
監管概覽

有關醫療機構改革的法規

《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

中共中央與國務院頒佈的《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》於2009年3月17日生效，鼓勵社會資本投資醫療機構（包括外商投資），並通過社會資本投資促進民營醫療機構的發展和改革公立醫療機構（包括國有企業設立的醫療機構）的改革。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的意見》

2010年11月26日，國務院辦公廳頒佈了《國務院辦公廳轉發發展改革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意見的通知》。其中規定，中國政府鼓勵和支持私人投資者投資各類醫療機構。允許私人投資者申請設立營利性或非營利性醫療機構。鼓勵民營健康機構聘請或授權具有專業經驗的國內外醫療機構參與醫院管理，提高醫院效率。

《關於促進健康服務業發展的若干意見》

國務院於2013年9月28日頒佈了《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》，鼓勵投資企業通過新設及參與重組、託管、公有及私有制等多種方式投資健康服務業，並提出進一步放寬中外合資、合作醫療企業要求，逐步擴大外商獨資醫療機構的試點資格。

《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日頒佈了《關於促進社會辦醫加快發展若干政策措施的通知》，並於同日生效，規定(i)取消及撤銷不合理的前置審批項目，縮短審批時

監管概覽

間；(ii)合理控制公立醫療機構的數量與規模，拓展社會辦醫發展空間；及(iii)支持符合條件的營利性社會辦醫機構上市融資。

《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，對社會資本設立醫療機構的總數和面積不作規劃限制。

《關於開展口腔種植醫療服務收費和耗材價格專項治理的通知》

國家醫療保障局(「醫保局」)於2022年9月6日頒佈了《關於開展口腔種植醫療服務收費和耗材價格專項治理的通知》(「該通知」)，確保一般公眾可獲得優質、高效及可負擔的拔牙修復服務。根據該通知，公立醫療機構在提供牙科種植醫療服務時，應主要採取「服務項目加專用耗材」的單獨定價方式，並加強對公立醫療機構牙科醫療服務定價的政策指導。民營醫療機構提供的牙科種植牙等服務的價格應由市場調整，並應合理且符合市場競爭規則及大眾的期望。

根據湖北省醫療保障局、湖北省衛生健康委員會和湖北省市場監督管理局於2023年3月21日聯合印發並於2023年4月1日起施行的《關於做好口腔種植醫療服務項目整合和價格調控的通知》(「湖北通知」)，在定價指導目錄中增加了口腔種植醫療服務等15項定價項目。根據湖北通知，主管部門應加強對民營醫療機構開展口腔種植醫療服務的價格監管，引導民營醫療機構採取符合市場競爭規則和社會大眾期望的合理價格。

2023年1月17日，湖南省醫療保障局、湖南省衛生健康委員會、湖南省市場監督管理局聯合發佈《關於規範口腔種植醫療服務價格項目及調控醫療服務價格的通知》(「湖南通知」)，2023年1月31日起施行。湖南通知對口腔種植醫療服務等15個價格項

監管概覽

目設定了價格上限。根據湖南通知，民營醫療機構應當嚴格執行醫療服務定價目錄和口腔種植醫療服務定價項目，採取符合市場競爭規則和社會大眾期望的合理價格。

《關於做好醫藥集中採購和價格管理工作的通知》

2023年2月，醫保局頒佈了《關於做好2023年醫藥集中採購和價格管理工作的通知》，進一步落實牙科植入物集採結果，引導醫療機構優先採購使用中選產品。

《關於進一步推進口腔醫療服務和保障管理工作的通知》

醫保局於2023年8月25日頒佈了《關於進一步推進口腔醫療服務和保障管理工作的通知》，規定在醫保基金可承受的基礎上，將符合條件的治療性醫療服務項目和醫用耗材按程序納入基本醫保支付範圍。

有關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日頒佈並於1994年9月1日生效及分別於2016年2月6日及2022年3月29日修訂的《醫療機構管理條例》和中國衛生部（「衛生部」）於1994年8月29日頒佈並於1994年9月1日生效及最新於2017年2月21日經國家衛計委修訂的《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，必須遵守申請審批程序，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。醫療機構分為（其中包括）普通醫院、專科醫院、診所及其他診斷及治療機構，而設立任何醫療機構須符合設立醫療機構的計劃及醫療機構的基本標準。

監管概覽

《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日發佈了《關於印發診所備案管理暫行辦法的通知》，規定任何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。

《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）》規定，醫療機構執業許可證應接受登記機關的定期校驗和審核。校驗結果包括「合格」及「暫緩」。就結果為「暫緩」的校驗而言，暫緩期將另行釐定。倘醫療機構重新校驗不合格或未能於暫緩期屆滿後指定期限內申請重新校驗，其醫療機構執業許可證將被註銷。

《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非營利性醫療機構（「**非營利性醫療機構**」）和營利性醫療機構（「**營利性醫療機構**」）。識別兩類醫療機構的主要依據包括經營目的、服務目的，以及執行不同的財政、稅收、價格政策和財務會計制度。政府不舉辦營利性醫療機構。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，以及國家衛健委及財政部於2010年12月28日頒佈並於2011年7月1日生效的《醫院財務制度》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當局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。

監管概覽

《基本醫療衛生與健康促進法》

根據全國人民代表大會常務委員會（「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》，對非營利性醫療機構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單位合作舉辦非獨立法人醫療機構，也不得與社會資本合作舉辦營利性醫療機構。同時規定，政府將採取一系列措施鼓勵和引導社會資源舉辦醫療機構，該機構在基本醫療保險、科研教學、特定醫療技術准入、醫療衛生人員職稱評定等方面享有與政府舉辦的醫療衛生機構同等的權利。

《放射診療管理規定》

根據衛生部於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，應向頒發《醫療機構執業許可證》的衛生主管部門辦理相關診療科目的登記手續。未取得《放射診療許可證》或未對診療科目進行登記的，醫療機構不得開展放射診療。在放射治療過程中，醫療機構應當按照有關法律、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》擅自提供與放射診療有關的服務的，由縣級以上有關衛生主管部門對違法的醫療機構給予警告，責令其限期改正，並可根據情節處以人民幣3,000元以下罰款。違法情節嚴重的，相關衛生主管部門有權吊銷該醫療機構的《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》

根據國務院於2005年9月14日頒佈並最新於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》，以及環境保護部於2006年1月18日頒佈並最新於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》，規定生產、銷售或

監管概覽

使用不同類別的放射性同位素或射線裝置的單位應當領取輻射安全許可證。倘若從事生產、銷售或使用放射性同位素或射線裝置的單位沒有輻射安全許可證，有關縣級或以上生態環境部門可責令停止違法行為，限期改正。若單位逾期未能採取任何改正行動，可被責令停產停業。再者，違法行為所得任何收入將被沒收，若違法所得為人民幣100,000元或以上者，可處以違法所得一倍以上五倍以下的罰款，而若違法並無所得或所得不足人民幣100,000元者，可處以人民幣10,000元至人民幣100,000元的罰款。

《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

國家食品藥品監督管理總局於2011年10月11日頒佈及生效的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》規定，醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品，並於儲存、調配和使用藥品時遵守若干標準。醫療機構配制的製劑只能供本單位使用。醫療機構不得採用郵售、互聯網交易、櫃檯開架自選等方式直接向公眾銷售處方藥。

處方管理

根據衛生部於2007年2月14日頒佈並於2007年5月1日生效的《處方管理辦法》，經註冊的執業醫師在執業地點取得相應的處方權。國家食品藥品監督管理總局於1999年6月18日頒佈並於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)》載列控制處方藥與非處方藥的不同系統。醫療機構可就醫療必要性決定或建議使用非處方藥。

監管概覽

有關醫療器械的法規

《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。根據國務院於2000年1月4日頒佈並於2024年12月6日最後修訂並於2025年1月20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》。

《醫療器械經營監督管理辦法》

根據2014年7月30日頒佈並最新於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。

有關醫療機構醫務人員的法律及法規

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》規定，中國的醫生執業必須取得資格證書。取得醫生及助理醫生資格的，須向縣級以上的相關衛生主管部門申請註冊。醫生經註冊後，可以在醫療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、預防、保健業務。

監管概覽

2014年11月5日，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（現稱國家金融監督管理總局）聯合發佈了《推進和規範醫師多點執業的若干意見》，提出簡化多地執業註冊程序，並提出探索實行「備案管理」的可行性。根據國家衛計委於2017年2月28日頒佈並於2017年4月1日生效的《醫師執業註冊管理辦法》，醫師應當經註冊取得醫師執業證書方可執業。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；對於該醫師擬執業的其他機構，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。

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，有效期為五年。根據《護士執業註冊管理辦法》，護士經執業註冊取得護士執業證書後，方可按照註冊的執業地點從事護理工作。

衛生部於2007年6月3日頒佈的《放射工作人員職業健康管理辦法》規定，僱主負責向縣級以上主管衛生部門為放射工作人員申請放射工作人員證。根據《放射診療管理規定》，倘醫療機構委聘任何並無放射工作人員證的僱員操作放射設備，相關縣級以上衛生行政部門可責令醫療機構在指定時限內採取修正措施，並可處以不超過人民幣5,000元的罰款。倘違反情節嚴重，相關衛生行政部門有權撤銷醫療機構的醫療機構執業許可證。

監管概覽

有關醫療事故的法律及法規

《中華人民共和國民法典》

全國人民代表大會（「全國人大」）於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》規定，侵權人在侵害他人民事權益時承擔侵權責任。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數據。醫務人員在診療活動中未履行與現行醫療標準相適應的診療義務，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保護患者的隱私，未經同意洩露患者的隱私或者病歷數據，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》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。醫療事故是指醫療機構或者醫務人員因違反法律、行政法規或者部門規章關於醫療衛生管理的規定，或者違反醫療工作的標準或者程序，造成患者人身傷害的事故。

有關醫療廣告的中國法規

《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日生效並最新於2021年4月29日修訂的《中華人民共和國廣告法》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。

監管概覽

《互聯網廣告管理辦法》

國家市場監督管理總局於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，能夠使消費者辨明其為廣告。對於競價排名的商品或者服務，廣告發佈者應當顯著標明「廣告」，與自然搜索結果明顯區分。對任何醫療、藥品、醫療器械、農藥、獸藥、保健食品、特殊醫學用途食品或者其他特殊商品或服務等法律、法規規定應當由廣告審查機關進行審查的廣告，未經審查，不得發佈。

《醫療廣告管理辦法》

國家工商行政管理總局及衛生部於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主管部門審查，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。

與醫療機構有關的環境保護法規

環境影響評價

根據全國人大常委會頒佈並最新於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，如建設項目對環境有影響的，建設單位應當視乎建設項目對環境的影響程度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。

根據國務院頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當視乎建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。應當編製環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書或環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。應當填報環境影響登記表的建設項目，建設單位應當將登記表報縣級環境保護行政主管部門備案。

監管概覽

《排污許可管理條例》

國務院於2021年1月24日頒佈並於2021年3月1日生效的《排污許可管理條例》規定，列入《固定污染源排污許可分類管理名錄》的企業事業單位和其他生產經營者，應當按規定時限申請並取得排污許可證。未列入該目錄的，暫不要求辦理。

根據由生態環境部於2024年4月1日頒佈並於2024年7月1日生效的《排污許可管理辦法》，以及生態環境部於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排污許可證。其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。

《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，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，須按照有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的企業或其他單位向城鎮排水設施排放污水前，須申請領取城鎮污水排入排水管網許可證。排水單位和個人須按照有關規定繳納污水處理費。

住房和城鄉建設部於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效，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、醫療等活動向城鎮排水管網排放污水的企業事業單位、個體工商戶，必須申請領取城鎮污水排入排水管網許可證。未取得必要的污水排入排水管網許可證的實體可能會被地方政府城鎮污水處理部門責令停止違法行為、採取整改措施並申請污水排入排水管網許可證，對未列入重點排污單位名錄的實體，可處最高人民幣50萬元的罰款。

監管概覽

醫療廢物管理條例及其管理辦法

國務院於2003年6月16日頒佈並於同日生效及於2011年1月8日進一步修訂並生效的《醫療廢物管理條例》及衛生部於2003年10月15日頒佈並於同日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療衛生機構應當根據《醫療廢物分類目錄》，對醫療廢物實施分類管理，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。根據國家衛計委與其他四個部門聯合頒佈的《關於進一步規範醫療廢物管理工作的通知》，相關衛生部門及環保部門須探索基層醫療衛生機構醫療廢物集中上送至上級醫療衛生機構統一處置的管理模式，或就近運送到持有危險廢物經營許可證的醫療廢物集中處置單位進行統一處置。根據危險廢物名錄，就危險廢物豁免管理而言，床位總數在19張以下（含19張）的醫療機構產生的醫療廢物收集過程不按危險廢物管理。

有關消防設計審查驗收的法律與法規

《中華人民共和國消防法》（「《消防法》」）於1998年4月29日頒佈，並於1998年9月1日生效及最新於2021年4月29日修訂。根據《消防法》，國務院住房和城鄉建設主管部門規定的特殊建設工程，建設單位應當將消防設計文件報送住房和城鄉建設主管部門審查，而特殊建設工程以外的其他建設工程，建設單位申請領取施工許可證或者申請批准開工報告時應當提供滿足施工需要的消防設計圖紙及技術資料。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2020年6月1日生效及最新於2023年8月21日修訂並於2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，消防設計審查、消防驗收制度只適用於特殊的建築工程，其他工程應當實行備案和抽查制度。抽查不合格的非特殊建設項目，應當停止使用。

監管概覽

有關網絡安全、數據安全及個人信息保護的法律及法規

關於維護互聯網安全的決定

全國人大常委會於2000年12月28日頒佈《關於維護互聯網安全的決定》，其於2009年8月27日進一步修訂且對在中國：(i)非法侵入具有戰略重要地位的計算機或系統；(ii)傳播破壞政治穩定的信息；(iii)洩露國家機密；(iv)散佈虛假商業信息；或(v)侵犯知識產權的違法者給予刑事處罰。公安部頒佈相關辦法，禁止通過互聯網洩露國家機密或傳播破壞社會穩定的內容等。倘互聯網信息服務提供商違反該等辦法，公安部及其地方分支機構可關閉其網站並於有需要時建議相關主管機構撤銷其營業執照。

規範互聯網信息服務市場秩序若干規定

根據工信部於2011年12月29日發佈並於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》，互聯網信息服務提供者不得收集任何用戶的個人信息，亦不得將用戶個人信息提供給他人，但是法律、法規另有規定的除外。

關於加強網絡信息保護的決定及電信和互聯網用戶個人信息保護規定

根據全國人大常委會於2012年12月28日發佈的《關於加強網絡信息保護的決定》及工信部於2013年7月16日發佈的《電信和互聯網用戶個人信息保護規定》，任何用戶個人信息的收集和使用都必須經用戶同意，並屬於特定目的、方法及範圍。同時互聯網信息服務提供者對相關信息應當嚴格保密，不得洩露、篡改或者毀損任何相關信息，不得出售或者向他人提供相關信息。互聯網信息服務提供者應當採取技術和其他措施，防止收集的個人信息未經授權洩露、毀損、丟失。

監管概覽

醫療機構病歷管理規定（2013年版）

2013年11月20日，國家衛生和計劃生育委員會（於2018年3月撤銷，其責權劃歸新組建的國家衛生健康委員會）及國家中醫藥管理局聯合發佈《醫療機構病歷管理規定（2013年版）》，於2014年1月1日生效。根據《醫療機構病歷管理規定（2013年版）》，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漏患者的病歷資料。

人口健康信息管理辦法（試行）

2014年5月5日，國家衛生和計劃生育委員會發佈《人口健康信息管理辦法（試行）》，自發佈日起生效。根據《人口健康信息管理辦法（試行）》，醫療及健康服務機構於服務及管理過程中產生的基本人口信息及健康服務信息屬於人口健康信息。人口健康信息的收集、使用及管理應當遵守法律法規的條文、遵照醫療道德原則、確保信息安全並保護個人隱私。此規範強調人口健康信息不應存放於海外服務器，並不應託管或租賃予海外服務器。

中華人民共和國刑法修正案（九）

2015年8月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國刑法修正案（九）》，並於2015年11月1日起生效。該修正案規定，網絡服務提供者不履行法律規定的信息網絡安全管理義務，拒不改正，有下列情形之一的，應負刑事責任：(i)致使違法信息大量傳播的；(ii)致使用戶信息洩露，造成嚴重後果的；(iii)致使刑事案件證據滅失，情節嚴重的；或(iv)有其他嚴重情節的。同時規定，任何人士或單位有下列情形之一：(i)違法出售或向他人提供個人信息；或(ii)竊取或透過其他方式不法獲得任何個人信息，情節嚴重的，亦應負刑事責任。

監管概覽

中華人民共和國網絡安全法

於2016年11月7日，全國人大常委會發佈《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。根據網絡安全法，網絡運營者（其中包括互聯網信息服務提供商）應當依照適用法律法規的規定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，維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。網絡安全法重申有關個人信息保護的其他現行法律法規中規定的基本原則及要求，例如有關個人信息的收集、使用、處理、儲存及披露的要求，並要求互聯網運營商採取技術措施和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止個人信息洩露、毀損、丟失。任何違反網絡安全法項下規定及要求的行為均可能使網絡提供商遭受警告、罰款、沒收違法所得、吊銷執照、關閉網站，甚至追究刑事責任。

國家醫療健康大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）

2018年7月12日，國家衛生健康委員會發佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法（試行）》，自發佈日起生效。此辦法規定醫療及健康機構應當建立健全相關安全管理制度、操作規程和技術規範，落實「一把手」責任制，加強安全保障體系建設，強化統籌管理和協調監督，保障健康醫療大數據安全。該辦法規定，健康醫療大數據應當存儲在境內安全可信的服務器上。因業務需要確需向境外提供的，應當按照相關法律法規及有關要求進行安全評估審核。

兒童個人信息網絡保護規定

國家網信辦於2019年8月22日頒佈《兒童個人信息網絡保護規定》，於2019年10月1日生效。根據此規定，網絡運營者須設立特別政策及用戶協議保護兒童個人資料，並聘任專責人員負責保護兒童個人資料。網絡運營者須以明確且清晰的方式通知兒童監護人並經同意後方可收集、使用、轉移或披露兒童個人資料。

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

2019年1月23日，國家網信辦、工信部、公安部及國家市場監督管理總局聯合發佈《關於開展App違法違規收集使用個人信息專項治理的公告》，決定自2019年1月至12月於在全國範圍組織開展App違法違規收集使用個人信息專項治理。

App違法違規收集使用個人信息行為認定方法

2019年11月28日，國家網信辦、工信部、公安部及國家市場監督管理總局聯合發佈《App違法違規收集使用個人信息行為認定方法》，當中列舉常見的非法收集、使用個人信息的行為，包括「未公開收集使用規則」的行為、「未明示收集及使用個人信息的目的、方式和範圍」的行為、「未經用戶同意收集使用個人信息」的行為、「違反必要原則，收集與其提供的服務無關的個人信息」的行為、「未經同意向他人提供個人信息」的行為及「未按法律規定提供刪除或更正個人信息功能」或「未公佈投訴、舉報方式等信息」的行為。

中華人民共和國民法典

2020年5月28日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國民法典》，並於2021年1月1日起生效。根據《中華人民共和國民法典》，自然人享有隱私權。除法律另有規定或徵得自然人同意或有關自然人的監護人同意外，任何組織或他人不得處理自然人的個人信息，不得侵犯自然人的隱私權。此外，個人信息須受中國法律保護。對個人信息的處理均應遵循合法、正當、必要原則。信息處理者不得洩露或篡改其收集和存儲的個人信息，或未經自然人同意向他人提供個人信息。

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3月12日，國家網信辦、工信部、公安部及國家市場監督管理總局聯合發佈《常見類型移動互聯網應用程序必要個人信息範圍規定》（「必要個人信息規定」），於2021年5月1日起生效。根據必要個人信息規定，移動App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。必要個人信息規定進一步規定不同類別移動App的必要個人信息的相關範圍。

監管概覽

中華人民共和國數據安全法

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「**數據安全法**」），並於2021年9月1日起生效。數據安全法規定國家建立數據安全審查制度，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，該法明確了開展數據活動、落實數據安全保護責任的組織和個人的數據安全保護義務。數據處理者應建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全培訓，並採取相應的技術措施和其他必要措施保護數據安全。開展數據處理活動的組織、個人如違反《中華人民共和國數據安全法》，則須根據具體情節承擔民事、行政或刑事責任。

關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見

2021年7月6日，中共中央辦公廳和國務院辦公廳聯合頒佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，其中強調防範違法證券活動並加強對中國企業境外上市的監管。該意見旨在透過建立監管系統並修訂現有針對中國實體和關連公司境外上市的現有規則來實現這一目標，包括中國證券法的潛在域外適用。由於該意見新發佈，官方指導意見和實施細則尚未發佈，現階段該等意見的最終解釋和潛在影響仍不清楚。

關鍵信息基礎設施安全保護條例

2021年7月30日，國務院頒佈了《關鍵信息基礎設施安全保護條例》（「**關鍵信息基礎設施條例**」），自2021年9月1日起施行。根據關鍵信息基礎設施條例。關鍵信息基礎設施是指公共通信與信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技與工業等重要行業中的重要網絡設施和信息系統，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者發生數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的其他重要網絡設施和信息系統。上述重要行業的政府監督管理部門和部門將負責：(i)根據一定的認定規則，組織對相關行業的關鍵信息基礎設施的認定；及(ii)及時將認定結果通知有關運營者和將認定結果通報國務院公安部門。

監管概覽

中國個人信息保護法

2021年8月20日，全國人大常委會頒佈了《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日起施行。個人信息保護法規定（其中包括）：(i)個人信息的處理應當有明確的法律依據（如取得個人的同意、為履行個人所訂立的合同所必需等）、(ii)處理個人信息應當具有明確、合理的目的，並應當與處理目的直接相關，採取對個人權益影響最小的方式，及(iii)應將個人信息的收集限制在實現處理目的所需的最低範圍內，避免過度收集個人信息。不同類型的個人信息及個人信息的處理將受到關於同意、轉讓和安全方面的各種規則的約束。個人信息處理實體對其處理個人信息的行為承擔責任，並應當採取必要措施保障其處理的個人信息的安全；否則，可能會責令處理個人信息的實體改正，或者暫停或終止提供服務，並可能面臨沒收違法所得、罰款等處罰。

網絡安全審查辦法

2021年12月28日，13個監管當局聯合發佈了《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》規定：(i)網絡平台運營者從事對國家安全有影響或者可能存在影響的數據處理活動，應當接受網絡安全審查；(ii)中國證監會為共同建立國家網絡安全審查機制的監管當局之一；(iii)掌握百萬以上用戶個人信息的網絡平台運營者尋求國外上市的，應當向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查；及(iv)核心數據、重大數據或大量個人信息被竊取、洩露、破壞、損壞、非法使用或傳遞至境外的風險，以及關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或大量個人信息被影響、控制或者惡意使用的風險，應當於網絡安全審查流程中整體考量。

數據出境安全評估辦法

2022年7月7日，國家網信辦頒佈了《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起施行。《數據出境安全評估辦法》規定了四種情況，在任何一種情況下，處理者應當通過地方省級網信部門，向國家網信部門申請進行數據出境安全評估。這些情形包括：(i)數據處理者將重要數據轉移至境外；(ii)當關鍵信息基礎設施運營商或數據處理

監管概覽

者處理超過一百萬個人的個人信息時，在任何一種情況下，將個人信息轉移到境外；(iii)數據處理者自上一年1月1日起累計將10萬人以上的個人信息或1萬人以上的個人敏感信息轉移至境外；或(iv)國家網信部門規定的其他需要對數據出境進行安全評估的情形。

個人信息出境標準合同辦法

2023年2月22日，國家網信辦發佈了《個人信息出境標準合同辦法》，自2023年6月1日起生效。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：(i)非關鍵信息基礎設施運營者；(ii)處理個人信息不滿100萬人的；(iii)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；(iv)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。

促進和規範數據跨境流動規定

2024年3月22日，國家網信辦發佈了《促進和規範數據跨境流動規定》，並於同日施行。根據《促進和規範數據跨境流動規定》的規定，向境外國家提供個人信息的數據處理者，符合下列條件之一的，免予申報數據出境安全評估、訂立個人信息出境標準合同、通過個人信息保護認證：(i)為訂立、履行個人作為一方當事人的合同，如跨境購物、跨境寄遞、跨境匯款、跨境支付、跨境開戶、機票酒店預訂、簽證辦理、考試服務等，確需向境外提供個人信息的；(ii)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跨境人力資源管理，確需向境外提供員工個人信息的；(iii)緊急情況下為保護自然人的生命健康和財產安全，確需向境外提供個人信息的；或(iv)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供不滿10萬人個人信息(不含敏感個人信息)的。

監管概覽

醫療衛生機構網絡安全管理辦法

2022年8月8日，國家衛生健康委員會、國家中醫藥管理局、國家疾病預防控制中心聯合發佈《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》，自發佈之日起生效。《醫療衛生機構網絡安全管理辦法》規定，醫療衛生機構建立網絡安全和數據安全管理組織，參照國家網絡安全標準，建立健全數據安全管理制度、操作規程和技術規範，加強數據安全教育培訓，對網絡安全和數據安全進行全生命週期管理。

工業和信息化部關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知

2023年7月21日，工信部發佈《工業和信息化部關於開展移動互聯網應用程序備案工作的通知》，自發佈之日起施行。工業和信息化部關於備案移動互聯網應用的通知規定，在中華人民共和國境內從事互聯網信息服務業務的APP主辦者，應當依法履行備案手續，未依法履行備案手續的，不得從事APP互聯網信息服務，APP主辦者應當在APP顯著位置標明備案號，並按規定在備案號下方鏈接備案系統網址，以便公開查詢核實。

網絡數據安全管理條例

2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，於2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》基於網絡安全法、數據安全法和個人信息保護法，重申對網絡數據處理者通過網絡處理並產生各類電子數據的各項要求，主要包括：(i)網絡數據處理者應通過管理制度、技術措施、合同約束等方式，加強網絡數據安全保護；(ii)對於個人信息的處理，應當制定個人信息規則並按規定向社會公開，並保障相關的個人信息處理權利；(iii)在取得個人同意的情況下處理個人信息的，應當取得個人信息主體或者其監護人的同意；(iv)重點保護列入重要數據目錄的網絡數據；(v)向境外提供個人信息和重要數據時應遵循的規則；(vi)網絡平台服務提供者保護網絡數據安全的義務；(vii)監管部門的職權；(viii)對違反有關規定的行政處罰。

監管概覽

2025年2月14日，國家網信辦頒佈《個人信息保護合規審計管理辦法》，自2025年5月1日起施行。根據該辦法，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、行政法規的監督而進行審查、評估。處理一千萬人以上個人信息的個人信息處理者應每兩年至少進行一次個人信息保護合規審計。該辦法所附的《個人信息保護合規審計指引》訂明了個人信息保護合規審計的重點審查內容。

有關知識產權的法規

專利

中國的專利主要受全國人大常委會於1984年3月12日頒佈及最新於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》保護。中國專利制度採用申請在先原則。要獲得專利，一項發明或實用新型必須滿足三個標準：新穎性、創造性和實用性。專利權的有效期為自申請之日起10年、15年或20年，具體取決於專利權的類型。

著作權

中國的著作權，包括受著作權保護的計算機軟件，主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈及最新於2020年11月11日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及相關規則和法規保護。根據《中華人民共和國著作權法》，受著作權保護的計算機軟件的保護期限為50年。由國務院最新於2013年1月30日修訂的《信息網絡傳播權保護條例》對合理使用、法定許可及使用著作權及著作權管理技術安全港制定了詳盡規定，並規定包括圖書館及互聯網服務提供商在內的各種實體的侵權責任。

國家版權局於2002年2月20日頒佈並於2004年6月18日修訂及於2004年7月1日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》對軟件著作權登記、軟件著作權獨家許可合同及轉讓協議進行了規範。國家版權局負責管理軟件著作權登記，中國版權保護中心被指定為軟件登記機構。對符合條件的計算機軟件著作權申請人，由中國版權保護中心頒發登記證書。

監管概覽

商標

註冊商標受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及最新於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及相關規則和法規保護。商標在國家知識產權局註冊。申請註冊的商標同他人在同一種商品或者類似商品上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，該商標的註冊申請可能會被駁回。除非另行撤銷，否則商標註冊有效期十年，且可經續展。

域名

域名受中華人民共和國工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》保護。域名註冊乃由根據有關規定設立的域名註冊服務機構辦理，成功註冊後的申請人成為域名持有人。

有關外國投資的法律法規

外商投資

2019年3月15日，全國人大頒佈《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），自2020年1月1日起施行，取代了先前規範外商投資中國的法律。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《中華人民共和國外商投資企業法》，連同其實施細則及配套法規。制定外商投資法，是為了進一步擴大對外開放，大力促進外商投資，保護外國投資者合法權益。根據外商投資法，外商投資享有准入前國民待遇，而受負面清單管理制度規範。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項目不低於國內投資者及其投資項目的待遇。負面清單管理制度是指國家對特定領域的外商投資准入實施特別管理措施。外國投資者不得對負面清單禁止的領域進行投資，並應在具備負面清單規定的條件後，方可投資於限制性領域。

監管概覽

2024年負面清單

根據國家發改委和商務部於2024年9月6日聯合發佈並於2024年11月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**2024年負面清單**」），對中國不同行業的外商投資進行了限制。2024版負面清單進一步劃分「外商限制投資領域」及「外商禁止投資領域」。《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》以外的行業為允許外商投資的行業。根據2024年負面清單，醫療機構限於合資企業形式。

有關稅項及外匯的法規

更多詳情請參閱本文件「附錄三－稅項及外匯」一節。

有關僱傭、社會保險及住房公積金的法規

有關僱傭的法規

規制僱傭關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》（由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，並最新於2018年12月29日修訂及生效）、《中華人民共和國勞動合同法》（由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，並最新於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效）及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（由國務院於2008年9月18日頒佈，並於同日生效）。根據上述法律及法規，僱主與僱員之間的僱傭關係須以書面形式執行。上述法律及法規對僱主訂立固定期限勞動合同、僱用臨時僱員及解僱僱員施加嚴格規定。根據法律及法規的規定，僱主須確保其僱員有權休息及有權收取不低於當地最低工資的工資。僱主必須建立嚴格遵守國家標準的勞動安全衛生制度，並對僱員進行相關教育。違反《中華人民共和國勞動合同法》及《中華人民共和國勞動法》可能導致被處以罰款及其他行政責任及／或在嚴重違規的情況下招致刑事責任。

監管概覽

有關社會保險的法規

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其僱員提供福利制度，包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利制度。僱主應當自成立當日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。且其須自用工當日起30日內為其僱員向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位違反上述規定的，將被責令限期改正；逾期不改正的，對僱主及直接負責的主管人員和其他直接責任人員將處以罰款。同時，國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》規定有關社會保險收繳及支付的詳情。

有關住房公積金的法規

根據於1999年4月3日實施並最新於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的實體應當自設立當日起30日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。其後，實體須於受委託銀行為其僱員開立住房公積金賬戶。實體錄用僱員的，應當自錄用當日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並代表僱員辦理住房公積金開戶手續。實體不辦理住房公積金繳存登記或者不為本實體僱員辦理住房公積金賬戶設立手續的，責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。實體逾期不繳或者少繳住房公積金的，責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

監管概覽

有關境外證券[編纂]及上市及全流通的法規

有關境外證券[編纂]的法規

2023年2月17日，中國證監會頒佈6項制度規則，包括《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》」）和5項配套指引，並於2023年3月31日生效。《境外上市試行辦法》採用備案監管制度，規範中國境內企業證券直接及間接境外發行上市。如境內企業未按規定履行備案程序，或屬於禁止境外發行的情形但仍於境外發行上市的，中國證監會可向境內企業責令改正，給予警告，並處以人民幣1,000,000元以上人民幣10,000,000元以下的罰款。對直接負責的主管人員及其他直接責任人員給予警告，並處以人民幣500,000元以上人民幣5,000,000元以下的罰款。境內企業的控股股東或實際控制人組織或指使從事上述違法行為的，可處以人民幣1,000,000元以上人民幣10,000,000元以下的罰款。《境外上市試行辦法》亦規定，發行人境外發行上市後如發生控制權變更、被境外證券監督管理機構或者有關主管部門採取調查、處罰等措施、轉換上市地位或者上市板塊、主動終止上市或者強制終止上市等重大事項，應當自相關事項發生並公告之日起3個工作日內向中國證監會報告具體情況。

2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局、國家檔案局聯合頒佈《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》（「《保密和檔案管理規定》」），並於2023年3月31日生效。根據《保密和檔案管理規定》，直接境外發行上市的境內股份有限公司和間接境外發行上市主體的境內運營實體向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供、公開披露，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、數據的，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、數據的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應的程序。

監管概覽

有關全流通的法規

「全流通」是指H股公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到聯交所上市流通。2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通業務指引》」），並於2023年8月10日修訂。根據《全流通業務指引》的規定，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在境外[編纂]上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。境內未上市股份到聯交所上市流通後，不得再轉回境內；根據《境外上市試行辦法》，境內企業直接境外[編纂]上市的，持有其境內未上市股份的股東申請將其持有的境內未上市股份轉換為境外[編纂]股份並到境外交易場所上市[編纂]，應當符合中國證監會有關規定，並委託境內企業向中國證監會備案。2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司與深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用該實施細則。