

---

## 監管概覽

---

### 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》，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，構建覆蓋診前、診中、診後的線上線下一體化醫療服務模式。另外，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。此外，允許醫療機構在線開展部分常見病、慢病複診。醫師掌握患者病歷資料後，允許在線開具部分常見病、慢病處方。

根據國家衛健委辦公廳於2019年1月22日頒佈的《國家衛生健康委辦公廳關於開展「互聯網+護理服務」試點工作的通知》，包括浙江在內的省份被指定為試點地區，試點地區衛生健康行政部門可結合實際確定取得《醫療機構執業許可證》並能夠提供若干相關服務的實體醫療機構，依託互聯網信息技術平台提供「互聯網+護理服務」。國家衛健委辦公廳於2020年12月8日頒佈的《國家衛生健康委辦公廳關於進一步推進「互聯網+護理服務」試點工作的通知》將試點期限延長至2021年12月。

國家醫療保障局於2020年10月24日頒佈的《國家醫療保障局關於積極推進「互聯網+」醫療服務醫保支付工作的指導意見》，旨在在「互聯網+」醫療服務規範發展以及醫保管理和支付能力提升的基礎上，穩步拓展醫保支付範圍。支持「互聯網+」醫療複診處方流轉。於2020年2月28日，國家醫療保障局和國家衛健委聯合發佈《國家醫保局、國家衛生健康委關於推進新冠肺炎疫情防控期間開展「互聯網+」醫保服務的指導意見》，據此，COVID-19疫情防控期間，將符合條件的「互聯網+」醫療服務費用納入醫保基金支付範圍。

---

## 監管概覽

---

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》」），旨在加強健康醫療業態信息化，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業務平台，推動優質醫療資源向中國中西部地區及農村地區流動。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）》，申請設置互聯網醫院，應當向其依託的實體醫療機構執業登記政府機關提出設置申請。批准設置並同意其將互聯網醫院作為第二名稱的，在《設置醫療機構批准書》中註明；倘互聯網醫院依託實體醫療機構獨立設置，則將批准設置醫療機構。

國務院衛生行政部門及中醫藥主管部門負責全國互聯網醫院的監督管理，且地方各級衛生行政部門（包括中醫藥主管部門）應當負責監督及管理其各自轄區內互聯網醫院。此外，省級衛生行政部門應當建立省級互聯網醫療服務監督平台，並與互聯網醫院的平台相連接。通過該等監督平台，省級衛生行政部門可以與登記機關聯合監督互聯網醫院，重點關注人員、處方、醫療活動、患者隱私保護及信息安全等方面。

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。該等第三方機構及實體醫療機構應通過協議方式明確各方在醫療服務、信息安全、隱私保護等方面的責權利。此外，互聯網醫院信息

---

## 監管概覽

---

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，包括向當地公安機關備案。醫師只能通過互聯網醫院為部分常見病、慢病患者提供複診服務，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。互聯網醫院的經營還應遵守《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》。此外，《互聯網醫院管理辦法（試行）》所附的《互聯網醫院基本標準（試行）》對診療科目、科室設置、人員、房屋和設備設施以及互聯網醫院的內部規章制度作出具體規定。

於2022年2月8日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈了《互聯網診療監管細則（試行）》（「《細則》」），旨在根據《互聯網診療管理辦法（試行）》及《互聯網醫院管理辦法（試行）》等現有的法規，為互聯網診療提供更明確的監管指導。《細則》明確了對醫療機構、醫務人員、互聯網診療服務的運營、質量和安全等方面的監管要求。例如，(i)省級衛生健康主管部門應當建立互聯網醫療服務監管平台，對開展互聯網診療活動的當地醫療機構進行監管，該等醫療機構應當將《醫療機構執業許可證》等相關信息上傳至平台；及(ii)作為實體醫療機構第二名稱的互聯網醫院，由地方衛生行政部門與該實體醫療機構同時校驗；依託實體醫療機構單獨設立的互聯網醫院，每年由地方衛生行政部門校驗一次。此外，由於我們不使用人工智能技術提供諮詢服務，《細則》中的部分要求並不適用於我們。

根據浙江省衛生健康委辦公室於2019年1月11日發佈的《浙江省衛生健康委辦公室關於做好互聯網醫療服務工作的通知》，取得互聯網診療服務資質的互聯網醫院和醫療機構可直接入駐浙江省互聯網醫院平台（浙江省衛生健康委建立的統一平台）開展互聯網醫療服務。自建或與第三方機構合作搭建互聯網醫療服務平台的，必須與浙江省互聯網醫院平台建立數據接口。

---

## 監管概覽

---

於2019年10月16日，遼寧省衛生健康委發佈了《遼寧省互聯網醫療服務監管平台上線運行公告》（「《遼寧公告》」），詳細介紹了互聯網醫院數據對接及信息安全的要求。根據《遼寧公告》，遼寧省各互聯網醫院應與省互聯網醫療服務監管平台對接，並保證上傳至省級監管平台的醫療服務數據完整和準確。互聯網醫院應嚴格執行信息安全和醫療數據保密的有關中國法律法規，妥善保管患者信息，不得非法買賣、洩露患者信息。

### 醫療機構

根據《醫療機構管理條例》（2016年修訂），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，必須經縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得設置醫療機構批准書。此外，醫療機構執業，必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。根據法律，未經授權或未取得《醫療機構執業許可證》擅自執業的，由縣級以上人民政府衛生行政部門責令其停止執業活動，沒收非法所得和藥品、器械，並可以根據情節處以人民幣1萬元以下的罰款。醫療機構必須按照核准登記的診療科目開展診療活動，不得使用非衛生技術人員從事醫療衛生技術工作。由登記機關根據《醫療機構校驗管理辦法（試行）》定期對《醫療機構執業許可證》進行校驗。

### 放射診療許可證

根據衛生部於2006年1月24日頒佈，及國家衛計委於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療工作前，應當提交有關材料，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》、放射診療設備清單並申請由衛生行政

---

## 監管概覽

---

部門簽發的《放射診療許可證》。醫療機構應當分別配備相應的設備，以開展不同類別放射診療工作。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》與《醫療機構執業許可證》同時校驗。

### 輻射安全許可證

根據國務院於2005年9月14日頒佈並於2019年3月2日最新修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》及國家環境保護總局於2006年1月18日頒佈並由環境保護部及生態環境部分別於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》，在中國境內生產、銷售、使用放射性同位素與射線裝置的單位，應當取得輻射安全許可證。

### 城鎮職工醫療保險和醫療責任保險

根據勞動和社會保障部於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》，為城鎮職工基本醫療保險參保人員提供醫療服務的醫療機構須取得定點醫療機構資格證書。然而，根據國務院於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》，以及2015年12月2日頒佈的《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資格證書被取消。經辦機構和醫藥機構要嚴格遵循服務協議的約定，認真履行協議。違約方應承擔違反協議的責任。

---

## 監管概覽

---

### 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。

根據衛生部於2009年8月5日頒佈並於2009年9月1日生效的《健康體檢管理暫行規定》，登記機關應該對醫療機構進行審核和評估，如醫療機構符合開展健康體檢的資格，應發出許可並在《醫療機構執業許可證》副本備註欄中予以登記。

### 執業醫師

於1998年6月26日，全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）發佈《中華人民共和國執業醫師法》（「《執業醫師法》」），於1999年5月1日生效，並於2009年8月27日修訂。根據《執業醫師法》，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。《執業醫師法》由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2022年3月1日生效的《中華人民共和國醫師法》所廢止。

---

## 監管概覽

---

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」，現稱國家衛健委）、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（現稱國家金融監督管理總局）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，不得從事醫療、預防、保健活動。在同一執業地點多個機構執業的醫師，應當確定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計生行政部門申請註冊；對於擬執業的其他機構，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。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。

根據《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。此外，根據《浙江省護士區域註冊實施辦法》，護士在浙江省行政區域內任一家醫療衛生機構執業註冊後，執業註冊全省有效，向政府當局備案後可同時在本省行政區域內多個醫療衛生機構執業。

### 處方管理

為規範處方管理，衛生部於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執業地點取得相應的處方權，應當根據醫療、預防、保健需要，按照診療規範和藥品說明書開具處方。

---

## 監管概覽

---

### 與互聯網藥品交易服務有關的法規

根據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或「國家藥監局」）於2005年9月29日頒佈並自2005年12月1日起生效的《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。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服務的企業進行審批，省級藥品監督管理部門對通過自身網站向第三方企業提供互聯網藥品交易服務的藥品生產企業、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。在獲得互聯網藥品交易服務機構資格證書後，申請人應當按照《互聯網信息服務管理辦法》（「《互聯網辦法》」）的規定，取得電信業務經營許可證或向主管當局備案。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》，除了第三方平台的審批以外，省級藥品監管部門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2019年8月，全國人大常委會頒佈新的《中華人民共和國藥品管理法》，其中規定藥品網絡交易平台提供者應當按照國家藥監局的規定，向所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門備案。國務院於2002年8月頒佈並於2019年3月最新修訂的《藥品管理法實施條例》，其中規定互聯網藥品交易服務的管理辦法，由國家藥監局會同國務院有關部門制定。

於2022年8月，國家藥監局發佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》，為我們這樣的藥品網絡交易平台提供商提供了明確指導。

---

## 監管概覽

---

### 與網絡藥品信息服務有關的法規

根據國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」，現稱國家藥監局）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指通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動，擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向電信主管機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，向該省級藥品監督管理部門申請《互聯網藥品信息服務資格證書》。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。經營性服務是指向上網用戶有償提供藥品信息等服務的活動。非經營性服務是指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。藥品信息必須準確、科學，藥品信息的提供必須符合相關法律法規。提供互聯網藥品信息服務的網站不得發佈麻醉藥品、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其主管分局審查批准，廣告要註明廣告審查批准文號。

### 與醫療器械有關的法規

#### 醫療器械生產及經營

在中國，醫療器械按各醫療器械相關的侵入性及風險分為三個不同類別，即第一類、第二類及第三類。根據國務院於2000年1月4日頒佈、於2021年2月9日最新修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》（「《醫療器械條例》」），第一類醫療器械須向政府當局備案，第二類和第三類醫療器械須完成註冊程序。修訂後的《醫療器械條例》進一步將第二類和第三類醫療器械的生產者和經營者分類為註冊人，將第一類醫療器械的生產者和經營者分類為備案人。

從事第一類醫療器械生產的，製造商應向國家藥監局的當地分局備案。從事第二類、第三類醫療器械生產的，製造商應向國家藥監局或其當地分局申請醫療器械生產許可證。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應向國家藥監局的當地主管部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應申請醫療器械經營許可證。

---

## 監管概覽

---

倘若業務經營者分銷未取得醫療器械經營許可證的第三類醫療器械，或分銷未在國家藥監局或其當地分局註冊的第二類或第三類醫療器械，或製造商生產未取得醫療器械生產許可證的第二類或第三類醫療器械，或生產未在國家藥監局或其當地分局註冊的第二類或第三類醫療器械，主管藥品監督管理部門可處以罰款，沒收違法所得、違法生產經營的醫療器械和用於違法生產經營的工具、設備、原材料等物品，情節嚴重的，責令停產停業，醫療器械經營許可證可予吊銷，10年內不受理相關責任人以及單位提出的醫療器械許可申請。

國家食藥監總局於2014年7月30日頒佈並於2022年3月10日最新修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》（「《醫療器械辦法》」）適用於在中國境內從事的醫療器械經營活動及其監督管理。根據《醫療器械辦法》，國家食藥監總局負責全國醫療器械經營監督管理工作。

### 醫療器械網絡銷售

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依法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》，通過自建網站從事醫療器械網絡銷售的企業、醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當依法取得《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、醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當採取技術措施，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；植入類醫療器械交易信息應當永久保存。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，應當與經註冊或者備案的相關內容保持一致。此外，該等企業的業務範圍不得超過其生產經營許可的範圍或備案範圍。作為提供醫療器械網絡交易服務的第三方平台的企業應當向所在地省級食品藥品監督管理部門備案，並對申請入駐平台的企業提供的材料進行核實。

---

## 監管概覽

---

### 配置與使用大型醫用設備

根據國家衛健委和國家藥監局於2018年5月22日聯合頒佈的《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》，大型醫用設備根據國家衛健委頒佈的目錄進行管理。在該目錄中，大型醫用設備分為甲、乙兩類。甲類大型醫用設備由國家衛健委負責配置管理並核發大型醫用設備配置許可證；乙類大型醫用設備由省級衛生健康行政部門負責配置管理並核發大型醫用設備配置許可證。國家衛健委和省級衛生健康行政部門須分別制定甲類、乙類大型醫用設備配置許可管理實施細則。

### 關於醫療機構環境保護的法規

#### 《中華人民共和國環境保護法》和《中華人民共和國環境影響評價法》

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《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。排放污染物的企業、公共事業單位和其他生產經營者，應當採取措施，防治在生產建設或其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、放射性物質及其他污染物以及由環境污染導致的危害。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《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，建設單位不得開工建設。

---

## 監管概覽

---

### 《醫療廢物管理條例》和《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

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》，以及衛生部於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》，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泄物，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。

### 與互聯網安全有關的法規

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日頒佈並於2009年8月27日修訂的《關於維護互聯網安全的決定》，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)不當侵入戰略重要性計算機或系統；(ii)散播政治破壞性信息；(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日對其進行修訂，據此，任何單位和個人不得利用國際聯網洩露國家秘密，不得侵犯國家的、社會的、集體的利益和公民的合法權益等。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必要時可以建議原發證、審批政府機構吊銷經營許可證或者取消聯網資格。

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》(或《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，防範違法犯罪活動，維護網絡數據的完整

---

## 監管概覽

---

性、保密性和可用性。於2022年9月14日，網信辦發佈了《關於修改〈中華人民共和國網絡安全法〉的決定（徵求意見稿）》（「中國網絡安全法修訂草案」），（其中包括）加重了違反網絡安全義務和關鍵信息基礎設施運營者義務的法律責任。中國網絡安全法修訂草案僅公開徵求意見，其相關規定及預計採納或生效日期可能會發生變化，存在重大不確定性。公安部、國家保密局、國家密碼管理局及國務院信息化工作辦公室於2007年6月22日（廢止）頒佈《信息安全等級保護管理辦法》（「《等級保護辦法》」），於2007年6月22日生效。根據該辦法，國家信息安全等級保護堅持「自主定級、自主保護」的原則。信息系統運營單位應當依據《等級保護辦法》及《網絡安全等級保護定級指南》（「《定級指南》」）確定信息系統的安全保護等級，並上報有關部門審核批准。對確定為第二級或以上的信息系統，其運營者應當向有關公安機關辦理備案手續。根據《定級指南》，信息系統的等級保護對象的級別由兩個定級要素決定，即受侵害的客體以及對客體的侵害程度（倘信息系統受到侵害）。《定級指南》規定了定級程序，明確了信息系統定級的方法，包括如何確定受侵害客體以及受侵害程度。與《定級指南》規定相一致，《等級保護辦法》規定，信息系統的安全保護等級分為以下五級：(i)第一級，信息系統受到破壞後，會對公民、法人和其他組織的合法權益造成損害，但不損害國家安全、社會秩序和公共利益；(ii)第二級，信息系統受到破壞後，會對公民、法人和其他組織的合法權益產生嚴重損害，或者對社會秩序和公共利益造成損害，但不損害國家安全；(iii)第三級，信息系統受到破壞後，會對社會秩序和公共利益造成嚴重損害，或者對國家安全造成損害；(iv)第四級，信息系統受到破壞後，會對社會秩序和公共利益造成特別嚴重損害，或者對國家安全造成嚴重損害；及(v)第五級，信息系統受到破壞後，會對國家安全造成特別嚴重損害。信息系統運營單位應當依據《等級保護辦法》和相關技術標準對信息系統進行保護，國家有關信息安全監管部門對該等單位的等級保護工作進行監督管理。信息系統的安全保護等級確定後，運營單位應當按照國家信息安全等級保護管理規範和有關技術標準，使用符合國家有關規定，滿足信息系統安全保護等級需求的信息技術產品，開展信息系統安全建設或者改建工作。在信息系統建

---

## 監管概覽

---

設過程中，運營單位應當參照若干技術標準，同步建設符合信息系統保護等級要求的信息安全設施。信息系統運營單位還應當制定符合信息系統保護等級要求的安全管理制度。信息系統建設完成後，運營單位應當選擇測評機構定期對信息系統安全等級狀況開展等級測評，亦應當定期對信息系統安全狀況、安全保護制度及相關措施的落實情況進行自查。

於2021年11月14日，網信辦發佈《網信辦網絡數據安全管理條例草案》以徵求公眾意見。《網信辦網絡數據安全管理條例草案》覆蓋的網絡數據安全議題廣泛，包括中國數據安全的監督及管理，適用於利用網絡開展數據處理活動的情形。其所載一般指引覆蓋的方面包括個人信息保護、重要數據安全、數據跨境安全管理、互聯網平台運營者義務、監督管理、網絡數據安全法律責任等。具體而言，數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，數據處理者應當向網信辦申報網絡安全審查。截至本文件日期，《網信辦網絡數據安全管理條例草案》尚未施行，《網信辦網絡數據安全管理條例草案》向社會公開徵求意見的期間已於2021年12月13日截止。

於2021年12月28日，網信辦發佈《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起生效。根據《網絡安全審查辦法》，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，影響或者可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》，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。

在審核我們提供的相關材料及基於我們對與運營有關的若干事實的確認後，中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，假設《網信辦網絡數據安全管理條例草案》以當前形式實施，我們就網絡安全、數據安全及個人信息保護採取的措施在所有重大方面均未違反該法規。因此，董事預期，假設《網信辦網絡數據安全管理條例草案》以當前形式實施，在所有重大方面遵守該法規不會有任何重大障礙。

---

## 監管概覽

---

於2022年2月7日，中國法律顧問向中國網絡安全審查技術與認證中心進行了電話諮詢，該中心受網信辦委託，受理網絡安全審查申請。在諮詢過程中，中國法律顧問向工作人員告知了我們的擬[編纂]計劃，工作人員確認我們目前無需申報網絡安全審查。截至最後實際可行日期，我們並未收到來自政府主管部門的任何通知，稱我們已經或可能被界定為關鍵信息基礎設施運營者，根據《網絡安全審查辦法》，此為可能須主動申請網絡安全審查的情形之一；此外，我們並未收到政府主管部門要求我們主動申請網絡安全審查的任何通知，亦無因未主動申請而被罰款、被調查或被施以其他監管措施。此外，截至最後實際可行日期，中國法律顧問對我們的互聯網安全、數據安全及個人信息保護進行盡職調查後，並未發現我們在中國的業務運營存在或[編纂]可能觸發《網絡安全審查辦法》第10條明確規定的因素。基於上述情況，中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，根據當前生效的中國法律及法規，[編纂]及我們目前在中國的業務運營不會觸發《網絡安全審查辦法》中明確規定的主動申請網絡安全審查，然而，監管制度不斷在變化，仍然存在很大的風險。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－不當使用、披露或儲存我們的雲醫院平台的數據可能會損害我們的聲譽，並會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響」。基於上述情況，假設《網信辦網絡數據安全管理條例草案》以當前形式實施，董事預計《網信辦網絡數據安全管理條例草案》及《網絡安全審查辦法》不會對我們的業務運營或[編纂]產生重大不利影響。

為響應監管要求，我們已實施全面的措施，確保持續遵守監管規定，且我們將持續密切關注數據安全方面的立法及監管發展，並遵守最新的監管要求。概無發生將對我們的業務運營造成重大不利影響的數據或個人信息洩露、違反數據保護及隱私相關法律法規的重大事件或針對我們的調查或其他法律程序。

### 與個人資料或數據保護有關的法規

於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》，規定未經用戶同意，互聯網信息服務提供者不得收集用戶個人信息，不得將用戶個人信息提供給他人。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應（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

---

## 監管概覽

---

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，遵循適用法律、業務的合理性和必要性，根據適用法律規定的特定目的、方式和範圍進行。

此外，根據《中華人民共和國網絡安全法》，「個人信息」是指以電子或者其他方式記錄的能夠單獨或者與其他信息結合識別自然人個人身份的各種信息，包括但不限於自然人的姓名、出生日期、身份證件號碼、個人生物識別信息、住址、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，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《網絡安全法》，關鍵信息基礎設施的網絡運營者在中華人民共和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，中華人民共和國國家互聯網信息辦公室（「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、披露不滿14週歲未成年人（即兒童）個人信息等活動，適用此規定。中國國家標準化管理委員會於2020年3月6日頒佈《信息安全技術 個人信息安全規範》（「《個人信息安全規範》」），自2020年10月1日起實施，取代了之前於2017年

---

## 監管概覽

---

頒佈的《個人信息安全規範》。《個人信息安全規範》並非法律，而是自願採用的國家標準，是監管部門在執法活動中廣泛援引的參考。根據《個人信息安全規範》，收集個人信息後，個人信息控制者宜立即進行去標識化處理，並採取技術和管理方面的措施，將去標識化後的信息與可用於恢復識別個人的信息分開存儲。

根據全國人大常委會於2015年8月頒佈並自2015年11月起施行的《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，應被處以刑事處罰。此外，於2017年5月8日頒佈並自2017年6月1日起施行的《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》，闡明了侵犯公民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》」)，自2021年1月1日起施行。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、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，並強調不得將人口健康信息在境外的服務器中存儲，責任單位不得託管、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。該辦法還規定，健康醫療大數據應當存儲在境內服務器上，未經安全評估審核不得向境外提供。

---

## 監管概覽

---

於2016年6月21日，國務院辦公廳頒佈《關於促進和規範健康醫療大數據應用發展的指導意見》，其規定健康醫療大數據是國家重要的基礎性戰略資源。國家將推動健康醫療大數據資源共享開放，鼓勵各類醫療衛生機構推進健康醫療大數據採集、存儲，加強應用支撐和運維技術保障，打通數據資源共享通道。加快建設和完善以居民電子健康檔案、電子病歷、電子處方等為核心的基礎數據庫，全面深化健康醫療大數據應用，並建立在衛生部門等各政府部門之間共享醫療大數據的機制。全國人大常委會於2021年6月10日頒佈的《數據安全法》規定了支持和促進數據安全與發展，建立健全國家數據安全管理制度，並落實組織、個人在數據安全方面的責任的措施。《數據安全法》根據數據在經濟社會發展中的重要程度，以及任何非法數據活動對國家安全、公共利益或者個人、組織合法權益造成的潛在損害，建立了數據分類分級保護制度。對於《數據安全法》下未界定，但地方監管機構通過「重要數據目錄」確定且分類為「重要數據」的數據，將給予更高程度的保護。雖然《數據安全法》主要從國家安全和主權的角度側重數據保護，規定的大部分條款為通用條款，並無具體的操作規則和實施機制，但其確有要求重要數據的處理者明確「數據安全負責人」和「管理機構」，落實數據安全保護責任。此外，重要數據的處理者應當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。《數據安全法》自2021年9月1日起生效。地方監管機構尚未發佈「重要數據目錄」。

全國人大於2021年8月發佈並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）規定了個人信息的範圍，並制定境內及境外處理個人信息的規則。《個人信息保護法》提出了一系列具體的個人信息保護要求，包括但不限於在各種情況下更具體的知情同意要求，加強個人信息處理者的保密義務，以及對個人信息處理的更多限制及規則。

隨著一系列互聯網安全及信息保護相關法律法規的出台，近年來，工信部和網信辦等管理部門對多批違反適用法律法規、侵犯用戶權益的應用程序採取了措施，2020年和2021年則更加頻繁地採取措施。該等措施包括責令改正、責令暫時從應用商店下架。應用程序非法收集個人信息，強制、頻繁及過度訪問，以及非法使用個人信息是

---

## 監管概覽

---

應用程序被整改及下架的首要原因。中國法律顧問認為，該等行政措施表明政府機構對互聯網和信息安全合規的監督和管理將愈趨嚴格。一方面，這可能對本集團在互聯網和信息安全方面提出更高的合規要求，另一方面則在《網絡安全法》和《數據安全法》的框架下執行新出台的法律法規，並在一定程度上為本集團繼續遵守互聯網和信息安全的法律要求提供更明確的指導。

### 有關外商投資的法規

#### 《外商投資法》及其實施條例

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了中國外商投資的基本框架，將外商投資業務劃分為三類：「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「允許」類。國家發改委及商務部於2022年10月26日頒佈《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「2022年鼓勵目錄」），自2023年1月1日起施行，及於2021年12月27日頒佈《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，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。

於2019年3月15日，全國人大頒佈《外商投資法》（「《外商投資法》」），自2020年1月1日起施行，並取代規管中國外商投資的「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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》）。《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准入、促進、保護及管理建立了基本框架。

---

## 監管概覽

---

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及其他批准。《外商投資法》並未定義「實際控制權」的概念或與合併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或國務院規定的其他方式在中國進行的投資。因此，這仍為未來的法律、行政法規或條文將合約安排列為一種外商投資形式留有政策餘地。此外，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須根據現行《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。

於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》，其自2020年1月1日起施行。實施條例進一步闡明，國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，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。

隨著《外商投資法》及其實施條例的實施，商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》（「《外商投資報告辦法》」）。《外商投資報告辦法》自2020年1月1日起施行並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。根據《外商投資報告辦法》，向商務部或其地方分支機構備案或須商務部或其地方分支機構審批的規定由匯報規定取代，且不論有關外商投資是否受中國政府准入特別管理措施所規限。根據《外商投資報告辦法》，當外商進行投資或報送信息發生變更時，外國投資者或外商投資企業應當通過網上企業登記系統向商務部或其地方分支機構報送相關信息。

---

## 監管概覽

---

### 醫療機構的外商投資限制

根據國務院於2002年2月11日頒佈並自2002年4月1日起施行的《指導外商投資方向規定》(國務院令第346號)(「《外商投資方向規定》」)，外商投資項目分為鼓勵、允許、限制和禁止四類。鼓勵類、限制類和禁止類的外商投資項目，列入國務院相關部門可能不時修訂及頒佈的《外商投資產業指導目錄》，而未列入目錄的任何項目被視作允許類外商投資項目。根據於2011年12月24日頒佈並自2012年1月30日起施行的《外商投資產業指導目錄(2011年修訂)》(「2011年目錄」)，醫療機構未列入限制或禁止類。

然而，自2015年4月10日起施行的《外商投資產業指導目錄(2015年修訂)》取代了2011年目錄，自2015年4月10日起將醫療機構列為限制類外商投資產業。根據2015年目錄，外商投資醫療機構應僅限採取中外合作或合資形式。自2017年7月28日起施行的《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》取代了2015年目錄，並延續2015年目錄中對醫療機構的外商投資限制。《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」)取代了《外商投資產業指導目錄》中的特別管理措施，並規定除《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》及其補充協議對合格投資者有更優惠措施外，外商投資醫療機構應僅限採取中外合作或合資形式。《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》重申2018年負面清單的該限制。2020年及2021年負面清單規定，除《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》及其補充協議對合格投資者有更優惠措施外，外商投資醫療機構應僅限採取中外合資形式。

衛生部與對外貿易經濟合作部於2000年5月15日聯合頒佈並於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》及其補充規定允許外國投資者與中國醫療機構合作，以合資或合作形式在中國設立醫療機構。設立合資或合作企業應符合若干

---

## 監管概覽

---

要求，包括投資總額不得低於人民幣2,000萬元，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30%。設立合資或合作醫療機構須經有關部門批准。

### 增值電信業務的外商投資限制

根據2021年負面清單，外商投資增值電信業務受到限制，外資股比不超過50%（電子商務、國內多方通信、存儲轉發類、呼叫中心除外）。

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日及2016年2月6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%。此外，在中國經營增值電信業務的外商投資增值電信企業的外方主要投資者應當具有經營增值電信業務的良好業績和運營經驗。國務院最近修訂了《外商投資電信企業管理規定》，該修訂自2022年5月1日起生效（「《2022年外商投資電信企業管理規定》」）。《2022年外商投資電信企業管理規定》不再要求於中國投資增值電信業務的外方主要投資者具有經營增值電信業務的良好往績記錄及經驗。《2022年外商投資電信企業管理規定》要求，外方投資者於從事增值電信業務的公司中擁有的股權不得超過50%，國家另有規定的除外，且外商投資企業從事增值電信業務必須經工信部批准。2006年7月，工信部發佈《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》（「《工信部通知》」），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《工信部通知》，外商投資增值電信業務經營者所使用的互聯網域名及註冊商標應為其（含公司股東）依法持有。

---

## 監管概覽

---

### 有關增值電信業務的法規

國務院於2000年9月25日頒佈並於2016年2月6日最新修訂的《中華人民共和國電信條例》（「《電信條例》」）為中國電信業務提供者設立監管框架。《電信條例》要求電信業務提供者在開始經營前必須取得經營許可證。《電信條例》將電信業務分為基礎電信業務和增值電信業務。根據《電信條例》，增值電信業務經營者必須首先取得中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」）或省級主管部門頒發的增值電信業務經營許可證（「增值電信業務許可證」）。2017年7月3日，工信部頒佈《電信業務經營許可管理辦法》，對經營增值電信業務所需的許可證類型、取得該等許可證的資格和程序以及該等許可證的管理監督作出更具體的規定。根據2003年2月21日《電信條例》所附並由工信部於2015年12月28日及2019年6月6日修訂的《電信業務分類目錄》，互聯網信息服務業務及在線數據處理與交易處理業務屬於增值電信業務。

中國國務院於2000年9月25日頒佈並於2011年1月8日最新修訂的《互聯網信息服務管理辦法》（「ICP辦法」）對提供互聯網信息服務作出更具體的規定。根據ICP辦法，任何從事經營性互聯網信息服務的公司在中國境內提供任何經營性互聯網信息服務之前，應取得有關政府部門頒發的互聯網信息服務增值電信業務經營許可證（「ICP許可證」）。根據上述規定，「經營性互聯網信息服務」一般是指以營利為目的，通過互聯網提供特定的信息內容、在線廣告、網頁製作及其他在線應用服務。

### 有關互聯網廣告的法規

《中華人民共和國廣告法》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。

---

## 監管概覽

---

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》，互聯網廣告主應當對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日施行的《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

於2022年6月最新修訂並自2022年8月起施行的《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」) 及互聯網應用商店(「應用商店」)。《應用程序規定》規範應用程序信息服務提供者及應用程序分發平台，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《中華人民共和國食品安全法》(「《食品安全法》」) 以及《中華人民共和國食品安全法實施條例》或《實施條例》，為了保證食品安全，保障公眾身體健康和生命安全，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

---

## 監管概覽

---

體系。從事食品生產、食品銷售或餐飲服務的企業經營者，應當依法取得許可。此外，國務院對保健食品、特殊醫學用途配方食品和嬰幼兒配方食品等特殊食品實行嚴格監督管理。

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，應當取得一個食品經營許可證。食品經營許可證有效期為五年。

### 進出口貨物法規

根據自2022年1月1日起生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，辦理報關業務的報關單位，應當至海關辦理備案。

### 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，經營者應當保證其提供的商品符合人身、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。網絡交易平台提供者不能提供銷售者或者服務者的真實名稱、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。網絡交易平台提供者明知或者應知銷售者或者服務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者承擔連帶責任。此外，倘若經營者欺騙消費者，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的三倍的賠償款。

---

## 監管概覽

---

### 產品質量

於2018年12月29日生效的《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、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。

### 有關中國反壟斷的法規

於2008年8月1日生效並於2022年6月最新修訂及自2022年8月1日起生效的《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日公佈及於2019年9月1日生效並於2022年3月進一步修訂的《禁止濫用市場支配地位行為暫行規定》，為了進一步預防和制止濫用市場支配地位行為。國家市場監督管理總局於2021年2月7日頒佈《關於平台經濟領域的反壟斷指南》（「《平台經濟反壟斷指南》」），並於頒佈之日起生效，旨在加強網絡平台反壟斷管理。根據《平台經濟反壟斷指南》，「平台」是指通過網絡信息技術，使相互依賴的雙邊或者多邊主體在特定載體提供的規則下交互，以此共同創造價值的

---

## 監管概覽

---

商業組織形態。反壟斷執法機構對平台經濟領域開展反壟斷監管應當堅持以下原則：保護市場公平競爭，依法科學高效監管，激發創新創造活力，維護各方合法利益。

### 有關稅務的法規

#### 企業所得稅

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《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。居民企業指依法在中國境內成立，或者依照外國（地區）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（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。《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%的稅率繳納企業所得稅。

#### 增值稅

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稅暫行條例》，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稅暫行條例實施細則》，於中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配勞務或進口貨物的單位和個人應當繳納增值稅。

根據財政部和國家稅務總局於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》（「36號文」），醫療機構提供的醫療服務免徵增值稅。

## 監管概覽

2019年3月20日，財政部、國家稅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%的扣除率計算進項稅額；(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。

### 股利預扣稅

根據《企業所得稅法》，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%的稅率扣繳所得稅。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，則中國企業向該香港企業支付股利時的扣繳稅率由10%的標準稅率寬減為5%。

根據《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》(或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稅率調低，則該等中國稅務機關可調整優惠稅收待遇。此外，於2015年11月生效的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》(或國家稅務總局60號文)規定，非居民企業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，自行享受協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。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，扣繳義務人依國內稅收法律規定扣繳。國家稅務總局於2019年10月14日發佈《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〉

---

## 監管概覽

---

的公告》(或國家稅務總局35號文)，其於2020年1月1日生效。國家稅務總局35號文進一步簡化了享受協定待遇的程序，並取代國家稅務總局60號文。根據國家稅務總局35號文，非居民納稅人享受協定待遇無須經稅務機關批准，非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。根據其他相關稅務規則及規例，享受降低預扣稅率的待遇亦須滿足其他條件。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》(或9號文)，於判定稅收協定股息、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稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低等若干因素，結合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。

### 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、匯編、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。

---

## 監管概覽

---

**專利。**《專利法》規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。如要獲得發明或實用新型專利，則須滿足以下三個標準：新穎性、創造性及實用性。國家知識產權局負責檢查及批准專利申請。

**商標。**《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。域名註冊通過根據有關規定設立的域名服務機構處理，且註冊成功時，申請者成為域名持有者。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兌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利付款）的人民幣可自由兌換，但支付資本項目（如直接投資、貸款或中國境外證券投資）的人民幣的兌換則必須事先取得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管下，可直接審核有關申請並辦理登記。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

---

## 監管概覽

---

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；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。

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26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》，規定境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《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》（「28號文」），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

## 監管概覽

單的規定。於2020年12月31日，中國人民銀行、國家外匯管理局及其他政府機關聯合發佈《關於進一步優化跨境人民幣政策 支持穩外貿穩外資的通知》(「330號文」)，其中重申28號文的上述規定。然而，由於28號文及330號文相對較新，目前尚不清楚國家外匯管理局及其他政府機關以及主管銀行將如何在實踐中執行該等條文。

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》(「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。

### 有關股權激勵計劃的法規

國家外匯管理局於2012年2月15日發佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「《股票期權規則》」)。根據《股票期權規則》以及其他相關規則及法規，參與境外上市公司股權激勵計劃的境內個人須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記，並辦理若干其他手續。參與股權激勵計劃的境內個人須聘任合資格境內代理機構代其就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記及其他手續，有關代理機構可為境外上市公司的境內附屬公司或該境內附屬公司選定的其他合資格機構。此外，若股權激勵計劃或境內代理機構發生任何重大變更或出現任何其他重大變更，境內代理機構須就股權激勵計劃到國家外匯管理局辦理變更登記手續。境內代理機構必須代表有權行使僱員購股權的境內個人就境內個人行使僱員購股權向國家外匯管理局或其地方分支機構申請年度外匯付款配額。境內個人出售股權激勵計劃項下股票的外匯所得款項及境外上市公司分派的股利須匯入境內代理機構在中國開立的銀行賬戶後，方可派予該境內個人。

此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通函。根據該等通函，在中國工作的僱員行使購股權或被授予受限制股份，須繳納中國個人所得稅。境

---

## 監管概覽

---

外上市公司的中國附屬公司有義務向有關稅務機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務為行使購股權的僱員預扣個人所得稅。倘僱員未按照相關法律法規繳納其所得稅，或者中國附屬公司未預扣其所得稅，則中國附屬公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

### 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《勞動合同法》及其實施條例對用人單位與其勞動者之間的勞動合同作出了規定。倘若用人單位自勞動關係建立之日起計一年內未與勞動者訂立書面勞動合同，則用人單位應當通過與勞動者訂立書面勞動合同，向勞動者支付相關期間（自勞動關係建立之日起滿一個月的次日至書面勞動合同簽立前一日）的二倍工資，糾正違規行為。《勞動合同法》及其實施條例亦規定，解僱勞動者時，應支付賠償，這顯著影響了用人單位減少勞動力的成本。此外，若用人單位有意在勞動合同或競業禁止協議中對勞動者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勞動者支付補償。在大多數情況下，用人單位亦須在其勞動關係終止後向其勞動者支付遣散費。

中國的企業須根據中國法律法規參與若干僱員福利計劃，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僱員薪酬（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《社會保險法》，凡未能作出社會保險供款的用人單位可能被責令在規定期限內支付所需供款，且可能須繳付滯納金。倘若用人單位於規定期限內仍未能糾正未作出社會保險供款的過失，則其可能被處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。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》，單位不繳住房公積金的，可能被責令改正及限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請當地法院強制執行。

---

## 監管概覽

---

### 有關租賃的法規

根據《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，均可能被處以罰款。

根據《民法典》，承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。另外，承租人轉讓物業的，承租人與出租人之間的租賃合同仍然有效。

根據《民法典》，抵押權設立前，抵押財產已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。

### 有關境外上市的法規

於2023年2月17日，經國務院批准，中國證監會發佈了《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」）和五項配套指引，該辦法自2023年3月31日起施行。根據《試行辦法》，(1)境內企業尋求直接或者間接在境外發行上市證券的，應當履行備案程序並向中國證監會報送有關資料，若進行後續發行及發生若干重大事項，境內企業亦應當履行相關備案程序並向中國證監會報送資料；境內企業未履行備案程序，或其備案材料存在重大遺漏、虛假記載或者誤導性陳述的，可能受到責令改正、給予警告、處以罰款等行政處罰，其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員亦可能受到警告及罰款等行政處罰；(2)發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(i)境內企業最近一個會計年度的總資產、淨資產、營業收入或者利潤總額，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；(ii)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或者負責經營管理的高級管理人員多數為中國公民或者經常居住地位於境內；及(3)境內企業間接境外發行上市的，發行人應當指定一家主要境內運營實體為境內責任人，向中國證監會備案；發行人境外首次公開發行或者上市的，應當在提交發行上市申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

---

## 監管概覽

---

同日，中國證監會亦就《試行辦法》的發佈召開新聞發佈會，並發佈《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，該通知（其中包括）明確(1)《試行辦法》施行之日前，已在境外提交有效的境外發行上市申請、未獲境外監管機構或者境外證券交易所同意的境內企業，可以合理安排向中國證監會提交備案申請的時點，並應在境外發行上市前完成備案；(2)於《試行辦法》施行之日前已獲境外監管機構或者境外證券交易所同意（如香港市場已通過聆訊、美國市場已同意註冊生效等），但尚未完成境外間接上市的境內企業，給予六個月過渡期；倘該等境內企業於六個月過渡期內完成境外上市，且在此期間聯交所並未要求重新聆訊，則無需就境外上市辦理備案程序；及(3)中國證監會將徵求相關監管機構的意見並完成合約安排適當符合合規要求的企業境外上市備案，促進該等企業利用兩個市場與兩種資源發展壯大。

此外，2023年2月25日，中國證監會發佈了《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》（「《保密和檔案管理規定》」），該規定自2023年3月31日起施行。《保密和檔案管理規定》要求（其中包括），尋求直接或間接於境外市場發行上市證券的中國境內企業，應當建立保密和檔案制度，相關中國境內企業或其境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露涉及國家秘密、中國政府機關工作秘密的文件、資料的，應當向主管部門完成批准及備案程序。其進一步規定，向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當根據相關法律法規履行相應程序。