
監管概覽

我們在中國的業務經營受到中國政府的廣泛監督及監管。本節載列可能會對我們業務有重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策概要，特別是(i)與醫療機構改革有關者，可能會影響我們實施現有業務策略以擴展醫院網絡的能力；(ii)與醫療機構的分級及管理、醫療機構的醫療器械及藥品的監督、醫療服務價格、醫療專業人員、環境保護及勞工保障，以及規管我們的日常營運有關者，可能會影響我們的合規成本；(iii)與醫療事故有關者，可能會影響我們於日常營運中產生的債務；(iv)與外國投資者在中國投資；(v)與稅收及外匯事宜有關者，可能會影響我們的經營業績及業務；及(vi)境外上市及H股「全流通」。

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）。

《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(i)逐步放寬外資投資醫療機構；(ii)放寬服務領域要求，允許社會資本投資沒有明文禁止的領域；及(iii)對舉辦及營運民營醫院加快辦理審批手續。

監管概覽

《國務院辦公廳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《國務院辦公廳關於支持社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》，訂明一系列政策積極支持社會力量深入專科醫療等細分服務領域，擴大服務供應效能，以及培育專業化優勢。迅速打造多家具有競爭力的品牌服務機構，包括但不限於醫療影像等專科醫療服務領域。

《國務院辦公廳關於推進醫療聯合體建設和發展的指導意見》及《醫療聯合體管理辦法(試行)》

根據國務院辦公廳於2017年4月23日頒佈並於同日生效的《國務院辦公廳關於推進醫療聯合體建設和發展的指導意見》，致力按地區分不同水平組成多個形式醫療聯合體小組(「醫療聯合體」)，並提倡將高質素醫療資源分配到草根階層、偏遠及窮困地區，並按私營投資的醫療機構意願將他們納入醫療聯合體。

根據國家衛生健康委員會(「國家衛建委」)及國家中醫藥管理局於2020年7月9日聯合頒佈並於2020年8月1日生效的《醫療聯合體管理辦法(試行)》，醫療聯合體包括但不限於城鎮醫療小組、縣級醫療團體、專科聯盟及遠程醫療協作網絡。城鎮醫療小組及縣級醫療團體的成立應該追隨政府主導，根據地區醫療資源的佈局及群眾健康需求實施方格管理。城鎮醫療小組及縣級醫療團體應與醫療聯合體連手建立醫療影像、檢查及測試、病理診斷及消毒及供應中心以共享資源，與醫療聯合體連手為醫療及衛生機構提供性質相似服務。由社會資本投資的醫療機構獲鼓勵按意願參與醫療聯合體。

監管概覽

《關於進一步改革完善醫療機構、醫師審批工作的通知》

根據國家衛建委及國家中醫藥管理局於2018年6月15日聯合頒佈並於同日生效的《關於進一步改革完善醫療機構、醫師審批工作的通知》，在保證醫療質量及安全的前提下，醫療機構可委託獨立的認可醫學測試實驗室、病理診斷中心、醫學影像診斷中心、醫用消毒供應中心或其他獲認可的醫療機構提供醫學測試、病理診斷、醫學影像、醫用消毒供應等服務。

《關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》

於2023年3月，中國國務院辦公廳發佈《關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》，根據該意見，會促進中國縣域醫共體的建立，具體包括：(i)在農村地區以縣為單位發展縣域醫共體、以縣級醫院為龍頭，以縣級其他若干醫療衛生機構、鄉鎮衛生院及社區衛生服務中心為成員單位，推進緊密型縣域醫共體建設，實行縣鄉一體化管理，逐步實現行政、人事、財務、業務、藥品目錄及資訊系統的統籌管理，建立責任、管理、服務及利益共同體；及(ii)應建立開放共用的影像、心電圖、病理診斷及體檢中心，促進基層檢查、上級診斷及檢查結果的互認。要加強醫共體內部及醫共體之間床位、號源、設備的協調使用。

本公司認為，《關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》將不會對本集團未來的業務營運及財務表現造成重大不利影響，理由如下：(i)該文件提倡建立開放共享型的醫學影像中心，並不限制第三方醫學影像中心的服務；(ii)根據近年來頒佈的政策，政府鼓勵建立第三方醫學影像中心、按地區及不同層級建立各種形式的醫療聯合體(包括但不限於城市醫療集團、縣級醫療社區、專科聯盟及遠程醫療協作網絡)以及第三方醫學影像中心與其他醫院的合作，包括但不限於：a)於2017年4月，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於推進醫療聯合體建設和發展的指導意見》，鼓勵設立醫療聯合體及民營

監管概覽

醫療機構可根據其意願納入醫療聯合體)；b)於2019年4月，國家衛健委等部門發佈《關於開展促進診所發展試點的意見》，鼓勵獨立醫學影像中心與診所建立合作，實現醫療資源共享；c)於2020年7月，國家衛健委及相關政府部門發佈《醫療聯合體管理辦法(試行)》，鼓勵社會資本投資的醫療機構自願加入醫療聯合體，城市醫療集團及縣級醫療社區應通過設立醫學影像中心等中心加強醫療聯合體內的資源共享，為醫療聯合體內的醫療衛生機構提供同類服務；d) 2020年12月，國家衛健委、國家發展和改革委員會等部門發佈《關於進一步規範醫療行為促進合理醫療檢查的指導意見》，鼓勵各地按照標準自主設立醫學影像中心，並統一將醫學影像中心納入衛生部門的醫療質量控制體系，為區域內醫療機構提供體檢服務，實現資源共享。

關於醫療機構分類的法規

《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生部(「衛生部」)、國家中醫藥管理局、財政部(「財政部」)及國家發展及改革委員會(「國家發改委」)於2000年7月18日頒佈並於2000年9月1日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》規定，中國的醫療機構主要分類為營利性醫療機構和非營利性醫療機構，而非營利性醫療機構進一步分為政府舉辦的非營利性醫療機構及民辦非營利性醫療機構。非營利性醫療機構和營利性醫療機構以其不同的經營目的、服務任務、執行不同的財政、稅收、價格政策及財務會計制度等為劃分基礎。此外，政府不應舉

監管概覽

辦營利性醫療機構。另一方面，非營利性醫療機構必須遵從政府不時訂明的醫療服務指導價格，以及國家衛健委、財政部發出的規則及政策，包括《醫院財務制度》及《醫院會計制度》。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。營利性醫療機構可根據其營銷需要酌情決定醫療服務的收費及價格。在建立內部控制制度時，營利性醫療機構可採用企業適用的財務、會計制度以及其他政策。醫療機構按有關法律規定辦理申請設置、登記註冊及校驗手續時，須向有關衛生行政部門書面聲明其非營利性醫療機構或營利性醫療機構性質，由負責辦理的衛生行政部門與其他有關部門共同基於其投資來源及經營性質確定其非營利性醫療機構或營利性醫療機構性質。

《關於印發醫學影像診斷中心基本標準和管理規範(試行)的通知》

根據國家衛計委於2016年7月20日頒佈的《關於印發醫學影像診斷中心基本標準和管理規範(試行)的通知》，醫學影像診斷中心為獨立成立的醫療機構，獨立法人團體，獨立承擔相應的法律責任，並須經由設區的市級或以上衛生和計劃生育行政部門審核批准設立，醫學影像診斷中心應與本地區二級或以上綜合醫院建立合作關係，建立危重病人急救綠色通道，加強科技合作，不斷提高科技水平。

關於醫療機構管理的法規

《醫療機構管理條例》及其實施細則

國務院於1994年2月26日頒佈、並於2022年3月29日最後修訂的《醫療機構管理條例》及衛生部於1994年8月29日頒佈並於2006年11月1日、2008年6月24日及2017年2月21日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，診所於縣級以上地方人民政府衛生行政部門備案後方可執業，任何單位或者個人設置其他醫療機構，必須經相關衛生行政部門審查批准，並取得《醫療機構執業許可證》。倘若醫療機構的名稱、處所、主要負責人、醫療學科或病床數目有所改變，其應當向原公司登記機關或向原備案機關備案申請辦理

監管概覽

變更登記。《醫療機構執業許可證》不得偽造、更改、出賣、轉讓或出借，如醫療機構違反上述條文，出賣、轉讓、出借《醫療機構執業許可證》，將被依照《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》的規定處罰，由縣級以上人民政府衛生行政部門會責令改正及沒收非法所得，及施以違法所得五倍以上但十五倍以下的罰款，違法所得少於人民幣10,000元的，罰款將按人民幣10,000元計算；情況嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

衛生部於2009年6月15日頒佈並實施的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》規定，《醫療機構執業許可證》須符合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3年，其他醫療機構校驗期為1年；醫療機構須於校驗時期屆滿前三個月申請校驗。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》，進行放射診療的醫療機構應當具備與其開展的放射診療工作相適應的條件。在進行放射診療前，醫療機構須提交相關材料，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》、放療設備清單等，並向衛生行政主管部門申請《放射診療許

監管概覽

可證》。醫療機構應分別配備相應的設備，開展各種放射診斷和放射治療。醫療機構取得《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。《放射診療許可證》及《醫療機構執業許可證》應同時進行校驗。倘若醫療機構欲改變放射診斷及放射治療地點，診斷及放射治療設備或診療科目，其須向衛生行政授權機構申請並授權其校驗及批准所更改項目進行有關變更的手續，同時提交申請材料，並於有關申請材料中指明有關變更的內容。

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

根據國務院於2005年9月14日頒佈並於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》，任何製造、出售或使用放射性同位素或射線裝置的實體均須根據上述條文規定取得牌照。倘若持牌實體更改其名稱、地址或法律代表，其須於變更登記20天內向發出牌照的原機構辦理變更牌照手續。

國家環境保護總局於2006年1月18日頒佈並由生態環境部於2021年1月4日最後修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》規定，在中國境內生產、銷售、使用放射性同位素或各類射線裝置的實體，應當取得《輻射安全許可證》。

《關於加快推進檢查檢驗結果互認工作的通知》

根據國家衛健委頒佈並於2021年7月13日生效的《關於加快推進檢查檢驗結果互認工作的通知》，有條件的省份可共同制定一個檢查檢驗結果互認工作計劃，逐步實現有關

監管概覽

省份醫療機構檢驗檢測結果互認，國家亦鼓勵條件許可的地區將獨立設立的醫學影像診斷中心、醫學檢測實驗室等納入互認制度，為區內醫療機構提供檢測及檢驗服務，實現資源共享。

《互聯網醫院管理辦法(試行)》及《互聯網診療管理辦法(試行)》

根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，當患者於實體醫療機構接受治療，而接收患者的醫生通過互聯網醫院邀請另一名醫生提供諮詢，提供諮詢的醫生可作出診斷意見及處方；如患者並無於實體醫療機構接受治療，醫生僅可通過互聯網醫院，就部份常見及慢性疾病提供跟進治療服務。互聯網醫院應嚴格遵守有關處方的行政法規，並於提供互聯網診療上遵守相關法律及法規。根據《互聯網診療管理辦法(試行)》，互聯網診療指醫療機構連同其註冊醫生使用互聯網及其他資訊技術，就若干常見及慢性疾病提供跟進診療，以及提供「互聯網+」家庭醫生合約服務。互聯網診療服務應由具備《醫療機構執業許可證》的醫療機構提供。由醫療機構提供的互聯網診療服務應與其診斷科目相符。

關於醫療機構藥品及醫療器械的法規

《放射性藥品管理辦法》

根據國務院於1989年1月13日頒佈並於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》，醫療機構使用的放射性藥品必須達到放射性物質安全及防護監管準則。醫療部門所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門應當根據該單位的核醫療技術人員水平和設備條件，頒發相應等級的《放射性藥品使用許可證》。

監管概覽

沒有許可證的醫療部門不得在臨床上使用放射性藥品。《放射性藥品使用許可證》的有效期為5年。有效期屆滿前6個月，醫療部門應向原頒發許可證的行政部門提出新的申請，經審查批准後，頒發新的許可證。

《醫療器械監督管理條例》

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。第一類醫療器械指低風險並於常規施用中能夠確保其安全及效能的器械。第二類醫療器械是指具中風險，其安全及效能須嚴格控制及管理的器械。第三類醫療器械是指風險相對較高，其安全及效能須以特別措施嚴格控制及管理的器械。根據國務院於2000年1月4日頒佈並於2021年2月9日最後修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，從事第二類醫療器械經營的，運營企業須向縣級藥品監管及行政部門備案。從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向縣級藥品監管及行政部門申請《醫療器械經營許可證》。

同時，使用大型醫用設備的醫療機構須經省級以上衛生行政主管部門批准，取得《大型醫用設備配置許可證》。未經許可擅自配置使用大型醫用設備的，由縣級以上衛生和行政部門責令停止使用，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配置許可申請。

《醫療器械經營監督管理辦法》

根據2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日及2022年3月10日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械運作的企業應當擁有商業處所和有符合經營規模及範圍的倉庫條件，並設有質量監控部門或能夠運作醫療器械的人員。從事第一類醫療器械

監管概覽

運作的企業毋須辦理許可證或備案，從事第二類醫療器械運作的企業應當向市級藥品監督管理部門及行政部門備案，並提供滿足從事醫療器械經營的相關條件的證明文件；從事第三類醫療器械運作的企業應當向市級藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，並提供滿足從事該類醫療器械經營的相關條件的證明文件。第三類醫療器械經營者的《醫療器械經營許可證》載明事項發生變化，或者第二類醫療器械經營者的經營場所、經營方式、經營範圍、倉庫地址發生變化的，經營者應當向藥品監督管理部門申請，及時備案變更。

《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品監督管理局於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。大型醫用設備管理目錄應當由國家衛健委與國務院有關部門商議提出，報國務院批准後執行。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當局負責配置管理及發出《大型醫用設備配置許可證》。衛健委和省級衛生健康行政當局應當分別制定甲類、乙類大型醫用設備配置許可管理實施細則。如《大型醫用設備配置許可證》上的資料有任何改變，醫療器械使用者應當於該變更的十個工作日內報告原發牌當局。

監管概覽

《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄(2018年)的通知》及《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2018年3月29日頒佈的《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄(2018年)的通知》(「**2018年目錄**」)規定大型醫用設備的甲類及乙類，根據2018年目錄，PET/MR屬於大型醫用設備的甲類、PET/CT、64排及以上X射線計算機斷層掃描儀及1.5T或以上核磁共振成像系統屬於大型醫用設備的乙類。於2023年3月21日，國家衛健委頒佈《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄(2023年)的通知》(「**2023年目錄**」)，其已取代2018年目錄。為進一步落實改革要求，國家衛健委積極推動對有成熟技術、穩定性能及應用規格的設備進行分類調整，例如從甲類移到乙類或從乙類中移除。

與2018年目錄相比，調整主要包括：(一)甲、乙類大型醫療器械初始配置標準數量上調；(二)2023年目錄管理項目由十項減為六項，其中甲類項目由四項減至兩項，乙類項目由六項減至四項，及(iii)PET/MR由甲類調整為乙類大型醫用設備，PET/CT仍為乙類大型醫用設備，而64排或以上X射線電腦斷層掃描儀及1.5T或以上核磁共振成像系統於調整後不納入2023年目錄。

上述調整意味著高價值設備的可及性較高，且降低更多高價值設備的准入門檻有利於醫院高價值設備的推廣。根據2023年目錄，國家衛健委配置及管理的甲類大型醫療設備包括：(i)重離子質子放射治療系統，(ii)高端放療設備，包括磁共振引導放射治療系統及X射線立體定向放射外科治療系統(包括射波刀)，及(iii)按每台(套)價格為人民幣50百萬元或以上首次配備的大型醫療設備；省衛健委配置及管理的乙類大型醫療

監管概覽

設備包括：(i) PET/MR，(ii) PET/CT，(iii)腹腔內窺鏡手術系統，(iv)常規放射治療類設備（包括醫用直線加速器、螺旋斷層放射治療系統、伽瑪射線立體定向放射治療系統）及(v)按每台(套)價格為人民幣30至50百萬元首次配備的大型醫療設備。

關於醫療服務價格的法規

《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方式改革的要求，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

監管概覽

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。

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（「全國人大常委會」）於2021年8月20日頒佈、於2022年3月1日生效的《中華人民共和國醫師法》，中國的醫師必須取得執業專業資格許可。任何人取得醫師資格的，可以向縣級以上地方人民政府衛生主管部門申請註冊。醫師經註冊，可以在醫療衛生機構按照註冊登記的地點、類別及業務範圍從事相應的醫療衛生服務，執業助理醫師應當在執業醫師的指導下，按照醫療衛生機構的註冊類別和執業範圍規定執業。

《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。未經註冊或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、保健機構所在的縣及省級行政區。

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，

監管概覽

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。執業醫師擬於註冊執業地點以外的其他機構執業，應向核准該機構執業的衛生主管機關申請執業登記。

《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，護士執業應當經執業註冊取得《護士執業證書》；護士執業註冊有效期為五年。醫療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2008年5月6日頒佈並於2008年5月12日生效，並於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。

關於醫療事故的法規

《中華人民共和國民法典》

於2020年5月28日，第十三屆全國人民代表大會第三次會議通過《中華人民共和國民法典》，其於2021年1月1日生效。根據《中華人民共和國民法典》，患者在診療活動中遭受損害的，醫療機構或者其醫務人員有過失的，醫療機構應當承擔賠償責任。倘醫護人員在診療活動中未能履行與現行醫療標準相對應的醫療責任，並導致患者遭受損害，醫療機構須承擔賠償責任。倘患者因藥品或醫療器械缺陷遭受損害，患者可向藥品上市許可持有人及製造商尋求賠償，或向醫療機構尋求賠償。倘患者向醫療機構索取賠償，醫療機構有權在作出賠償後向負責的藥品上市許可持有人及製造商追償。

監管概覽

《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2021年4月29日最後修訂的《中華人民共和國廣告法》(「《廣告法》」)，廣告不得含有欺騙、誤導消費者的虛假陳述，不得刊登變相介紹保健養生知識的醫療、藥品、醫療器械、保健食品廣告。法律要求幾種類型的廣告須依法進行審查，包括但不限於發佈醫療、藥品和醫療器械廣告，應當在廣播電台、電視台、報刊音像出版單位發佈前依照有關規則由有關部門對廣告內容進行審查。未經審查的廣告不得發佈。倘廣告主違反規定發佈未經審查的廣告，市場監管部門責令停止發佈廣告，責令廣告主在相應範圍內消除影響，處廣告費用三倍的罰款，廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處人民幣10萬元以上人民幣20萬元以下的罰款；嚴重情節的，處廣告費用三倍以上五倍以下的罰款，廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處人民幣20萬元以上人民幣1百萬元以下的罰款；可以吊銷營業執照，並由廣告審查機關撤銷廣告審查批准文件，一年內不受理其廣告審查申請。

監管概覽

《醫療廣告管理辦法》

衛生部和國家工商行政管理總局（「**國家工商總局**」）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，應當在發佈前向有關部門申請醫療廣告審查並取得醫療廣告審查證明。

《衛生部關於進一步加強醫療廣告管理的通知》

根據衛生部於2008年7月17日頒佈並於同日生效的《衛生部關於進一步加強醫療廣告管理的通知》，應當嚴格查驗醫療廣告審查證明，逐步建立和完善醫療廣告監測制度，應當加重違法醫療廣告的處罰。

《互聯網廣告管理辦法》

於2023年2月25日，國家市場監督管理總局（「**市場監管總局**」）頒佈《互聯網廣告管理辦法》，其已於2023年5月1日生效，該辦法明確將直接或間接通過互聯網直播及跨境電子商務廣告推廣商品或服務的商業廣告納入該辦法的調整範圍；進一步加強彈出廣告及植入廣告「一點擊關閉」等領域的制度規定，強化相關學科的責任等。根據《互聯網廣告管理辦法》，醫療、醫療器械廣告以及法律、行政法規規定須經過審查的其他廣告，在發佈前應當經廣告審查機關審查，未經審查不得發佈。互聯網廣告應當具有可識別性，能夠使消費者將其認定為廣告，對根據招標排名的商品或服務，廣告發佈者應當顯著標明「廣告」，以便與自然搜索結果作出明顯區別。

監管概覽

關於網絡安全的法規

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》，對有下列任何行為，在中國追究刑事責任：(i)侵入戰略重要性計算機或系統；(ii)傳播政治分裂信息；(iii)洩露國家秘密；(iv)傳播虛假商業信息；或(v)侵犯知識財產權。

1997年12月，公安部發佈了《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》，該辦法於2011年1月8日進一步修訂，禁止利用互聯網洩露國家機密或傳播破壞社會穩定的內容等行為。2007年6月22日生效的《信息安全等級保護管理辦法》規定，信息系統的安全保護可分為五個等級，運營第二級以上信息系統的，應當在安全保護等級確定後30日內，由其運營、使用單位到所在地的公安機關辦理備案手續。

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》，並於2017年6月1日生效。《中華人民共和國網絡安全法》規定網絡運營者應符合法律法規，在開展業務和提供服務時履行保障網絡安全的義務。《中華人民共和國網絡安全法》進一步要求網絡運營者按照適用的法律、法規和國家強制性規定，採取一切必要措施保障網絡安全穩定運作，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、保密性和可用性。

國務院於2021年7月30日頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，自2021年9月1日起施行，其中規定，關鍵信息基礎設施，是指公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技工業等重要行業和領域的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等。關鍵信息基礎設施運營者依照有關法律、行政法規的規定以及國家標準的強制性要求，在網絡安全等級保護的基礎上，採取技術保護措施和其他必要措施，應對網絡安全事件，防範網絡攻擊和違法犯罪活動，保障關鍵信息基礎設

監管概覽

施安全穩定運行，維護數據的完整性、保密性和可用性。保護工作部門負責組織認定本行業、本領域的關鍵信息基礎設施，將認定結果通知運營者。截至最後實際可行日期，主管部門未頒佈任何關鍵信息基礎設施運營者的實施規定或認定規則，我們未收到任何相關監管部門關於我們被認定為關鍵信息基礎設施運營者的通知，也未受到或涉及網絡安全審查，或收到中國國家互聯網信息辦公室據此做出的任何調查、問詢、通知、警告或制裁。

2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室和其他12個中國監管機構聯合修訂並頒佈了《網絡安全審查辦法》，並於2022年2月15日開始實施。2020年6月1日生效的《網絡安全審查辦法》也同時廢止。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。特別是，如果關鍵信息基礎設施運營者預判其採購的網絡產品和服務在投入使用後會影響或可能影響國家安全，應當向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。此外，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。《網絡安全審查辦法》還規定，如果主管部門認為相關運營者的網絡產品、網絡服務或數據處理活動影響或可能影響國家安全，國家互信辦網絡安全審查辦公室可以對該運營商啟動網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》規定了某些風險因素，這些因素將是網絡安全審查期間評估國家安全風險的重點。

關於個人信息或數據保護的法規

2011年12月29日，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》，訂明互聯網信息服務供應商概不會在未經用戶同意下收集用戶個人信息或向第三方提供任何有關數據。根據《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，互聯網信息服務供應商需要（其中包括）：(i)明確通知此用戶收集及處理此用戶個人信息的方式、

監管概覽

內容及用途，並只能收集提供服務必要數據；及(ii)妥善保管用戶個人信息，一旦發生用戶個人信息洩露或可能洩露的情況，互聯網信息服務供應商必須立即採取補救措施，倘情況嚴重，立即向電信管理機構報告。

根據2012年全國人大常委會發佈的《關於加強網絡信息保護的決定》和2013年工信部發佈的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，任何對用戶個人信息的收集和使用都必須經過用戶的同意，必須遵循合法、正當、必要的原則，並限制在特定的目的、方法和範圍內。互聯網信息服務供應商還必須對這些信息嚴格保密，不得洩露、篡改或者毀損，不得出售或者向他人提供。互聯網信息服務供應商必須採取措施，防止收集的個人信息洩露、毀損、篡改或者丟失。

根據全國人大常委會於2015年8月29日頒佈、於2015年11月1日生效的《中華人民共和國刑法修正案(九)》，任何互聯網服務供應商未依照適用法律或行政規例履行互聯網信息安全管理相關義務，並拒絕按指示改正，會依法追究刑事責任。根據於2013年4月23日頒佈的《最高人民法院、最高人民檢察院、公安部關於依法懲處侵害公民個人信息犯罪活動的通知》、《中華人民共和國刑法》第253條及於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效的《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》，下列行為可能構成侵犯公民個人信息罪：(i)違反國家有關規定向特定人員提供公民個人信息或通過網絡透露個人信息或利用其他方式公開公民個人信息的；(ii)未經公民同意向他人提供合法收集的與公民有關的信息，除非信息經過匿名化處理，無法識別特定人士的身份並且無法恢復；(iii)違反國家有關規定在履行職責或者提供服務時，收集公民個人信息；或(iv)違反國家有關規定通過購買、收受、交換等方式收集公民個人信息的。

監管概覽

工信部及其他三個部門於2019年11月聯合頒佈的《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》，規定了非法收集使用個人信息的行為，為監督管理部門提供參考，並為App運營者在現行監督環境下的自查自糾提供指引。

2020年5月28日，全國人大發佈了《中華人民共和國民法典》。《中華人民共和國民法典》規定，自然人的個人信息應受法律保護，處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則，不得過度處理。

2021年3月12日，工信部、國家網信辦、公安部及市場監管總局聯合頒佈了《常見類型移動互聯網應用程序必要個人信息範圍規定》，2021年5月1日生效，其中規定醫療諮詢及掛號應用程序的必要個人信息範圍包括註冊用戶的手機號碼及需要在醫療諮詢期間提供的患者病情描述。

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」），該法已於2021年9月1日生效。《數據安全法》適用於中國境內的數據處理活動，包括數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等，以及對這些活動的安全監管。《數據安全法》規定了國家數據安全審查制度，對影響或者可能影響國家安全的數據處理活動進行國家安全審查。此外，它還明確了開展數據活動的組織和個人的數據安全保護義務，落實數據安全保護責任。數據處理者應建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。對重要數據也應進行分類，加強對重要數據的保護。任何違反《數據安全法》的組織或個人信息處理活動，應根據具體情況承擔相應的民事、行政或刑事責任。

根據全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」），個人信息指以電子或其他方式記錄的與已識別或可識別自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理的信息。個人信息的處理包括收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開及刪除等。在中國處理自然人個人信

監管概覽

息的活動受《個人信息保護法》管轄。此外，個人信息處理者僅可在下列情況下處理個人信息：(a)取得個人的同意；(b)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需，或者按照依法制定的勞動規章制度和依法簽訂的集體合同實施人力資源管理所必需；(c)為履行法定職責或者法定義務所必需；(d)為應對突發公共衛生事件，或者緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全所必需；(e)為公共利益實施新聞報道、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人信息；(f)依照《個人信息保護法》規定在合理的範圍內處理個人自行公開或者其他已經合法公開的個人信息；及(g)法律、行政法規規定的其他情形。依照《個人信息保護法》其他有關規定，處理個人信息應當取得個人同意，但是有前款(b)至(g)規定情形的，不需取得個人同意。只有在有特定目的和充分必要性並採取嚴格保護措施的情況下，個人信息處理者方才可以處理敏感個人信息。對敏感個人信息的處理，必須取得個人的單獨同意。個人信息處理者應當對個人信息處理活動承擔責任，並採取必要措施保障個人信息安全。否則個人信息處理者將受到監管部門的責令改正、暫停或者終止提供服務、沒收違法所得、罰款或其他處罰。

2021年11月14日，國家網信辦就《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(或稱《數據安全管理條例(草案)》)公開徵求意見。具體而言，《數據安全管理條例(草案)》涉及的要求包括個人信息保護、重要數據安全、跨境數據傳輸安全管理、互聯網平台運營者的義務以及監督管理等。根據《數據安全管理條例(草案)》，按照數據對國家安全、公共利益或者個人隱私的重要程度，將數據分為一般數據、重要數據、核心數據。「重要數據」的範圍與其他規則和指南中的類似。數據處理者應當按照網絡安全等級保護的要求，加強數據處理系統、數據傳輸網絡、數據存儲環境等安全防護。數據處理者應當建立數據安全應急處置機制，發生數據安全事件時及時啟動應急響應機制。《數據安全

監管概覽

管理條例(草案)》還規定了對數據處理者向第三方提供個人信息，或者將重要數據與第三方共享、交易或者委託給第三方時應當適用的詳細規則。此外，《數據安全管理條例(草案)》第十三條規定，數據處理者進行下列活動時，應當按照國家有關規定申請網絡安全審查：

- (i) 匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施合併、重組、分立，影響或者可能影響國家安全的；
- (ii) 處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；
- (iii) 數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；
- (iv) 其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。

處理重要數據或者赴境外上市的數據處理者，應當每年開展一次數據安全評估，並將報告提交予設區的市級網信部門。根據違規影響的嚴重程度處以罰款、暫停相關業務及／或吊銷營業執照。截至最後實際可行日期，《數據安全管理條例(草案)》尚未生效，《數據安全管理條例(草案)》的徵求意見反饋期已於2021年12月13日結束。

2022年7月7日，國家網信辦頒佈了《數據出境安全評估辦法》(「**《數據出境安全評估辦法》**」)，並於2022年9月1日生效。辦法規定了在中國大陸境內收集的重要數據或個人信息的出境安全評估的要求和程序。具體而言，在向中國大陸以外的地區進行跨境數據傳輸之前，需要對以下情形進行安全評估：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者和處理100萬人以上個人信息的數據處理者向境外提供個人信息；(iii)自上年1月1日起累計向境外提供10萬人個人信息或者1萬人敏感個人信息的數據

監管概覽

處理者向境外提供個人信息；或(iv)國家網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。數據處理者在申報數據出境安全評估前，應當開展數據出境風險自評估，然後通過省級網信辦向國家網信辦申報數據出境安全評估。

根據2013年11月20日頒佈並於2014年1月1日生效的《醫療機構病歷管理規定》，醫療機構及專業醫護人士必須嚴謹保護病人私隱，禁止外洩任何作非醫療、非教學或研究用途的病人醫療記錄。門(急)診病歷由醫療機構保管的，保存時間自患者最後一次就診之日起不少於15年；住院病歷保存時間自患者最後一次住院出院之日起不少於30年。

根據國家衛計委於2016年7月20日頒佈的《關於印發醫學影像診斷中心基本標準和管理規範(試行)的通知》的規定，醫學影像診斷中心應增強網絡和數據安全意識，自覺遵守信息安全管理有關法律、法規，PACS/RIS信息運行要設置防火牆，安裝防病毒軟件，拒絕外來病毒的惡意攻擊。PACS設計與實施工程應滿足國家對醫學大數據的管理，包括上傳、多向傳輸與存儲要求，以便各類檢查數據的開放。同時設定崗位人員不同的訪問權限，保護受檢者個人隱私。不得隨意公佈與和拷貝受檢者有關資料。影像資料保存10年以上，至少3年在線，可供快速調閱、瀏覽和診斷使用。按照衛生計生行政部門有關要求及時上傳影像資料數據信息。

2017年2月15日，國家衛計委和國家中醫藥管理局辦公室頒佈了《電子病歷應用管理規範(試行)》，自2017年4月1日起施行，根據該規範，醫療機構應當具備電子病歷的安全管理體系和安全保障機制，電子病歷系統應當對操作人員進行身份識別，並保存歷次操作印痕，標記操作時間和操作人員信息，並保證歷次操作印痕、標記操作時間和操作人員信息可查詢、可追溯。

監管概覽

2017年12月，中國國家食品藥品監督管理局頒佈了《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》(或稱《醫療器械網絡銷售辦法》)，並於2018年3月起施行。根據《醫療器械網絡銷售辦法》，醫療器械的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。

於2014年5月5日，國家衛計委推出《人口健康信息管理辦法(試行)》，醫療健康服務信息為人口健康信息，並強調此類信息不得儲存於境外服務器，相關機構不得託管或租用境外服務器。

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應的安全管理制度、操作程序及技術規格，以保障健康管理服務或防範疾病服務過程中產生的健康醫療大數據的安全。並規定此類醫療健康大數據應儲存在境內服務器，未經安全評估不得向境外提供。

2022年2月8日，國家衛健委和國家中醫藥管理局辦公廳頒佈了《互聯網診療監管細則(試行)》，自當日起施行。根據《互聯網診療監管細則(試行)》，醫療機構應建立網絡安全、數據安全、個人信息保護、隱私保護等制度，並與相關合作方簽訂協議，明確各方權責關係。醫療機構開展互聯網診療過程中所產生的電子病歷信息，應當與依託的實體醫療機構電子病歷格式一致、系統共享，由依託的實體醫療機構開展線上線下一體化質控。互聯網診療病歷記錄按照門診電子病歷的有關規定進行管理。

監管概覽

於2022年8月8日，國家衛健委、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》要求所有醫療衛生機構建立數據生命週期管理系統及用戶參與的網絡安全管理系統，包括但不限於加強系統建設、實施日常網絡維護及監控、進行年度自查及整改，並對數據資產進行分類分級。

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

商標於1982年8月23日頒佈並於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》受保護。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期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。

《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2023年12月11日最新修訂及於2024年1月20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年及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。

監管概覽

《互聯網域名管理辦法》

《互聯網域名管理辦法》於2017年8月24日工信部頒佈，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。

《計算機軟件著作權登記辦法》

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機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

監管概覽

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，建設單位不得動工建設。

《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。

《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》

《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》，國家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

監管概覽

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。

《城鎮排水與污水處理條例》

從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業，向城鎮排水設施排放污水的，應當根據《城鎮排水與污水處理條例》（於2013年10月2日頒佈及於2014年1月1日生效）及《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》（於2015年1月22日頒佈、於2022年12月1日最後修訂及於2023年2月1日生效）等有關法律、法規的規定，向城鎮排水主管部門申請領取排水許可證。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

關於中國外商的投資法規

《中華人民共和國公司法》

全國人大常委會於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。此外，《中華人民共和國公司法》近期於2023年12月29日經全國人大常委會修訂，修訂內容涉及公司登記、出資期限等，並將於2024年7月1日起生效，以完善公司登記制度、便利公司設立及退出渠道、就公司結構給予公司更大的自主權、改善公司資本制度、強化公司股東及管理人員的責任制度及著重企業的社會責任工作。

監管概覽

《中華人民共和國外商投資法》

於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》適用於外國自然人、企業或其他組織直接或間接在中國進行的投資活動。

《外商投資信息報告辦法》

根據2019年12月30日商務部及市場監管總局頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，外資上市公司可僅在外國投資者持股比例變化累計超過5%或外國控制方或相對控股地位發生變化時報告投資者及其所持股份的變更情況。

《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》<2021年版>

外國投資者在中國可投資的產業類別受到若干限制。商務部、國家發改委於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>，於2022年1月1日起生效。負面清單統一系列出股權比例及管理等方面外商投資准入方面的限制性措施及外商投資禁入行業。負面清單涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其補充規定

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》及其補充規定規定，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

監管概覽

構應當符合法定條件，包括合作中方在合資企業中所佔的股權比例不得低於30%。股權合資企業或合作醫療機構的設立應當經相應主管部門批准。

關於勞工及社會保障法規

《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。

關於監管社會保障及住房基金的法規

《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。

監管概覽

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述用人單位的法律義務及違反有關社會保險法律法規的責任。

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

根據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《中華人民共和國企業所得稅法》（「**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。

監管概覽

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《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日生效、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《中華人民共和國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、無形資產或者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。

於2011年11月16日，財政部及國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自2012年1月1日起開始逐步推動稅務改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效、於2017年7月1日、2017年12月25日、2019年3月20日修訂並於2019年4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》，自2016年5月1日起，消費者服務業的全部營業稅納稅人將由繳納營業稅改為繳納增值稅。營業稅改徵增值稅試點實施之日前，如果試點納稅人已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照有關規定享受有關增值稅優惠。醫療機構提供的醫療服務獲豁免徵收增值稅。

根據於2018年4月4日發佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，過往分別適用17%及11%稅率的納稅人就增值稅應稅銷售活動或進口貨物的適用稅率應分別調整至16%及10%。

監管概覽

根據於2019年3月20日發佈，並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別削減至13%及9%。

關於外匯的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，其於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。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局59號文)(於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息不須再經國家外匯管理局批准或核實，同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分於2019年12月廢除)，其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記批准，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記批准實施間接監管。

監管概覽

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文)(於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局21號文規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與招股說明文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日及2023年3月23日廢止的《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》(或國家外匯管理局19號文)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款(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；及(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局16號文)並於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所

監管概覽

得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸(含第三方墊款)。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施應根據當時生效的相關法律及法規釐定。

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《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》並於同日生效(第8.2條(於2020年1月1日生效)除外)。通知取消了非投資外資企業以其資本金開展境內股權投資的限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本基金、外債和境外上市等資本項下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文件，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，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，無需事前向銀行提供真實性證明資料，有關銀行應當按照有關規定進行抽查。

關於境外上市的法規

中國證監會於2023年2月17日發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》(「**境外上市試行辦法**」)及五項相關指引，並於2023年3月31日起生效。境外上市試行辦法全面改革中國境內企業證券直接或間接於境外發行及上市的監管制度，將其轉為備案系統。

根據境外上市試行辦法，中國境內企業尋求直接或間接在境外發行證券及上市的，應當向中國證監會履行備案程序並報告有關信息。境外上市試行辦法規定，如(i)中國法律、行政法規或有關國家規定明確禁止該等證券發行或上市；(ii)經國務院有關主管部

監管概覽

門依法審查並認定擬證券發行或上市可能危害國家安全；(iii)擬於境外上市、發行證券的境內企業或其控股股東、實際控制人於最近三年曾進行貪污、賄賂、挪用公款、挪用財產或破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(iv)擬於境外上市或發行證券的境內企業目前因涉嫌刑事犯罪或重大違法違規行為接受調查，且尚無定論；或(v)境內企業控股股東或受控股股東及／或實際控制人控制的其他股東所持股權存在重大權屬糾紛，則明確禁止境外上市或發行。據我們的中國法律顧問告知，我們並不屬於境外上市試行辦法中禁止境外發售及上市的任何情況。此外，我們並無收到中國證監會或任何其他中國政府機關禁止我們在聯交所上市的任何查詢、通知、警告或命令。根據境外上市試行辦法，在境外市場進行首次公開發售或上市須於相關申請提交境外後三個工作日內向中國證監會備案。我們已於向香港聯交所提交A1申請後三個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會及其他有關部門發佈《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》(「**保密規定**」)，並於2023年3月31日生效。根據保密規定，當境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他實體及個人提供或公開披露，或通過其境外上市主體提供或公開披露涉及國家機關的國家機密及工作機密的文件及資料，應依法報有關主管部門批准，並向同級保密行政管理部門備案。境內企業向證券公司、證券服務機構、境外監管機構等有關實體及個人提供會計檔案或其副本，應根據有關國家規定辦理相應手續。為境內企業境外發行及上市提供相應服務的證券公司及證券服務機構在中國境內編製的工作文件應於境內保存，需要出境的文件應按照有關國家規定辦理審批手續。

監管概覽

關於H股全流通的法規

根據《境外上市試行辦法》及相關指引，「全流通」指將境內未上市股份（由境內公司直接在境外發行及上市的股東持有）轉換為境外上市股份，以便在境外交易場所流通。「全流通」申請應符合中國證監會的相關規定，境內未上市股份股東應授權境內公司向中國證監會報送「全流通」情況，並提交重點合規事項材料。備案內容包括(i)「全流通」是否履行了充分的內部決策程序，取得了必要的內部審批和授權；(ii)「全流通」是否涉及國有資產管理、行業監督及外商投資相關的任何審批或備案程序，如是，該等審批或備案程序是否已依法履行。