
監管概覽

概覽

我們於中國的業務須遵守中國政府頒佈的各項中國法律、規則及法規，本節載列可能對我們的業務產生重大影響的相關主要法律、法規、規則及政策概要。

有關企業的法律法規

《中華人民共和國公司法》

《中華人民共和國公司法》由全國人大常委會於1993年12月29日頒佈，於2018年10月26日最新修訂並生效。所有在中國成立的公司均受《中華人民共和國公司法》規管，《中華人民共和國公司法》規管中國公司實體的成立、運營、公司架構及管理，並將公司分為有限責任公司及股份有限公司。

股東大會

根據《中華人民共和國公司法》，股份有限公司股東大會由全體股東組成；股東大會是公司的權力機構，依照《中華人民共和國公司法》行使職權。

股東大會應當每年召開一次年會。如發生《中華人民共和國公司法》規定的若干事件，應當在兩個月內召開臨時股東大會。

《中華人民共和國公司法》中沒有關於構成股東大會法定人數的股東人數的具體規定。

根據《中華人民共和國公司法》，股東出席股東大會會議，所持每一股份有一票表決權。但是，公司持有的本公司股份沒有表決權。

根據《中華人民共和國公司法》，股東大會作出決議，必須經股東（包括由指定代表代為出席的股東）所持表決權過半數通過。但是，股東大會作出公司合併、分立、解散、增加或者減少註冊資本的決議，以及變更公司形式或修改公司章程的決議，必須經股東（包括由指定代表代為出席的股東）所持表決權的三分之二以上通過。

股東可以委託受託代表出席股東大會會議，授權委託書應明確行使表決權的範圍。

《中華人民共和國公司法》並無關於股東法定人數的具體規定。

股份轉讓

股份可根據相關法律法規進行轉讓。記名股票，由股東以背書方式或者法律、行政法規規定的其他方式轉讓。轉讓後由公司將受讓人的姓名或者名稱及住所記載於股東名冊。股東大會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行前述的股東名冊的變更登記。但是，法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。無記名股票的轉讓，由股東將該股票交付給受讓人後即發生轉讓的效力。

持股及股份轉讓限制

根據《中華人民共和國公司法》，發起人持有的公司股份，自公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發行股份前已發行的股份，自公司在證券交易所上市交易之日起一年

監管概覽

內不得轉讓。公司董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的公司的股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%。所持公司股份自公司於證券交易所上市之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。公司章程可以對公司董事、監事、高級管理人員轉讓其所持有的公司股份作出其他限制性規定。

關於醫療機構改革的法規

《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

國務院於2009年3月17日頒佈《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》（「意見」），提出一系列措施改革中國醫療機構及建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。意見鼓勵社會資本投資於醫療機構（包括外國投資者的投資）、發展社會辦醫療機構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）。

《鼓勵和引導民間投資健康發展的若干意見》

國務院於2010年5月7日頒佈《鼓勵和引導民間投資健康發展的若干意見》，要求中國政府(1)鼓勵民間資本參與醫療業務發展，支持利用民間資本建設各類醫院、社區衛生服務機構、療養院、門診部、診所、衛生院(站)等醫療機構，參與體制改革和改制公立醫院，支持民營醫療機構提供公共衛生服務、基本醫療服務和定點醫療保險服務，切實落實非營利性醫療機構稅收政策，鼓勵醫療人員資源合理流至民營醫療機構，保障民營醫療機構與公立醫院在人才引進、崗位評價、科研條件方面的同等待遇；(2)加強對各類醫療機構醫療質量、醫療行為、收費標準等方面的監管，促進民營醫療機構健康發展。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》

國務院辦公廳於2010年11月26日頒佈《國務院辦公廳轉發國家發改委、衛生部（「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》（「通知」）。通知就擴大社會資本設立醫療機構准入範圍提出如下措施：鼓勵和支持社會資本設立各類醫療機構，社會資本可按照經營目的，自主申辦營利性醫療機構（「營利性醫療機構」）或非營利性醫療機構（「非營利性醫療機構」）；調整和增加醫療衛生資源，優先考慮社會資本；合理確定非公立醫療機構的執業範圍；允許境外資本設立醫療機構；允許境內外醫療機構、企業和其他經濟組織以合資、合作形式設立醫療機構。逐步取消境內醫療機構境外資本持股比例上限的限制。簡化和規範外商投資醫院的審批程序。設立中外合資、中外合作醫療機構，由省級衛生部門和商務部門審批。此外，為進一步改善社會資本設立醫療機構的執業環境，通知還落實了非營利性醫療機構稅收和價格政策、服務提供者納入醫保範圍的准入政策、就業環境的優化政策以及購買大型醫用設備的支持政策以及改進非營利性醫療機構的土地政策等。

監管概覽

《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》

《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》(「2013年意見」)由國務院於2013年9月28日頒佈。2013年意見鼓勵社會資本通過新設非營利性醫療機構及社會資本提供基本醫藥衛生服務等多種方式投資醫療衛生服務業。2013年意見建議採取措施進一步放寬設立中外合資合作醫院的限制，逐步擴大符合條件的外資設立外商獨資醫療機構試點。

《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(「國家衛計委」)與國家中醫藥管理局(「國家中醫藥管理局」)於2013年12月30日頒佈《關於加快發展社會辦醫的若干意見》，訂明支持發展社會資本舉辦醫療機構的政策，包括但不限於(1)逐步放寬外資投資醫療機構；(2)放寬服務領域要求，允許社會資本投資沒有明令禁入的領域；(3)放寬民營醫院大型醫用設備的部署和使用要求；(4)完善醫療保險、價格控制等方面對民營醫院發展的支持政策；及(5)對舉辦及營運民營醫院加快辦理審批手續。

《關於支持社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》

國務院辦公廳於2017年5月16日頒佈《關於支持社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》，訂明積極支持社會力量深入專科醫療等細分服務領域，擴大服務有效供給，培育專業化優勢的政策。加快打造多家具有競爭力的品牌服務機構，包括但不限於腫瘤學等專科醫療服務領域。

《促進社會辦醫持續健康規範發展意見》

國家衛健委等部門於2019年6月10日頒佈的《促進社會辦醫持續健康規範發展意見》規定，中國政府旨在加大對民營醫療機構的支持力度，包括但不限於拓展社會辦醫空間、擴大用地供給，推動政府購買服務，落實稅收優惠政策，提高准入審批效率，以及進一步放寬規劃限制。

《關於深化醫療保障制度改革的意見》

為解決醫療保險發展不均及不足的問題，中共中央與國務院於2020年2月25日頒佈《關於深化醫療保障制度改革的意見》(「醫療保障制度意見」)，主要意見如下：(1)完善待遇保障機制；(2)建立穩健可持續的籌資營運機制；(3)建立管用高效的醫保支付機制；及(4)健全嚴密有力的基金監管機制。基於前述的主要意見，醫療保障制度意見主要目標是更好地保障全民醫療服務。

關於醫療機構分類及管理的法規

《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」)和國家發改委於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，非營利性醫

監管概覽

療機構和營利性醫療機構以其經營目的、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等為劃分基礎。營利性醫療機構不受政府不時規定的非營利性醫療機構醫療服務的定價指南所約束。此外，營利性醫療機構可將其利潤作為經濟回報分派予其投資者。醫療機構按有關法律規定辦理申請設置、登記註冊和校驗手續時，須向有關衛生部門書面聲明其非營利性醫療機構／營利性醫療機構性質，由負責辦理的衛生部門與其他有關部門共同基於其來源確定其非營利性醫療機構／營利性醫療機構性質。

《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日及2022年3月29日修訂的《醫療機構管理條例》和衛生部於1994年8月29日頒佈並於2006年11月1日、2008年6月24日和2017年2月21日修訂的《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，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。醫療機構執業，必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》；診所按照國務院衛生行政部門的規定向所在地的縣級人民政府衛生行政部門備案後，可以執業。《醫療機構執業許可證》不得偽造、塗改、出賣、轉讓或出借。醫療機構違反規定，出賣、轉讓、出借《醫療機構執業許可證》的，由縣級以上人民政府衛生健康主管部門責令糾正，沒收違法所得，並處以違法所得五倍以上十五倍以下的罰款，違法所得少於人民幣1萬元的，按人民幣1萬元計算；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

關於印發《診所備案管理暫行辦法》的通知

國家衛健委及國家中醫藥管理局於2022年12月20日發佈關於印發《診所備案管理暫行辦法》的通知，規定單位或者個人設置診所應當報擬設置診所所在地縣級人民政府衛生健康行政部門或中醫藥主管部門備案，取得診所備案憑證後即可開展執業活動。實施前述規定前取得醫療機構執業許可證的診所，應當直接備案，過渡期為一年。

《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)》規定，《醫療機構執業許可證》應接受登記機關的定期審查及校驗。床位在100張以上的綜合醫院、中醫醫院、中西醫結合醫院、民族醫醫院以及專科醫院、療養院、康復醫院、婦幼保健院、急救中心、臨床檢驗中心和專科疾病防治機構校驗期為三年，其他醫療機構校驗期為一年；醫療機構不按規定申請校驗且在限期仍不申請補辦校驗手續的或校驗不合格的，登記機關可註銷其《醫療機構執業許可證》。

《放射診療管理規定》

根據衛生部於2006年1月24日頒佈、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。

監管概覽

醫療機構在開展放射診療工作前，應當提交相關資料，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》、放療診療設備清單，向相應的衛生行政部門提出《放射診療許可證》申請。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》及《醫療機構執業許可證》同時校驗。醫療機構應當制定輻射事件預防和處置應急預案，對發生一定輻射事件的，應當及時進行調查處置。醫療機構違反本辦法規定，未取得《放射診療許可證》從事放射診療工作，或者未按規定辦理診療科目登記，或者未按照規定進行校驗的，由縣級以上人民政府的衛生行政部門給予警告，並處人民幣3,000元以下罰款；情節嚴重的，吊銷《醫療機構執業許可證》。

《食品經營許可和備案管理辦法》

根據國家市場監管總局於2023年6月15日頒佈並於2023年12月1日生效的《食品經營許可和備案管理辦法》，在中國境內從事食品銷售和餐飲服務應依法取得《食品經營許可證》。

關於網絡醫療服務的法規

《國務院關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》

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》，中國推廣在線醫療衛生新模式。發展基於互聯網的醫療衛生服務，支持第三方機構構建醫學影像、健康檔案、檢驗報告、電子病歷等醫療信息共享服務平台，逐步建立跨醫院的醫療數據共享交換標準體系。積極利用移動互聯網提供在線預約診療、候診提醒、劃價繳費、診療報告查詢、藥品配送等便利服務。引導醫療機構面向中小城市和農村地區開展基層檢查、上級診斷等遠程醫療服務。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。積極探索互聯網延伸醫囑、電子處方等網絡醫療健康服務應用。鼓勵有資質的醫學檢驗機構、醫療服務機構聯合互聯網企業，發展基因檢測、疾病預防等健康服務模式。

《關於促進「互聯網+」醫療健康發展的意見》

於2018年4月，國務院辦公廳頒佈的《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，構建覆蓋醫療全流程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。醫師掌握患者病歷資料後，允許在線開具部分常見病、慢

監管概覽

性病處方。支持醫療機構和符合條件的第三方機構建立互聯網信息平台，提供遠程醫療、健康諮詢和健康管理服務，促進醫院、醫務人員和患者之間的有效溝通。

《互聯網診療管理辦法(試行)》及其他兩個文件

國家衛健委和國家中醫藥管理局於2018年7月17日聯合頒佈了《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)》三個文件。根據《互聯網診療管理辦法(試行)》，互聯網診療活動須由取得《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，應當向《醫療機構執業許可證》頒發機關提出互聯網診療活動執業登記申請。申請受理的，應當進行註冊登記，並在《醫療機構執業許可證》副本中的服務模式中增加「互聯網診療」。醫療機構開展互聯網診療活動，應當與其診療科目一致。開展互聯網診療活動的醫師及護士應當能夠在全國醫師及護士電子登記系統中查到。

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，以及(b)依託實體醫療機構獨立設置的互聯網醫院。患者未在實體醫療機構就醫時，醫師只能通過互聯網醫院為部分常見病、慢性病患者提供後續就診服務。互聯網醫院可為家庭醫生提供簽約服務。患者病情發生變化，需要醫務人員進行診斷檢查的，醫療機構及其醫務人員應當立即停止互聯網診療活動，指導患者於實體醫療機構就醫。提供互聯網診療的互聯網醫院須嚴格遵守《處方管理辦法》等處方管理規定。在線開具處方前，醫師須掌握患者病歷數據，確定患者在實體醫療機構明確診斷為某種或某幾種常見病、慢性病後，可以針對相同診斷的疾病在線開具處方。

《互聯網診療監管細則(試行)》

於2022年2月8日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合頒佈《互聯網診療監管細則(試行)》。根據該細則，在互聯網醫院(其主要執業機構除外)執業的醫師須提交多點執業註冊／備案。醫療機構應當對開展互聯網診療活動的醫務人員進行實名認證。

《銀川市互聯網診療服務規範(試行)》

本公司的互聯網醫院業務主要於寧夏進行。銀川市衛生健康委員會於2020年8月19日發出《銀川市互聯網診療服務規範(試行)》(「規範」)，於2020年9月1日生效，進一步設定經營互聯網醫院和醫師的規定，並且就互聯網診療的病案規範、用藥規範、醫療質量監管及數據安全提出指引。

《互聯網醫師執業「電子證」備案實施方案》

根據銀川市行政審批服務局於2018年2月11日頒佈的《互聯網醫師執業「電子證」備案實施方案》，為提高行政效率，在銀川註冊的互聯網醫院聘請的醫師，經在銀川市互聯網醫院醫師備案平台備案後，可在該互聯網醫院執業並取得相應的處方權。

監管概覽

關於醫療機構藥品及醫療器械的法規

《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例、《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

根據全國人大常委會於1984年9月20日頒佈並於2001年2月28日、2013年12月28日、2015年4月24日及2019年8月26日修訂及於2019年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》、國務院於2002年8月4日頒佈並於2016年2月6日、2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及國家食藥監總局於2011年10月11日頒佈並於同日生效的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》，醫療機構必須向上市許可持有人或者具有藥品生產經營資格的企業採購藥品。對於進口藥品，藥品進口經營者應當持《進口藥品許可證》或者《藥品許可證》等文件向口岸所在地藥品監管部門備案。

國家藥監局於2022年5月9日刊發《中華人民共和國藥品管理法實施條例(修訂草案徵求意見稿)》，公開徵求意見，該條例進一步加強了對藥品的監督及管理。該條例徵求意見稿尚未生效，且該條例的相關條文以正式生效後將予頒佈的最終版本為準。

《推進藥品價格改革的意見》

國家發改委、國家衛計委、國家食品藥品監督管理局、商務部(「商務部」)及其他三個部門於2015年5月4日頒佈的《推進藥品價格改革的意見》，規定自2015年6月1日起，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消實行政府定價的藥品價格限制。具體而言，麻醉藥品和第一類精神藥品的價格仍受國家發改委規定的最高出廠價和最高零售價的約束。醫療保險監督管理機構應當會同其他主管部門制定醫保基金支付藥品的標準、程序、依據和方式等有關規定。專利藥品和獨家生產藥品的價格由多方通過透明、公開協商確定。未列入醫保藥品目錄的血液製品、中國政府集中採購的免疫和預防藥物及中國政府免費提供的艾滋病抗病毒藥物和避孕藥的價格通過招標採購或談判設定。除前款規定外，其他藥品的價格，可以由生產經營者根據生產經營成本和市場供求情況自行確定。

《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》

國務院辦公廳於2021年1月22日頒佈的《國務院辦公廳關於推動藥品集中帶量採購工作常態化制度化開展的意見》，規定了藥品集中帶量採購的以下基本原則：(1)堅持需求導向，質量優先。根據臨床用藥需求，結合醫保基金及患者承受能力，合理確定集中帶量採購藥品範圍，保障藥品質量及供應，滿足人民群眾基本醫療用藥需求；(2)堅持市場主導，促進競爭，建立公開透明的市場競爭機制，引導企業以成本及質量為基礎開展公平競爭，完善市場發現價格的機制；(3)堅持招採合一，量價掛鉤，明確採購量，以量換價，確保使用，暢通採購、使用、結算等環節，有效治理藥品回扣；及(4)堅持政策銜接，部門協同，

監管概覽

完善藥品質量監管、生產供應、流通配送、醫療服務、醫保支付、市場監管等配套政策，加強部門聯動，注重改革系統集成、協同高效，與藥品集中帶量採購制度相互支持、相互促進。

《放射性藥品管理辦法》

國務院於1989年1月13日頒佈及於同日生效並於2011年1月8日、2017年3月1日及2022年3月29日修訂的《放射性藥品管理辦法》，規定從事與放射性藥品有關的研究、生產、經營、運輸、消費、檢驗、監督管理等工作的醫療機構，應遵守國家有關法規及規章。醫療衛生機構使用放射性藥品，應當視情況取得省、區、市藥品監督管理部門的《放射性藥品使用許可證》。《放射性藥品使用許可證》的有效期為五年，根據核醫學技術人員的能力和醫療機構的設備條件，分為不同等級。

《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

根據國務院於2005年8月3日頒佈，並於2013年12月7日及2016年2月6日修訂的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》，醫療機構需要使用麻醉藥品和第一類精神藥品的，應當經衛生主管部門批准，取得《麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡》。持有《醫療機構製劑許可證》和印鑒卡的醫療機構，需要配發市場上沒有的麻醉藥品或者精神藥品供臨床使用的，製劑應當經省、區、市藥品監督管理部門批准。醫療機構配發的麻醉藥品、精神藥物製劑只能在本機構內使用，不得上市銷售。

《醫療器械經營監督管理辦法》

《醫療器械經營監督管理辦法》（「《醫療器械經營辦法》」）由國家食藥監總局於2014年7月30日頒佈，並於2017年11月17日及2022年3月10日修訂，自2022年5月1日起生效，適用於在中國境內開展的醫療器械經營活動及其監督管理。根據《醫療器械經營辦法》，醫療器械根據醫療器械的風險程度分為三類。經營第三類醫療器械的單位應當取得醫療器械經營許可證，經營第二類醫療器械的單位應當向當地藥品監督管理主管部門備案，經營第一類醫療器械的單位無需備案或獲得任何許可。

《醫療器械生產監督管理辦法》

國家食藥監總局於2004年7月20日發佈，於2014年7月30日、2017年11月17日及2022年3月10日修訂並自2022年5月1日起施行的《醫療器械生產監督管理辦法》（「《醫療器械生產辦法》」）適用於在中華人民共和國境內生產醫療器械及其監督管理。根據《醫療器械生產辦法》，醫療器械生產按照醫療器械的風險程度分類管理。從事第二類、第三類醫療器械生產的，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得醫療器械生產許可證；生產第一類醫療器械的，應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門辦理醫療器械生產備案手續。

監管概覽

《醫療器械監督管理條例》

根據《醫療器械經營辦法》，在中國，醫療器械按各醫療器械相關的風險等級分為三個不同類別，即第一類、第二類及第三類。根據國務院於2000年1月4日頒佈並於2014年3月7日、2017年5月4日及2021年2月9日修訂的《醫療器械監督管理條例》，第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類和第三類醫療器械實行產品註冊管理。從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向藥品監督管理部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當申請《醫療器械經營許可證》。同時，購買及使用大型醫用設備的醫療機構須經省級以上衛生部門批准，取得《大型醫用設備配置許可證》。未經許可擅自購買或使用大型醫用設備的，由縣級以上衛生部門責令停止使用，給予警告，沒收違法所得；違法所得不足人民幣1萬元的，並處人民幣5萬元以上人民幣10萬元以下罰款；違法所得人民幣1萬元以上的，並處違法所得10倍以上30倍以下罰款；情節嚴重的，五年內不受理相關責任人及單位提出的大型醫用設備購買許可申請。違法單位的法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員在違法行為發生期間從本單位取得的收入將被沒收，並處所得收入不低於30%及不超過三倍的罰款。

《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》

國家衛健委和國家藥監局於2018年5月22日聯合頒佈並於同日生效的《大型醫用設備配置與使用管理辦法(試行)》規定，大型醫用設備是指使用技術複雜、資金投入量大、運行成本高、對醫療費用影響大且納入大型醫用設備目錄管理的大型醫療器械。國家通過分類和等級配置規劃及根據目錄核發《大型醫用設備配置許可證》管理大型醫用設備。大型醫用設備管理目錄將大型醫用設備分為甲類和乙類。甲類大型醫用設備應當由國家衛健委負責配置管理及發出《大型醫用設備配置許可證》；乙類大型醫用設備應當由省級衛生行政部門負責配置管理及發出《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應當分別制定甲類、乙類大型醫用設備配置許可管理實施細則。

甲類大型醫用設備配置許可管理實施細則

國家衛健委於2018年5月30日頒佈並於同日生效的《甲類大型醫用設備配置許可管理實施細則》。根據該實施細則，申請甲類大型醫用設備配置許可，應當具備下列條件：(1)符合國家衛健委的甲類大型醫用設備配置規劃；(2)具有執業許可證，並設置相應的診療科目；(3)具有與申請的大型醫用設備相適應的技術條件、配套設施和具備相應資質、能力的專業技術人員；(4)醫療品質安全保障制度健全。

國家衛健委將委託第三方對申請材料進行專家評審，原則上第三方應當自接受委託之日起90日內完成專家評審。國家衛健委將依據配置規劃和第三方評審意見，在出具申請

監管概覽

材料受理通知發出後20個工作日內作出是否許可的決定，專家評審時間不計算在內。因特殊原因需要延長期限的，經批准後可以延長10個工作日。國家衛健委應當在作出同意許可決定之日起10個工作日內頒發甲類大型醫用設備配置許可證。

《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄(2023年)的通知》

國家衛健委於2023年3月3日頒佈《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄(2023年)的通知》，規定了甲類及乙類大型醫用設備的分類。根據該目錄，質子治療設備分類為「重離子及質子放射治療系統」，其分類為甲類大型醫用設備。

《關於發佈「十四五」大型醫用設備配置規劃的通知》

國家衛健委於2023年6月21日發佈的《關於發佈「十四五」大型醫用設備配置規劃的通知》，規定了「十四五」期間全國規劃的大型醫用設備數量以及甲類及乙類大型醫用設備相關准入標準。

《關於做好2023年甲類大型醫用設備配置許可申報工作的通知》

國家衛健委於2023年9月28日頒佈《關於做好2023年甲類大型醫用設備配置許可申報工作的通知》，規定2023年甲類大型醫用設備配置許可的申報安排，及相關審批服務指引、申報指示及評估標準。

《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》

於2016年12月26日，國家食藥監總局等八部門頒發《印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知》，其中指出「兩票制」是指藥品從生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。該通知要求公立醫療機構逐步推行藥品採購「兩票制」，並鼓勵其他醫療機構推廣「兩票制」。

《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》

於2018年3月5日，國家衛健委等六個政府部門印發《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》，其中指出深化公立醫院的綜合改革，包括(其中包括)實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》

於2019年7月19日，國務院辦公廳印發《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵各地結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

監管概覽

《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》

於2019年7月23日，國家醫療保障局印發《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，其中指出考慮到高值醫用耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值醫用耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》

根據國務院於2005年9月14日頒佈並於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》，及國家環保總局於2006年1月18日頒佈並由國家環保部及生態環境部分別於2008年12月6日、2017年12月20日、2019年8月22日及2021年1月4日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》，從事生產、銷售、使用放射性同位素或射線裝置的單位，應當自環保主管部門取得相應許可證。此外，使用放射性同位素或射線裝置進行診療的醫療或保健機構還應當取得放射源診療技術和醫用輻射的機構許可。

關於醫療服務及藥物價格的法規

《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》

根據國家發改委、國家衛計委及人力資源和社會保障部（「人社部」）於2014年3月25日頒佈並實施的《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》，非公立醫療機構可參考市場價格水平制定其所提供醫療服務的價格。營利性質的非公立醫療機構可自行酌情制定其醫療服務的價目表。非營利性質的非公立醫療機構須按照《全國醫療服務價格項目規範》制定其醫療服務的價目表。符合資格納入醫保定點醫療機構的非公立醫療機構，應當按程序將其納入職工基本醫療保險、城鎮居民醫療保險、新型農村合作醫療、工傷保險、生育保險等社會保險的定點服務範圍，並實行與公立醫院相同的支付政策。醫療保險經辦機構應按照醫保付費體系改革的要求，與有關非公立醫療機構通過談判確定具體付費方式和標準，提高基金使用效率。

關於城鎮職工醫療保險及醫療責任保險的法規

根據衛生部、勞動和社會保障部及國家中醫藥管理局於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》、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》及人社部於2015年12月2日頒佈並於同日生效的《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的資格審查取消。社會保險經辦機構及醫療機構須嚴格遵守服務協議的規定並認真履行協議。違約方應當對違反協議負責。

監管概覽

關於醫療機構執業人員的法規

《中華人民共和國醫師法》

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並自2022年3月1日起生效的《中華人民共和國醫師法》，醫師應當堅持安全、有效、經濟及合理用藥原則，遵循藥物臨床應用、臨床診療指南及藥物說明的指導原則合理用藥。在沒有有效或更好的治療方法或有其他特殊情況的情況下，經患者明確知情同意後，在有循證實踐實施該治療方法的情況下，醫師可以採用藥品說明書中未明確規定的用藥方法。

《醫師執業註冊管理辦法》

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。於註冊時未取得醫師執業證書者不得從事醫療、預防及保健活動。醫師執業註冊內容包括執業地點、執業類別、執業範圍。執業地點指醫師執業的醫療、預防、保健機構所在的省級行政區。於相同執業地點的多個機構執業的執業醫師應確定其中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行政部門申請註冊；倘該醫師擬於其他機構執業，應向批准該機構執業的衛生行政部門申請備案，註明所在執業機構的名稱。

《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》

由五個部門於2014年11月5日聯合頒佈並於同日生效的《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，臨床、口腔及中醫類別醫師獲准多點執業。多點執業的醫師應當具有中級及以上專業技術職務任職資格，從事同一專業工作滿五年以上。在第一執業地點醫療機構以外執業地點執業的醫師，應當按照其第一執業地點所註冊的執業類別從事執業活動，執業範圍涉及的專業應當與第一執業地點二級診療科目相同。

《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，護士執業應當進行執業註冊並取得護士執業證書，其有效期為五年。醫療機構應當至少配備國務院衛生行政部門規定的足夠數量的護士，否則由縣級以上地方人民政府衛生行政部門責令限期改正及給予警告。逾期不改正的，應當核減其診療科目和醫療衛生機構合法執業護士人數，或者暫停其執業不少於6個月但不超過一年。

《護士執業註冊管理辦法》

根據衛生部於2008年5月6日頒佈並於2008年5月12日生效及由國家衛計委於2021年1月8日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士應當經執業註冊取得《護士執業證書》後，方可在註冊執業地點從事護理工作。《護士執業證書》應當註明護士的姓名、性別、出生日期等個人信息以及證書編號、註冊日期和執業地點。

監管概覽

有關藥品經營的法規

《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《藥品經營許可證管理辦法》

《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)由全國人大常委會於1984年9月頒佈並於2019年最新修訂，該法監管所有單位或個人於中國境內從事藥品的研發、生產、經營、使用、監督及管理。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)。倘未取得《藥品經營許可證》即進行藥品貿易，將沒收銷售藥品的違法所得，且當地食品藥品監督管理局將處以介乎違法銷售的藥品(包括已售出或未售出藥品)價值十五倍至三十倍之間的罰款。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》由國務院於2002年8月頒佈並於2016年及2019年修訂，該條例提出藥品管理的實施細則。國家食藥監總局於2004年2月頒佈《藥品經營許可證管理辦法》(於2017年修正)，該辦法規定了申領《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、設施等方面的要求及資格。《藥品經營許可證》的有效期為五年，於許可證屆滿日期前六個月須申請換發。

《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》

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1日生效的《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》，藥品劃分為處方藥及非處方藥。對於處方藥，僅可憑據執業醫師或執業助理醫師開出的處方進行調配、購買及使用。另一方面，非處方藥進一步劃分為甲類及乙類，該等兩類藥品無需處方即可購買及使用，且經相關政府部門批准後可於大眾傳播媒介進行廣告宣傳。分銷處方藥及／或非處方藥的藥品批發企業以及銷售處方藥及／或甲類非處方藥的藥品零售企業須取得《藥品經營許可證》。

《藥品流通監督管理辦法》

根據國家食藥監總局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產經營企業及醫療機構須對其生產、提供或使用的藥品質量負責。處方藥的經營受該等規則嚴格監管。藥品零售企業須憑有效處方銷售處方藥。

有關藥師的法規

《執業藥師註冊管理辦法》

《執業藥師註冊管理辦法》(「《執業藥師管理辦法》」)由國家藥監局於2021年6月18日頒佈並於同日生效。《執業藥師管理辦法》適用於執業藥師註冊以及相關監督及管理，根據該辦法，任何人員僅於經註冊取得《中華人民共和國執業藥師註冊證》後，方可以執業藥師身份執業。執業藥師依據《執業藥師管理辦法》負責藥品管理、處方審核及調配、合理用藥指導等工作。

監管概覽

關於醫療事故的法規

《中華人民共和國侵權責任法》

全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》規定，患者在診療活動中受到損害，醫療機構及其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。醫務人員在診療活動中未履行其法定義務造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。於2020年5月28日，第十三屆全國人民代表大會第三次會議採納《中華人民共和國民法典》，已於2021年1月1日生效，並實時取代《中華人民共和國侵權責任法》。《中華人民共和國民法典》規定，患者在診療活動中受到損害，醫療機構或其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任，進一步澄清不論醫療機構或其醫務人員有過錯，醫療機構須承擔相關責任。

《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》，對醫療機構或醫務人員過失造成患者人身損害醫療事故的預防、鑒定、賠償、罰則或有關案件制定法律框架及明確法規。

關於醫療廣告的法規

《中華人民共和國廣告法》

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於2015年4月24日、2018年10月26日及2021年4月29日修訂的《中華人民共和國廣告法》（「《廣告法》」），廣告不得含有任何虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。有關醫療服務、藥品和醫療器械的廣告應當在廣播、電影、電視、報紙、期刊以及其他媒介發佈前依照有關規則進行審查。未經審查的廣告不得發佈。

《醫療廣告管理辦法》

衛生部和國家工商行政管理總局於1993年9月27日聯合頒佈並於2005年9月28日及2006年11月10日修訂及於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，應當在發佈前申請醫療廣告審查並取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年。

《互聯網廣告管理辦法》

根據國家市場監管總局於2023年2月25日頒佈並於2023年5月1日生效的《互聯網廣告管理辦法》，發佈任何醫療、藥品、醫療設備、農藥、獸藥、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告，或根據任何法律或行政法規須進行審查的任何其他廣告前，有關內容須經廣告審查機關審查，未經審查，不得發佈。

《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》

根據國家市場監管總局於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》，有意推廣藥品、醫療器

監管概覽

械、保健食品或特殊醫學用途配方食品的企業，必須申請廣告批號。有關藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品的廣告批號有效期，應當與有關產品的登記證、備案證或產品許可證的最低有效期相同。如產品的登記證或備案證、產品生產許可證並無設定有效期，則廣告批號有效期為兩年。已獲批號的廣告未經批准不得更改廣告內容。如要更改廣告內容，須重新取得廣告批號。

關於移動互聯網應用程序信息服務的法規

移動互聯網應用程序受國家互聯網信息辦公室（「國家網信辦」）於2016年6月28日頒佈，於2022年6月14日修訂並於2022年8月1日生效的《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》（「《移動應用程序管理規定》」）具體規管。根據《移動應用程序管理規定》，為通過移動互聯網應用程序提供信息服務，應用程序供應商須根據中國法律、法規及相關規定制定及披露管理規則，並與註冊用戶簽署服務協議，以訂明雙方相關的權利及義務，並須遵循合法、公正、必要及誠信的原則處理個人信息，具有明確及合理的目的，披露處理規則，遵守必要的個人信息範圍的相關規定、規範個人信息處理活動，及採取確保個人信息安全的必要措施。應用程序供應商不得以任何理由強迫用戶同意個人信息處理或倘用戶不同意提供非必要的個人信息時當場拒絕用戶使用其基本功能及服務。

此外，於2016年12月16日，工信部頒佈《移動智能終端應用軟件預置和分發管理暫行規定》（「《移動應用程序暫行規定》」），其於2017年7月1日實施。根據《移動應用程序暫行規定》，互聯網信息服務提供商須確保應用程序內容合法、保護用戶權益、明示應用程序的相關信息，除保障移動智能裝置硬件和操作系統正常運行的基本功能程序外，移動應用程序以及其附屬資源文件、配置文件和用戶數據等須能夠易於卸除。

關於信息安全的法規

《網絡安全法》

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」），自2017年6月1日起生效。《網絡安全法》要求網絡運營者在開展業務和提供服務時，應當遵守法律法規，履行維護網絡安全的義務。《網絡安全法》進一步要求網絡運營者根據適用的法律法規和強制性國家標準，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性、機密性和可用性。

《網絡安全審查辦法(2021)》

於2021年12月28日，國家網信辦等有關部門頒佈《網絡安全審查辦法(2021)》，其於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法(2021)》提出以下重點事項：(1)從事數據處理的網絡平台運營者受監管範圍的限制；(2)為共同建立國家網絡安全審查工作機制，將中國證監會列為監管機構之一；(3)掌握1百萬名以上用戶個人信息及赴國外上市的網絡平台運營者必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；及(4)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務影響或可能影響國家安全的，應當根據現行辦法接受網絡安全審查。

監管概覽

《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》

於2021年11月14日，國家網信辦提出《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》，公開徵求意見至2021年12月13日。辦法草案重申，處理一百萬人以上個人信息的數據處理者如果計劃赴國外上市，必須申請網絡安全審查，並且辦法草案進一步要求進行以下活動的數據處理者依照有關法律法規申請網絡安全審查：(1)網絡平台運營者因合併、重組或分立而聚集了大量與國家安全、經濟發展和公共利益相關的數據資源，影響或可能影響國家安全；(2)數據處理者擬赴香港上市，影響或可能影響國家安全；及(3)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。

《數據出境安全評估辦法》

於2022年7月7日，國家網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，其於2022年9月1日生效。根據《數據出境安全評估辦法》，當數據處理者於境外傳輸數據時，數據處理者須向國家網信辦申請通過省級地方國家網信辦申請數據出境安全評估，以下情況須進行數據出境安全評估：(1)數據處理者於境外傳輸重要數據；(2)處理一百萬人以上個人信息的關鍵信息基礎設施運營者或數據處理者於境外傳輸個人信息；(3)數據處理者自上一年度1月1日起已向海外合共提供100,000人的個人信息或10,000人的敏感個人信息；及(4)數據處理者須按國家網信辦的規定申請數據出境安全評估的其他情況。

關於個人資料或數據保護的法規

《中華人民共和國數據安全法》

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈的《中華人民共和國數據安全法》(於2021年9月1日生效)規定，相關實體開展數據處理活動，應當在數據處理過程中遵守法律法規，建立健全全過程數據安全管理制度，加強風險監測，定期進行風險評估，並向主管部門報告。於2011年12月，工信部頒佈《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，其規定未經用戶同意，互聯網信息服務提供商不得收集與用戶相關，不得單獨或與其他信息結合用於識別用戶的信息或將任何相關信息提供給第三方。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商須(1)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，僅可收集其提供服務所必需的信息；及(2)妥善儲存用戶個人信息，用戶個人信息洩露或者可能洩露時，互聯網信息服務提供商必須立即採取補救措施，情況嚴重的，須立即向批准互聯網信息服務許可或備案的電信管理機構報告。

此外，《網絡安全法》規定：(1)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，披露收集、使用個人信息規則，明示收集、使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集者同意；(2)網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，也不得違反法律、行政法規的規定或被收集者同意的範圍收集或使用個人信息；並應當依照法律、行政法規的規定及與用戶的約定，處理其保存的個人信息；(3)網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息，且未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息。然而，倘信息經過處理且無法復原，因此無法將相關信息與特定人士匹配，則這種情況為例外。

監管概覽

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國境內運營中收集和產生的個人信息和重要數據應當在中國境內存儲。

《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)》

於2022年12月8日，工信部頒佈《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)》，辦法於2023年1月1日生效。《工業和信息化領域數據安全管理辦法(試行)》對數據分類分級管理、數據全生命週期安全管理及數據安全監測預警與應急管理作出了詳細規定。其規定工業和信息化領域數據分為一般數據、重要數據和核心數據三級，工業和信息化領域數據處理者應當按照工業和信息化領域重要數據和核心數據識別標準將確認的本單位重要數據和核心數據目錄向有關部門備案。

《工業和信息化部關於進一步提升移動互聯網應用服務能力的通知》

於2023年2月6日，工信部頒佈《工業和信息化部關於進一步提升移動互聯網應用服務能力的通知》，通知於2023年2月6日生效。《工業和信息化部關於進一步提升移動互聯網應用服務能力的通知》規定應通過簡潔、清晰、易懂的方式告知用戶個人信息處理規則，如發生變動，應及時告知用戶最新情況。數據處理者應突出顯示敏感個人信息的處理目的、方式和範圍，建立已收集個人信息清單，不得採用默認勾選、縮小文字、冗長文本等方式誘導用戶同意個人信息處理規則。

《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》

於2022年8月8日，國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制局聯合頒佈《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》，即時生效。《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》要求對網絡安全和數據安全進行全生命週期管理，包括但不限於加強系統建設，實施日常網絡維護和監測，進行年度自查整改，對數據資產進行分類分級。

《中華人民共和國個人信息保護法》

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》(「《個人信息保護法》」)，自2021年11月1日起生效。該法旨在保護個人信息的權益，規範個人信息的處理。《個人信息保護法》對個人信息處理規定了若干重要概念：(1)「個人信息」指以電子或其他方式記錄的與已識別或可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名處理的信息；(2)「個人信息的處理」包括個人信息的收集、存儲、使用、處理、傳輸、提供、披露和刪除等；及(3)「個人信息處理者」是指在處理個人信息時獨立確定處理目的和處理方式的組織或個人。

《個人信息保護法》亦規定委託處理情形下的義務。個人信息處理者委託他人處理個人信息的，a) 個人信息處理者應當與受託方就委託處理的目的、委託處理方式、信息類型、保護措施等實質性事項達成一致，並對受託方的處理活動進行監督；b) 受託方應嚴格在約定的範圍內處理個人信息，並確保所處理的個人信息的安全，並協助個人信息處理者履行其法律義務。

監管概覽

《關於加強網絡信息保護的決定》

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》，和工信部於2013年7月頒佈的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，收集和使用用戶個人信息必須取得用戶同意，並且遵守適用法律，是業務正當而必要，且符合適用法律指定用途、方法及範圍。此外，於2021年3月，國家網信辦、工信部、公安部及國家市場監管總局聯合頒佈《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，明確互聯網應用程序運營者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應用程序的基本功能服務。

《關於開展App違法違規收集使用個人信息專項治理的公告》、《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》、《關於開展縱深推進App侵害用戶權益專項整治行動的通知》

2019年1月23日，中央網絡安全和信息化委員會辦公室、工信部、公安部及國家市場監管總局聯合發佈《關於開展App違法違規收集使用個人信息專項治理的公告》，明確要求App運營者應遵循合法、正當、必要的原則，不收集與所提供服務無關的個人信息；收集個人信息時要以通俗易懂、簡單明了的方式展示個人信息收集使用規則，並經個人信息主體自主選擇同意；不以默認、捆綁、停止安裝使用等手段變相強迫用戶授權，不得違反法律法規和與用戶的約定收集個人信息。

2019年11月28日，國家網信辦、工信部、公安部、國家市場監管總局聯合發佈《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》，列出六類非法收集和使用個人信息的行為，包括「沒有發佈有關收集使用個人信息規則」及「沒有提供隱私政策」。

工信部於2020年7月22日發佈《關於開展縱深推進App侵害用戶權益專項整治行動的通知》，要求對App服務提供者的部分行為進行整改，其中包括(1)未經用戶同意收集或使用個人信息，超出提供服務的必要範圍收集或使用個人信息，強迫用戶接收定制化廣告等；(2)強制、頻繁請求用戶許可，或頻繁啟動第三方App；及(3)欺騙和誤導用戶下載App或提供個人信息。該通知還規定了App監管專項整改的期限，工信部將責令不合規實體在五個工作日內完成整改，否則工信部將予以公告，將App從應用商店下架或者給予其他行政處罰。

根據全國人大常委會於2015年8月頒佈並於2015年11月生效的《中華人民共和國刑法修正案(九)》，違反國家有關規定，向他人出售或者提供公民個人信息，情節嚴重的，將受到刑事處罰。此外，於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院頒佈《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》，於2017年6月1日生效，明確了《中華人民共和國刑法》規定的個人信息適用範圍，並明確了與侵犯個人信息刑事犯罪有關的其他問題。

根據於2013年11月20日發佈並於2014年1月1日生效的《醫療機構病歷管理規定》，醫療機構及醫務人員應當嚴格保護患者隱私，禁止以非醫療、非教學、非研究目的洩露患者的病歷資料。於2014年5月5日，國家衛計委發佈《人口健康信息管理辦法(試行)》，人口健康

監管概覽

信息是指依據國家法律法規和工作職責，各級各類醫療衛生計生服務機構在服務和管理過程中產生的人口基本信息、醫療衛生服務信息等，並強調不得將人口健康信息儲存在境外的服務器中，且責任單位不得託管或租賃境外服務器。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的安管理制度、操作規程和技術規範，保障健康管理服務或疾病防治服務過程中產生的醫療大數據的安全。其亦規定此類醫療大數據應存儲在境內服務器中，未經安全評估不得向境外提供。

於2023年2月22日，國家網信辦頒佈《個人信息出境標準合同辦法》，辦法於2023年6月1日生效。根據《個人信息出境標準合同辦法》，個人信息處理者通過訂立標準合同的方式向境外提供個人信息的，應當同時符合下列情形：(1)擬向境外提供個人信息的信息處理者為非關鍵信息基礎設施運營者；(2)處理個人信息不滿100萬人的信息處理者；(3)自上年1月1日起累計向境外提供個人信息不滿10萬人的信息處理者；及(4)自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人的信息處理者。

於2023年8月3日，國家網信辦發佈《個人信息保護合規審計管理辦法(徵求意見稿)》，公開徵求公眾意見，截止日期為2023年9月2日。根據《個人信息保護合規審計管理辦法(徵求意見稿)》，「個人信息保護合規審計」是指對個人信息處理者的個人信息處理活動是否遵守法律、行政法規的情況進行審查和評價的監督活動。處理超過100萬人個人信息的個人信息處理者，應當每年至少開展一次個人信息保護合規審計；其他個人信息處理者應當每兩年至少開展一次個人信息保護合規審計。

於2023年7月21日，工業和信息化部發佈《關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》，要求在中華人民共和國境內從事互聯網信息服務的APP主辦者，依照《中華人民共和國反電信網絡詐騙法》、《互聯網信息服務管理辦法》履行備案手續。APP主辦者應當向其住所所在地省級通信管理局履行備案手續，由其網絡接入服務提供者、APP分發平台(包括小程序、快應用等分發平台)通過「國家互聯網基礎資源管理系統」，採取網上提交申請、查驗審核方式進行。

關於知識產權的法規

《中華人民共和國商標法》及其實施條例

商標受於1982年8月23日頒佈並隨後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日、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》、以及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊，註冊商標獲授註冊期限為10年，倘須於註冊商標有效期滿後使用，應當每10年續期一次。

監管概覽

《中華人民共和國專利法》及其實施細則

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2020年10月17日進一步修訂及於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，以及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於1992年12月21日、2001年6月15日、2002年12月28日及2010年1月9日進一步修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」一詞是指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為20年、實用新型專利權的期限為10年和外觀設計專利權的期限為15年，由提交申請當日開始計算。倘因未經專利權人事先許可濫用其專利而引起糾紛，即屬侵犯專利權人的專利權。

《互聯網域名管理辦法》

《互聯網域名管理辦法》於2017年8月24日由工信部頒佈，並於2017年11月1日生效，規定「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。任何各方從事互聯網信息服務使用其域名應當遵守法律法規和符合電信機關的相關規定，不得違規使用其域名。

《中華人民共和國著作權法》及《計算機軟件著作權登記辦法》

全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、於1991年6月1日生效，並於2001年10月27日、2010年2月26日及2020年11月11日修訂的《中華人民共和國著作權法》指明，中國公民、法人或其他組織的作品，包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算器軟件，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權持有人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。國家版權局於2002年2月20日頒佈，並於同日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》規管軟件著作權、軟件著作權專有許可合同及轉讓合同登記。國家版權局主要負責全國軟件著作權登記管理工作，並指派中國版權保護中心為軟件登記代理。中國版權保護中心將向計算器軟件著作權申請人授出登記證書。

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》及《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日頒佈並於同日生效、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《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企業事業單位，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。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效，及於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》，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、環境影響報告表或填報環境影響登記表（「環境影響評價文件」）進行報告及備案。倘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，建設單位不得動工建設。

監管概覽

《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

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》、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，醫療或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、傳染病患者或者疑似傳染病患者的排泄物，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。

《中華人民共和國放射性污染防治法》及《放射性廢物安全管理條例》

全國人大常委會於2003年6月28日頒佈的《中華人民共和國放射性污染防治法》規定，產生放射性廢液的單位，必須按照國家放射性污染防治標準的要求，對不得向環境排放的放射性廢液進行處理或者儲存。產生放射性固體廢物的單位，應當按照國務院環境保護行政主管部門的規定，對其產生的放射性固體廢物進行處理後，送交放射性固體廢物處置單位處置，並承擔處置費用。

根據2012年3月1日起生效的《放射性廢物安全管理條例》，中國對放射性廢物實行分類管理。根據放射性廢物的特性及其對人體健康和環境的潛在危害程度，將放射性廢物分為高水平放射性廢物、中水平放射性廢物和低水平放射性廢物。核技術利用單位應當對其產生的不能經淨化排放的放射性廢液進行處理，轉變為放射性固體廢物。核技術利用單位應當及時將其產生的廢舊放射源和其他放射性固體廢物，送交取得相應許可證的放射性固體廢物儲存單位集中儲存，或者直接送交任何合資格單位處置。

《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》

住房和城鄉建設部於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業事業單位、個體工商戶向城鎮排水設施排放污水，應當申請領取《排水許可證》。

關於外商在中國投資的法規

《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、於1999年12月25日修訂並於同日生效、於2004年8月28日修訂並於同日生效、於2005年10月27日修訂並於2006年1月1日生效、於2013年12月28日修訂並於2014年3月1日生效、於2018年10月26日修訂並於同日生效的《中華人民共和國公司法》規定，在中國境內設立公司可採取有限公司或股份有限公司形式。公司是企業法人，有獨立的法人財產。除非相關法律另有規定，否則《中華人民共和國公司法》適用於外商投資企業。

監管概覽

《中華人民共和國外商投資法》

於2019年3月15日，十三屆全國人大常委會第二次會議表決通過《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），該法已於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)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；(2)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；(3)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(4)外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；負面清單，是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。在《外商投資法》生效後，《外商投資法》已取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》成為中國外商投資法律基礎。

《中華人民共和國外商投資法實施條例》

國務院發佈的《中華人民共和國外商投資法實施條例》和最高人民法院發佈的《最高人民法院關於適用〈中華人民共和國外商投資法〉若干問題的解釋》隨同《外商投資法》一併於2020年1月1日生效。《中華人民共和國外商投資法實施條例》進一步明確，國家鼓勵和促進外商投資，保護外國投資者的合法權益，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。

《指導外商投資方向規定》

國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》，將所有外商投資項目分為四類：(1)鼓勵類項目，(2)允許類項目，(3)限制類項目，及(4)禁止類項目。倘投資的行業屬於鼓勵類，外商投資在若干情況下可享受優惠政策或福利。倘投資的行業屬於限制類，外商投資可依據適用法律及監管限制進行。

《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》<2021年版>及《鼓勵外商投資產業目錄》<2022年版>

商務部及國家發改委於2018年6月28日聯合頒佈，並於2019年6月30日、2020年6月23日及2021年12月27日修訂，最新版本於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》（「負面清單」）替代外商投資目錄下的《限制外商投資產業目錄》及《禁止外商投資產業目錄》。外商投資目錄下的《鼓勵外商投資產業目錄》由國家發改委於2019年6月30日頒佈並於2020年12月27日及2022年10月26日修訂，最新版本於2023年1月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄》替代。根據負面清單，增值電信業務外資股權比例不得超過50%（不包括電子商務、國內多方通信、存儲轉發及呼叫中心）。醫療機構僅限於合資。

《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》及《外商投資信息報告辦法》

商務部於2016年10月8日頒佈並於同日生效、於2017年7月30日修訂並於同日生效及於2018年6月29日修訂並於2018年6月30日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》

監管概覽

規定，外商投資企業的設立及變更，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的，適用備案管理暫行辦法。於2019年12月30日，商務部與國家市場監管總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效，並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。外國投資者在中國直接或間接進行投資活動，均須根據《外商投資信息報告辦法》向商務行政當局提交投資資料。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其附則

衛生部及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》及其附則規定，允許外國投資者在中國境內與中國的醫療機構以合資或者合作形式設立醫療機構。設立的中外合資、合作醫療機構應當符合法定條件，包括投資總額不得低於人民幣20百萬元及合資、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%。中外合資、合作醫療機構的設立應當經相應主管部門批准。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》

商務部與五部委於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效並其後由商務部於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》（「《併購規定》」）規定，外國投資者以資產或股權收購境內企業須遵守相關外商投資行業政策，並須報送相關商務部門審批。

有關證券的法規

《中華人民共和國證券法》

《中華人民共和國證券法》由全國人大常委會於1998年12月29日頒佈及於2019年12月28日最新修訂以及於2020年3月1日生效，全面監管中國證券市場的活動，包括證券的發行及交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司及證券監管機構的職責等。《證券法》進一步規定，境內企業直接或間接赴境外發行證券或赴境外上市，須遵守國務院的相關規定，以外幣認購及買賣境內企業的股份，具體辦法由國務院另行規定。中國證監會是國務院為依法監督管理證券市場、維護市場秩序及保障市場合法運作而設立的證券監督管理機構。目前，H股的發行及交易主要受國務院及中國證監會頒佈的法規及規則監管。

有關境外上市的法規

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》

《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「《試行辦法》」）及五項相關配套指引由中國證監會根據《中華人民共和國證券法》於2023年2月17日頒佈，適用於境內企業直接及間接赴境外認購股份及上市。根據《試行辦法》，倘發行人赴境外進行首次公開發售或上市，其須於提交境外發行及上市的申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。

監管概覽

《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈的《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，已取得中國證監會境外公開發售及上市批准文件的境內企業，可於批准文件有效期內進行境外上市。倘於批准文件屆滿後未完成境外上市，須辦理《試行辦法》所規定的備案手續。此外，根據中國證監會頒佈並於2013年1月1日生效的《關於股份公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》第2(6)條，本公司獲中國證監會授出的境外股份發行及上市批准文件的有效期限將為12個月。

有關H股全流通的法規

《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》及《試行辦法》

於2019年11月14日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》([2019] 22號)，該指引於同日生效。該條文旨在監管於香港聯交所上市的內資股份有限公司(「H股公司」)的非上市內資股(包括境內股東赴境外上市前持有的非上市內資股、境外上市後於中國境內發行的非上市內資股本及境外股東持有的非上市股份)的上市及流通(「全流通」)。其中，申請「全流通」的H股公司須根據《股份有限公司境外公開發募股份及上市(包括增發)審批》的行政許可程序向中國證監會提出申請。H股公司於申請境外再融資時，可單獨或同時提出「全流通」申請。境內非上市股份有限公司於申請境外首次公開發售及上市時，可同時提出「全流通」申請。

於2023年2月17日，中國證監會頒佈《試行辦法》，該辦法於2023年3月31日生效。根據《試行辦法》，境內企業尋求境外直接上市的，申請將非上市內資股轉換為境外上市股份的持有該境內企業非上市內資股的股東須遵守中國證監會的相關規定，並委託該境內企業向中國證監會備案。

關於僱傭及社會保障的法規

《中華人民共和國勞動法》

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位須制定和完善其規章制度以保護其勞動者的權利。勞動安全及衛生設施必須符合有關國家標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與勞動者的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

關於社會保險及住房公積金的法規

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，規管基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險

監管概覽

和醫療保險，並詳細闡述了不遵守社會保險相關法律法規的用人單位的法律義務和責任。根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記以提供社會保險，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。

於1999年4月3日頒佈並於同日生效，及於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人及其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

關於稅收的法規

企業所得稅

全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，及由全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效、並再於2019年4月23日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按25%稅率徵收所得稅。該等企業分為居民企業或非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際或事實上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，但有來源於中國境內收入的企業（無論是否透過在中國境內設立機構）。《企業所得稅法》及相關實施條例規定實行統一25%企業所得稅稅率。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構、場所，或雖在中國設立機構、場所但在中國取得的有關收入與所設機構、場所並無實際聯繫，則適用10%企業所得稅稅率。

《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」）由國家稅務總局於2015年2月3日發佈並於2017年12月29日最新修訂，就非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產（包括中國境內機構及場所資產、中國境內不動產以及股權投資）提供全面指引，並加強中國稅務機關的審查。於2017年10月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》，該公告於2017年12月1日生效並於2018年6月15日修訂，規定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。倘彼等未能扣繳應繳稅項或悉數扣繳應繳稅項金額，權益轉讓人須於繳付稅項責任出現起計七天內向主管稅務機關申報並繳付稅項。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《增值稅暫行條例》，及財政部於1993年12月25日頒佈並於

監管概覽

同日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產及不動產及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。對於銷售貨物及服務、租賃有形動產或進口各類貨物的一般納稅人，將按17%稅率徵稅。除另有規定外，納稅人出口貨物的適用稅率為零。

根據於2019年3月20日發佈及於2019年4月1日生效的《財政部、稅務總局及海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅率分別減至13%及9%。

根據財政部及國家稅務總局於2000年7月10日頒佈並於同日生效，及由財政部於2009年5月18日進一步修訂並於2009年1月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於醫療衛生機構有關稅收政策的通知》，對非營利性醫療機構按照國家規定的價格取得的醫療服務收入，免徵各項稅收。不按照國家規定價格取得的醫療服務收入不得享受這項政策。對營利性醫療機構取得的收入，按有關規定徵收各項稅收。

預扣稅及國際稅收協議

根據《企業所得稅法》及其實施細則，非居民企業未在中國境內設立機構、場所，或者已設立機構、場所但取得的所得與該機構、場所沒有實際聯繫的，就其來自中國的收入按照10%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》，如果香港企業是股息的實益擁有人並直接持有中國企業至少25%，中國企業向香港企業支付股息的預扣稅稅率由10%的標準稅率下調至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》，如果相關中國稅務機關酌情確定公司因主要由稅收驅動的結構或安排而受益於該降低的所得稅稅率，該中國稅務機關可能會調整稅收優惠待遇。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》（「國家稅務總局60號文」）規定，符合稅收協定待遇條件的非居民企業在通過扣繳義務人申報或扣繳稅款時，可以享受稅收協定待遇，並接受稅務機關的持續管理。非居民企業未向扣繳義務人申請享受稅收協定待遇，或者向扣繳義務人提供的相關報告、聲明中所載的資料和信息不符合稅收協定待遇標準的，扣繳義務人應當按照中國稅法的規定代扣代繳稅款。國家稅務總局於2019年10月14日頒佈《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〉的公告》（「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號文進一步簡化享受稅收優惠的程序並代替國家稅務總局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需稅務機關批准，倘非居民納稅人自行評稅後認為其符合享有稅收協議待遇的條件，則可於申報稅項或以扣繳義務人預扣稅項時享有稅收協議待遇，但其應按規定收集及保留相關資料以便日後備查，並接受稅務機關的後續監督管理。根據其他相關稅收規則及法規，享受減免預扣稅率還有其他條件。

監管概覽

關於外匯的法規

國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《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的需要針對調回境內或存放境外的條件及其他要求作出規定。經常項目交易外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。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。須事先經有關主管部門批准或備案的境內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外匯局核定的最高金額以內保留外匯，任何的超出部分應當賣給外匯指定銀行，或者通過外匯調劑中心賣出。

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《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》（「37號文」），規定(1)境內居民（包括境內居民自然人或境內法人）將所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資或融資用途前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，及(2)倘特殊目的公司變更境內居民自然人股東、名稱或經營期限等基本信息或發生境內居民自然人股本變更、合併或分立等重大事項，須及時在國家外匯管理局地方分局辦理變更手續。

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈並於2012年12月17日生效，及於2015年5月4日修訂並於同日生效、於2018年10月10日修訂並於同日生效、於2019年12月30日修訂並於同日生效的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，旨在深化外匯管理體制改革，簡化行政審批程序，改進直接投資外匯管理方式，取消和調整部分直接投資外匯管理行政許可項目。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈、於2019年12月30日修訂並於同日生效、於2023年3月23日修訂並於同日生效的《國家外匯管理局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」），外商投資企業外匯資本金實行意願結匯（「意願結匯」）。意願結匯指外商投資企業資本金賬戶中經國家外匯管理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企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。外商投資企業外匯資本金意願結匯所得人民幣資金納入結匯待支付賬戶管理。倘外商投資企業需要進一步支付，應按規定如實向銀行提供相關真實性證明材料。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：(1)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或中國法律法規禁止的支出；(2)除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；(3)不得直接或間接用於發放人民幣委託貸

監管概覽

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；及(4)除外商投資房地產企業外，人民幣資金不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

《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」)由國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈。根據國家外匯管理局16號文，境內企業(包括中資企業和外商投資企業，金融機構除外)可自行辦理外債結匯手續。國家外匯管理局16號文重申，企業外幣資本折算的人民幣不得直接或間接用於企業經營範圍以外或中國法律法規禁止的用途，該折算後的人民幣不得用於向非關聯企業發放貸款。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈並生效的《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》，在全國範圍內推進資本項目收入支付便利化改革。在確保資金真實及合規使用及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使用資本金、外債及境外上市等資本項目收入用於境內付款，而無需為每筆交易事前向銀行提供真實性證明材料。