

---

## 監管概覽

---

### 有關醫療健康服務的法規

#### 一般政策

國務院於2015年7月1日發布的《國務院關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》(「意見」)鼓勵互聯網企業與醫療機構合作建立醫療網絡資訊平台，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。

國務院辦公廳於2018年4月25日發布的《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。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，允許線上開展部分常見病、慢性病覆診。醫師掌握患者病歷資料後，允許線上開具部分常見病、慢性病處方。《國務院辦公廳關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》進一步指出，互聯網醫療及醫療保健服務平台應確保提供服務人員的資格符合相關法規的要求，並對所提供的服務承擔責任。「互聯網+醫療健康」服務產生的數據應當全程可追溯、可搜索，滿足行業監管需求。

於2018年7月17日，國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)及國家中醫藥管理局共同頒布三份文件，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。

於2022年2月8日，國家衛生健康委員會及國家中醫藥管理局發布《互聯網診療監管細則(試行)》，其適用於根據《互聯網診療管理辦法(試行)》及《互聯網醫院管理辦法(試行)》(以下簡稱監管細則)監管醫療機構開展的互聯網診療活動。根據監管細則，在互聯網醫院(其主要執業機構除外)執業的醫師須進行多點執業註冊／備案。醫療機構應為開展互聯網診療活

---

## 監管概覽

---

動的醫療員工進行電子實名認證。監管細則亦規定，對於附屬於實體機構的互聯網醫院，其電子醫療記錄應予整合。此外，醫生應在開始隨訪之前收集患者的醫學診斷記錄。為滿足該等要求，醫院需要運行有效的醫院信息管理系統，這需要系統升級及平台重建。

國家衛健委、國家中醫藥管理局及國家疾病預防控制局於2022年11月7日聯合發布了《關於印發「十四五」全民健康信息化規劃的通知》（「該通知」）。該通知強調進一步實施國務院辦公廳《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，以擴大「互聯網+醫療健康」服務範圍，完善「互聯網+醫療健康」體系。該規劃提出了多項措施，包括持續執行「互聯網+醫療健康」及「五個一」服務行動，推進實施10項服務及30項措施，以建立一個全面的醫療服務模式，深度整合線上服務及面對面服務，覆蓋個人的整個生命週期。該規劃通過大力推動遠程醫療服務，擴大、分散及平均分配優質醫療資源，提高醫療服務的平等及普及性。

於2023年3月23日發布的《中共中央辦公廳、國務院辦公廳關於進一步完善醫療衛生服務體系的意見》鼓勵互聯網和人工智能技術的應用，不斷完善醫療服務的流程。此外，該文件亦提出完善「互聯網+」醫療服務及發展「互聯網+醫療健康」的理念，為醫療行業建設產業線上平台。其亦主張互聯網、區塊鏈、物聯網、人工智能、雲計算、大數據等醫療技術的應用，以及加強系統共享、交換、維護健康醫療大數據的建設的重要性。

---

## 監管概覽

---

### 互聯網醫院

根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，國家按照《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》對互聯網醫院實行准入管理。實施互聯網醫院准入前，省級衛生健康行政部門應當建立省級互聯網醫療服務監管平台，與互聯網醫院資訊平台對接，實現即時監管。互聯網醫院的設立受《互聯網醫院管理辦法(試行)》規定的行政審核過程規管。根據《互聯網醫院管理辦法(試行)》，申請設置互聯網醫院，應當向執業登記平台提出設置申請，而互聯網醫院應與有關資訊平台連接，實現即時監管。倘互聯網醫院為在實體醫療機構支持下設立，則應向實體醫療機構執照頒發機關申請執業登記，並提交相關合作協議及與自治區互聯網醫療服務監管平台連接的材料。

於2019年1月7日，寧夏回族自治區衛生健康委員會發布《寧夏回族自治區互聯網醫院管理實施辦法(試行)》(「**寧夏互聯網醫院辦法**」)，其於2021年10月進一步修訂並生效至2023年10月31日。就互聯網醫院的准入而言，寧夏互聯網醫院辦法在《互聯網醫院管理辦法(試行)》基礎上清楚規定該自治區應設立省級互聯網醫療服務監管平台，該自治區內的互聯網醫院應與有關資訊平台連接，實現即時監管。倘互聯網醫院為在實體醫療機構支持下設立，則應向實體醫療機構執照頒發機關申請執業登記，並提交相關合作協議及實體醫療機構與自治區互聯網醫療服務監管平台連接的材料。

於2020年8月19日，銀川市衛生健康委員會發布《銀川市互聯網診療服務規範(試行)》，其於2020年9月1日實施，以進一步制定互聯網醫院及醫生的行為規範，並就互聯網診療醫療記錄、理性用藥、醫療質素監管及數據安全提供指引。

---

## 監管概覽

---

### 醫療機構

根據國務院頒布於1994年9月1日生效及於2022年3月29日最新修訂的《醫療機構管理條例》，醫院、衛生院、療養院、門診部、診所、衛生所(室)以及急救站屬醫療機構。縣級以上地方人民政府衛生行政部門負責相關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，根據條例，醫療機構執業，必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。未獲准或未取得《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，依法沒收非法所得和藥品、器械，並可以根據情節處以人民幣30,000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，不得僱用非衛生技術人員從事醫療衛生技術工作。

### 病患診療服務

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

---

## 監管概覽

---

互聯網醫院為部分常見病、慢性病患者提供覆診服務。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互聯網診療服務的，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。

### 醫師

全國人民代表大會常務委員會（「人大常委會」）於2021年8月20日頒布《中華人民共和國醫師法》（「醫師法」），其於2022年3月1日生效。根據醫師法，醫師實施醫療、預防、保健措施，簽署有關醫學證明檔，必須親自診查、調查，並按照規定及時填寫病歷等醫學文書，不得隱匿、偽造或者銷毀任何醫學文檔或任何有關資料。

於2014年11月5日，國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛生計生委」，現稱中國國家衛生健康委員會）、發改委、人力資源社會保障部、國家中醫藥管理局和中國保險監督管理委員會（現稱中國銀行保險監督管理委員會）聯合刊發《推進和規範醫師多點執業的若干意見》，提出簡化多點執業的註冊程序的辦法，同時探索實行「備案管理」的可行性。根據國家衛生計生委於2017年2月28日頒布並於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》。未經註冊取得《醫師執業證書》者，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。根據銀川市行政審批服務局於2018年2月11日頒布的《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用的醫師應當在銀川互聯網醫院醫師服務平台備案註冊後，能夠在該互聯網醫院取得相應處方權執業。

---

## 監管概覽

---

### 處方管理

為規範處方管理，國家衛生計生委於2007年2月14日發布《處方管理辦法》(「辦法」)，其於2007年5月1日生效。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。醫療機構有下列情形之一的，由縣級以上衛生行政部門責令限期改正，並可處以人民幣5,000元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》：(i)使用未取得處方權的人員、被取消處方權的醫師開具處方的；(ii)使用未取得麻醉藥品和精神藥品處方資格的醫師開具麻醉藥品和第一類精神藥品處方的；(iii)使用未取得藥學專業技術職務任職資格的人員從事處方調劑工作的。如果醫師在其執業活動期間在許可證未註冊的醫療機構未取得處方權開具處方，將收到警告或者被責令暫停六個月以上一年以下執業活動；情節嚴重的，吊銷其《醫師執業證書》。

### 關於外商投資的法規

規管外國投資者在中國境內的投資活動的主要法規為商務部及發改委頒布及修訂的《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」)，連同《外商投資法》及其實施細則與附則。鼓勵目錄及負面清單列出外商在華投資的基本框架，將外商投資產業劃分為三類：「鼓勵」類、「限制」類及「禁止」類。除非中國其他法律有明確限制，未列入鼓勵目錄和負面清單的行業通常被視為第四類「准許」類。

於2022年10月26日，商務部及發改委發布最新鼓勵目錄，其於2023年1月1日生效。於2024年4月8日，商務部及發改委頒布負面清單(「**2024年負面清單**」)，其於2024年11月1日生效。

---

## 監管概覽

---

於2019年3月15日，全國人民代表大會(「全國人大」)批准《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)，其於2020年1月1日生效並取代中國監管外國投資的三部現行法律，即《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》連同其實施細則。外商投資法體現了一種預期的中國監管趨勢，即根據現行國際慣例合理化其外商投資監管制度以及統一中國國內外投資的公司法律要求的立法工作。外商投資法從公平競爭及投資保護的角度，確立了外商投資的基本框架。

根據外商投資法，「外商投資」是指外國投資者(包括外國自然人、外資企業或者其他外國組織)直接或者間接在中國境內進行的投資，包括任何下列情形：(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。除負面清單中視為「限制」或「禁止」的行業外，外國投資者及其投資可享受准入前國民待遇。外國投資者不得投資任何外國「禁止」行業，但如外國投資者在持股、高級管理人員等方面符合規定的要求，可投資「限制」行業。外商投資法未提及可變利益實體架構的相關概念和監管制度。相關概念及監管制度或須待進一步解釋及實施。

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

### 關於增值電信業務的法規

國務院於2000年9月25日頒布並經最新修訂且於2016年2月6日即時生效的《中華人民共和國電信條例》(「電信條例」)，制定了規管中國境內電信業務的監管框架。《電信條例》將電

---

## 監管概覽

---

信業務分為基礎電信業務和增值電信業務。電信業務提供商須於開始營業前取得許可證。根據工信部頒布並於2019年6月6日最新修訂的作為電信條例附錄的《電信業務分類目錄》，透過公共通訊網絡或互聯網提供的信息服務屬增值電信業務。

互聯網信息服務作為增值電信業務的子類別，受國務院於2000年9月25日頒布並於2011年1月8日最新修訂且即時生效的《互聯網信息服務管理辦法》（「互聯網管理辦法」）規管。互聯網信息服務的定義為「通過互聯網向上網用戶提供信息的服務活動」。互聯網管理辦法將互聯網信息服務劃分為非經營性互聯網信息服務及經營性互聯網信息服務。經營性互聯網信息服務提供者應當向有關電信主管部門取得具有互聯網信息服務規範的電信增值業務許可（「ICP許可」），非經營性互聯網信息服務提供者應當向有關電信主管部門備案。

工信部於2009年3月1日頒布、於2017年7月3日修訂並於2017年9月1日生效的《電信業務經營許可管理辦法》，對經營增值電信業務的許可證種類、獲得該等許可證的資質和程序以及該等許可證的管理及監督作出了更詳細的規定。根據有關措施，經營增值電信業務的商業經營者須首先獲得工信部或省級相應部門的許可證，否則有關經營者可面臨責令改正、警告、罰款和沒收違法所得等處罰。情節嚴重的，可責令關閉經營者網站。

### 外商投資增值電信業務

根據負面清單及國務院於2001年12月11日頒布並於2022年3月29日最新修訂的《外商投資電信企業管理規定》，外國投資者於外商投資增值電信業務企業（除電子商務、國內多方通信、存儲轉發及呼叫中心外）的最終出資比例不得超過50%，且外國主要投資者應當具有該行業的良好業績和運營經驗。根據國務院於2022年3月29日頒布並於2022年5月1日生效的《國務院關於修改和廢止部分行政法規的決定》，「具有經營增值電信業務的良好業績和運營

## 監管概覽

「經驗」的標準已刪除。根據工信部於2015年6月19日頒布的《工業和信息化部關於放開在線數據處理與交易處理業務(經營類電子商務)外資股比限制的通告》以及2024年負面清單，允許外國投資者持有中國在線數據處理與交易處理業務(經營類電子商務)高達100%的全部股權。電子商務經營者應當按照《電信條例》和《電信業務分類目錄》的規定，向有關電信主管部門取得經營在線數據處理與交易處理業務的增值電信業務許可(「EDI許可」)。

根據信息產業部(「信息產業部」，工信部的前身)於2006年7月13日發布的《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》，境內企業不得以任何形式向外國投資者租借、轉讓、倒賣增值電信業務經營許可，也不得以任何形式為外國投資者在中國境內非法經營任何增值電信業務提供資源、場地、設施或其他輔助。

### 關於互聯網廣告的法規

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

國家工商總局於2023年2月25日頒布規管互聯網廣告活動的《互聯網廣告管理辦法》(「互聯網廣告辦法」)，該辦法於2023年5月1日生效。根據互聯網廣告辦法，互聯網廣告主應當確保其廣告的真實性，不得發布、發送妨礙用戶正常使用網絡的廣告。此外，互聯網廣告辦法禁止以欺騙方式誘使用戶點擊廣告，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。

根據市監局於2019年12月24日頒布並於2020年3月1日生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，為藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品投放廣告的企業應當申請廣告批准文號。藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。已經審查通過的廣告內容未經事先批准不得更改，需要改動的，應當重新申請廣告審查。

---

## 監管概覽

---

### 關於網絡交易的法規

於2014年1月26日，中國國家工商行政管理總局（「國家工商總局」，現已併入國家市場監督管理總局）頒布《網絡交易管理辦法》（「網絡交易辦法」），該辦法於2014年3月15日生效，並於2021年5月1日《網絡交易監督管理辦法》（「網絡交易辦法」）生效後即刻廢止，規範所有通過互聯網（含移動互聯網）交易商品或提供有關服務的經營活動。網絡交易辦法規定網絡商品交易者及有關服務提供者的義務以及訂明適用於第三方平台經營者的若干特別規定。未經同意，網絡服務經營者及第三方網絡平台經營者禁止收集任何消費者及服務經營者信息，或向任何第三方披露、出售或提供任何有關信息，或向消費者發送商業性電子信息。虛擬交易、刪除負面評論及對競爭對手網站進行技術攻擊亦禁止。此外，第三方網絡平台經營者須審查並驗證網絡服務經營者的身份，備份並保存記錄至少兩年。商務部於2014年12月24日頒布《網絡零售第三方平台交易規則制定程序規定（試行）》，該規定於2015年4月1日生效，指引並監管網絡零售第三方平台經營者制定、修改及實施交易規則。於2018年8月，全國人大常委會頒布《電子商務法》（2019年1月1日生效），該法旨在規管中國境內開展的電子商務活動。根據《電子商務法》，電子商務平台經營者須(i)要求申請進入平台銷售商品或者提供服務的第三方商家提交其身份、地址、聯繫方式、行政許可等真實信息，進行收集、核驗及登記，建立登記檔案，並定期核驗更新；(ii)按照規定向市場監督管理部門報送平台內第三方商家的身份信息，提示第三方商家向市場監督管理部門辦理登記；(iii)依照稅收徵收管理法律、行政法規的規定，向稅務機關報送身份信息和與納稅有關的信息，提示個人第三方商家辦理稅務登記；(iv)記錄並保存商品和服務信息及交易信息不少於三年；(v)在平台首頁公示平台服務協議和交易規則或者上述信息的鏈接；(vi)以顯著方式區分標記平台經營者

---

## 監管概覽

---

在其平台上提供的產品或服務，並對此類產品及服務承擔責任；(vii)建立健全信用評價制度，公示信用評價規則，為消費者提供對平台內銷售的商品或者提供的服務進行評價的途徑，並禁止刪除評價；及(viii)建立知識產權保護規則，在知識產權權利人通知平台經營者其知識產權受到侵害時採取必要措施。電子商務平台經營者與其平台的相關第三方商家承擔連帶責任，在下列情況下可能遭警告及處以最高人民幣2,000,000元的罰款：(i)其知道或應當知道平台內第三方商家銷售的商品或者提供的服務不符合保障人身、財產安全的要求，或第三方商家有其他侵害消費者合法權益的行為，但未採取必要措施；或(ii)其知道或應當知道平台內第三方商家侵犯其他第三方知識產權，但未採取刪除、屏蔽、斷開鏈接、終止交易和服務等必要措施。對關係消費者生命健康的商品或者服務，電子商務平台經營者對第三方商家的資質資格未盡到審核義務，或者對消費者未盡到安全保障義務，造成消費者損害的，須承擔相應的責任，可能遭警告及處以最高人民幣2,000,000元的罰款。

### 有關藥品經營的法規

於1984年9月，全國人大常委會頒布《藥品管理法》，其於1985年7月1日生效，並於2019年修訂，規範在中國境內從事藥品研製、生產、經營、使用和監督管理的所有單位或個人。根據《藥品管理法》，未取得《藥品經營許可證》的，不允許從事藥品經營(包括藥品批發及零售業務)。未取得《藥品經營許可證》銷售藥品的，沒收違法銷售藥品的違法所得，且地方食品藥品監督管理部門(「食藥監部門」，現稱藥品監督管理部門(「藥監部門」))須處違法銷售的藥品(包括已售出和未售出的藥品)貨值金額十五倍以上三十倍以下的罰款。國務院於2002年8月頒布並於2016年及2019年修訂《藥品管理法實施條例》，該條例提出詳細的藥品管理實施條例。市監局於2023年9月27日頒布《藥品經營和使用質量監督管理辦法》(於2024年1月1日生效)，以規管藥品經營、使用質量、監督管理。《藥品經營許可證》的有效期為五年，應當在屆滿前六個月至兩個月期間換發。

此外，國家食藥監總局於2000年4月頒布並於2016年最後修訂的《藥品經營質量管理規範》訂明，藥品經營企業應當在藥品採購、儲存、運輸及銷售等環節採取有效的品質控制措施，確保藥品品質。

根據國家藥品監督管理局(重組併入國家食藥監總局)於1999年頒布並於2000年1月實施的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》及《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》，藥物分成處方藥與非處方藥。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可調配、購買和使

---

## 監管概覽

---

用。此外，處方藥只准在專業性醫藥報刊進行廣告宣傳。非處方藥分為甲、乙兩類，不需要處方即可購買和使用，經相關政府機構審批可以在大眾傳播媒介進行廣告宣傳。經營處方藥及／或非處方藥的批發企業和經營處方藥及／或甲類非處方藥的零售企業必須具有《藥品經營許可證》。

### 與互聯網藥品交易服務有關的法規

於2022年8月3日，國家市場監督管理總局（「市監局」）發布《藥品網絡銷售監督管理辦法》，旨在加強對藥品網絡銷售及其相關平台服務的監管。《藥品網絡銷售監督管理辦法》對處方藥網絡銷售作出了具體及明確的規定，其被認為更有利於包括我們在內的處方藥網絡銷售商。《藥品網絡銷售監督管理辦法》還規定（其中包括）處方藥網絡銷售商應(i)確保電子處方來源的準確性及可靠性；(ii)任何電子處方記錄保存至少五年，且不少於處方藥有效期後一年；及(iii)在展示處方藥資訊時，顯示風險警示資訊，包括「處方藥須憑處方在執業藥師指導下購買和使用」。《藥品網絡銷售監督管理辦法》亦對藥品網絡銷售平台服務供應商施加了若干義務，其中包括平台服務供應商應當(i)加強對網絡藥品銷售商家藥品網絡銷售所需許可證的審查；(ii)建立平台藥品資訊發布檢查制度，發現與藥品質量安全有關的重大問題時，向政府主管部門報告；及(iii)發現違法行為及時制止，並向有關當地政府部門報告。

### 與互聯網藥品信息服務有關的法規

根據國家食品藥品監督管理局於2004年7月8日頒布並於2017年11月17日修訂的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，經營性互聯網藥品信息服務，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）資訊及其他服務的活動。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，向省級食藥監部門管理部門提出申請，經審核同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。

## 監管概覽

《互聯網藥品信息服務資格證書》有效期為五年且可於有效期屆滿前至少六個月經相關部門重新審核後續期。根據《互聯網藥品信息服務管理辦法》，互聯網藥品信息服務分為經營性和非經營性兩類。經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶有償提供藥品資訊等服務的活動。非經營性互聯網藥品信息服務是指通過互聯網向上網用戶無償提供公開的、共用性藥品資訊等服務的活動。此外，藥品信息必須準確、科學，必須符合相關法律法規。提供互聯網藥品資訊服務的網站不得發布麻醉藥品、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，必須經過藥監局或地方分局審查批准，廣告要註明廣告審查批准文號。

### 與醫療器械經營有關的法規

國家食藥監總局於2014年7月30日頒布並由市監局於2022年5月1日最後修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》(「醫療器械管理辦法」)適用於在中國境內從事醫療器械經營活動及其監督管理。根據醫療器械管理辦法，藥監局負責全國醫療器械經營監督管理工作。按照醫療器械風險程度，醫療器械分成三類。經營第三類醫療器械須取得醫療器械經營許可證，經營第二類醫療器械須向主管地方藥監管理部門備案，經營第一類醫療器械不需備案或許可。此外，根據國務院於2017年5月4日頒布並於2021年修訂的《醫療器械監督管理條例》(2021修訂)，第二類醫療器械應向藥監局的省級分局登記，第三類醫療器械則應向藥監局登記。第一類醫療器械應向主管地方藥監管理部門備案。未取得《醫療器械經營許可證》經營第三類醫療器械或經營未於藥監局或地方分局註冊的第二類或第三類醫療器械，經營企業或將被相關部門處以罰款或責令停業。

### 與醫療器械網絡銷售有關的法規

於2017年12月20日，國家食藥監總局頒布《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》(「醫療器械網絡銷售辦法」)，其於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

---

## 監管概覽

---

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，醫療器械銷售資訊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資訊應當永久保存。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；網站上發布的醫療器械資訊，應當與經註冊或者備案的相關內容保持一致。此外，從事醫療器械網絡銷售的企業，經營範圍不得超出其生產經營許可或者備案的範圍。醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當向所在地省級食藥監管理部門備案，並對申請入駐平台的企業提供的材料進行核實。

### 與互聯網安全、資訊安全及私隱和資訊保護有關的法規

於2020年5月28日，全國人大頒布《中華人民共和國民法典》（「民法典」），其於2021年1月1日生效。根據民法典，自然人的個人資訊受法律保護。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。

除民法典外，中國政府機關亦就互聯網信息安全及保障個人信息免受任何濫用或未獲授權披露而頒布其他法律及法規，當中包括全國人大常委會於2000年12月28日頒布並於2009年8月27日修訂的《全國人民代表大會常務委員會關於維護互聯網安全的決定》、公安部於2005年12月13日頒布並於2006年3月1日生效的《互聯網安全保護技術措施規定》，以及全國人大常委會於2012年12月28日頒布的《全國人民代表大會常務委員會關於加強網絡信息保護的決定》。

---

## 監管概覽

---

公安部、國家保密局及國家密碼管理局以及國務院信息工作辦公室(已解散)於2007年6月22日頒布並於同日生效的《信息安全等級保護管理辦法》，運營、使用信息系統單位應滿足等級信息安全保護責任。第二級以上信息系統的運營者或用戶，應當在安全保護等級確定後30日內，到所在地設區的市級以上公安機關辦理備案手續。

根據全國人大常委會於2015年7月1日頒布並於同日生效的《中華人民共和國國家安全法》，國家建立國家安全審查和監管的制度和機制，對與國家安全有關的關鍵技術、網絡信息技術產品和服務進行國家安全審查，有效預防和化解國家安全風險。

全國人大常委會於2016年11月7日頒布《中華人民共和國網絡安全法》(「**網絡安全法**」)(於2017年6月1日生效)。網絡營運者應當依照適用法律、法規，以及國家和行業標準的強制性要求，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，維護網絡資料的完整性、保密性和可用性。網絡安全法強調，任何個人和組織使用網絡，不得危害網絡安全，或利用網絡從事危害國家安全、經濟秩序和社會秩序的不法行為，或侵害他人名譽、隱私、智慧財產權和其他合法權益等活動。網絡安全法規定：(i)網絡運營者收集、使用個人資訊，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、使用資訊的目的、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、使用個人資訊，並應當依照法律、行政法規的規定和與用戶的約定，處理其保存的個人資訊；(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

---

## 監管概覽

---

網絡安全法，關鍵信息基礎設施的運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）在中國境內運營中收集的個人信息和收集和產生的重要信息應當在境內存儲。任何違反網絡安全法條文及規定的營運者，可能遭到警告、罰款、沒收非法所得、吊銷執照、取消登記、關閉網站或招致刑事責任。

全國人大常委會於2021年6月10日頒布《中華人民共和國數據安全法》（「數據安全法」），其於2021年9月1日生效。數據安全法將「數據」界定為任何以電子或者其他方式對資訊的記錄，而「數據處理」則包括數據的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開等。數據安全法適用於在中國境內開展數據處理活動及其安全監管，在中國境外開展數據處理活動，損害國家安全、公共利益或者公民、組織合法權益的，依數據安全法追究法律責任。數據安全法規定數據處理者建立健全全流程信息安全管理制度，組織開展信息安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障資料安全。利用互聯網等信息網絡開展資料處理活動，應當在網絡安全等級保護制度的基礎上，履行上述資料安全保護義務。數據安全法根據信息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，對資料實行分類分級保護，並對影響或者可能影響國家安全的信息處理活動落實國家安全審查，並對若干信息和資料實施出口管制。違反任何數據安全法條文及規定的數據營運者可能須對有關事宜進行整改、遭受警告、罰款、暫停有關業務、吊銷執照或承擔刑事責任。

於2022年12月8日，工業和信息化部（「工信部」）頒布《工業和信息化領域數據安全管理辦法（試行）》，其於2023年1月1日生效。工業及信息技術領域的數據處理者對數據處理活動的安全性負有主要責任，並對各類數據實施分級保護；若不同級別的數據同時處理，難以採取單獨的保護措施，則按照最高級別的要求對數據進行保護，以確保數據得到有效保護，並持續合法使用：(i)建立全生命週期安全管理規則，針對不同級別的數據收集、存儲、使用、處理、傳輸、提供及披露制定具體的分級保護要求及操作程序；(ii)根據需要指派數據安全管理人員，協調及負責數據處理活動的安全監督及管理，並協助行業監管部門開展工

---

## 監管概覽

---

作；(iii)合理確定數據處理活動的操作權限，嚴格落實人員權限管理；(iv)為應對數據安全事件制定應急預案並進行應急演練；(v)定期為從業人員提供數據安全教育培訓；(vi)採取法律、行政法規規定的其他措施。

於2015年2月4日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）頒布《互聯網用戶賬號名稱管理規定》，其於2015年3月1日生效，當中規定互聯網信息服務供應商應落實安全管理責任、改善用戶服務協議、避免用戶註冊信息（如賬號名稱、用戶頭像及資料）存有違法和不良信息、具備與服務規模相對應的專業人員、對互聯網用戶提交的註冊資料（如賬號名稱、用戶頭像及資料）進行審核，並拒絕載有違法和不良信息的賬戶註冊。互聯網信息服務供應商應當自覺接受社會監督，並及時處理公眾對註冊資料（如賬號名稱、用戶頭像及資料）中存有違法和不良信息的舉報。服務供應商亦應當按照「後台實名、前台自願」的原則，要求用戶在通過核證真實身份信息後方可註冊。

於2017年8月25日，網信辦頒布《互聯網論壇社區服務管理規定》，其於2017年10月1日生效，要求各服務提供者不得讓用戶傳播法律法規禁止的任何信息。服務提供者須按照「法定名稱背景下強制註冊及自願使用法定名稱作為屏幕名稱」的原則，要求用戶在通過真實身份信息認證後註冊賬戶。

此外，於2022年12月15日生效的《聯網跟帖評論服務管理規定》規定，發布評論服務的提供者應嚴格履行其管理發布評論服務的主要職責，並履行以下義務：(i)根據「背景下法定名稱強制登記及自願使用法定名稱作為屏幕名稱」的原則，根據手機號碼、身份證號碼或統一社會信用代碼認證各註冊用戶的身份資料，且不得為任何身份資料未經認證或虛假使用組織或其他人士的身份資料的用戶提供意見發布服務；(ii)建立、健全用戶個人信息保護制度，遵循合法、適當、必要、完整的原則處理用戶個人信息，公開個人信息處理規則，告知個人信息處理的目的和方式、處理的個人信息類型、保存期限，並依法取得人員同意，法律、行政法規另有規定的除外；及(iii)建立和完善檢查管理、實時檢查、崗位應急處置、舉報受理等信息安全管理制度，及時發現和處置違法有害信息，並向網絡空間管理部門報告。

---

## 監管概覽

---

於2019年12月15日，網信辦頒布《網絡信息內容生態治理規定》(「網信辦第5號令」)，其於2020年3月1日生效，進一步加強網絡資訊內容的治理。根據此等條文，各網絡信息內容服務平台須(其中包括)：(i)不得散播任何法律法規嚴禁的任何信息，例如損害國家安全的信息；(ii)加強審核於有關網絡信息內容服務平台刊登的廣告；(iii)制定管理規則及平台公約，完善用戶協議，明確使用者權利義務，並依據法律、法規、規則及慣例履行相應管理職責；(iv)設置便捷的投訴舉報入口；及(v)編製網絡信息內容生態治理工作年度報告。此外，網絡信息內容服務平台不得(其中包括)：(i)利用深度學習、虛擬實境等新技術新應用從事法律、行政法規禁止的活動；(ii)實施流量造假、流量劫持以及虛假註冊賬號、非法交易賬號、操縱使用者賬號等行為；及(iii)以干預資訊呈現的手段侵害他人合法權益或者謀取非法利益。

全國人大常委會於2021年8月20日頒布《中華人民共和國個人信息保護法》(「個人信息保護法」)，其於2021年11月1日生效。個人信息保護法重申個人信息處理者方可處理個人信息的情況，以及有關情況下的要求，例如於：(i)取得個人的同意；(ii)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同所必需；(iii)為履行法定職責或者法定義務所必需；(iv)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；(v)依照本法規定在合理的範圍內處理已經公開的個人信息；(vi)為公共利益實施新聞報導、輿論監督等行為，在合理的範圍內處理個人資訊；或(vii)任何法律或法規規定的任何其他情形，而非僅依循網絡安全法訂立的「通知及同意」。個人信息保護法亦規定個人信息處理者的義務。違反任何個人信息保護法條文及規定的個人信息處理者可能須對有關事宜進行整改、遭受警告、罰款、暫停有關業務、吊銷執照、記錄於相關信用記錄或承擔刑事責任。

根據個人信息保護法，個人信息處理者應採取必要措施確保所處理的個人資訊的安全。個人信息保護法提供信息處理上的權利，包括知情權、決定權、限制處理權、查閱權、轉移權、修改權、刪除權、就處理規則要求解釋的權利、死者近親的權利。

---

## 監管概覽

---

個人信息保護法規定關鍵信息基礎設施運營者和處理個人信息達到若干門檻的個人信息處理者，應當將個人信息存儲在中國境內。確需向境外提供的，應當通過網信辦的安全評估。其他個人信息處理者於滿足以下任何一項要求後，可向境外轉移個人信息：(i)通過網信辦的安全評估；(ii)獲經網信辦認可的專業機構出具信息安全認證；(iii)按照網信辦制定的標準合同與境外接收方訂立合同，約定雙方的權利和義務；或(iv)相關法律及法規規定的其他條件。

處理者於處理敏感個人信息、利用個人信息進行自動化決策、委託處理個人信息、向其他個人信息處理者提供個人信息，或公開個人信息、向境外提供個人信息，以及其他對個人權益有重大影響的個人信息處理活動時，應當事前進行個人信息保護影響評估。

為了確保關鍵信息基礎設施（「關鍵信息基礎設施」）供應鏈安全及維護國家安全，網信辦、發改委、工信部、公安部、國家安全部、財政部（「財政部」）、商務部、中國人民銀行、市監局、國家廣播電視總局、中國證監會、國家保密局、國家密碼管理局於2021年12月28日共同頒布《網絡安全審查辦法》（「網絡安全審查」），並於2022年2月15日生效。網絡安全審查指明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資料處理活動，影響或者可能影響「國家安全」的，須受網信辦網絡安全審查辦公室訂立的嚴格網絡安全審查所規限。關鍵信息基礎設施運營者於採購網絡產品和服務前，應評估使用有關產品和服務可能帶來的國家安全風險。如使用有關產品和服務可能影響國家安全的，應當向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查，並於申請時提交對國家安全潛在影響的分析報告。此外，掌握超過100萬使用者個人信息的網絡平台運營者如計劃赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。倘任何網絡產品及服務、數據處理活動或公司赴海外上市影響或可能影響國家安全，網絡安全審查辦公室可自願進行網絡安全審查。根據網絡安全審查，任何違法行為依照網絡安全法和數據安全法作出包括（其中包括）政府執法行動及調查、罰款、罰金、暫停不合規營運等處罰。

---

## 監管概覽

---

網絡安全審查重點評估與採購活動、數據處理及公司赴海外上市相關的風險，所考慮的主要因素包括：(i)產品或服務使用後帶來的關鍵信息基礎設施被非法控制、遭受干擾或者破壞的風險；(ii)產品和服務供應中斷對關鍵信息基礎設施業務連續性的危害；(iii)產品和服務的安全性、開放性、透明性、來源的多樣性，供應渠道的可靠性以及因為政治、外交、國際貿易等因素導致供應中斷的風險；(iv)產品和服務提供者是否遵守中國法律法規；(v)核心數據、重要數據或者大量個人信息被竊取、洩露、毀損以及非法利用、非法出境的風險；(vi)上市存在關鍵信息基礎設施、核心數據、重要資料或者大量個人信息被外國政府影響、控制或惡意利用的風險，以及網絡信息安全風險；及(vii)其他可能危害關鍵信息基礎設施安全、網絡安全和數據安全的因素。一般網絡安全審查最長於提交申請網絡安全審查後約70個營業日內完成，特別審查所須時間可以延長。

於2021年7月30日，國務院頒布《關鍵信息基礎設施安全保護條例》（「安全保護條例」），並於2021年9月1日生效，規定「關鍵信息基礎設施」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、喪失功能或者資料洩露，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。安全保護條例對運營者的責任和義務作出特別規定：(i)運營者應訂立及改善網絡安全制度及責任制度，並確保投入人力、財務及重要資源；(ii)運營者應設立特別安全管理部門，並檢討特別安全管理部門主管人員以及主要職位人員的安全背景；(iii)運營者應保證特別安全管理部門的營運資金、分配予相關人員，並讓特別安全管理部門人員參與有關網絡安全及信息化的決策；(iv)運營者應優先購買安全可靠的網絡產品和服務，所採購而可能影響國家安全的網絡產品和服務，應按照網絡安全的國家條文進行安全審查。安全保護條例澄清處理關鍵信息基礎設施運營者未能履行安全保護責任的舉措，例如施加罰款。

---

## 監管概覽

---

此外，於2021年11月14日，網信辦提出《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「**網絡數據安全草稿**」)，徵求公眾意見，直至2021年12月13日。條例草稿重申，處理一百萬名用戶以上個人信息的信息處理者如計劃赴國外上市，必須申請進行網絡安全審查，而條例草稿進一步規定進行以下活動的數據處理者須按照相關法律及法規申請進行網絡安全審查：(i)匯聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的信息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)數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的；及(iii)其他影響或者可能影響國家安全的數據處理活動。

此外，條例草稿亦針對個人信息保護、重要數據安全、數據跨境安全管理及互聯網平台運營者責任，對數據處理者進行數據處理活動訂定其他特別規定。例如，有下列情況之一的，數據處理者應當在十五個營業日內刪除個人信息或者進行匿名化處理：(i)已實現個人信息處理目的或者實現處理目的不再必要；(ii)達到與使用者約定或者個人信息處理規則明確的存儲期限；(iii)終止服務或者個人註銷賬號；及(iv)因使用自動化採集技術等，無法避免採集到的非必要個人信息或者未經個人同意的個人信息。

根據網絡數據安全草稿，處理一百萬人以上個人信息的信息處理者亦須遵守處理重要數據的條文，以及處理重要數據的特別規定。就處理重要數據而言，所須遵守的特別規定例子有重要數據處理者應指明數據安全責任人、設立數據安全管理部門，並於在識別其重要信息後的十五個營業日內向設區的市級網信部門備案。處理重要數據或者赴境外上市的數據處理者，應當自行或者委託數據安全服務機構每年開展一次數據安全評估，並在每年1月31日前將上一年度數據安全評估報告向設區的市級網信部門報告。如向境外提供在中國境內收集和產生的數據屬重要數據，或數據處理者為關鍵信息基礎設施運營者，或處理一百萬人以上個人信息，數據處理者應當通過國家網信部門組織的信息出境安全評估。未能遵守任何有關規定，可能會遭受(其中包括)暫停業務、罰款、吊銷相關業務許可證或營業執照及處罰。由於網信辦仍正就網絡數據安全草稿向公眾尋求意見，網絡數據安全草稿(特別是其實施細則)及其預計採納或生效日期仍可進一步變動，且存在重大不明朗因素。

---

## 監管概覽

---

工信部、網信辦及公安部於2021年7月12日共同頒布並於2021年9月1日生效的《網絡產品安全漏洞管理規定》（「規定」），網絡產品提供者、網絡運營者，以及從事網絡產品安全漏洞發現、收集、發布等活動的組織或者個人，應當遵守規定，並應建立渠道以接收其相關網絡產品安全漏洞資訊，同時應查核並及時修正有關安全漏洞。因應網絡安全法，網絡產品供應商須在2日內向工信部報告網絡產品安全漏洞相關資訊，並為網絡產品用戶提供技術支援。網絡運營者發現或者獲悉其網絡、信息系統或其設備存在安全性漏洞後，應當採取措施，及時對安全性漏洞進行驗證並完成修補。根據規定，違反規定者應按照網絡安全法規定予以處罰。由於規定相對較新，其實施結果仍無法預估。

網信辦、工信部、公安部及市監局於2019年1月23日共同發布《關於開展App違法違規收集使用個人信息專項治理的公告》，重申合法收集及使用個人信息的規定、鼓勵App營運者進行安全認證，並鼓勵搜尋引擎、應用商店等明確標識並推薦通過認證的App。

於2019年11月28日，網信辦、工信部、公安部及市監局共同刊發《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》，並於同日生效，當中列出六項不法收集及使用個人信息的情況，包括「未公開收集使用規則」、「未明示收集使用個人信息的目的、方式和範圍」、「未經用戶同意收集使用個人信息」、「違反必要原則，收集與其提供的服務無關的個人信息」、「未經同意向他人提供個人信息」、「未按法律規定提供刪除或更正個人信息功能」及「未公布投訴、舉報方式等信息」。

工信部於2020年7月22日發布《工業和信息化部關於開展縱深推進APP侵害用戶權益專項整治行動的通知》，列出四類不法收集及使用個人信息的情況，包括「APP、SDK違規處理用戶個人信息」、「設置障礙、頻繁騷擾用戶」、「欺騙誤導用戶」及「應用分發平台責任落實不到位」。

---

## 監管概覽

---

公安部於1997年12月16日頒布、於1997年12月30日生效，並由國務院於2011年1月8日進行修訂《計算機信息網絡國際聯網安全保護管理辦法》（「計算機信息安全保護辦法」）。根據計算機信息安全保護辦法，任何單位和個人不得利用國際聯網危害國家安全、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，不得從事違法犯罪活動。相關單位違反辦法的任何條文，可能須於規定期間內進行整改、遭受警告、沒收違法所得、吊銷執照或取消聯網資格。

於2022年7月7日，網信辦頒布《數據出境安全評估辦法》（「數據出境辦法」），其於2022年9月1日生效。根據數據出境辦法，在下列任何情況下，向海外接收者提供中國內地業務營運過程中收集及產生的個人資料或重要數據的數據處理者，須申請跨境數據傳輸安全評估：(i)數據處理器提供海外重要數據；(ii)處理超過一百萬人的個人資料的關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）或數據處理者在國外提供個人資料；(iii)自去年1月1日起累計提供超過100,000人的個人資料或超過10,000人的敏感個人資料的數據處理器，在國外提供個人資料；及(iv)國家網絡空間管理部門要求申請跨境數據傳輸安全評估的任何其他情況。

根據國務院於2000年9月25日頒布，並於2011年1月8日修訂的《互聯網信息服務管理辦法》（「互聯網辦法」），互聯網信息服務分為經營性和非經營性兩類。對經營性互聯網信息服務實行許可制度；對非經營性互聯網信息服務實行備案制度。從事經營性互聯網信息服務，應當向電信管理機構或者國務院信息產業主管部門申請辦理互聯網信息服務增值電信業務經營許可證。從事非經營性互聯網信息服務，僅需向電信管理機構或者國務院信息產業主管部門辦理備案手續。此外，互聯網辦法規定，當互聯網信息服務涉及新聞、出版、教育、醫療、衛生、藥品和醫療設備，及倘法律、行政規例及相關規則規定，在申請經營許可或者履行備案手續前，應當依法經有關主管部門審核同意。

---

## 監管概覽

---

移動互聯網應用程序受網信辦於2016年6月28日頒布並於2022年8月1日修訂的《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》(「**手機應用程序管理規定**」)特別規管。根據手機應用程序管理規定，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，履行一定職責，包括建立、和完善用戶真實身份認證機制和信息內容管理機制。應用程序提供者在處理個人信息時，應當遵循合法、合理、必要、誠信的原則，具有明確、合理的目的，披露處理規則，遵守必要個人信息範圍的有關規定，規範個人信息處理活動，採取必要措施保護個人信息的安全，不得以任何理由強制用戶同意個人信息的處理，不得以用戶不同意提供非必要個人信息為由，拒絕用戶使用其基本功能和服務。

於2011年12月，工信部發出《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，當中規定未經用戶同意，互聯網信息服務提供者不得收集任何用戶個人信息，或向第三方提供任何有關信息。根據《規範互聯網信息服務市場秩序若干規定》，互聯網信息服務提供者須(其中包括)：(i)明確告知用戶收集和處理用戶個人信息的方式、內容和用途，不得收集其提供服務所必需以外的信息；及(ii)妥善保管用戶個人信息；用戶個人信息洩露或者可能洩露時，應當立即採取補救措施，如情況嚴重，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月發布的《關於加強網絡信息保護的決定》，及工信部於2013年7月發布的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，任何收集及使用任何用戶個人信息，必須得到用戶同意，並遵守適用法律、屬對業務合理及必要，以及於訂明的目的、方法及適用法律範圍內。個人信息處理者應採取必要措施，確保所處理的個人信息安全，有關數據的權利包括修正權及刪除權。

於2019年8月22日，網信辦發布《兒童個人信息網絡保護規定》，其於2019年10月1日生效，適用於通過互聯網收集、存儲、使用、轉移、披露14歲以下少年(或兒童)的個人信息。收集或使用兒童個人信息的個人信息處理者，應制定特別個人信息處理規則，並取得兒童父母或其他監護人的同意。

---

## 監管概覽

---

根據全國人大常委會於2015年8月29日發布，並於2015年11月1日生效的《中華人民共和國刑法修正案(九)》，任何網絡服務提供者不履行適用法律規定的互聯網信息安全管理義務，責令採取改正措施而拒不改正，將因導致以下情況而受到處罰：(i)致使任何違法信息大量傳播；(ii)致使用戶信息洩露，造成嚴重後果；(iii)致使刑事案件證據滅失，情節嚴重；或(iv)有任何其他嚴重情節。此外，(i)向他人不法出售或提供個人信息；或(ii)竊取或不法取得任何個人信息的任何個人或單位，情節嚴重者將須承擔刑事責任。

於2017年5月8日，最高人民法院及最高人民檢察院公布了《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》(「解釋」)，其於2017年6月1日生效。解釋明確了有關《中華人民共和國刑法》第253A條規定的「侵犯公民個人信息罪」的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，解釋明確該罪行「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的定罪量刑標準。於2019年10月21日，最高人民法院及最高人民檢察院聯合公布《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理非法利用信息網絡、幫助信息網絡犯罪活動等刑事案件適用法律若干問題的解釋》，其於2019年11月1日生效，進一步明確網絡服務提供者及有關罪行情節嚴重的含義。未能遵守上述有關網絡安全、信息安全、私隱及數據保護的法律法規，互聯網服務供應商或數據處理商可能會受到行政處罰，包括但不限於警告、罰款、暫停業務運營、關閉網站或應用程序、吊銷許可證，甚至刑事責任。

於2021年12月31日，網信辦、工信部、公安部及市監局聯合發布《互聯網信息服務算法推薦管理規定》(於2022年3月1日生效)，算法推薦服務供應商應當：(i)制定算法管理制度，落實算法機制審查、科技倫理審查、反電信網絡詐騙、安全評估監測、安全事件應急處置等要求；(ii)配備與算法推薦服務規模相適應的專業人員及技術措施；(iii)定期審查、評估及驗證算法機制、模型、數據及應用結果；(iv)明確告知用戶其提供算法推薦服務，以適當方式

---

## 監管概覽

---

公布算法推薦服務的基本原則、目的及主要運行機制；(v)向用戶提供不針對其個人特徵的選項，或者向用戶提供便捷的關閉算法推薦服務的選項；及(vi)向用戶提供選擇或刪除針對其個人特徵的用戶標籤的功能。

根據於2013年11月20日發布並於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。國家衛生計生委於2014年5月5日頒布《人口健康信息管理辦法(試行)》，醫療健康服務信息指人口健康信息，並規定不得將人口健康信息於境外服務器中存儲，且境外服務器不得託管或租賃。根據國家衛健委於2018年7月12日頒布的《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，未經安全評估不得向境外提供。

### 關於食品安全的法規

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

根據由市監局於2023年6月15日頒布並於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經營的食品經營者應當取得有效期五年的《食品經營許可證》。然而，食品經營者如僅經營預先包裝食品業務或《食品經營辦法》規定的其他特定食品

---

## 監管概覽

---

業務，則應當作出食品經營備案而非申請任何《食品經營辦法》。未按要求提交備案信息或在備案信息變更時未按要求更新備案信息的，將被責令限期內改正。倘食品經營者未能依法行事，將被處以不少於人民幣2,000元但不多於人民幣10,000元的罰款。

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

#### 產品質量

全國人大常委會於1993年2月22日頒布並於2018年12月29日最新修訂《產品質量法》，該法適用於中國境內的所有生產及銷售活動。根據該法，供銷售的產品必須符合相關質量及安全標準。企業不得以任何方式生產或銷售假冒偽劣產品，包括偽造品牌標識或提供產品生產商的虛假信息。違反保障人身健康及安全的國家或行業標準及違反任何其他相關規定者可能會招致民事責任及行政處罰，如賠償損失、罰款、責令停產或停業以及沒收非法生產及銷售的產品和該等違法銷售所得。嚴重違規者可對責任人或企業追究刑事責任。因產品存在缺

---

## 監管概覽

---

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，但由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，但由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。

### 關於稅務的法規

#### 企業所得稅

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

#### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒布並於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日頒布、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》，於中國境內從事貨物銷售、提供加工服務、修理及修配勞務及進口貨物的實體或個人須繳付增值稅(「增值稅」)。

於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局和海關總署聯合發布《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

---

## 監管概覽

---

算進項增值税；(iv)原適用16%税率且出口退税率為16%的出口貨物勞務，出口退税率調整為13%；及(v)原適用10%税率且出口退税率為10%的出口貨物、跨境應稅行為，出口退税率調整為9%。39號公告於2019年4月1日生效，如與現行規則有所衝突，以39號公告為準。

### 股息預扣稅

根據《企業所得稅法》及其實施條例，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的税率繳納預扣稅。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，如果一家香港企業直接持有一家中國企業至少25%的股權，則中國企業向香港企業派發股息時的預扣稅稅率由10%的標準稅率寬減為5%。

根據《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(81號文)，倘若相關中國稅務機關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減免，則該等中國稅務機關可調整優惠稅收待遇。此外，《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)於2015年11月生效，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，並接受稅務機關後續管理。非居民企業未向扣繳義務人提出需享受協定待遇，或者向扣繳義務人提供的資料和相關報告表填寫信息不符合享受協定待遇條件的，扣繳義務人將根據中國稅法規定扣繳稅款。由國家稅務總局於2019年10月14日發布並於2020年1月1日生效的國家稅務總局35號文《國家稅務總局關於發布〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》進一步簡化享受協定待遇的程序並取代國家稅務總局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申報協定待遇條件的，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，同時按照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日頒布並於2018

---

## 監管概覽

---

年4月1日生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(9號文)，於確定稅收協定股息、利息、特許權使用費條款中申請人的「受益所有人」身份時，將考慮(包括但不限於)申請人是否有義務在收到所得的12個月內將所得的50%以上支付給第三國(地區)居民、申請人從事的經營活動是否構成實質性經營活動、締約對方國家(地區)是否對有關所得不徵稅或免稅，或徵稅但實際稅率極低等數個因素，同時，亦將根據具體案例的實際情況進行綜合分析。該公告進一步規定擬證明「受益所有人」身份的申請人須根據《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》向相關稅務主管當局提交資料。

### 關於知識產權的法規

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

中國已頒布多項關於保護著作權的法律法規。中國是若干著作權保護的主要國際公約的締約國，並於1992年10月簽署《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、於1992年10月簽署《世界版權公約》及於2001年12月加入世界貿易組織時簽署《與貿易有關的知識產權協定》。

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒布、於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品，其中包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論有否發表，均享有著作權。此外，互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品亦享有著作權。中國版權保護中心管理一個自願登記系統。為進一步實施國務院於1991年6月4日頒布、於2013年1月30日最新修訂，並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日頒布《計算機軟件著作權登記辦法》(即時生效)，該辦法適用於軟件著作權登記、軟件著作權專有

---

## 監管概覽

---

許可合同和轉讓合同登記。國家版權局為全國軟件著作權登記管理的主管機構，而中國版權保護中心（「中國版權保護中心」）被指定為軟件著作權登記機構。中國版權保護中心根據相關法規向計算機軟件著作權申請人授予登記證。

最高人民法院於2020年12月29日頒布並於2021年1月1日生效的《最高人民法院關於審理侵害信息網絡傳播權民事糾紛案件適用法律若干問題的規定》規定，網絡用戶、網絡服務提供者未經許可，通過信息網絡提供權利人享有信息網絡傳播權的作品、表演、錄音錄影製品，應當視為構成侵害信息網絡傳播權行為。

### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒布的《中華人民共和國專利法》（其於2020年10月17日最新修訂，並於2021年6月1日生效）以及國務院於2010年1月9日頒布的《中華人民共和國專利法實施細則》（其於2023年12月11日最新修訂，並於2024年1月20日生效），國家知識產權局負責管理中國的專利工作。省、自治區及直轄市政府專利行政部門負責各自司法管轄區的專利管理工作。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了三種專利類型，即「發明」、「實用新型」和「外觀設計」。發明專利權的期限為二十年，外觀設計專利權的期限為十五年，實用新型專利權的期限為十年，均自申請日起計算。根據國家知識產權局於2011年6月27日頒布並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作。當事人應當自專利實施許可合同生效之日起3個月內辦理備案手續。中國專利制度採用「申請在先」原則，換言之，兩個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。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。第三方參與者使用專利時須獲得專利所有人的同意或適當許可。否則，有關使用將構成專利權侵權行為。《中華人民共和國專利法（2020年修正）》主要：(i)明確對職務發明創造的發明人或者設計人給予獎勵；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)新增「開放許可」條文；及(iv)提高侵犯專利權的賠償數額。

---

## 監管概覽

---

### 商標

商標受《中華人民共和國商標法》(「商標法」)(由全國人大常委會於1982年8月23日頒布、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效)及《中華人民共和國商標法實施條例》(國務院於2002年8月3日頒布、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效)的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標和證明商標。

中國國家知識產權局商標局(「商標局」)負責中國商標註冊及管理。註冊商標的有效期為十年，如需要在有效期屆滿後繼續使用註冊商標，可每十年續期一次。註冊續期申請須在期滿前十二個月內提交。商標註冊人可通過訂立商標許可協議允許另一方使用其註冊商標。商標許可協議須向商標局存檔備案。許可人須監督使用商標的商品質量，而被許可人須保證相關商品的質量。商標法就商標註冊遵循「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡與已經註冊的其他商標或在同一種或類似商品或服務上經過初始審定及批准使用的商標相同或者近似，商標註冊申請可能被駁回。任何人士申請商標註冊不得損害他人現有的在先權利，亦不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

### 域名

域名受工信部於2017年8月24日頒布並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。域名註冊可透過根據有關法例成立的域名服務機構辦理。一旦註冊成功，申請人即成為域名持有人。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。

### 關於外匯的法規

監管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒布並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據該法規及有關貨幣兌換的其他中國規則及法規，人民

---

## 監管概覽

---

幣通常可就經常項目(如涉及買賣及服務的外匯交易及股息支付)進行自由兌換，而未經國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)或其當地分支局事先批准，不得就資本項目(如中國境外的直接投資、貸款或證券投資)進行自由兌換。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒布《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，據此，實體及個人可向合資格銀行申請辦理外匯登記。合資格銀行在國家外匯管理局的監督下可直接審核申請及辦理登記。於2015年3月30日，國家外匯管理局頒布《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所在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企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。倘若外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。此外，19號文規定，外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(i)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家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)或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；或(iv)除外商投資房地產企業外，不得直接或間接用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2015年6月1日生效並於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》或國家外匯管理局13號文，取消了直接境內投資及直接境外投資的外匯登記行政審批，並簡化了外匯相關登記的程序。根據國家外匯管理局13號文，投資者應就直接境內投資及直接境外投資向銀行登記。

---

## 監管概覽

---

國家外匯管理局於2016年6月9日頒布《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」），於2023年12月修訂。國家外匯管理局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。國家外匯管理局16號文重申規定，轉自公司外幣資本的人民幣不得直接或間接用於其經營範圍之外或中國法律法規禁止的支出，亦不得用於向非關聯企業發放貸款。

國家外匯管理局於2017年1月26日頒布《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》，規定數項關於國內實體向境外實體匯出利潤的資本控制措施，包括：(i)銀行應按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情況作出詳細說明，並在完成有關境外投資的登記手續時提供董事會決議、合同和其他證明。

國家外匯管理局於2019年10月23日發布《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，其中規定，所有外商投資企業均可使用外幣資本金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單。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒布並生效的《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》（「國家外匯管理局8號文」），全國推廣資本項目收入支付便利化改革。在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料。

---

## 監管概覽

---

### 關於勞動的法規

由全國人大常委會於2007年6月29日頒布的《勞動合同法》(其於2012年12月28日修訂，並自2013年7月1日起生效)及其實施條例對僱主與其員工之間的僱傭合同作出了規定。倘若僱主自僱傭關係建立之日起計一年內未與員工訂立書面僱傭合同，則僱主應當通過與員工訂立書面僱傭合同，向員工支付相關期間(自僱傭關係建立之日起一個月的第一天至書面僱傭合同簽立前一日)的雙倍工資，糾正違規行為。《勞動合同法》及其實施條例亦規定，若干解僱情況下，應支付賠償，這極大地影響了僱主減少勞動力的成本。此外，若僱主有意在僱傭合同或競業禁止協議中對員工強制執行不競爭條文，其須於勞動合同終止或結束後的限制期間內每月向員工支付補償。在大多數情況下，僱主亦須在其僱傭關係終止後向其員工支付遣散費。

中國的企業須根據中國法律法規參與若干僱員福利計劃，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員工薪酬(包括獎金及津貼)的若干比例對相關計劃或基金作出供款。根據全國人大常委會於2010年10月28日頒布，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僱主可能被責令在指定期限內支付所需供款，且可能須繳付滯納金。倘若僱主於指定期限內仍未能糾正未作出社會保險供款的過失，則其可能被處以介乎相當於欠繳數額一至三倍的罰款。根據國務院於1999年4月3日頒布，自1999年4月3日起生效，並於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，未能作出住房公積金供款的企業可能被責令糾正其違規事宜，並於指定期限內繳交規定的供款。否則，可向當地法院申請強制執行。

---

## 監管概覽

---

### 關於反不正當競爭、反腐敗及反行賄的法規

根據全國人大常委會於2019年4月23日頒布的《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得採用財物或者其他手段賄賂下列單位或個人，以謀取交易機會或者競爭優勢：(i)交易相對方的工作人員；(ii)受交易相對方委託辦理相關事務的單位或者個人；或(iii)利用職權或者影響力影響交易的單位或者個人。經營者在交易活動中，可以以明示方式向交易相對方支付折扣，或者向中間人支付佣金。經營者向交易相對方支付折扣、向中間人支付佣金的，應當如實入賬。經營者的工作人員進行賄賂的，應當認定為經營者的行為；但是，經營者有證據證明該工作人員的行為與為經營者謀取交易機會或者競爭優勢無關的除外。

### 關於併購及境外上市的法規

於2006年8月8日，商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家市場監管總局、中國證監會及國家外匯管理局六個中國監管機構頒布了《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），該規定於2009年6月22日經修訂。外國投資者購買境內公司股權或認購境內公司增資，從而將該境內公司的性質變更為外商投資企業時；或外國投資者在中國設立外商投資企業，購買境內公司資產且運營該資產時；或外國投資者購買境內公司資產，通過注入該等資產設立外商投資企業並運營該等資產時，均須遵守併購規定。併購規定要求，為收購中國境內公司實現境外上市而成立並由中國公司或個人控制的境外特殊目的公司，在其於境外證券交易所公開上市之前須取得中國證監會的批准。

於2021年7月6日，《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》由中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合發布，加強對企業境外上市的審查，要求加強跨境監管合作，完善數據安全、跨境數據流動和涉密信息管理等相關法律法規，包括在境外發行證券與上市相關保密和檔案管理，壓實企業對中國境外上市公司信息安全的主體責任，推進相關監管體系建設，以應對中國境外上市公司面對的風險和事件。

---

## 監管概覽

---

於2023年2月17日，中國證監會頒布《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，將於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法規定(i)尋求直接或間接在境外發售或上市證券的境內公司應完成備案程序並向中國證監會提交相關資料；倘後續發行及發生若干重大事件，境內公司亦須完成相關備案程序並向中國證監會提交資料；倘境內公司未能完成備案程序、遺漏任何重大事實、偽造任何內容或在其備案文件中載有任何誤導性陳述，該境內公司可能會受到行政處罰，例如責令改正、警告及罰款，而其控股股東、實際控制人、直接負責人及其他直接負責人士亦可能會受到行政處罰，例如警告及罰款；(ii)同時滿足下列條件的，應當將境外募集及上市確定為境內公司間接境外募集及上市：(a)發行人的境內經營實體於最近一個會計年度的任何收入、總利潤、總資產或淨資產佔發行人同期經審計合併財務報表相應數字的50%以上；及(b)其主要經營活動於中國進行或其主要營業地點位於中國，或負責業務經營及管理的高級管理層成員大部分為中國公民或於中國居住；(iii)倘境內公司尋求在境外市場間接發售及上市證券，發行人須指定一家主要境內經營實體作為向中國證監會備案的負責實體；及(iv)發行人在境外市場提出首次公開發行股票並上市的申請，應當在申請後三個營業日內向中國證監會備案。

於2023年2月17日，中國證監會亦舉行發布境外上市試行辦法的新聞發布會，並發布《關於境內企業境外發行上市備案管理安排的通知》，澄清(其中包括)(i)於境外上市試行辦法生效日期前已提交有效境外募集股份及上市申請，但尚未取得境外監管機構或證券交易所批准的境內公司可合理安排向中國證監會提交備案申請的時間，並須於其境外募集股份及上市前完成備案；(ii)對在境外上市試行辦法生效日期前已取得境外監管機構或證券交易所批准但尚未完成境外發行及上市的境內公司，給予六個月過渡期；倘該等境內公司於該六個月過渡期內完成境外上市，則毋須就其境外發售及上市向中國證監會辦理備案手續；及(iii)對於尋求以合約安排進行境外上市的公司，中國證監會將徵求相關監管機構的意見，並為符合要求的公司進行境外上市備案。