

監管概覽

概覽

我們於中國的業務受中國政府監督及監管。本節載列對我們業務可能有重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策概要。

關於醫療機構改革的法規

《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》

為著力解決醫療保障發展不平衡不充分的問題，中共中央和國務院於2020年2月25日頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革的意見》（「**《醫療保障制度意見》**」），主要提出如下意見：(i)完善待遇保障機制；(ii)健全穩健可持續的籌資運行機制；(iii)建立管用高效的醫保支付機制；及(iv)健全嚴密有力的基金監管機制。基於該主要意見，《醫療保障制度意見》的主要目標是為全民醫療服務提供更好的保障。

《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

中共中央和國務院於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）。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的意見》

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、衛生部等部門《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的意見》的通知（「**通知**」）。通知就放寬社會資本舉辦醫療機構的准入範圍提出了以下措施：鼓勵和支持社會資本舉辦各類醫療機構，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**」）；調整和新增醫療衛生資源優先考

監管概覽

慮社會資本；合理確定非營利性醫療機構執業範圍；允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織在我國境內與我國的醫療機構、企業和其他經濟組織以合資或合作形式設立醫療機構，逐步取消對境外資本的股權比例限制。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。

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

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令禁入的領域；(iii)對設置及運行非公立醫療機構加快辦理審批手續；(iv)放寬民營醫院大型醫用設備的部署和使用要求；及(v)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。

《國務院關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》

於2014年11月16日，國務院頒佈的《國務院關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》（「**2014年意見**」）鼓勵社會資本投資若干重點領域。2014年意見指出中國政府將繼續(i)通過社會資本的參與推動合資格公立醫療機構的改制；(ii)鼓勵社會資本通過獨資、合資、合作、聯營、租賃等途徑參與醫療保健業；(iii)完善落實對非營利性醫療機構的稅收優惠政策，對非營利性醫療機構建設一律免徵有關行政事業性

監管概覽

收費，對營利性醫療機構建設一律減半徵收有關行政事業性收費；及(iv)對公立及民辦醫療機構的用電、用水、用氣、用熱執行相同的價格政策；放寬對民辦醫療機構所提供服務的價格控制。

《關於促進社會辦醫加快發展若干政策措施的通知》

國務院辦公廳於2015年6月11日頒佈並於同日生效的《關於促進社會辦醫加快發展若干政策措施的通知》規定(i)清理、取消不合理的前置審批事項，縮短審批時限；(ii)合理控制公立醫療機構數量和規模，拓展社會辦醫發展空間；及(iii)支持符合條件的社會辦營利性醫療機構[編纂]融資。

《國家衛生健康委員會關於印發醫療機構設置規劃指導原則（2021-2025年）的通知》

國家衛健委於2022年1月12日頒佈的《國家衛生健康委員會關於印發醫療機構設置規劃指導原則（2021-2025年）的通知》鼓勵社會辦醫，提出對社會辦醫區域總量和空間不作規劃限制。

關於醫療機構管理及分類的法規

《醫療機構管理條例》及其實施細則

國務院於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《醫院機構管理條例》和衛生部於1994年8月29日頒佈並於1994年9月1日生效及於2017年2月21日經國家衛計委最新修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，單位或者個人設置醫療機構，必須遵守相關申請及審批程序，並於相關衛生行政部門進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。醫療機構不得偽造、塗改、出賣、轉讓或出借《醫療機構執業許可證》。醫療機構違反本條例的規定，偽造、塗改、出賣、轉讓或出借《醫療機構執業許可證》的，縣級以上人民政府衛生主管部門應當責令改正，

監管概覽

沒收非法所得，並處違法所得五倍以上15倍以下的罰款；違法所得少於人民幣10,000元的，以人民幣10,000元計算；情節嚴重的，吊銷《醫療機構執業許可證》。國家衛健委及國家中醫藥管理局於2020年9月8日頒佈《醫療機構依法執業自查管理辦法》，為全面推進醫療衛生行業綜合監管制度，落實醫療機構依法執業自我管理主體責任，規範醫療機構執業行為，依據衛生健康相關法律法規規章，制定該辦法。

《醫療機構校驗管理辦法（試行）》

衛生部於2009年6月15日頒佈並生效的《醫療機構校驗管理辦法（試行）》（「**校驗管理辦法**」）規定，取得《醫療機構執業許可證》的醫療機構應接受登記機關的定期校驗。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。醫療機構不按規定申請校驗的，在限期內仍不申請補辦校驗手續的，再次校驗不合格的，由登記機關註銷其《醫療機構執業許可證》。

《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、財政部及國家發改委於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，中國的醫療機構主要劃分為營利性醫療機構和非營利性醫療機構。非營利性醫療機構進一步分為公立非營利性醫療機構及民營非營利性醫療機構。非營利性醫療機構和營利性醫療機構劃分的依據是其經營目的、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。此外，政府不舉辦營利性醫療機構。另一方面，非營利性醫療機構須執行政府不時規定的醫療服務指導價格，以及國家衛健委、財政部頒佈的《醫院財務制度》和《醫院會計制度》等有關法規、政策。營利性醫療機構可將利潤作為經濟回報分配給

監管概覽

投資者。營利性醫療機構根據市場需求自主確定其醫療保健服務的費用及價格。在制定內部控制制度時，營利性醫療機構可以採用適用於企業法人的財務會計制度及其他政策。醫療機構的非營利性／營利性地位由衛生行政部門和其他有關政府部門根據其投資來源及經營性質予以核定，並在醫療機構的執業登記中註明。

醫療機構分級

衛生部於1994年9月2日頒佈及分別於2010年8月2日、2011年3月3日及2011年12月5日修訂的《醫療機構基本標準（試行）》、衛生部於2011年9月21日頒佈的《醫院評審暫行辦法》及衛生部於1995年7月21日頒佈的《醫療機構評審辦法》規定，中國醫療機構按照主管部門的評審分為三級（一級、二級和三級）和三等（甲、乙、丙）。評審本身並非醫療機構開展業務的必要條件。最高標準為三級甲等。根據有關條例，每家醫院每四年接受一次評審。國家衛健委及其醫院評審委員會負責對中國所有醫院進行評審。省級衛生行政部門設立醫院評估領導小組，負責省級醫院評估。

《基本醫療衛生與健康促進法》

根據全國人大常委會於2019年12月28日頒佈及於2020年6月1日生效的《基本醫療衛生與健康促進法》，對非營利性和營利性醫療機構實行依法登記、分類管理。政府舉辦的醫療機構不得與其他組織投資設立非獨立法人資格的醫療機構，不得與社會資本合作舉辦營利性醫療機構。同時規定，國家採取多種措施，鼓勵和引導社會力量依法舉辦醫療衛生機構，支持和規範社會力量舉辦的醫療衛生機構與政府舉辦的醫療衛生機構開展多種類型的醫療業務、學科建設、人才培養等合作。該法還規定，政府將採取措施，鼓勵和引導社會力量舉辦醫療衛生機構，且該等醫療衛生機構將在基本醫療保險定點、科研教學、特定醫療技術准入、醫療衛生人員職稱評定等若干方面享有與政府舉辦的醫療衛生機構同等的權利。

監管概覽

《醫療技術臨床應用管理辦法》

根據國家衛健委於2018年8月13日頒佈並於2018年11月1日實施的《醫療技術臨床應用管理辦法》，建立醫療技術臨床應用負面清單管理制度。具體而言，將納入《醫療技術負面清單》（「負面清單」）的醫療技術視為禁止類醫療技術，禁止臨床應用；負面清單以外但具有若干指定情形的醫療技術將由相關衛生行政部門實施嚴格備案管理，要求醫療機構對相關存疑醫療技術進行自我評估及提交若干指定材料；未納入禁止類技術和限制類技術目錄的醫療技術，醫療機構可以根據自身功能、任務、技術能力等自行決定開展臨床應用，並由醫療機構實施嚴格管理。

《民辦非企業單位登記管理暫行條例》及《民辦非企業單位登記暫行辦法》

國務院於1998年10月25日頒佈並實施的《民辦非企業單位登記管理暫行條例》及民政部於1999年12月28日頒佈並於2010年12月27日修訂的《民辦非企業單位登記暫行辦法》規定，成立民辦非企業單位，應當經其業務主管單位審查同意，並依照有關條例的規定登記。民辦非企業單位不得從事營利性經營活動；開展章程規定的活動，按照國家有關規定取得的合法收入，必須用於章程規定的業務活動。民辦非企業單位須於其章程草案或合夥協議中訂明，民辦非企業單位的盈利不得分配，解體時財產不得私分。具體而言，根據該等民辦非企業單位的章程，民辦非企業單位的舉辦者有監督權及知情權，如委任理事或監事、了解經營及財務狀況、查閱理事會會議記錄及該單位財務會計報告的權利。上述舉辦者權利與股東權利大致相同。

《放射診療管理規定》

根據國家衛計委於2006年1月24日頒佈、於2006年3月1日生效並於2016年1月19日修訂的《放射診療管理規定》，從事放射診療的醫療機構應當具備開展放射診療的條件，並申請衛生行政主管部門頒發的《放射診療許可證》。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》須同時進行驗證，申請校驗時

監管概覽

應當提交本週期有關放射診療設備性能與輻射工作場所的檢測報告。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。未取得《放射診療許可證》或未進行診療科目登記的，不得開展放射診療工作。在放射治療過程中，醫療機構應當按照適用法律、法規的規定採取防護措施。醫療機構未取得《放射診療許可證》從事放射診療工作的，由縣級以上衛生行政部門給予警告、責令限期改正，並可以根據情節處以人民幣3,000元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

《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》

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日頒佈並由環境保護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》規定，在中國境內生產、銷售、使用放射性同位素或射線裝置的單位，應當取得《輻射安全許可證》。

《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，應當經相關衛生部門批准，取得麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑑卡。對臨床需要而市場無供應的麻醉藥品或精神藥品，持有醫療機構製劑許可證和印鑑卡的醫療機構需要

監管概覽

配製製劑的，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。醫療機構配製的麻醉藥品和精神藥品製劑只能在本醫療機構使用，不得對外銷售。

《食品經營許可和備案管理辦法》

根據市場監管總局於2023年6月15日頒佈、於2023年12月1日施行的《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活動，應當依法取得《食品經營許可證》。

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日及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）》，醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品，且醫療機構使用的藥品應當按照規定由專門部門統一採購，禁止醫療機構其他科室和醫務人員自行採購。藥品應當從允許藥品進口的口岸進口，並由進口藥品的企業向口岸所在地藥品監督管理部門備案。

《醫療器械監督管理條例》

在中國，醫療器械根據其風險等級分為三類。第一類醫療器械指風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械指具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。根據國務院於2000年1月4日頒佈、於2014年3月7日及2017年5月4日以及2021年2月9日修訂並於2021年

監管概覽

6月1日生效的《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，由經營企業向有關部門備案。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》。

《大型醫用設備配置與使用管理辦法（試行）》

根據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）》，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目錄管理的大型醫療器械。大型醫用設備目錄由國家衛健委會商國務院有關部門提出，報國務院批准後公佈執行。國家按照目錄對大型醫用設備實行分級分類配置規劃和配置《大型醫用設備配置許可證》管理。大型醫用設備配置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。

《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄（2018年）的通知》

國家衛健委於2018年3月29日及2023年3月3日分別頒佈《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》，規定了甲類及乙類大型醫用設備的分類。

監管概覽

《中華人民共和國母嬰保健法》及《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》、《母嬰保健專項技術服務許可及人員資格管理辦法》

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈、於2017年11月4日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法》及國務院於2001年6月20日頒佈、於2023年7月20日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》以及國家衛健委於1995年8月7日頒佈、於2021年1月8日修訂的《母嬰保健專項技術服務許可及人員資格管理辦法》，醫療保健機構依照該法規定開展婚前醫學檢查、遺傳病診斷、產前診斷以及施行結扎手術和終止妊娠手術的，必須經各級衛生行政部門許可，並取得相應的合格證書。

關於醫學檢驗實驗室的法規

《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》

衛生部頒佈並自2010年12月6日起生效的《醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室管理辦法》，規定各省級衛生行政部門負責所轄行政區域內醫療機構臨床基因擴增檢驗實驗室的監督管理工作。臨床基因擴增檢驗實驗室應於通過省級臨床檢驗中心的技術審核後向省級衛生行政部門進行臨床檢驗項目登記備案。倘臨床基因擴增檢驗實驗室任何開展的臨床檢驗項目超出向衛生行政部門登記的臨床檢驗項目範圍，或倘任何臨床基因擴增檢驗實驗室使用未經衛生行政部門登記的臨床檢驗試劑進行臨床基因擴增檢驗，則有關實驗室可能須停止臨床基因擴增檢驗業務。

《病原微生物實驗室生物安全管理條例》

醫療機構臨床實驗室的生物安全管理應遵守國務院於2004年11月12日頒佈並於2016年2月6日及2018年3月19日修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》。根據實驗室對病原微生物的生物安全防護水平，並依照實驗室生物安全國家標準的規定，實驗室分為一級、二級、三級、四級。新建、改建或者擴建一級、二級實驗室，應當向設區的市級人民政府衛生主管部門或者獸醫主管部門備案。已經建成並通過實驗室國家認可的三級、四級實驗室應當向所在地的縣級人民政府環境保護主管部門備案。

監管概覽

一級、二級實驗室不得從事高致病性病原微生物實驗活動。三級、四級實驗室，需要從事某種高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物實驗活動的，應當報國家衛健委或省級以上衛生主管部門批准。

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。凡符合醫保定點相關規定的非公立醫療機構，應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，並執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<深化醫療服務價格改革試點方案>的通知》

國家衛健委、國家發改委等有關部門於2021年8月25日頒佈了《關於<深化醫療服務價格改革試點方案>的通知》，規定非公立醫療機構提供的醫療服務，落實市場調節價政策，納入醫保基金支付的按醫保協議管理。

關於醫療保險和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

監管概覽

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》，決定取消醫療機構作為定點醫療機構向具有基本醫療保險的城鎮職工提供醫療服務的資格審查。經辦機構和醫療機構要嚴格遵循服務協議的約定，認真履行協議。對違反服務協議約定的，應當按照協議追究違約方責任。

根據國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）於2018年12月10日頒佈的《關於申報按疾病診斷相關分組付費國家試點的通知》，國家醫保局正在研究制定適合我國醫療服務體系和醫保管理能力的疾病診斷相關分組（DRG）標準，並已在部分城市啟動按DRG付費試點。國家醫療保障局於2019年10月16日正式發佈《國家醫療保障DRG分組與付費技術規範》及《國家醫療保障DRG（CHS-DRG）分組方案》，對DRG分組數據要求、數據質控、標準化上傳規範、分組策略與原則、權重和費率確定予以規範，並明確國家醫療保障疾病DRG為國家醫療保障部門開展DRG付費工作的統一標準。

基本醫療保險異地就醫監管

根據人社部辦公廳於2016年12月19日頒佈並於同日生效的《關於進一步加強基本醫療保險異地就醫監管的通知》，各統籌地區經辦機構要將異地就醫納入醫療機構協議管理，納入對醫療機構的考核指標，細化和完善協議條款，明確在醫療機構確定、醫療信息記錄、醫療行為監控、醫療費用審核和稽核等方面提供與本地參保人員相同的服務和管理，保障異地就醫人員權益。

監管概覽

關於集中採購的法規

根據國務院於2019年1月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》以及國家醫療保障局、國家衛健委及其他有關部門於2019年9月25日頒佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，國務院計劃組織某些類型試點藥品的集中採購和使用，以降低藥價，減輕患者藥費負擔，降低藥企交易成本。2021年1月22日，國務院發佈最新的《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》，提供集中採購方案的額外細節並進行闡明。該方案將基本醫保藥品目錄內用量大、採購金額高的藥品納入初步採購範圍，逐步覆蓋臨床必需、有廣泛需求的其他藥品。已取得集中帶量採購範圍內藥品註冊證書的上市許可持有人，在質量標準、生產能力、供應穩定性等方面達到集中帶量採購要求的，原則上均可參加集中帶量採購。此外，所有公立醫療機構均應參加藥品集中帶量採購。

《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總局、中華人民共和國商務部（「**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，取消原政府制定的藥品價格。具體而言，麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發改委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。醫保基金支付的藥品，由醫保部門會同有關部門擬定醫保藥品支付標準制定程序、依據、方法等規則。專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的談判機制形成價格。醫保目錄外的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品、國家免費艾滋病抗病毒治療藥品和避孕藥具，通過招標採購或談判形成價格。除上述外，其他藥品，由生產經營者依據生產經營成本和市場供求情況，自主制定價格。

監管概覽

關於醫療機構執業醫師的法規

《中華人民共和國執業醫師法》

根據全國人大常委會於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》，中國醫師必須取得醫學專業資格證書。取得醫師資格的，可以向所在地縣級以上地方人民政府衛生健康主管部門申請註冊。醫師經註冊後，可以在醫療衛生機構中按照註冊的執業地點、執業類別、執業範圍執業，從事相應的醫療衛生服務，執業助理醫師應當在執業醫師的指導下，在醫療衛生機構中按照註冊的執業類別、執業範圍執業。醫師應當堅持安全有效、經濟合理的用藥原則，遵循藥品臨床應用指導原則、臨床診療指南和藥品說明書等合理用藥。在尚無有效或者更好治療手段等特殊情況下，醫師取得患者明確知情同意後，可以採用藥品說明書中未明確但具有循證醫學證據的藥品用法實施治療。

《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》。未經註冊取得《醫師執業證書》者，不得從事醫療、預防、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、保健機構所在地的縣級及省級行政區劃。在同一執業地點的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申請備案，註明所在執業機構的名稱。

監管概覽

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》及《關於印發推進和規範醫師多點執業的若干意見的通知》

國家衛計委及國家中醫藥管理局於2013年12月30日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》特別規定，允許醫師多點執業，允許醫務人員在不同舉辦主體醫療機構之間有序流動。國家衛計委、國家發改委、人力資源和社會保障部、國家中醫藥管理局及中國保險監督管理委員會於2014年11月5日聯合發佈的《關於印發推進和規範醫師多點執業的若干意見的通知》規定，允許臨床、口腔和中醫類別醫師多點執業。根據《醫師執業註冊管理辦法》，對於擬執業的其他機構，相關醫師應當向批准該機構執業的衛生計生行政部門申請備案，註明所在執業機構的名稱。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。醫師在第一執業地點醫療機構外的其他醫療機構執業，執業類別應當與第一執業地點醫療機構一致，執業範圍涉及的專業應當與第一執業地點醫療機構二級診療科目相同。

《護士條例》

國務院於2008年1月31日頒佈並於2008年5月12日生效及於2020年3月27日修訂的《護士條例》規定，護士應當取得《護士執業證書》，其有效期為五年。醫療衛生機構配備護士的數量不得低於國務院衛生主管部門規定的護士配備標準。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在醫療衛生機構合法執業的護士數量，或者暫停其6個月以上1年以下執業活動。

《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日生效及於2021年1月8日修訂的《護士執業註冊管理辦法》，護士經執業註冊取得《護士執業證書》後，方可按照註冊的執業地點從事護理工作。未經執業註冊取得《護士執業證書》者，不得從事診療技術規範規定的護理活動。

監管概覽

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日頒佈及於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》規定，民事權益受到侵害的，被侵權人有權請求侵權人承擔侵權責任。患者在診療活動中受到損害，醫療機構或者其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。有下列情形之一的，推定醫療機構有過錯：(i)違反法律、行政法規、規章以及其他有關診療規範的規定；(ii)隱匿或者拒絕提供與糾紛有關的病歷資料；或(iii)遺失、偽造、篡改或者違法銷毀病歷資料。醫務人員在診療活動中未盡到與當時的醫療水平相應的診療義務，造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。醫療機構及其醫務人員應當對患者的隱私保密，未經同意洩露患者的隱私或者病歷資料，造成損害的，應當承擔賠償責任。

《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》以及於2018年7月31日頒佈並於2018年10月1日生效的《醫療糾紛預防和處理條例》，為醫療事故制訂了有關預防、技術鑑定、處置、監督、賠償及處罰的法律框架及具體條文。該條例所稱醫療事故，是指醫療機構及其醫務人員在醫療活動中，違反醫療衛生管理法律、行政法規、部門規章和診療護理規範、常規，過失造成患者人身損害的事故。

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日起施行。《網絡安全法》要求網絡運營者在經營業務及提供服務時遵守法律法規並履行其網絡安全保護義務。《網絡安全法》還要求網絡運營者依照適用法律、法規規定和國家強制性標準，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，防範網絡違法犯罪活動，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。

監管概覽

《網絡安全法》亦規定(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；及(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。

《網絡安全審查辦法》

於2021年12月28日，網信辦等相關部門頒佈《網絡安全審查辦法》，自2022年2月15日起施行。《網絡安全審查辦法》提出了以下主要事項：(i)增加中國證監會作為監管機構之一，參與建立國家網絡安全審查工作機制；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的互聯網平台運營者赴國外[編纂]，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；(iii)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，應當按照《網絡安全審查辦法》申報網絡安全審查；及(iv)此外，網絡安全審查工作機製成員單位認為影響或者可能影響國家安全的網絡產品和服務以及數據處理活動，由網絡安全審查辦公室按程序報中央網絡安全和信息化委員會批准後，依照《網絡安全審查辦法》的規定進行審查。

《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》

於2021年11月14日，網信辦就《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》公開徵求意見，截止日期為2021年12月13日。該徵求意見稿重申，處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的，應申報網絡安全審查，並進一步要求從事以下活動的數據處理者，應按照有關法律法規申報網絡安全審查：(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)數據處理者赴香港上市，影響或可能影響國家安全的；及(iii)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。

監管概覽

《關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》

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，應當依照《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》等規定履行備案手續。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（含小程序、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。

《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》

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》要求加強網絡安全和數據安全管理，包括但不限於加強系統開發管理、實施日常網絡維護和監測、每年進行自查整改工作、對數據資產進行分類分級。

關於線上醫療服務的法規

《互聯網診療管理辦法（試行）》

於2018年7月17日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈了《互聯網診療管理辦法（試行）》。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。已經取得《醫療機構執業許可證》的醫療機構擬開展互聯網診療活動，應當向其《醫療機構執業許可證》發證機關提出開展互聯網診療活動的執業登記申請。醫療機構開展互聯網診療活動，應當實施第三級信息安全等級保護。醫療機構應當嚴格執行信息安全和醫療數據保密的有關法律法規，妥善保管患者信息，不得非法買賣、洩露患者信息。發生患者信息和醫療數據洩露後，醫療機構應當及時向主管的衛生健康行政部門報告，並立即採取有效應對措施。

監管概覽

《互聯網醫院管理辦法（試行）》

於2018年7月17日，國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈了《互聯網醫院管理辦法（試行）》。根據《互聯網醫院管理辦法（試行）》，實體醫療機構自行或者與第三方機構合作搭建信息平台，使用在本機構和其他醫療機構註冊的醫師開展互聯網診療活動的，應當申請將互聯網醫院作為第二名稱。互聯網醫院信息系統應當實施第三級信息安全等級保護。互聯網醫院應當嚴格執行信息安全和醫療數據保密的有關法律法規，妥善保管患者信息，不得非法買賣、洩露患者信息。發生患者信息和醫療數據洩露時，醫療機構應當及時向主管的衛生健康行政部門報告，並立即採取有效應對措施。

關於個人信息及數據保護的法規

《中華人民共和國數據安全法》

由全國人大常委會於2021年6月10日頒佈，並自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》，規定開展數據處理活動的相關主體應當依照法律法規的規定，建立健全數據處理活動全流程數據安全管理制度，加強風險監測機制，定期開展風險評估並向主管部門報告。

工信部於2011年12月12日頒佈並於2012年3月15日生效的《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與用戶相關、能夠單獨或者與其他信息結合識別用戶的信息，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當遵守以下規定（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，保管的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，造成嚴重後果的，應當立即向准予其互聯網信息服務許可或者備案的電信管理機構報告。

監管概覽

此外，《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、使用個人信息的目的、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；及(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運營者在中國境內經營時，一般應當將在中國境內收集和產生的個人信息和重要數據存儲在中國境內。

《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)》，其自2023年1月1日起施行。《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、數據安全監測預警與應急管理等方面作出了詳細規定。該辦法明確規定，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，並規定工業和信息化領域數據處理者應當按工業和信息化領域重要數據和核心數據認定標準，將其重要數據和核心數據目錄向相關部門備案。

《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，工信部頒佈了《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》，其自2023年2月6日起施行。《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，應當通過簡潔、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。

監管概覽

《數據出境安全評估辦法》

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起施行。根據《數據出境安全評估辦法》，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當通過所在地省級網信辦向網信辦申報數據出境安全評估：(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處理者向境外提供個人信息；及(iv)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

《個人信息出境標準合同辦法》

於2023年2月22日，網信辦頒佈了《個人信息出境標準合同辦法》(「《標準合同辦法》」)，於2023年6月1日起施行。《標準合同辦法》附有個人信息出境標準合同，可用於達成《個人信息保護法》第三十八條規定的個人信息出境的其中一項條件。

《促進和規範數據跨境流動規定》

於2024年3月22日，網信辦頒佈了《促進和規範數據跨境流動規定》(「《數據跨境新規定》」)，其進一步明確了現有數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的施行和聯繫，適當放寬了數據跨境流動的條件，適當縮小了數據出境安全評估的範圍。其中，兩類數據出境活動情況應當申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；及(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息。

監管概覽

《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》」），其自2021年11月1日起施行。《個人信息保護法》旨在保護個人信息主體的權益，規範個人信息處理活動。《個人信息保護法》規定了與個人信息處理活動相關的一些重要概念：(i)「個人信息」是以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息；(ii)「個人信息的處理」包括個人信息的收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等；及(iii)「個人信息處理者」是指在個人信息處理活動中自主決定處理目的、處理方式的組織、個人。《個人信息保護法》還規定了委託處理個人信息情形下的義務。個人信息處理者委託處理個人信息的，(i)應當與受託人約定委託處理的目的、處理方式、個人信息的種類、保護措施，並對受託人的個人信息處理活動進行監督；及(ii)受託人應當嚴格按照約定處理個人信息，保障所處理個人信息的安全，並協助個人信息處理者履行其法律義務。

《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28日頒佈並於同日生效的《關於加強網絡信息保護的決定》，以及工信部於2013年7月16日頒佈並於2013年9月1日生效的《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，應當遵循合法、正當、必要的原則，並經用戶同意，不得違反約定的目的及方式處理個人信息。此外，網信辦、工信部、公安部和市場監管總局於2021年3月12日聯合發佈關於印發《常見類型移動互聯網應用程序必要個人信息範圍規定》的通知，該規定自2021年5月1日起施行，明確規定互聯網應用程序的運營者不得因用戶不同意收集非必要個人信息，而拒絕用戶使用App基本功能服務。

監管概覽

《關於開展App違法違規收集使用個人信息專項治理的公告》

於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、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》，強調App運營者應當遵循合法、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使用個人信息。

《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》

於2019年11月28日，網信辦、工信部、公安部、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》，列舉了「未公開收集使用個人信息的規則」和「未明示收集使用個人信息的目的、方式和範圍」等六種違法違規收集使用個人信息的行為。

《關於開展縱深推進App侵害用戶權益專項整治行動的通知》等

於2020年7月22日，工信部發佈《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服務提供者的某些行為進行整治，包括但不限於：(i)未經用戶同意收集或使用個人信息，超出提供服務所必需範圍收集或使用個人信息，強制用戶接受個性化廣告；(ii)強制或頻繁要求用戶授權，或過度索取權限，或頻繁啟動第三方App；及(iii)欺騙誤導用戶下載App或提供個人信息。該通知還規定了整治期限，工信部將責令違規單位在五個工作日內完成整改，否則將向社會公告、組織下架或採取其他行政處罰措施。

根據全國人大常委會於2015年8月29日頒佈、2015年11月1日起施行的《中華人民共和國刑法修正案(九)》，違反國家有關規定，將公民個人信息出售或者提供給他人，情節嚴重的，將依法追究刑事責任。此外，於2017年5月8日，最高人民法院和最

監管概覽

高人民檢察院發佈《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》，自2017年6月1日起施行，規定了《中華人民共和國刑法》中個人信息的範圍，並明確了侵犯個人信息罪的其他相關問題。

根據國家衛計委和國家中醫藥管理局於2013年11月20日聯合發佈、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日發佈《人口健康信息管理辦法（試行）》，將人口健康信息界定為依據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，不得托管、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）》，醫療機構應建立相關安全管理制度、操作規程和技術規範，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，這些健康醫療大數據應存儲在境內安全可信的服務器，未經安全評估審核不得提供給境外。

於2023年2月22日，網信辦頒佈《個人信息出境標準合同辦法》，自2023年6月1日起施行。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)擬將個人信息轉移至境外的數據處理者不是關鍵信息基礎設施運營者；(2)數據處理者處理的個人信息不滿100萬人；(3)數據處理者自上年1月1日起累計向境外提供的個人信息不滿10萬人；及(4)數據處理者自上年1月1日起累計向境外提供敏感個人信息不滿1萬人。

於2023年8月3日，網信辦發佈了《個人信息保護合規審計管理辦法（徵求意見稿）》，公開徵求意見截止至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

監管概覽

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二年至少開展一次個人信息保護合規審計。

關於醫療廣告的法規

《中華人民共和國廣告法》

全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效且於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》（「**廣告法**」）規定，廣告不得含有虛假內容，不得欺騙、誤導消費者。發佈醫療、藥品及醫療器械廣告，以及法律規定應當進行審查的其他廣告，應當在發佈前由有關部門依照相關規定進行審查。

《互聯網廣告管理辦法》

國家市場監督管理總局（「**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》規定，互聯網廣告應當具有可識別性，顯著標明「廣告」，使消費者能夠辨明其為廣告。付費搜索廣告應當與自然搜索結果明顯區分。禁止利用互聯網發佈處方藥和煙草的廣告。醫療、藥品、特殊醫學用途配方食品、醫療器械、農藥、獸藥、保健食品廣告等法律、行政法規規定須經廣告審查機關進行審查的特殊商品或者服務的廣告，未經審查，不得發佈。

《醫療廣告管理辦法》

國家工商總局及衛生部於1993年9月27日聯合頒佈、於1993年12月1日生效、於2006年11月10日修訂並於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，在發佈前應當經過相關衛生行政部門審查，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，到期後可申請續期。

監管概覽

《關於進一步加強醫療廣告管理的通知》

衛生部於2008年7月17日頒佈的《關於進一步加強醫療廣告管理的通知》規定，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，應當加大對違法醫療廣告的處罰力度。

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

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及隨後於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》(最新修訂版自2019年11月1日起生效)及國務院於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》(最新修訂版自2014年5月1日起生效)，經商標局核准註冊的商標為註冊商標，包括商品商標、服務商標和集體商標、證明商標。商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。自然人、法人或者其他組織在生產經營活動中，對其商品或者服務需要取得商標專用權的，應當向商標局申請商標註冊。國家知識產權局商標局負責處理商標註冊，註冊商標有效期為10年，有效期屆滿需要繼續使用的，可每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日頒佈並隨後於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日、2020年10月17日修訂的《中華人民共和國專利法》(最新修訂版自2021年6月1日起生效)及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》(最新修訂版自2010年2月1日起生效)，中國專利分為發明專利、實用新型專利以及外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利，是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利權人的權利受法律保護。使用有關專利前，任何人均要取得專利權人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

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日由工業和信息化部（「工信部」）頒佈，並於2017年11月1日生效。根據《互聯網域名管理辦法》，「域名」指互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。

《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》（最新修訂版自2021年6月1日起生效）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、工程技術及計算機軟件，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》規範軟件著作權、軟件著作權專有許可合同及轉讓合同登記。國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向計算機軟件著作權申請人發放登記證書。

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。

監管概覽

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。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。

《排污許可管理辦法》

環境保護部（已撤銷）於2018年1月10日頒佈並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法（試行）》，規定納入固定污染源排污許可分類管理名錄的企事業單位和其他生產經營者（以下簡稱「**排污單位**」）應當按照規定的時限申請並取得排污許可證；未納入固定污染源排污許可分類管理名錄的排污單位，暫不需申請排污許可證。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並於同日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，實行登記管理的排污單位，不需要申請取得排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表，登記基本信息、污染物排放去向、執行的污染物排放標準以及採取的污染防治措施等信息。

《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

國務院於2003年6月16日頒佈並於同日生效且於2011年1月8日進一步修訂及生效的《醫療廢物管理條例》以及衛生部於2003年10月15日頒佈及於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療衛生機構應當根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療

監管概覽

廢物實施分類管理，並及時將醫療廢物交由取得縣級以上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。醫療機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排洩物，應當按照國家規定嚴格消毒，達到國家規定的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》

根據全國人大常委會於2003年6月28日頒佈並於2003年10月1日生效的《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。

根據國務院於2011年12月20日頒佈並於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貯存單位集中貯存，或者直接送交取得相應許可證的放射性固體廢物處置單位處置。

《城鎮排水與污水處理條例》

國務院於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮單位和個人應當按照有關規定通過覆蓋其地域的城鎮排水設施排放污水。從事醫療活動的公司或其他單位，在將污水排入城市排水管網之前，應申請辦理《污水排入排水管網許可證》。排污單位和個人應當按照有關規定繳納污水處理費。

監管概覽

關於外商在華投資的法規

《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。除非適用法律另有規定，否則《中華人民共和國公司法》適用於外商投資企業。

有關外商投資的法律及法規

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**《外商投資法》**」），並於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資企業」指全部或者部分由外國投資者投資，依照中國法律在中國境內經登記註冊設立的企業；而「外商投資」指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：(i)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)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)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)法律規定的其他方式的投資。「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；以下段落提及的「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。

國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》（「**《外商投資法實施條例》**」），並於2020年1月1日生效。《外商投資法實施條例》還規定，外國投資者不得在《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》**」）禁止投資的領域進行投資。外國投資者在《2021年負面清單》限制投資的領域投資，應當符合《2021年負面清單》規定的股權要求、高級管理人員要求等限制性准入特別管理措施。

國家發改委及商務部於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《2021年負面清單》，對醫療機構的合資及合作作出限制。

監管概覽

《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》

商務部於2018年6月29日頒佈並於2018年6月30日實施的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法（2018年修正）》規定了不涉及中國規定實施准入特別管理措施的外商投資企業向商務主管部門辦理設立及變更的備案程序，並詳細規定了有關備案程序及要求。外商投資企業及其投資者應當根據該暫行辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申報承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法（2018年修正）》已於2020年1月1日廢止並被《外商投資信息報告辦法》替代。

《外商投資信息報告辦法》

根據由商務部及國家市場監督管理總局於2019年12月30日聯合頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，應根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。投資信息包括初始報告、變更報告、註銷報告、年度報告等。

《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》

商務部（「**商務部**」）及國家發展和改革委員會（「**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）》替代《外商投資產業指導目錄》下的《限制外商投資產業目錄》及《禁止外商投資產業目錄》，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：(i)鼓勵類項目，(ii)允許類項目，(iii)限制類項目，及(iv)禁止類項目。

監管概覽

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。根據《2021年負面清單》，醫療機構的外商投資僅限以合資企業形式進行。

《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若干條件，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》

根據商務部、國資委、國家稅務總局、中國證監會及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日生效以及於2009年6月22日修訂並生效的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），(i)外國投資者購買境內非外商投資企業的股權；或(ii)認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業；或(iii)外國投資者於國內設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)外國投資者購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產時，外商投資者須獲得必要的批准。境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

根據商務部於2008年12月18日發佈並於同日實施的《外商投資准入管理指引手冊》，已設立的外商投資企業中方向外方轉讓股權，不論中外方之間是否存在關聯關係，也不論外方是原有股東還是新進投資者，均不參照併購規定。併購規定中的目標公司只包括內資企業。

監管概覽

關於房屋租賃的法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，於1995年1月1日生效並於2019年8月26日最新修訂的《中華人民共和國城市房地產管理法》(最新修訂版自2020年1月1日起生效)，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。根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日實施的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人和承租人應當自簽訂房屋租賃合同之日起30日內向主管部門辦理房屋租賃登記備案手續，否則將責令違反規定的個人或者單位限期改正。個人或單位未在規定期限內改正的，處以罰款。

關於僱傭及社會保障的法規

《中華人民共和國勞動法》

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效、於2018年12月29日最新修訂並於同日施行的《中華人民共和國勞動法》，用人單位必須制定全面的管理制度以保障僱員的權利，包括建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得相關資格。

《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日生效並於2012年12月28日修訂、於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，規範了用人單位和僱員的關係，並對勞動合同的條款做出了具體規定。勞動合同必須以書面形式訂立。用人單位在與僱員適當協商達成協議或滿足法定條件後，可以合法終止勞動合同並解僱僱員。在大多數情況下，用人單位還必須在勞動關係終止後向僱員提供離職補償金。此外，用人單位擬執行與僱員訂立的用人合同或不競爭協議的不競爭條文，須自勞動合同終止或屆滿後的限制期內，向僱員每月支付賠償。

監管概覽

關於社會保險和住房公積金監督的法規

根據全國人大常委會於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》《社會保險費徵繳暫行條例》《工傷保險條例》《失業保險條例》和《企業職工生育保險試行辦法》，中國企業根據中國法律法規須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），並按業務經營或其所在地的當地政府規定的員工工資（包括獎金和津貼）的一定比例向該等計劃作出供款。

根據國務院頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須為其僱員繳納住房公積金。

關於稅務的法規

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效及於2017年2月24日及2018年12月29日進一步修訂的《企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈及於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《中國企業所得稅實施條例》」），內資企業及外商投資企業的所得稅稅率均為25%。根據《企業所得稅法》及《中國企業所得稅實施條例》，企業分類為「居民企業」或「非居民企業」。在中國境外成立且其「實際管理機構」位於中國境內的企業視作「居民企業」，須就其全球所得按劃一的中國企業所得稅稅率25%繳稅。根據《中國企業所得稅實施條例》，「實際管理機構」指對企業的生產經營、人員、賬務及資產實施實質性全面管理和控制的管理機構。符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收益為免稅收入。

監管概覽

《企業所得稅法》規定，非居民企業指依照外國（地區）法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。《中國企業所得稅實施條例》規定，自2008年1月1日起，在中國並未設立機構或場所的，或設有機構或場所，但所得與有關機構或場所實際上並無關聯的非居民企業投資者獲宣派的股息若源於中國境內，則有關股息所適用的所得稅稅率一般為10%。倘中國稅務主管部門認定非居民企業投資者滿足相關條件及規定，則股息所得稅可根據中國與非居民企業投資者所在司法權區之間的稅務條約扣減。

國家稅務總局於2015年2月3日發佈並於2017年12月29日最新修訂《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**」）為加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓資產（包括中國境內機構、場所財產，中國境內不動產，在中國居民企業的權益性投資資產）的審查提供了全面指引。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》（於2017年12月1日生效並於2018年6月15日修訂），股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。

根據國家稅務總局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。倘彼等未能扣繳應付稅項或悉數扣繳應付稅項金額，權益轉讓人須於支付稅項責任出現起計七天內向主管稅務機關申報並支付稅項。

增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效並於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日頒佈並生效以及於2011年10月28日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，納稅人銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物的稅率應為17%。

監管概覽

根據財政部及國家稅務總局於2011年11月16日頒佈的《營業稅改徵增值稅試點方案》，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。

此外，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日施行、於2019年4月1日及2017年7月1日進一步修訂的《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，消費服務行業所有營業稅納稅人須由繳納營業稅改為繳納增值稅及醫療機構提供的醫療服務可免徵增值稅。

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，按規定徵收各項稅收。

稅收協定

根據中國內地與香港特區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「**稅收協定**」），倘中國企業的非中國母公司為實際擁有中國企業25%或以上權益的香港居民，則經有關稅收部門批准後，根據企業所得稅法適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息付款徵收7%的預扣稅。

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈及生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，非居民納稅人或扣繳義務人須取得並保有足夠的證明文件，證明股息收取人滿足根據稅收協定享受更低預扣稅稅率的相關要求。根據國家稅務總局於2015年8月27日頒佈及於2018年6月15日修訂的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，及之後替代該辦法的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受

監管概覽

協定待遇管理辦法》的公告》(於2020年1月1日生效)，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，並接受稅務機關後續管理。

國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》規定「受益所有人」是指對所得或所得據以產生的權利或財產具有所有權和支配權的人。締約對方居民個人從中國取得的所得為股息時，該個人可判定為「受益所有人」。

關於外匯管理的法規

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《中華人民共和國外匯管理條例》規定，境內機構或個人的外匯收入可調回境內或存放境外，國家外匯管理局須根據國際收支狀況和外匯管理的需要針對調回境內或存放境外的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，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。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)，於2015年6月1日生效，並於2019年12月12日及2023年3月3日修訂。根據19號文，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯(「**意願結匯**」)而其比例暫定為100%。此外，19號文規定，外商投資企業資本金的使用應在企業經營範

監管概覽

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19號文所規定若干用途。於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局16號文**」），統一境內機構資本項目外匯收入意願結匯的政策。

於2014年7月4日發佈並生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**37號文**」）規定中國居民須就其以境外投融資為目的，以其持有的境內企業資產或權益或境外資產或權益直接設立或間接控制的境外企業向國家外匯管理局及其地方分局登記。已登記境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到國家外匯管理局辦理境外投資外匯變更登記手續。

於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效，並於2019年12月30日進一步修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定中國居民可就其以境外投融資為目的設立或控制境外企業向合資格銀行登記，而非向國家外匯管理局登記。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈並於同日生效的《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》規定，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或參與計劃且居住在中國持續期間不低於一年的個人，除少數例外情況外，均應當向國家外匯管理局或地方分局，通過境內合格代理（可為該境外上市公司的中國附屬公司）辦理相關手續。簽署參與者還應當委託一家境外受託機構，處理有關其行使購股權、購買及出售相應的股額或權益，以及資金劃轉的事宜。此外，如果股權激勵計劃、中國代理機構或境外受託機構出現重大變化或出現其他重

監管概覽

大變動，中國代理機構應當就該股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理變更登記。中國代理機構應當代表有權行使僱員購股權的中國居民，就中國居民行使僱員購股權有關的外幣支付向國家外匯管理局或其地方分局申請年度付匯額度。中國居民根據股權激勵計劃出售股份而獲得的外匯收入以及境外上市公司派發的股息，應當於派發予該中國居民前匯至中國代理機構於中國開立的銀行賬戶。

關於境外[編纂]的法規

中國政府部門於2021年7月6日頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》。該意見強調，要加強對證券違法活動的管理和對境內企業境外[編纂]的監管，提出切實採取措施做好中國[編纂]公司風險及突發情況應對，推進相關監管體系建設。

國家發展和改革委員會及商務部於2021年12月27日聯合發佈《2021年負面清單》，其自2022年1月1日起施行。據此，從事《2021年負面清單》禁止投資領域業務的境內企業到境外[編纂][編纂]的，應當經政府主管部門審核同意。此外，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。

中國證監會於2023年2月17日發佈一套法規，包括《境內企業境外[編纂]證券和[編纂]管理試行辦法》（「《管理試行辦法》」）及5項配套指引等6份文件（統稱「備案辦法」），自2023年3月31日起施行。備案辦法建立了新的備案機制，規範境內企業境外[編纂][編纂]。根據備案辦法，境內企業直接或者間接境外[編纂][編纂]，均須向中國證監會備案。發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外[編纂][編纂]：(i) 境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或者淨資產，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%；及(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。境內企業間接境外[編纂][編纂]的認定，遵循「實質重於形式」的原則。

監管概覽

根據《管理試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外[編纂][編纂]：(i)法律、法規及有關規定明確禁止[編纂][編纂]的；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，境外[編纂][編纂]可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪的；(iv)境內企業因涉嫌犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東、實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

備案辦法規定，(其中包括)發行人或其主要境內運營實體：(i)境外首次[編纂]或者[編纂]的，應當在境外提交發行[編纂]申請文件後三個工作日內向中國證監會備案；(ii)境外[編纂]後，在同一境外市場[編纂]證券的，應當在[編纂]完成後三個工作日內向中國證監會備案；(iii)境外[編纂][編纂]後，在其他境外市場[編纂][編纂]的，應當在境外提交[編纂]申請文件後三個工作日內向中國證監會備案；及(iv)發生下列重大事項，應當自相關事項發生並公告之日起三個工作日內向中國證監會報告具體情況：控制權變更、被有關主管部門採取調查、處罰等措施、轉換[編纂]地位或者[編纂]板塊等。

此外，境內企業違反《管理試行辦法》規定或者違反《管理試行辦法》境外[編纂]的，(i)可能被責令改正，給予警告，並處以人民幣100萬元以上人民幣1,000萬元以下的罰款；及(ii)對直接負責的主管人員和其他直接責任人員給予警告，並處以人民幣50萬元以上人民幣500萬元以下的罰款。境內企業的控股股東、實際控制人組織、指使從事前款違法行為的，處以人民幣100萬元以上人民幣1,000萬元以下的罰款，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，處以人民幣50萬元以上人民幣500萬元以下的罰款。

中國證監會等相關政府部門於2023年2月24日聯合發佈經修訂《關於加強境內企業境外發行證券和[編纂]相關保密和檔案管理工作的規定》(「《保密和檔案管理規定》」)，自2023年3月31日起施行。該規定取代原《關於加強在境外[編纂]證券與[編纂]相關保密和檔案管理工作的規定》。根據《保密和檔案管理規定》，境內企業直接或間接境外[編纂][編纂]活動中，向證券公司、會計師事務所、境外監管機構等證券服務機構直接提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露文件、資料的，應

監管概覽

當嚴格遵守相關法律法規的要求，增強保守秘密的法律意識，建立健全保密和檔案工作制度，採取必要措施落實保密和檔案管理責任。倘有關文件、資料涉及國家秘密、國家機關工作秘密，境內企業應當依法報有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案；倘有關文件、資料洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響，境內企業應當按照相關法律法規，嚴格履行相應程序。此外，境內企業向有關證券公司、證券服務機構提供文件、資料時，應就執行上述批准或備案手續的情況向有關證券公司、證券服務機構提供書面說明，證券公司、證券服務機構應當妥善保存上述書面說明以備查。此外，證券公司、證券服務機構向境外監管機構和其他相關機構等單位和個人提供涉及國家秘密、國家機關工作秘密或者其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照《保密和檔案管理規定》有關規定履行相應程序。