

---

## 監管概覽

---

我們業務的多個方面須遵守各種中國法律、規則及法規。本節概述了適用於我們目前在中國境內業務活動的最重要法律法規。

### 有關互聯網醫療服務的法規

#### 醫療機構

根據國務院頒佈並於1994年9月1日起施行及於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)以及急救站為醫療機構。縣級以上地方人民政府衛生行政部門負責本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，應當經縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得設置醫療機構批准書。此外，根據《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》，醫療機構必須完成登記並取得醫療機構執業許可證後方可執業，無證行醫將被責令停止執業活動，沒收非法所得和藥品、器械，並處以人民幣3,000元的罰款。此外，未經許可或無證行醫將依據《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》予以處罰。醫療機構必須按照核准登記或者備案的診療科目開展診療活動，不得使用非衛生技術人員從事醫療衛生技術工作。

#### 醫療機構業務的外商投資

根據國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)和商務部於2024年9月6日發佈並將於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(即2024年負面清單)，醫療機構僅限於合資形式。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》由衛生部(已撤銷)和對外貿易經濟合作部(現稱商務部)於2000年5月15日頒佈並自2000年7月1日起施行，其允許外商投資者與中國實體合作，以合資或合作的方式在中國設立醫療機構。以合資或合作形式設立的醫療機構應符合一定條件，包括：(1)投資總額不得低於人民幣2,000萬元；及(2)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%。此外，設立合資、合作醫療機構須經有關部門批准。

---

## 監管概覽

---

《四川省中外合資、合作醫療機構管理辦法》由四川省衛生廳（現名為四川省衛生健康委員會）和四川省商務廳於2012年3月15日頒佈、於2012年4月15日生效並於2015年1月16日修訂，其規定中外合資、合作醫療機構的中方股權比例或受益權不得低於10%。

### 互聯網醫院

根據國務院於2015年7月1日發佈《關於積極推進「互聯網+」行動的指導意見》（即意見），其鼓勵互聯網企業與醫療機構合作建立網絡醫療信息平台、加強區域醫療健康服務資源整合，並充分利用互聯網、大數據等手段，以提高重大疾病和突發公共衛生事件防控能力。

根據國務院辦公廳於2018年4月25日頒佈並實施的《關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》，互聯網醫療健康服務平台等第三方機構應當確保提供服務人員的資質符合有關規定要求，並對所提供的服務承擔責任。互聯網醫療健康服務平台應當建立或者完善隱私信息保護制度，其亦應當嚴格按照相關法規規定履行信息安全和健康醫療數據保密義務。

《關於印發〈互聯網診療管理辦法（試行）〉等3個文件的通知》由國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）、國家中醫藥管理局於2018年7月17日發佈並於2018年9月28日最新修訂，其中規定，互聯網診療是指醫療機構利用在本機構註冊的醫師，通過互聯網等信息技術開展部分常見病、慢性病複診和「互聯網+」家庭醫生簽約服務。互聯網診療活動必須由取得醫療機構執業許可證的醫療機構提供，且醫療機構應當申請互聯網診療活動登記。醫療機構開展互聯網診療活動應當與其診療科目相一致。

---

## 監管概覽

---

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（2022修訂）》和《醫療機構管理條例實施細則》對互聯網醫院實行准入管理。

國務院衛生健康行政部門和中醫藥主管部門負責全國互聯網醫院的監督管理。地方各級衛生健康行政部門（含中醫藥主管部門）負責轄區內互聯網醫院的監督管理。

此外，在互聯網醫院監督管理方面，省級衛生健康行政部門與互聯網醫院登記機關，通過省級互聯網醫療服務監管平台，對互聯網醫院共同實施監管，重點監管互聯網醫院的人員、處方、診療行為、患者隱私保護和信息安全等內容。互聯網醫院信息系統按照有關信息安全法律法規，實施第三級信息安全等級保護，包括完成當地公安機關備案。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，醫師只能通過互聯網醫院為部分常見病、慢性病患者提供複診服務。

為進一步規範互聯網診療活動，加強互聯網診療體系建設，國家衛健委和國家中醫藥管理局於2022年2月8日聯合發佈《互聯網診療監管細則（試行）》（即監管細則）。進一步明確對互聯網診療活動的醫療機構、運行、人員、質量安全等方面的監管。

2019年8月17日，國家醫療保障局發佈《關於完善「互聯網+」醫療服務價格和醫保支付政策的指導意見》，要求公立和非公立醫療機構價格政策實行分類管理。非公立醫療機構提供「互聯網+」醫療服務，價格實行市場調節。醫療機構提供「互聯網+」醫療服務，收費應以知情同意、合法合規為前提，遵循公平、合法和誠實信用的原則，在政策允許的範圍內，合理制定和調整價格，並以明確清晰的方式公示。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥品經營的法規

《中華人民共和國藥品管理法》由全國人大常委會於1984年9月頒佈，並分別於2001年、2013年、2015年及2019年修訂，其對在中國內地從事藥品研製、生產、經營、使用、監督管理活動的一切單位和個人進行管理。根據《藥品管理法》規定，未取得藥品經營許可證，不得從事藥品經營活動，包括藥品批發和藥品零售業務。未取得藥品經營許可證從事藥品經營的，沒收銷售藥品的違法所得，並由所在地食品藥品監督管理局（食藥監局）（現為藥品監督管理局（即藥監局））處以違法銷售藥品（包括已售出和未售出的藥品）貨值金額15倍以上30倍以下的罰款。國務院於2002年8月頒佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，並於2016年、2019年及2024年進行修訂，其中強調了藥品管理的詳細實施細則。國家市場監管總局於2023年9月27日頒佈，於2024年1月1日生效的《藥品經營和使用質量監督管理辦法》規定申請藥品經營許可證的程序，以及藥品批發企業或藥品零售企業在管理制度、人員、設施等方面的要求和資質。藥品經營許可證有效期為五年，有效期屆滿前六個月至兩個月內可申請延續。

根據國家藥品監督管理局（其改組併入國家食藥監局（現為國家藥監局））於1999年頒佈並分別於2000年1月及2001年1月施行的《處方藥與非處方藥分類管理辦法（試行）》及《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》，藥品分為處方藥和非處方藥。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可調配、購買和使用。此外，處方藥只准在專業性醫藥報刊進行廣告宣傳。另一方面，非處方藥又分為甲、乙兩類，這兩類藥品均可以在沒有處方的情況下購買和使用，並經相關政府部門批准後公開宣傳。此外，根據《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，藥品零售企業應當遵守國家對處方藥和非處方藥的分類管理制度，憑處方按規定銷售處方藥，處方保留不少於5年。藥品零售企業不得以買藥品贈藥品或者買商品贈藥的方式贈送處方藥和甲類非處方藥。處方藥不得開架銷售。

---

## 監管概覽

---

根據《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，醫療機構應當建立藥品質量管理體系，負責本單位藥品購進、儲存、使用全過程的質量管理。使用放射性藥品等特殊管理藥品的，應當按規定取得相關許可。醫療機構以外的藥品使用單位，也應當遵守醫療機構藥品質量管理辦法的規定。此外，根據國家藥品監督管理局於2000年4月發佈並分別於2012年、2015年及2016年修訂的《藥品經營質量管理規範》，企業應當在藥品採購、儲存、運輸、銷售等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量。

國家食品藥品監督管理局於2004年7月8日頒佈《互聯網藥品信息服務管理辦法》，並於2017年11月17日進行修訂，根據該辦法，互聯網藥品信息服務是指向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動；互聯網藥品信息服務分為經營性和非經營性兩類。提供藥品（含醫療器械）信息服務的網站經營者必須取得國家藥監局頒發互聯網藥品信息服務資格證書。互聯網藥品信息服務資格證書的有效期限為5年，可在有效期屆滿前至少6個月經相關政府部門覆核後予以續期。此外，按照《互聯網藥品信息服務管理辦法》的要求，藥品相關信息應當準確、科學，應當符合相關法律法規的規定。網站上不得發佈麻醉藥品、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，與藥品（包括醫療器械）有關的廣告，必須經國家藥監局或所在轄區有關主管部門批准。

根據國家食品藥品監督管理局於2005年9月29日頒佈並於2005年12月1日生效的《互聯網藥品交易服務審批暫行規定》，從事互聯網藥品交易服務的企業必須經過審查驗收並取得互聯網藥品交易服務機構資格證書。互聯網藥品交易服務機構資格證書有效期為五年。向個人消費者提供互聯網藥品交易服務的企業，應當以藥品零售連鎖企業形式設立。申請人在取得食品藥品監督管理部門頒發的互聯網藥品交易服務機構資格證書後，應當按照《互聯網信息服務管理辦法》的規定取得電信業務經營許可證或履行備案手續。根據國務院於2017年1月12日頒佈的《國務院關於第三批取消中央指定地

## 監管概覽

方實施行政許可事項的決定》，除第三方平台外，省級食藥監局實施的互聯網藥品交易服務企業審批全部取消。根據2017年9月22日頒佈的《國務院關於取消一批行政許可事項的決定》，國家食藥監局不再受理互聯網藥品交易服務企業作為第三方平台從事互聯網藥品交易服務業務的審批申請。2022年8月3日，國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）頒佈《藥品網絡銷售監督管理辦法》，自2022年12月起施行，旨在加強對藥品網絡銷售和藥品網絡交易平台服務活動的監管，保障公眾用藥安全。根據《藥品網絡銷售監督管理辦法》，從事處方藥銷售的網絡藥品零售企業應當(i)必須保證處方來源真實可靠，實行實名制；(ii)應當在每個藥品展示頁面下突出顯示「處方藥須憑處方在藥師指導下購買和使用」等風險警示信息；及(iii)保存處方記錄、在線藥學服務記錄等，保存時間不少於5年，且不少於藥品有效期滿後1年。藥品網絡銷售企業應當向藥品監督管理部門報告企業名稱、網站名稱、應用程序名稱、IP地址、域名、藥品生產許可證或者藥品經營許可證等信息。信息發生變化的，應當在10個工作日內報告。第三方平台應當將企業名稱、法定代表人、統一社會信用代碼、網站名稱以及域名等信息向平台所在地省級藥品監督管理部門備案。省級藥品監督管理部門應當將平台備案信息公示。

### 兩票制

根據國務院辦公廳於2016年4月21日印發的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》，中國將實行「兩票制」。根據國家衛健委、國家發改委、財政部、人力資源和社會保障部、國家醫療保障局及國家藥監局於2023年7月21日聯合發佈的《深化醫藥衛生體制改革2023年下半年重點工作任務》，國家衛健委、國家藥監局、國家醫療保障局等四部委將研究完善與「兩票制」相關的政策措施。根據於2016年12月26日生效的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》（「**兩票制通知**」），「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫

---

## 監管概覽

---

院開一次發票，因此藥品生產企業向醫院銷售藥品只允許單級流通企業。以下企業可被認定為生產企業：(i)藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或者控股商業公司；及(ii)持有進口藥品獨家營銷和分銷權的國內總代理，但每種進口藥品在中國只允許有一家商業公司或一家國內總代理。在「兩票制」背景下，對藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。根據兩票制通知及2017年1月24日發佈並生效的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，綜合醫改試點省(自治區、直轄市)和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區實行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。

### 有關醫療器械的法規

《醫療器械經營監督管理辦法》(即醫療器械辦法)由國家市場監管總局於2014年7月30日頒佈，並於2022年3月10日最新修訂，其適用於中國內地境內的任何醫療器械經營活動及其監督管理。根據醫療器械辦法，國家藥品監督管理局主管全國醫療器械經營監督管理工作。醫療器械根據風險程度分為三類。從事第三類醫療器械經銷活動的單位必須取得醫療器械經營許可證，從事第二類醫療器械經銷活動的單位應當向當地主管的藥監局辦理備案手續，從事第一類醫療器械經銷活動的單位不需要辦理任何備案手續，亦無需取得任何許可證。此外，根據國務院於2021年2月9日頒佈並於2024年12月6日修訂的《醫療器械監督管理條例》，第二類、第三類醫療器械應當分別向國家藥監局及其省級地方分局註冊，第一類醫療器械應當向當地主管的藥監局備案。經營者經銷未取得醫療器械經營許可證的第三類醫療器械，或經營者經銷未經國家藥監局或其地方分支機構註冊的第二類、第三類醫療器械的，縣級以上地方人民政府的藥監局可以沒收違法所得、違法生產經營的醫療器械和用於違法生產經營的工具、設備、原料等物品，並處罰款。情節嚴重的，10年內不受理相關責任人或者經營者提出的醫療器械許可申請。

---

## 監管概覽

---

在中國開展醫療器械業務亦需遵守國家藥監局於2023年12月4日發佈並於2024年7月1日生效的《醫療器械經營質量管理規範》，根據該規定，從事醫療器械經營的企業應當按照所經營醫療器械的風險類別實行風險管理，並採取相應的質量管理措施，並保存相關記錄或檔案。除另有規定外，醫療器械經營企業還應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營場所和庫房，經營場所和庫房的面積應當滿足經營及質量管理要求。醫療器械儲存作業區、輔助作業區應當與辦公區和生活區分開一定距離或者有隔離措施。同時，醫療器械經營企業應當加強對退貨的管理，保證退貨環節醫療器械的質量和安全，防止混入假劣醫療器械。

2017年12月20日，國家食藥監局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》（即《醫療器械網絡銷售辦法》），自2018年3月1日起施行。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根據法律法規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》，通過自建網站開展醫療器械網絡銷售的企業，應當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，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，網站上發佈的醫療器械信息應當與經註冊或者備案的相關內容保持一致；此外，經營範圍不得超出其生產經營許可範圍或備案範圍。企業為第三方平台提供醫療器械網絡交易服務的，應當向所在地省級食藥監局備案，並對申請進入平台的企業提交的材料進行核查。

### 有關互聯網醫務人員的法規

#### 執業醫師

2021年8月20日，全國人民代表大會常務委員會（即全國人大常委會）頒佈《中華人民共和國醫師法》（即醫師法），自2022年3月1日起施行。根據醫師法，執業醫師實施醫療、預防、保健措施，簽署有關醫學證明文件，必須親自診查、調查，並及時填寫醫學文書，不得隱匿、偽造、銷毀任何醫學文書及有關資料。

---

## 監管概覽

---

《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》由國家衛生計生委及其他四部門於2014年11月5日聯合發佈並於同日生效，其提出簡化多點執業註冊程序，探索實行「備案管理」的可行性。根據國家衛生和計劃生育委員會（即國家衛生計生委，其已被廢除）於2017年2月28日頒佈並自2017年4月1日起施行的《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；及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。執業醫師在註冊執業地點以外的其他機構執業的，應當向批准該機構執業的衛生計生行政部門申請就該其他機構註冊。

### 處方管理

為規範處方管理，中華人民共和國衛生部（後解散為國家衛生計生委，現名國家衛健委）於2007年2月14日頒佈《處方管理辦法》，並自2007年5月1日起施行。根據《處方管理辦法》，執業醫師應當在註冊的執業地點取得相應的處方權，執業醫師應當根據醫療、預防、保健的需要，遵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第一類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；或(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。未取得處方權或處方權被撤銷後擅自開具處方的執業醫師，給予警告或責令暫停六個月以上一年以下執業活動，情節嚴重的，吊銷醫師執業證書。

---

## 監管概覽

---

### 有關外商投資的法規

2019年3月15日，全國人民代表大會（「全國人大」）頒佈《中華人民共和國外商投資法》（即外商投資法），其自2020年1月1日起施行，取代規範外商在中國大陸投資的三部法律，分別是中國《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》和《中華人民共和國中外合作經營企業法》。其配套行政法規《外商投資法實施條例》於2019年12月由國務院頒佈，並於2020年1月1日生效。《外商投資法》以立法的形式，從投資保護和公平競爭的角度，確立外商投資准入、促進、保護和管理的基本框架。

根據《外商投資法》，外國投資應享有准入前國民待遇，但在2024年負面清單中被視為「限制」或「禁止」行業經營的外國投資實體除外。《外商投資法》規定，在「限制」或「禁止」外商的行業經營的外商投資實體需獲得准入許可和其他批准。《外商投資法》並未對「實際控制」的概念或與合併聯屬實體的合約安排作出規定，但在《外商投資法》的「外商投資」定義中，對外商投資者通過法律或行政法規規定的方式或者國務院規定的其他方式在中國內地進行的投資作出了兜底條款。因此，它仍然為未來的法律、行政法規或規定將合約安排作為外國投資的一種形式留下了空間。

### 有關增值電信服務的法規

#### 增值電信服務許可證

國務院於2000年頒佈並於2016年最新修訂的《中華人民共和國電信條例》（即電信條例）規定，電信服務經營商在開展業務前必須取得經營許可證。電信條例將「基礎電信服務」與「增值電信服務」區分開來，增值電信業務經營者應當在開展增值電信業務前取得工業和信息化部（即工信部）或其省級分支機構頒發的增值電信業務經營許可證。根據工信部於2003年2月21日頒佈並於2015年12月28日和2019年6月6日修訂的《電信業務分類目錄》，信息服務、在線數據處理和交易處理服務屬增值電信業務。

---

## 監管概覽

---

《電信業務經營許可管理辦法》由工信部於2009年3月1日頒佈並於2017年7月3日修訂，其對經營增值電信業務所需的許可證種類、取得許可證的資格和程序、許可證的管理和監督等作出更具體的規定。國務院於2000年9月25日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《互聯網信息服務管理辦法》(即互聯網辦法)規定，商業性互聯網信息服務經營者提供互聯網信息服務，必須取得電信主管部門頒發的增值電信業務經營許可證。

2023年7月21日，工信部發佈《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，按照《中華人民共和國反電信網絡詐騙法》和《互聯網信息服務管理辦法》的規定履行備案手續。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(包括小程序、快應用等分發平台)通過「國家互聯網基礎資源管理系統」，採取網上提交申請、查驗審核方式進行。

### 外商投資增值電信業務

國家發改委和商務部於2024年9月6日頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》，以取代此前的負面清單。根據2024年負面清單，增值電信業務(電子商務、國內多方通信、存儲轉發類和呼叫中心除外)屬「限制類」。外商在中國內地直接投資電信企業受《外商投資電信企業管理規定》管轄，該規定於2001年12月11日由國務院頒佈，並於2008年、2016年和2022年修訂。2022年修訂的《外商投資電信企業管理規定》取消了投資主體必須具有經營增值電信業務的良好記錄和經驗的要求，規定在中國內地設立的外商投資增值電信企業應為中外合資經營企業，外國投資者最多可取得該企業50%的股權。

---

## 監管概覽

---

### 有關互聯網視聽節目服務的法規

2007年12月20日，國家廣播電影電視總局(即廣播電影電視總局)(國家廣播電視總局(即廣電總局)前身)和信息產業部聯合頒佈《互聯網視聽節目服務管理規定》(即《視聽節目規定》)，並於2015年8月28日最新修訂。互聯網視聽節目服務提供者須取得廣播電影電視總局頒發的《信息網絡傳播視聽節目許可證》(即視聽許可證)，或向廣播電影電視總局履行備案手續。一般而言，互聯網視聽節目服務提供者必須是國有或國有控股單位，其業務必須符合廣播電影電視總局確定的互聯網視聽節目服務總體規劃和指導目錄。

2010年3月17日，廣播電影電視總局發佈《互聯網視聽節目服務業務分類目錄(試行)》(即分類目錄)，並於2017年3月10日進行修訂。此外，中國國家新聞出版廣電總局(即新聞出版廣電總局)(廣電總局前身)於2016年9月2日頒佈的《關於加強網絡視聽節目直播服務管理有關問題的通知》強調，除取得特定許可證外，禁止視聽節目服務提供者從事重大政治、軍事、經濟、社會、文化、體育等活動的視頻直播。

根據2024年負面清單，嚴禁外商投資網絡視聽節目服務。

### 有關網絡出版的法規

2016年2月4日，新聞出版廣電總局和工信部聯合發佈《網絡出版服務管理規定》(即網絡出版規定)，自2016年3月10日起施行。網絡出版規定網絡出版物是指通過信息網絡向公眾提供的，具有編輯、製作、加工等出版特徵的數字化作品，包括：(a)原創數字化作品，如圖片、地圖、遊戲、漫畫等；(b)與互聯網時代之前通常已出版的圖書、報紙、期刊、音像製品、電子出版物等內容相一致的數字化作品；(c)將其他類型數字化作品通過選擇、編排、彙集等方式形成的網絡文獻數據庫等數字化作品；及(d)新聞出版廣電總局認定的其他類型的數字化作品。根據網絡出版規定，通過互聯網發行此類出版物的互聯網運營商在發行網絡出版物之前，必須向相關政府部門申請網絡出版許可證，並獲得新聞出版廣電總局的批准。

根據2024年負面清單，嚴禁外商投資網絡出版服務。

---

## 監管概覽

---

### 有關廣告的法規

《中華人民共和國廣告法》於1994年10月27日由全國人大常委會頒佈，並於2021年4月29日最新修訂，其規定廣告主須確保廣告內容真實。廣告內容不得含有違禁信息，包括但不限於(i)損害國家的尊嚴或者利益，洩露國家秘密的信息，(ii)使用「國家級」、「最高級」、「最佳」等用語的信息，及(iii)含有民族、種族、宗教、性別歧視的信息。利用互聯網發佈、發送廣告，不得影響用戶正常使用網絡。此外，《中華人民共和國廣告法》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佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品廣告。

針對藥品、醫療器械廣告，國家市場監管總局亦於2019年12月24日頒佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，自2020年3月1日起施行，其規定藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

2023年2月，國家市場監管總局發佈《互聯網廣告管理辦法》（「**互聯網廣告辦法**」）並自2023年5月1日起施行，其重申《中華人民共和國廣告法》關於藥品廣告須事先經地方行政機關批准的規定，並對藥品廣告的形式和內容做出更多限制。根據**互聯網廣告辦法**，互聯網廣告主不得在互聯網上發佈處方藥廣告。此外，禁止互聯網廣告主以介紹健康、養生知識等形式，變相發佈醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告。介紹健康、養生知識的，不得在同一頁面或者同時出現相關醫療、藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的商品經營者或者服務提供者地址、聯繫方式、購物鏈接等內容。

### 有關電子商務的法規

全國人大常委會於2018年8月31日頒佈《中華人民共和國電子商務法》（即**電子商務法**），自2019年1月1日起施行，其規定電子商務經營者是指通過互聯網等信息網絡在中國從事銷售商品或者提供服務的自然人、法人和其他非法人組織。電子商務經營

---

## 監管概覽

---

者從事經營活動，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德，公平參與市場競爭，履行消費者權益保護、環境保護、知識產權保護、網絡安全與個人信息保護等方面的義務，承擔產品和服務質量責任，接受政府和社會的監督。

中國國家互聯網信息辦公室（即網信辦）於2022年6月14日頒佈《移動互聯網應用程序信息服務管理規定》，自2022年8月1日起施行，該規定對應用程序信息服務提供者和應用程序商店服務提供者提出相關要求，包括依法取得相關資質、建立內容審查和管理機制、符合相關國家標準的強制性要求等。

### 有關食品經營和食品安全的法規

根據全國人大常委會於2009年2月28日頒佈並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國食品安全法》（即食品安全法），以及國務院於2009年7月20日頒佈並於2019年10月11日最新修訂及自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國食品安全法實施條例》，從事食品生產、食品銷售或者餐飲服務的，必須依照食品安全法的規定取得許可。食品生產經營者應當採取並遵守食品安全法及其實施條例規定的措施，確保食品安全，違反該等規定措施的食品生產經營者可能會承擔法律後果，包括警告、責令改正、沒收違法所得、罰款、召回和銷毀違法食品、責令停產及／或停業、吊銷生產許可證及／或經營許可證，甚至受到刑事處罰。

2023年6月15日，國家市場監管總局頒佈《食品經營許可和備案管理辦法》，並於2023年12月1日生效。根據上述辦法，在中國境內從事食品銷售、餐飲服務的單位或者個人，除非另有規定外，否則應當取得食品經營許可，許可有效期為5年。僅銷售預包裝食品的，應當向縣級以上地方市場監管部門備案。食品藥品監督管理部門按照食品經營主體業態和經營項目的風險程度對食品經營實施分類許可，而申請食品經營許可，應當按照食品經營主體業態和經營項目分類提出。

---

## 監管概覽

---

### 有關消費者保護的法規

《中華人民共和國消費者權益保護法》(即消費者保護法)由全國人大常委會於1993年頒佈、於2013年10月25日最新修訂並自2014年3月15日起施行，其對經營者提出嚴格的要求和義務，其中包括：(i)保證提供的商品和服務，符合保障人身、財產安全的要求；(ii)提供有關商品或者服務的質量、性能、用途、有效期限等真實、全面的信息，(iii)保證產品或者服務的實際質量、性能與廣告宣傳資料、產品說明或者樣品一致，否則經營者可能承擔修理、重作、更換或者退貨、補足商品數量、退還貨款和服務費用、賠償損失等民事責任，如果經營者侵犯消費者合法權益構成犯罪的，甚至可能受到刑事處罰。

全國人大於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日起實施的《中華人民共和國民法典》(即《民法典》)取代了全國人大常委會於2009年12月26日頒佈的《侵權責任法》。《民法典》規定網絡服務提供者明知網絡服務提供者明知網絡用戶從事侵權活動而未採取必要措施的，應當承擔連帶責任。網絡服務提供者收到被侵權人關於侵權活動的通知後，應當及時採取必要措施，包括對侵權內容進行刪除、屏蔽、斷開鏈接等。否則，應與相關網絡用戶承擔連帶責任。

2021年3月，國家市場監管總局頒佈《網絡交易監督管理辦法》(即網絡交易辦法)，自2021年5月1日起施行，以規範通過互聯網銷售產品和提供服務的業務，並於2025年3月18日修訂，規定了網絡交易經營者和網絡交易平台提供者的一般義務和責任。國家工商管理總局於2014年5月28日頒佈《網絡交易平台經營者履行社會責任指引》，以規範網絡商品交易及有關服務，引導網絡交易平台經營者積極履行社會責任，保護消費者和經營者的合法權益，促進網絡經濟持續健康發展。該指引旨在強化網絡交易平台的社會責任。

### 產品質量

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，生產者應當對其產品質量負責，銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品

---

## 監管概覽

---

的生產者或銷售者要求賠償。屬於產品的生產者的責任，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，反之亦然。

### 有關互聯網信息安全和隱私保護的法規

#### 個人隱私保護

根據《民法典》的規定自然人的個人信息受法律保護。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。

此外，《中華人民共和國刑法修正案(九)》由全國人大常委會於2015年8月29日發佈，自2015年11月1日起施行，其規定網絡服務提供者不履行適用法律、行政法規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，將被追究刑事責任：(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，並且，(a)向他人非法出售或提供個人信息；或(b)竊取或非法獲取任何個人信息的個人或單位，情節嚴重的，將被追究刑事責任。

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》(即個人信息保護法)，自2021年11月1日起施行。根據個人信息保護法，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，個人信息處理者在處理個人信息前，應當以顯著方式、清晰易懂的語言真實、準確、完整地向個人告知若干事項，包括個人信息處理者的名稱或者姓名和聯繫方式；個人信息的處理目的、處理方式，處理的個人信息種類、保存期限；個人行使個人信息保護法規定權利的方式和程序；及法律、行政法規規定應當告知的其他事項。個人信息處理者在處理個人信息時應遵循以下原則：(i)合法性、正當性及誠信；(ii)明確目的及最低必要性；(iii)公開性及透明性；(iv)數據質量；(v)責任性。個人信息處理者亦應當根據個人信息的處理目的、處理方式、個人信息的種類以及對個人權益的影響、可能存在的安全風險等，採取下列措施確保個人信息處理活動符合法律、行政法規的規定，並防止未經

---

## 監管概覽

---

授權的訪問以及個人信息洩露、篡改、丟失：(i)制定內部管理制度和操作規程；(ii)對個人信息實行分類管理；(iii)採取相應的加密、去標識化等安全技術措施；(iv)合理確定個人信息處理的操作權限，並定期對從業人員進行安全教育和培訓；(v)制定並組織實施個人信息安全事件應急預案；及(vi)法律、行政法規規定的其他措施。

《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，自2021年9月1日起施行，其規定數據處理者進行數據處理時，應遵守法律法規，建立健全全流程的數據安全管理制度，組織開展數據安全教育及培訓，採取相應的技術措施及其他必要措施，確保數據安全。在利用互聯網或其他信息網絡進行數據處理時，應在網絡安全等級保護制度的基礎上履行上述數據安全義務。

根據2013年11月20日發佈並自2014年1月1日起施行的《醫療機構病歷管理規定》，醫療機構和醫務人員應當嚴格保護患者隱私信息，禁止將患者病歷資料洩露用於非醫療、非教學、非科研目的。2014年5月5日，國家衛生計生委發佈《人口健康信息管理辦法(試行)》，其將依據國家法律法規和工作職責，各級各類醫療衛生計生服務機構在服務和管理過程中產生的人口基本信息、醫療衛生服務信息及其他人口健康信息稱為人口健康信息，強調不得將人口健康信息在境外的服務器中存儲，不得託管、租賃在境外的服務器。根據國家衛健委2018年7月12日頒佈的《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》，醫療機構應當建立相關安全管理制度、操作指南和技術規範，保障在健康管理服務或者疾病防治服務過程中產生的健康醫療大數據安全。其亦規定此類健康醫療大數據應存儲在境內服務器，未經安全評估不得向境外提供。

### 網絡安全

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》(即網絡安全法)，自2017年6月1日起施行，其適用於在中華人民共和國境內建設、運營、維護和使用網絡，以及網絡安全的監督管理。根據網絡安全法，網絡運營者被廣泛定義為網絡的所有者、管理者和網絡服務提供者，須履行若干與安全保護相關的義務，包括

---

## 監管概覽

---

但不限於：(i)履行網絡安全等級保護制度要求下的安全保護義務，其包括制定內部安全管理制度和操作規程，確定網絡安全負責人，落實網絡安全保護責任；採取防範計算機病毒和網絡攻擊、網絡侵入等危害網絡安全行為的技術措施；採取監測、記錄網絡運行狀態、網絡安全事件的技術措施；(ii)制定應急預案，及時應對和處置安全風險；在發生危害網絡安全的事件時，立即啟動應急預案，採取相應的補救措施，並向有關監管部門報告；及(iii)為公安機關、國家安全機關依法維護國家安全和偵查犯罪的活動提供技術支持和協助。

2024年9月30日，網信辦頒佈《網絡數據安全管理條例》，明確規定網絡數據處理活動影響或可能影響國家安全的，應當按照有關法律法規進行國家安全審查。

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，其要求任何數據處理者向境外接收方提供在境內運營過程中收集和產生的應依法進行安全評估的重要數據和個人信息，應進行安全評估。數據出境安全評估辦法規定四種情形，在其中任何一種情形下，提供在境內運營過程中收集和產生的重要數據或個人信息的數據處理者，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申請跨境數據傳輸安全評估，包括：(i)向境外接收方傳輸重要數據；(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；或(iv)國家網信部門規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

2021年7月30日，國務院頒佈《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，自2021年9月1日起施行。根據該條例，「關鍵信息基礎設施」是指任何重要網絡設施或重要行業或領域的信息系統，如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

---

## 監管概覽

---

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。此外，各關鍵行業和領域的相關管理部門或保護工作部門應負責制定資格標準，確定本行業或領域的關鍵信息基礎設施運營者。運營者應被告知其是否被歸類為關鍵信息基礎設施運營者的最終決定。

於2020年4月頒佈並於2020年6月生效的《網絡安全審查辦法》(2020)規定，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，應當進行網絡安全審查。2021年12月28日，網信辦與中國其他一些政府部門聯合發佈《網絡安全審查辦法(2021)》，自2022年2月15日起施行。根據《網絡安全審查辦法(2021)》，關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務以及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。掌握超過100萬以上用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須申報網絡安全審查。網絡安全審查將評估上市存在關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或者大量個人信息被外國政府影響、控制、惡意利用的風險，以及網絡信息安全風險。《網絡安全審查辦法(2021)》規定在網絡安全審查中重點評估國家安全風險的若干一般因素。

### 有關併購規定和海外上市的法規

商務部、中國證券監督管理委員會(即中國證監會)、國家外匯管理局和其他三個中國政府和監管機構於2006年8月8日頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》(後於2009年6月22日修訂)(即併購規定)，對外國投資者併購境內企業進行規範。併購規定要求，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。併購規定進一步要求，由中國內地公司或個人直接或間接控制，並通過收購中國內地公司或個人持有的境內權益，為境外上市目的而成立的特殊目的公司，其證券在境外證券交易所境外上市交易前，應當取得中國證監會的批准。此外，外國投資者併購境內企業並取得實際控制權，涉及重點行業、存在影響或可能影響國家經濟安全因素或者導致擁有馳名商標或中華老字號的境內企業實際控制權轉移的，當事人應就此向商務部進行申報。

---

## 監管概覽

---

2021年7月6日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合發佈《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，強調要加強對非法證券活動的管理和境內企業境外上市的監管，完善數據安全、跨境數據傳輸、涉密信息管理等方面的立法。

2023年2月17日，中國證監會頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（即試行辦法）及相關的五項指引，自2023年3月31日起施行。根據試行辦法，境內企業直接或間接境外發行上市的（「**境外發行上市**」），應當向中國證監會備案，報送備案報告、法律意見書等有關文件。具體而言，按照實質重於形式的原則，發行人同時符合下列情形的，認定為境內企業間接境外發行上市：(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核合併財務報表相關數據的比例達到或超過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。試行辦法亦規定，已完成境外發行上市的發行人如發生控制權變更、主動終止上市或者強制終止上市等重大事件，須向中國證監會提交後續報告。

2023年2月17日，中國證監會亦召開發佈試行辦法的新聞發佈會，證監會有關負責人明確，符合合規要求的VIE結構企業境外上市可向中國證監會完成備案手續。

2023年2月24日，中國證監會會同其他有關政府部門頒佈《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》（「**保密規定**」），自2023年3月31日起施行。根據保密規定，境內企業向有關證券公司、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、資料的（「**有關文件材料**」），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。境內企業向有關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等單位和個人提供會計檔案或會計檔案複製件的，應當按照國

---

## 監管概覽

---

家有關於履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

### 有關知識產權的法規

#### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈的《中華人民共和國商標法》（於2019年4月23日最新修訂，自2019年11月1日起施行），以及國務院於2002年8月3日頒佈的《中華人民共和國商標法實施條例》（後於2014年4月29日修訂，自2014年5月1日起施行），商標註冊採用申請在先原則。註冊商標的有效期為十年，經註冊人申請，可續展十年。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。

構成侵犯註冊商標專用權的行為包括但不限於未經商標註冊人的許可，在同一種商品上或者在類似商品上使用與其註冊商標相同或者近似的商標，侵權人將被責令立即停止侵權行為，並可能被處以罰款和承擔其他民事責任。

#### 著作權

根據全國人大常委會頒佈並於2020年11月最新修訂的《中華人民共和國著作權法》以及《中華人民共和國著作權法實施條例》，受保護作品的著作權人享有發表、署名、修改、保護作品完整、複製、發行、出租、展覽、表演、放映、廣播、信息網絡傳播、攝製、改編、翻譯、彙編等人身權和財產權，以及應當由著作權人享有的其他權利。

根據國務院於2001年12月20日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，以及於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》，中國公民、法人或者其他組織對其所開發的軟件，不論是否發表，享有著作權。開發者可向中國版權保護中心進行軟件登記，由該中心向計算機軟件著作權申請人頒發登記證書。

---

## 監管概覽

---

### 專利

根據全國人大常委會頒佈並於2020年10月最新修訂的《中華人民共和國專利法》及其實施細則，專利分為三類，即發明專利、外觀設計專利和實用新型專利。發明專利權、外觀設計專利權和實用新型專利權的有效期分別為自申請日起20年、15年和10年。未經專利權人許可實施專利構成侵犯專利權，應向專利權人承擔賠償責任，並可被處以罰款，甚至被追究刑事責任。

### 域名

工信部於2017年8月頒佈《互聯網域名管理辦法》，該辦法採用「先申請先註冊」的規則向申請人分配域名，並規定工信部對全國的域名服務進行監管，並對中國域名體系進行公告。完成註冊程序後，申請人將成為相關域名的持有人。

2017年11月，工信部頒佈《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》，其自2018年1月1日起施行。根據該通知，互聯網信息服務提供者從事互聯網信息服務使用的域名應為其依法註冊所有。單位從事互聯網信息服務的，域名註冊者應為單位(或公司股東)、單位主要負責人或高級管理人員。

### 有關僱傭的法規

《中華人民共和國勞動法》、《中華人民共和國勞動合同法》(即《勞動合同法》)及其實施條例是規範僱傭關係的主要中國法律法規，其對用人單位簽訂固定期限勞動合同、聘用臨時員工和辭退員工做出嚴格規定。

《勞動合同法》於2012年12月最新修訂，其主要目的是規範勞動關係的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行和終止，根據該法，倘若用人單位和勞動者之間要建立或已經建立勞動關係，則必須以書面形式簽訂勞動合同。用人單位不得強迫勞動者工作超過特定時限，用人單位必須按照國家規定向勞動者支付加班費。此外，勞動者工資不得低於當地最低工資標準，並且必須按時支付給勞動者。

---

## 監管概覽

---

### 社會保險

《中華人民共和國社會保險法》(即社會保險法)由全國人大常委會於2010年頒佈，並於2018年12月29日最新修訂，其確立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，並詳細闡述用人單位不遵守社會保險相關法律法規的法律義務和責任。根據社會保險法及於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，企業必須向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，為職工或者代為職工繳納或者扣繳相關社會保險。對未按規定繳納社會保險費的用人單位，可責令限期改正，按規定繳納社會保險費，並加收滯納金。倘若僱主仍未在規定時間內糾正未繳納相關保險費的行為，可處以逾期金額一至三倍的罰款。

### 住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須在指定的管理中心登記並開設銀行賬戶，為職工繳存住房公積金。用人單位和職工亦須按時足額繳存住房公積金，繳存額不得低於職工本人上一年度月平均工資的5%。用人單位逾期不繳或少繳的，由住房公積金管理中心責令限期繳存。用人單位逾期不繳存的，由人民法院強制執行。

單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處以人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。

### 有關稅項的法規

#### 企業所得稅

根據2008年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(即《企業所得稅法》)，內資企業和外商投資企業的所得稅稅率均為25%，但有若干例外。為澄清《企業所得稅法》中的某些規定，國務院於2007年12月6日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，其於2019年及2024年經進一步修訂。根據

---

## 監管概覽

---

《企業所得稅法》和《企業所得稅法實施條例》，企業被劃分為「居民企業」或「非居民企業」。除在中國境內設立的企業外，在中國境外設立但「實際管理機構」設在中國境內的企業均被視為「居民企業」，其全球所得統一按25%的稅率繳納企業所得稅。此外，《企業所得稅法》規定，非居民企業是指依照外國（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。

### 增值稅

根據國務院於2017年11月19日最新訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及財政部和國家稅務總局於2008年12月15日頒佈並於2011年10月28日最新修訂及於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》（統稱「增值稅法」），在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務，以及進口貨物的所有單位和個人，均須繳納增值稅（「增值稅」）。2017年11月19日，國務院頒佈《關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》（即691號令）。根據增值稅法和691號令，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的所有單位和個人，均須繳納增值稅。一般適用的增值稅稅率簡化為17%、11%、6%及0%，小規模納稅人適用的增值稅稅率為3%。《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》（即通知）於2018年4月4日頒佈，自2018年5月1日起施行。根據通知，增值稅稅率由17%和11%分別調整為16%和10%。2019年3月20日，財政部、國家稅務總局、海關總署聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（即39號公告），自2019年4月1日起施行。39號公告進一步將16%和10%的增值稅稅率分別調整為13%和9%。

---

## 監管概覽

---

### 有關租賃的法規

根據《中華人民共和國城市房地產管理法》，對於房屋租賃，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。出租人和承租人還需在房地產管理部門進行租賃登記。倘若出租人和承租人未辦理登記手續，出租人和承租人均可能被處以罰款。

根據《民法典》，承租人可將租賃房屋轉租給第三方，但需徵得出租人的同意。承租人轉租的，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效；承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，倘若出租人轉讓房屋，承租人與出租人之間的租賃合同仍然有效。抵押財產在設定抵押權前已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受抵押權的影響。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並自2011年2月1日起施行的《商品房屋租賃管理辦法》，租賃合同訂立後三十日內，租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。當事人未辦理租賃登記備案手續的，由建設(房地產)主管部門責令限期改正；個人逾期不改正的，處以人民幣一千元以下罰款；單位逾期不改正的，處以人民幣一千元以上人民幣一萬元以下罰款。

### 有關外匯和股息分派的法規

#### 有關外匯的法規

管理中國外幣兌換的主要法規是《中華人民共和國外匯管理條例》，其於2008年8月5日最新修訂。根據該條例及其他有關貨幣兌換的中國法規和條例，人民幣可自由兌換用於支付經常賬戶項目，如與貿易和服務相關的外匯交易及股息支付，但非經國家外匯管理局或其地方分支機構事先批准，不可自由兌換用於資本賬戶項目，如境外直接投資、貸款或證券投資。

---

## 監管概覽

---

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《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》(即國家外匯管理局19號文)，該通知於2015年6月1日生效，並於2016年6月9日、2019年12月30日和2023年3月23日部分廢止。國家外匯管理局19號文在全國範圍內擴大外商投資企業結匯資金管理改革試點。2016年6月，國家外匯管理局進一步頒佈《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》(即國家外匯管理局16號文)，其中對國家外匯管理局19號文的部分條款進行修訂。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業以外幣計價的註冊資本轉換而來的人民幣資本的流動和使用受到監管，除非其業務範圍允許，否則人民幣資本不得用於超出其業務範圍的業務或向非關聯企業發放貸款。

2019年10月，國家外匯管理局發佈《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》(即國家外匯管理局28號文)，取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制，允許非投資性外商投資企業在不違反2024年負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。根據2020年4月國家外匯管理局發佈的《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》(即國家外匯管理局8號文)，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。經辦銀行應按照有關要求進行事後抽查。由於國家外匯管理局28號文和國家外匯管理局8號文是新發佈的規定，其解釋和實際執行仍存在較大不確定性。

### 有關中國居民境外投資外匯登記的法規

2014年，國家外匯管理局發佈《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》(「**國家外匯管理局37號文**」)。國家外匯管理局37號文規定與中國居民或實體使用特殊目的公司尋求境外投融資或在中國進行返程投資有關的外匯事宜。根據國家外匯管理局37號文，「特殊目的公司」是指境內居民個人或境

## 監管概覽

內機構以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業。「返程投資」是指境內居民個人或境內機構通過特殊目的公司對境內開展的直接投資活動，即通過設立外商投資企業，並取得所有權、控制權、經營管理權等權益的行為。國家外匯管理局37號文規定，境內居民個人或境內機構向特殊目的公司出資前，須在國家外匯管理局或其地方分局完成外匯登記。

2015年，國家外匯管理局13號文對國家外匯管理局37號文進行修訂，要求中國境內居民個人或境內機構在設立或控制以海外投資或融資為目的的離岸實體時，向合格銀行而非國家外匯管理局或其地方分支機構進行登記。在國家外匯管理局37號文實施前，境內居民個人或境內機構已向特殊目的公司注入合法的境內或境外權益或資產，但未按規定進行登記的，必須向合格銀行登記其在特殊目的公司中的所有者權益或控制權。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，應辦理變更登記手續。未遵守上述國家外匯管理局登記要求，或作出虛假陳述或未披露通過返程投資設立的外商投資企業的控制權，可能導致相關外商投資企業的外匯活動受到限制，包括向境外母公司或關聯公司支付股息和其他分派（如減資、股份轉讓或清算的所得），以及境外母公司的資本流入，亦可能導致相關境內居民個人或境內機構受到中國外匯管理條例的處罰。

### 有關股息分派的法規

規管中國外商投資企業股息分派的主要法律、法規和規章是於1993年頒佈及於2023年最新修訂的《中華人民共和國公司法》和《外商投資法》及其實施條例。根據該等規定，外商投資企業只能從根據中國會計準則和法規確定的累計利潤（如有）中支付股息。中國公司必須每年從各自的累計稅後利潤（如有）中至少劃撥10%，作為特定資本公積金，直至該等資本公積金的總額達到企業註冊資本的50%。中國公司在抵銷以前財政年度的任何虧損之前不得分配任何利潤。以前會計年度的利潤可與本財政年度的可分配利潤一起分配。

《企業所得稅法》規定，自2008年1月1日起，向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非中國居民投資者宣派的股息，只要該等股息來源於中國境內，通常適用10%的企業所得稅

---

## 監管概覽

---

稅率，但如果該非中國居民投資者是屬於與我國簽訂了稅收協定或安排的國家或地區的居民投資者，則可享受相關稅收協定優惠規定。

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》，倘若香港企業直接持有中國企業至少25%的股份，則中國企業向香港企業支付股息的預扣稅率將從10%的標準稅率降至5%。

根據《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》(即81號文)，以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排不應構成適用稅收協定股息條款優惠規定的理由，納稅人因該交易或安排而不當享受稅收協定待遇的，主管稅務機關有權進行調整。此外，《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》(即國家稅務總局60號文)於2015年11月生效，並於2020年1月被取代，該辦法規定，符合享受稅收協定待遇標準的非居民企業，在辦理納稅申報或通過扣繳義務人辦理扣繳申報時，可以享受稅收協定待遇，並接受稅務機關的後續管理。倘若非居民企業未向扣繳義務人申請享受稅收協定待遇，或者向扣繳義務人提供的有關報告、報表所載資料和信息不符合享受稅收協定待遇的條件，扣繳義務人應當依照中國稅法的規定扣繳稅款。國家稅務總局於2019年10月14日發佈《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法〉的公告》(即國家稅務總局35號文)，自2020年1月1日起施行。國家稅務總局35號文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需稅務機關批准，非居民納稅人自行評估認為符合協定待遇申請條件的，可以在申報納稅時或者通過扣繳義務人扣繳時享受協定待遇，但應當按規定歸集、留存相關資料，以備日後檢查，並接受稅務機關的後續管理。根據其他相關稅收法規和規章，享受降低的預扣稅率還有其他條件。根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並自2018年4月1日起施行的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(即9號文)，在判定申請人有關稅收協定中股息、利息或特許權使用費的稅收待遇方面的「受益所有人」身份時，將考慮以下因素(包括但不限於)：申

---

## 監管概覽

---

請人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不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。而上述因素將根據具體案例的實際情況進行分析。該公告進一步規定，倘若申請人擬證明其「受益所有人」身份，應根據《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》向相關稅務局提交相關文件。

### 有關股權激勵計劃的法規

根據國家外匯管理局於2012年2月發佈的《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》(即國家外匯管理局7號文)，參與境外上市公司股權激勵計劃的僱員、董事、監事和其他高級管理人員，倘為中國公民或在中國境內連續居住不少於一年的非中國公民，除少數例外情況外，均須通過境內機構向國家外匯管理局登記。此外，行使或出售股票期權以及購買或出售股票和權益的相關事宜必須由境外受託機構辦理。中國居民根據股權激勵計劃出售股票所得的外匯收入以及境外上市公司分派的股息，匯入境內機構在中國境內開立的銀行賬戶後，應分配給中國居民。