
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》

於二零零九年三月十七日頒佈的《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）、促進私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》

國務院辦公廳於二零一零年十一月二十六日頒佈的《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成立營利性或非營利性醫療機構。鼓勵私立醫療機構聘請或委託國內外具備專業經驗的專業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》

國務院於二零一三年九月二十八日頒佈的《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於醫療服務行業，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試點計劃的資格。

監管概覽

《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（「**國家中醫藥管理局**」）於二零一三年十二月三十日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》規定了支持私立醫療機構發展的政策，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，允許社會資本投資未明令禁入的領域；及(iii)加快私立醫院建立及運營的審批程序。

《關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)的通知》

國務院辦公廳於二零一五年三月六日頒佈的《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》

國務院辦公廳於二零一五年六月十一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。

監管概覽

《關於印發醫療機構設置規劃指導原則(2021-2025年)的通知》

國家衛生健康委員會(「**國家衛健委**」)於二零二二年一月十二日頒佈的《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，對社會資本設立醫療機構的總數和面積不作規劃限制。

《關於開展口腔種植醫療服務收費和耗材價格專項治理的通知》

國家醫療保障局於二零二二年九月八日頒佈《關於開展口腔種植醫療服務收費和耗材價格專項治理的通知》(「**該通知**」)，確保一般公眾可獲得優質、高效及可負擔的缺失牙修復服務。根據該通知，公立醫療機構在提供口腔種植醫療服務時，應主要採取「服務項目加專用耗材」的單獨定價方式，並加強對公立醫療機構口腔醫療服務定價的政策指導。民營醫療機構提供的口腔種植牙等服務的價格應由市場調整，並應合理且符合市場競爭規則及大眾的期望。

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

國務院於一九九四年二月二十六日頒佈並於一九九四年九月一日生效及最近於二零二二年三月二十九日修訂的《醫療機構管理條例》和中國衛生部(「**衛生部**」)於一九九四年八月二十九日頒佈並於一九九四年九月一日生效及最近於二零一七年二月二十一日經國家衛生計生委修訂的《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，必須遵守申請審批程序，並於相關衛生行政部門進行登記，領取醫療機構執業許可證。醫療機構分為(其中包括)普通醫院、專科醫院、診所及其他診斷及治療機構，而設立任何醫療機構須符合設立醫療機構的計劃及醫療機構的基本標準。根據衛生部於一九九四年九月二日頒佈的《醫療機構基本標準(試行)》及衛生部於二零一零年八月二日頒佈的《診所基本標準》，(其中包括)牙科醫院須配備若干數目的牙科診治椅及住院床位，而僅為容易診斷的常見病及多發症病提供診療服務的牙科診所並無住院床位，至少配備一個牙科綜合治療台。

監管概覽

《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

衛生部於二零零九年六月十五日頒佈並生效的《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。校驗結果包括「合格」及「暫緩」。就結果為「暫緩」的校驗而言，暫緩期將另行釐定。倘醫療機構重新校驗不合格或未能於暫緩期屆滿後指定期限內申請重新校驗，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、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」)於二零零零年七月十八日聯合頒佈並於二零零零年九月一日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》規定，劃分非營利性和營利性醫療機構的主要依據是醫療機構的經營目的、服務任務，以及執行不同的財政、稅收、價格政策和財務會計制度。

《基本醫療衛生與健康促進法》

根據全國人大常委會於二零一九年十二月二十八日出台並於二零二零年六月一日生效的《基本醫療衛生與健康促進法》，對非營利性及營利性醫療衛生機構實行依法登記及分類管理。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。該法亦規定，國家採取多種措施，鼓勵和引導社會力量依法舉辦醫療衛生機構，該等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。

監管概覽

《醫療技術臨床應用管理辦法》

根據國家衛生健康委員會於二零一八年八月十三日頒佈並於二零一八年十一月一日生效的《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，納入將予頒佈的負面清單的醫療技術被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行政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，並實施嚴格的自我管理。

《放射診療管理規定》

根據國家衛生計生委於二零零六年一月二十四日頒佈並於二零零六年三月一日生效及於二零一六年一月十九日修訂的《放射診療管理規定》，醫療機構從事放射診療工作，應當具備與其放射診療工作相適應的條件，並向負責衛生行政部門申請發出放射診療許可證。醫療機構在領取放射診療許可證後，應當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。醫療機構若未取得放射診療許可證或未進行診療科目登記，則不得開展放射診療工作。在進行放療過程之中，醫療機構必須遵照相關法律法規採取防護措施。倘醫療機構未有領取放射診療許可證而提供放射診療工作相關的任何服務，由有關縣級或以上衛生行政部門給予警告、責令限期改正，並可以根據情節處以不超過人民幣3,000元的罰款。至於情節嚴重者，有關衛生行政部門有權吊銷其醫療機構執業許可證。

監管概覽

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

根據國務院於二零零五年九月十四日頒佈及於二零零五年十二月一日生效並先後於二零一四年七月二十九日及二零一九年三月二日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》，以及環境保護部於二零零六年一月十八日頒佈並於二零零八年十二月六日、二零一七年十二月二十日、二零一九年八月二十二日及二零二一年一月四日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》，規定生產、銷售或使用不同類別的放射性同位素或射線裝置的單位應當領取輻射安全許可證。倘若從事生產、銷售或使用放射性同位素或射線裝置的單位沒有輻射安全許可證，有關縣級或以上生態環境部門可責令停止違法行為，限期改正。若單位逾期未能採取任何改正行動，可被責令停產停業。再者，違法行為所得任何收入將被沒收，若違法所得為人民幣100,000元或以上者，可處以違法所得一倍以上五倍以下的罰款，而若違法並無所得或所得不足人民幣100,000元者，可處以人民幣10,000元至人民幣100,000元的罰款。

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」)於二零一一年十月十一日頒佈及生效的《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

根據衛生部於二零零七年二月十四日頒佈並於二零零七年五月一日生效的《處方管理辦法》，經註冊的執業醫師在註冊的執業地點取得相應的處方權。國家食藥監總局於一九九九年六月十八日頒佈並於二零零零年一月一日生效的《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

《中華人民共和國醫師法》

全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於一九九八年六月二十六日頒佈的《中華人民共和國執業醫師法》由全國人大常委會於二零二一年八月二十日頒佈並於二零二二年三月一日生效的《中華人民共和國醫師法》廢止。《中華人民共和國醫師法》規定中國的醫師(包括持牌醫師及持牌助理醫師)執業必須取得資格證書。取得醫師及助理醫師資格的，須向縣級以上人民政府衛生健康主管部門申請註冊。醫師經註冊後，可以在醫療衛生機構中按照註冊的執業地點、執業類別、執業範圍執業，從事相應的醫療衛生服務工作。於二零一七年二月二十八日，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」)(於二零一七年四月一日生效)，進一步規定醫師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》

國家衛生計生委及國家中醫藥管理局於二零一三年十二月三十日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》特別規定，允許醫師多點執業，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、國家中醫藥管理局及中國保險監督管理委員會於二零一四年十一月五日聯合發佈

監管概覽

的《關於印發推進和規範醫師多點執業的若干意見的通知》規定，允許臨床、口腔和中醫類別醫師多點執業。根據醫師執業註冊辦法，對於擬執業的其他機構，醫師應當向批准該機構執業的衛生行政部門分別申請備案，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

根據衛生部於一九九二年十月七日頒佈、於一九九三年一月一日生效及於二零零三年十一月二十八日修訂和國家衛生計生委於二零一六年一月十九日修訂的《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》

國務院於二零零八年一月三十一日頒佈並於二零零八年五月十二日生效及於二零二零年三月二十七日修訂的《護士條例》規定，護士應當取得《護士執業證書》，其有效期為五年。醫療衛生機構配備護士的數量不得低於國務院衛生主管部門規定的護士配備標準。

《護士執業註冊管理辦法》

根據衛生部於二零零八年五月六日頒佈、於二零零八年五月十二日生效並於二零二一年一月八日修訂的《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。未經執業註冊取得《護士執業證書》者，不得從事診療技術規範規定的護理活動。

有關醫療事故的法律及法規

《中華人民共和國民法典》

全國人民代表大會於二零二零年五月二十八日頒佈並於二零二一年一月一日生效的《中華人民共和國民法典》規定，在診斷和治療過程中，醫療機構或其醫務人員有過錯，醫療機構將就對患者造成的損害承擔賠償責任。醫療機構及其醫務人員應當保障患者的隱私及個人信息。未經患者同意洩露患者隱私或個人信息或披露其病歷，須負上侵權責任。

監管概覽

《醫療事故處理條例》

國務院於二零零二年四月四日頒佈並於二零零二年九月一日生效的《醫療事故處理條例》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。條例所稱醫療事故，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》

全國人大常委會於一九九四年十月二十七日頒佈並於一九九五年二月一日生效且於二零一五年四月二十四日和二零一八年十月二十六日及二零二一年四月二十九日進一步修訂的《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」）於二零一六年七月四日頒佈並於二零一六年九月一日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》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。

《醫療廣告管理辦法》

國家工商總局及衛生部於一九九三年九月二十七日聯合頒佈並於一九九三年十二月一日生效且於二零零六年十一月十日修訂並於二零零七年一月一日生效的《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。未取得《醫療廣告審查證明》，不得發佈醫療廣告。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年，到期後可申請續期。

監管概覽

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)於二零一八年一月十日頒佈並於二零一九年八月二十二日修訂的《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(以下簡稱「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。

根據生態環境部於二零一九年十二月二十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，應當在全國排污許可證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

國務院於二零零三年六月十六日頒佈並於同日生效且於二零一一年一月八日進一步修訂及生效的《醫療廢物管理條例》以及衛生部於二零零三年十月十五日頒佈及於同日生效的《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人民政府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。

《城鎮排水與污水處理條例》

國務院於二零一三年十月二日頒佈並於二零一四年一月一日生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，須按照有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的企業或其他單位向城鎮排水設施排放污水前，須申請領取《污水排入排水管網許可證》。排水單位和個人須按照有關規定繳納污水處理費。

監管概覽

《中華人民共和國水污染防治法》

根據全國人大常委會於一九八四年五月十一日頒佈並於一九八四年十一月一日生效、於一九九六年五月十五日修訂並於同日生效、於二零零八年二月二十八日修訂並於二零零八年六月一日生效、於二零一七年六月二十七日修訂並於二零一八年一月一日生效的《中華人民共和國水污染防治法》，生產經營單位必須根據國家及地方標準排放水污染物。倘排放的水污染物超出國家或地方標準，則生產經營單位將被處以人民幣100,000元以上人民幣1,000,000元以下的罰款。此外，環境保護部門有權責令有關生產經營單位限制生產或停產整治，情節嚴重的，報經有批准權的政府批准，責令停業、關閉。

與知識產權有關的法律及法規

商標

根據於一九八三年三月一日生效及最近於二零一九年四月二十三日修訂並於二零一九年十一月一日生效的《中華人民共和國商標法》及於二零零二年九月十五日生效、於二零一四年四月二十九日修訂並於二零一四年五月一日生效的《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中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。

域名

於二零一九年六月十八日，中國互聯網絡信息中心（「中國互聯網絡信息中心」）發佈《國家頂級域名註冊實施細則》（於二零一九年六月十八日生效），制訂域名註冊的具體規定。根據於二零一七年八月二十四日頒佈並於二零一七年十一月一日生效的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。中國互聯網絡信息中心於二零一九年六月十八日實施的《國家頂級域名爭議解決辦法》規定，域名爭議由中國互聯網絡信息中心認可的域名爭議解決機構受理解決。

監管概覽

與數據隱私、數據安全及網絡安全有關的法律及法規

數據隱私

全國人大常委會於二零二一年八月二十日頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》，已於二零二一年十一月一日生效。個人信息保護法載列有關個人信息保護規定的詳細規則，包括但不限於在各種情況下更具體的知情及同意規定、加強個人權利、對個人數據處理者施加更多保護義務以及加強違反個人信息保護法的責任及隱私訴訟。根據個人信息保護法，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。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。

數據安全及網絡安全

《中華人民共和國數據安全法》由全國人大常委會於二零二一年六月十日頒佈並於二零二一年九月一日生效，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制度。該法亦規定了對可能影響國家安全的數據活動的安全審查程序。違反數據安全法可能會使相關單位或個人受到警告、罰款、暫停營業、吊銷許可證或營業執照，甚至承擔刑事責任。

《中華人民共和國網絡安全法》由全國人大常委會於二零一六年十一月七日頒佈並於二零一七年六月一日生效，當中規定建設、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。

為支持數據安全法的實施，於二零二一年十二月二十八日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）會同其他12個政府部門發佈了經修訂的《網絡安全審查辦法》（「網信辦辦法」），自二零二二年二月十五日起生效。根據網信辦辦法，關鍵信息基礎設施運

監管概覽

營商（「CIO」）購買網絡產品及服務以及網絡平台運營商開展數據處理活動，已經或可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。此外，網信辦辦法亦規定掌握超過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。同時，如果網絡安全審查機制的任何成員組織有理由相信任何互聯網產品、服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，則網信辦辦法授予網信辦及其他主管部門無需申請即可發起網絡安全審查的權力。

於二零二一年十一月十四日，網信辦發佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「數據安全條例草案」）。數據安全條例草案就一般指引、個人信息的保護、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作出規定。根據數據安全條例草案第十三條，數據處理者開展包括以下各項在內的活動，應當按照國家有關規定，申報網絡安全審查：(i)數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；(ii)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。然而，數據安全條例草案並無就「影響或者可能影響國家安全」作出進一步說明或解釋。於最後實際可行日期，數據安全條例草案尚未獲正式採納。

與外商投資有關的中國法律及法規

《中華人民共和國公司法》

全國人大常委會於一九九三年十二月二十九日頒佈並於一九九四年七月一日生效及最近於二零一八年十月二十六日修訂的《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。

監管概覽

《中華人民共和國外商投資法》

於二零一九年三月十五日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」），已於二零二零年一月一日生效。外商投資法取代監管中國外商投資的三條法例，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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。國務院於二零一九年十二月二十六日頒佈的實施條例亦已於二零二零年一月一日生效。通過立法，於投資保護和公平競爭上，外商投資法建立一個獲取、促進、保護和管理外商投資活動的基本框架。

根據外商投資法，「外商投資」指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接進行的投資活動，包括下列情況：(i)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；(ii)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；(iii)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(iv)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資採取准入前國民待遇及負面清單管理制度。准入前國民待遇指在外資進入階段，給予外國投資者及外資不低於國內投資者及內資的待遇；負面清單指對國家規定的部分領域實施的外商投資准入特別管理措施。國家將給予負面清單以外的外商投資國民待遇。國務院將於審批負面清單後公佈負面清單。

《外商投資信息報告辦法》

商務部於二零一八年六月二十九日頒佈並於二零一八年六月三十日實施的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法（2018年修正）》已於二零二零年一月一日終止，並以《外商投資信息報告辦法》取代。

商務部與國家市場監督管理總局於二零一九年十二月三十日頒佈並於二零二零年一月一日生效的《外商投資信息報告辦法》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。

監管概覽

《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二零零零年七月二十五日聯合頒佈並於二零一五年十月二十八日修訂的《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相關法律法規決定是否准予登記。倘准予登記，將簽發營業執照。自被投資公司設立之日起三十日內，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）》

外國投資者及外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」）。目錄首次於一九九五年頒佈，並經不時修訂。現時生效的目錄由商務部與國家發改委於二零二零年十二月二十七日頒佈，並於二零二一年一月二十七日生效（「二零二零年目錄」），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的准入領域。國家發改委與商務部於二零二一年十二月二十七日聯合頒佈並於二零二二年一月一日生效的《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」）列明外商投資准入的統一限制措施，規定外國投資者不得投資於2021年負面清單規定的被禁止外商投資行業。根據2021年負面清單，醫療機構限於股權合資企業的形式。此外，根據2021年負面清單第六項規定從事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，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。

監管概覽

於二零二一年十二月二十七日，國家發改委發言人在有關2021年負面清單的新聞發佈會上表示，2021年負面清單下境內企業境外發行上市的監督管理由中國證監會帶領，中國證監會將在收到「境外上市」申請材料後徵求相關行業或領域的主管部門的意見。於二零二二年一月十八日，國家發改委再次召開新聞發佈會，進一步明確第六條的立場，會上發言人明確表示第六項僅適用於境內企業尋求於境外直接發行及上市的情況。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》

衛生部(已撤銷)及中國對外貿易經濟合作部於二零零零年五月十五日頒佈並於二零零零年七月一日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》允許外商投資者在中國境內與中方以合資或合作企業形式設立醫療機構。設立的合資、合作醫療機構須符合若干條件，包括投資總額不得低於人民幣20百萬元以及中方在合資、合作醫療機構中所佔的股權比例不得低於30%。設立合資或合作醫療機構須經相關機構批准。

《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、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於二零零六年八月八日聯合頒佈並於二零零六年九月八日生效及其後由商務部於二零零九年六月二十二日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》規定，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。

與境外上市有關的法律及法規

於二零二一年十二月二十四日，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」)，於二零二二年一月二十三日前向社會公開徵求意見。

監管概覽

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国境內公司（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。明確禁止以下情況的境外發行上市（統稱「禁止情況」）：(i)特定法律法規禁止，(ii)經主管部門審查確定對國家安全構成威脅或危害，(iii)涉及重大所有權爭議，(iv)中國境內企業的境內的控股股東、實際控制人涉嫌刑事犯罪，或者發行人的董事、監事、高級管理人員涉嫌刑事犯罪、遭行政處罰等。未根據上市條例草案履行備案程序的境內企業，會被給予警告並處以人民幣1百萬元以上人民幣10百萬元以下的罰款，情節嚴重的，責令暫停相關業務或者停業整頓、吊銷相關業務資質許可或者吊銷營業執照。根據我們的中國法律顧問對我們在中國註冊成立的子公司、控股股東、董事及高級管理人員進行的公開搜索，且據我們所知，於往績記錄期，彼等之中概無一人涉及刑事犯罪或重大行政處罰而將致我們被禁止根據上市條例草案尋求境外發行上市。據我們所知及在我們的中國法律顧問公開搜索後，我們認為我們不屬於上市條例草案項下禁止進行海外發行及上市的任何禁止情況。因此，董事預計若上市條例草案以現行形式生效並須遵守預期隨後將在實施規則中詳述的具體備案手續和要求，遵守上市條例草案在任何重要方面並無任何重大障礙。

在二零二一年十二月二十四日舉行的上市條例草案新聞發佈會上，中國證監會發言人明確表示，上市條例草案的實施將遵循不溯及既往的原則。這意味著，僅有在上市條例草案生效後於中國境內公司的首次公開發售（包括直接及間接境外發行及上市）及現有於境外上市的境內公司融資須完成備案手續。此外，上市條例草案將給予已於境外上市且無後續融資活動的公司適當的過渡期，以符合備案手續。因此，我們的中國法律顧問認為，若上市條例草案在我們的建議[編纂]後生效，將不具追溯效力，不能要求我們完成中國證監會的海外首次公開發售備案程序。此外，中國證監會相關負責人在發佈會上確認，符合適用中國法律法規且具可變權益實體結構的公司可以進行境外發行上市。

監管概覽

我們的中國法律顧問認為，(i)截至本文件日期，鑒於上市條例草案仍處於草案形式且尚未生效，我們無須根據上市條例草案就[編纂]向中國證監會辦理備案程序，及(ii)根據2021年負面清單，我們這樣的醫療機構不屬於2021年負面清單規定的禁止範圍，且2021年負面清單第六條規定的要求不適用於我們。此外，截至本文件日期，中國證監會或其他有關當局均未發佈任何有效法律法規明確要求我們就建議[編纂]獲取任何批准或完成備案程序，並且我們未收到中國證監會或任何其他中國政府部門就新監管制度下的備案要求或可變權益實體結構針對建議[編纂]或我們的公司結構提出的任何詢問、通知、警告或制裁。基於上述內容，董事預計上市條例草案或2021年負面清單不會對我們的建議[編纂]、業務運營、可變權益實體結構或我們通過可變權益實體結構經營業務的能力產生任何重大不利影響。

有關房屋租賃管理的法規

《商品房屋租賃管理辦法》

根據(i)全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈及於二零一九年八月二十六日最新修訂，並於二零二零年一月一日生效的《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二零一零年十二月一日頒佈並於二零一一年二月一日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，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。房屋租賃合同訂立後三十日內，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。

與勞動保護有關的法律及法規

根據(i)於一九九五年一月一日生效及於二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國勞動法》；(ii)於二零零八年一月一日生效，並於二零一二年十二月二十八日修訂及於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及(iii)於二零零八年九月十八日頒佈及生效的《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，僱主須建立

監管概覽

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。僱主招用勞動者時，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)於二零一一年七月一日實施並於二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國社會保險法》；(ii)於一九九九年一月二十二日頒佈及生效並於二零一九年三月二十四日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》；(iii)於一九九四年十二月十四日頒佈及於一九九五年一月一日生效的《企業職工生育保險試行辦法》；(iv)於一九九九年一月二十二日頒佈及生效的《失業保險條例》及(v)於二零零四年一月一日生效並於二零一零年十二月二十日修訂及於二零一一年一月一日生效的《工傷保險條例》，僱主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、失業保險及工傷保險。根據於一九九九年四月三日生效及於二零一九年三月二十四日最新修訂的《住房公積金管理條例》，僱主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。

與稅務有關的法律及法規

企業所得稅

根據(i)全國人民代表大會於二零零七年三月十六日頒佈、於二零零八年一月一日生效及於二零一七年二月二十四日及二零一八年十二月二十九日進一步修訂的中國企業所得稅法以及(ii)國務院於二零零七年十二月六日頒佈及於二零零八年一月一日生效並於二零一九年四月二十三日修訂的《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條例，「實際管理機構」指對企業的生產經營、人員、賬務及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的股息、紅利等權益性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。中國企業所得稅條例規定，自二零零八年一月一日起，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權區之間的稅務條約扣減。

國家稅務總局於二零一五年二月三日發佈並於二零一七年十二月二十九日最新修訂的《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》（「**國家稅務總局第7號文**」）為加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓財產（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。二零一七年十月十七日，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》（於二零一七年十二月一日生效並於二零一八年六月十五日修訂），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一九九二年九月四日頒佈及於二零一五年四月二十四日最新修訂的《中華人民共和國稅收徵收管理法》，就間接轉讓而言，有責任向轉讓人支付轉讓價格的單位或個人將擔任扣繳代理人。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有關稅務機關申報並支付稅項。

稅收協定

根據中國內地與香港特別行政區於二零零六年八月二十一日簽署的《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**」），倘中國企業之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，則經有關稅收部門批准後，根據企業所得稅法適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息支出徵收7%的預扣稅。

監管概覽

根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日頒佈並生效的《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二零一五年八月二十七日頒佈並於二零一八年六月十五日修訂的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》（並以於二零二零年一月一日生效的《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），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預扣聲明時，自行享受稅收協定待遇，惟須接受稅務機關的後續監督管理。

國家稅務總局於二零一八年二月三日發佈並於二零一八年四月一日生效的《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」。

增值稅

國務院於一九九三年十二月十三日頒佈、於一九九四年一月一日生效並於二零一七年十一月十九日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈及生效並於二零一一年十月二十八日最新修訂的《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》，政府自二零一二年一月一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。

監管概覽

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》，自二零一六年五月一日起，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

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈、於一九九六年四月一日生效並於二零零八年八月五日最新修訂的《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。人民幣匯率實行以市場供求為基礎的，有管理的浮動匯率制度。

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

於二零一五年三月三十日，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**」），並於二零一五年六月一日生效。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。於二零一六年六月九日，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。

監管概覽

於二零一四年七月四日發佈並生效的《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或其地方分局登記。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。

於二零一五年二月十三日發佈並於二零一五年六月一日生效的《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。

與股息派發有關的法律及法規

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、外商投資法及其實施條例。中國的外商投資企業僅可從根據中國會計準則及規例釐定的累計利潤(如有)派付股息。此外，外商投資企業必須預留稅後利潤最少10%作為一般撥備，直至儲備的累計金額達致其註冊資本的50%。