計劃或基金作出供款。根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈,自2011年7月1日起生效,並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》,凡未能作出社會保險供款的僱主可能被責令在指定期限內支付所需供款,且可能須繳付滯納金。倘若僱主於指定期限內仍未能糾正未作出社會保險供款的過失,則其可能被處以介乎相當於欠繳數額一至三倍的罰款。根據國務院於1999年4月3日頒佈,自1999年4月3日起生效,並於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》,未能作出住房公積金供款的企業可能被責令糾正其違規事宜,並於指定期限內繳交規定的供款。否則,可向當地法院申請強制執行。

有關租賃的法規

根據《中華人民共和國城市房地產管理法》,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,並向房產管理部門登記備案。出租人及承租人未進行登記備案的,均或會被處以罰款。

根據《中華人民共和國民法典》,承租人可在出租人同意的情況下將租賃物業轉租予第三方。倘若承租人轉租物業,承租人與出租人之間的租賃合同仍然有效。倘若承租人在未經出租人同意的情況下轉租物業,則出租人有權終止租賃合同。另外,倘若出租人轉讓物業,承租人與出租人之間的租賃合同仍然有效。倘若抵押財產已出租,且於抵押前,其所有權已轉移,則原租賃關係不受抵押影響。