
監管概覽

監管概覽

我們在中國的業務經營受到中國政府的廣泛監督及監管。本節載列可能會對我們業務有重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策概要，特別是(1)與醫療機構改革有關者，可能會影響我們實施現有業務策略以擴展醫院網絡的能力；(2)與醫療機構的分級及管理、醫療機構的醫療設備及藥品的監督、醫療服務及藥品價格、醫療專業人員、環境保護及勞工保障，以及規管我們的日常營運有關者，可能會影響我們的合規成本；(3)與醫療事故有關者，可能會影響我們於日常營運中產生的債務；(4)與外國投資者在中國投資及本公司作為外商投資企業在中國開展業務的能力有關者；及(5)與稅收及外匯事宜有關者，可能會影響我們的經營業績及業務。

關於醫療機構改革的法規

《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

國務院於二零零九年三月十七日頒佈《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》(「**意見**」)，提出一系列措施改革中國醫療機構及建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。意見鼓勵社會資本投資於醫療機構(包括外國投資者的投資)、發展社會辦醫療機構及透過社會資本投資改革公立醫療機構(包括由國有企業舉辦的公立醫療機構)。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》

國務院辦公廳於二零一零年十一月二十六日頒佈《國務院辦公廳轉發國家發改委(「**國家發改委**」)、衛生部(「**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》(「**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慮社會資本；合理確定非營利性醫療機構執業範圍；鼓勵社會資本參與公立醫院改制；允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織在中國境

監管概覽

內與中國的醫療機構、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，對具備條件的境外資本在中國境內設立獨資醫療機構進行試點，逐步放開；簡化並規範外資辦醫的審批程序，中外合資、合作醫療機構的設立由省級衛生部門和商務部門審批。此外，為鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構，該意見還針對非公立醫療機構稅收和價格政策、醫保定點服務單位、用人環境、配置大型醫療設備等方面提出了意見。

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「**國家衛計委**」）與中華人民共和國國家中醫藥管理局（「**國家中醫藥管理局**」）於二零一三年十二月三十日頒佈《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；及(iii)對舉辦及營運民營醫院加快辦理審批手續。

《關於支持社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》

國務院辦公廳於二零一七年五月十六日頒佈《關於支持社會力量提供多層次多樣化醫療服務的意見》，訂明積極支持社會力量深入專科醫療等細分服務領域，擴大服務有效供給，培育專業化優勢的政策。迅速打造多家具競爭力的品牌服務機構，包括但不限於腫瘤學等專科醫療服務領域。

關於醫療機構分類的法規

《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生部、國家中醫藥管理局、中華人民共和國財政部（「**財政部**」）及國家發改委於二零零零年七月十八日頒佈並於二零零零年九月一日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》規定，中國的醫療機構主要分類為營利性醫療機構和非營利性醫療機構，而非營利性醫療機構進一步分為政府舉辦的非營利性醫療機構及民辦非營

監管概覽

利性醫療機構。非營利性醫療機構和營利性醫療機構的劃分應基於其經營目的、服務任務，執行不同的財政、稅收、價格政策及財務會計制度。此外，政府不應舉辦營利性醫療機構。另一方面，非營利性醫療機構必須遵從政府不時訂明的醫療服務指導價格，以及中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛生健康委員會**」）、財政部發出的規則及政策，包括《醫院財務制度》及《醫院會計制度》。營利性醫療機構可將其利潤作為經濟回報分派予其投資者。營利性醫療機構可根據其營銷需要酌情決定醫療服務的收費及價格。在建立內部制度時，營利性醫療機構可採用企業適用的財務、會計制度以及其他政策。醫療機構按有關法律規定辦理申請設置、登記註冊及校驗手續時，須向有關衛生行政部門書面聲明其非營利性醫療機構或營利性醫療機構性質，由負責辦理的衛生行政部門與其他有關部門共同基於其投資來源及經營性質確定其非營利性醫療機構或營利性醫療機構性質。

《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》

國務院於一九九八年十月二十五日頒佈並實施的《民辦非企業單位登記管理暫行條例》及民政部於一九九九年十二月二十八日頒佈並於二零一零年十二月二十七日修訂的《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；開展組織章程細則規定的活動，按照國家有關規定取得的合法收入，必須用於組織章程細則規定的業務活動。民辦非企業單位須於其組織章程細則草擬本或合夥協議中訂明，民辦非企業單位的利潤不得分配，且民辦非企業單位解散後其財產不得私分。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》規定，利用社會資本舉辦並有意轉變為營利性醫療機構的非營利性醫療機構，應當獲得原審批部門批准並依法辦妥相關程序。利用社會資本舉辦並有意轉變為非營利性醫療機構的營利性醫療機構，可依法提交申請並辦妥相關更改程序。

監管概覽

關於醫療機構管理的法規

《醫療機構管理條例》及其實施細則

國務院於一九九四年二月二十六日頒佈、於一九九四年九月一日生效並於二零一六年二月六日修訂的《醫療機構管理條例》及衛生部於一九九四年八月二十九日頒佈並於二零零六年十一月一日、二零零八年六月二十四日及二零一七年二月二十一日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，任何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《醫療機構執業許可證》。《醫療機構執業許可證》不得偽造、更改、出賣、轉讓或出借。如醫療機構違反規定，出賣、轉讓、出借《醫療機構執業許可證》的，由縣級以上人民政府衛生行政部門沒收非法所得，並可以處以人民幣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》。

《醫療機構校驗管理辦法（試行）》

衛生部於二零零九年六月十五日頒佈並實施的《醫療機構校驗管理辦法（試行）》規定，《醫療機構執業許可證》應接受登記機關的定期審查及校驗。床位在100張以上的綜合醫院、中醫醫院、中西醫結合醫院、民族醫醫院以及專科醫院、療養院、康復醫院、婦幼保健院、急救中心、臨床檢驗中心和專科疾病防治機構校驗期為3年，其他醫療機構校驗期為1年；醫療機構不按規定申請校驗且在限期仍不申請補辦校驗手續的或校驗不合格的，登記機關可註銷其《醫療機構執業許可證》。

《放射診療管理規定》

根據衛生部於二零零六年一月二十四日頒佈、國家衛計委於二零一六年一月十九日修訂的《放射診療管理規定》，進行放射診療的醫療機構應當具備與其開展的放射診療工作相適應的條件。在進行放射診療前，醫療機構須申請衛生行政主管部門發出的《放射診療許可證》，提交的有關資料包括但不限於《醫療機構執業許可證》或《設置醫

監管概覽

療機構批准書》、放療設備清單等。醫療機構應當配備進行不同類別放射診斷及放療所需的設備。醫療機構取得《放射診療許可證》後，應當到核發《醫療機構執業許可證》的衛生行政執業登記部門辦理相應診療科目登記手續。《放射診療許可證》及《醫療機構執業許可證》應同時進行校驗。

《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》

國務院於二零零五年九月十四日頒佈並於二零一四年七月二十九日及二零一九年三月二日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》，及國家環保總局於二零零六年一月十八日頒佈並由國家環保部及生態環境部分別於二零零八年十二月六日、二零一七年十二月二十日及二零一九年八月二十二日修訂的《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各類射線裝置的單位，應當取得《輻射安全許可證》。

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

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於一九九四年十月二十七日頒佈並於二零零九年八月二十七日及二零一七年十一月四日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法》及國務院於二零零一年六月二十日頒佈並於二零一七年十一月十七日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》，及衛生部於一九九五年八月七日頒佈及國家衛生健康委員會於二零一九年二月二十八日修訂的《母嬰保健專項技術服務許可及人員資格管理辦法》，從事婚前醫學檢查、遺傳病診斷及產前診斷、結紮手術和終止妊娠手術的醫療機構須經不同級別公共衛生行政部門許可，並取得相應的合格證書。

監管概覽

《健康體檢管理暫行規定》

根據衛生部於二零零九年八月五日頒佈並於二零零九年九月一日實施的《健康體檢管理暫行規定》，登記機關應當對申請開展健康體檢的醫療機構進行審核和評估，具備條件的允許其開展健康體檢，並在《醫療機構執業許可證》副本備註欄中予以登記。

《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

根據國務院於二零零五年八月三日頒佈並於二零一三年十二月七日及二零一六年二月六日修訂的《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，應當經相關衛生主管部門批准，取得《麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑑卡》。

《公共場所衛生管理條例》及其實施細則

根據《公共場所衛生管理條例》及其實施細則，設有等候室的醫院應當及時向衛生行政部門申請《衛生許可證》。《衛生許可證》應當每兩年複核一次。

《食品經營許可管理辦法》

根據國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」）於二零一五年八月三十一日頒佈並於二零一七年十一月十七日修訂的《食品經營許可管理辦法》，在中國境內從事食品銷售和餐飲服務應依法取得《食品經營許可證》。

監管概覽

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一九八四年九月二十日頒佈並於二零零一年二月二十八日、二零一三年十二月二十八日、二零一五年四月二十四日及二零一九年八月二十六日修訂及於二零一九年十二月一日生效的《中華人民共和國藥品管理法》、國務院於二零零二年八月四日頒佈並於二零一六年二月六日及二零一九年三月二日修訂的《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二零一一年十月十一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。

《醫療器械監督管理條例》

在中國，醫療器械按各風險程度分為三個不同類別，即第一類、第二類及第三類。根據國務院於二零零零年一月四日頒佈並於二零一四年三月七日及二零一七年五月四日修訂的《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。

從事第一類醫療器械生產的，由生產企業向所在地設區的市級國家藥品監督管理局備案。從事第二類或第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請《醫療器械生產許可證》。《醫療器械生產許可證》有效期為五年。《醫療器械生產許可證》持有者應當於有效期屆滿前六個月內依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。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，經營企業應當申請《醫療器械經營許可證》。

監管概覽

同時，使用大型醫用設備的醫療機構須經省級以上人民政府衛生行政主管部門批准，取得《大型醫用設備配置許可證》。未經許可擅自配置使用大型醫用設備的，由縣級以上人民政府衛生和計劃生育主管部門責令停止使用，給予警告，沒收違法所得；違法所得不足人民幣1萬元的，並處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下罰款；違法所得人民幣1萬元以上的，並處違法所得5倍以上10倍以下罰款；情節嚴重的，五年內不受理相關責任人及單位提出的大型醫用設備配置許可申請。

《大型醫用設備配置與使用管理辦法（試行）》

國家衛生健康委員會和國家藥品監督管理局於二零一八年五月二十二日聯合頒佈並於同日生效的《大型醫用設備配置與使用管理辦法（試行）》規定，大型醫用設備是指使用技術複雜、資金投入量大、運行成本高、對醫療費用影響大且納入大型醫用設備目錄管理的大型醫療器械。大型醫用設備管理目錄應當由國家衛生健康委員會與國務院有關部門商議提出，報國務院批准後執行。國家通過分類和等級配置規劃及根據目錄核發《大型醫用設備配置許可證》管理大型醫用設備。大型醫用設備管理目錄將大型醫用設備分為甲類和乙類。甲類大型醫用設備應當由國家衛生健康委員會負責配置管理及發出《大型醫用設備配置許可證》；乙類大型醫用設備應當由省級衛生行政部門負責配置管理及發出《大型醫用設備配置許可證》。國家衛生健康委員會和省級衛生健康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》

國家衛生健康委員會於二零一八年三月二十九日頒佈《關於發佈大型醫用設備配置許可管理目錄（2018年）的通知》，規定了甲類及乙類大型醫用設備的分類。

監管概覽

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」）於二零一四年三月二十五日頒佈並實施的《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》，非公立醫療機構可參考市場價格水平制定其所提供醫療服務的價格。營利性質的非公立醫療機構可自行酌情制定其醫療服務的價目表。非營利性質的非公立醫療機構須按照《全國醫療服務價格項目規範》制定其醫療服務的價目表。符合資格納入醫保定點醫療機構的非公立醫療機構，應當按程序將其納入職工基本醫療保險、城鎮居民醫療保險、新型農村合作醫療、工傷保險、生育保險等社會保險的定點服務範圍，並實行與公立醫院相同的支付政策。醫療保險經辦機構應按照醫保付費方式改革的要求，與定點非公立醫療機構通過談判確定具體付費方式和標準，提高基金使用效率。

關於城鎮職工醫療保險及醫療責任保險的法規

根據衛生部、勞動和社會保障部及國家中醫藥管理局於一九九九年五月十一日頒佈的《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》、國務院於二零一五年十月十一日頒佈的《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》及人社部於二零一五年十二月二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》，為城鎮職工基本醫療保險參保人員提供醫療服務的定點醫療機構的資格審查取消。社會保險經辦機構及醫療機構須嚴格遵守服務協議的規定並認真履行協議。違約方應當對違反協議負責。

監管概覽

關於醫療機構執業人員的法規

《中華人民共和國執業醫師法》

根據全國人大常委會於一九九八年六月二十六日頒佈、於一九九九年五月一日生效並於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國執業醫師法》，中國的醫師必須依法取得執業醫師資格。取得資格的執業醫師及執業助理醫師應當向所在地縣級以上人民政府衛生行政部門申請註冊。經註冊後，執業醫師及執業助理醫師可以在醫療、預防、保健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。

《醫師執業註冊管理辦法》

根據國家衛計委於二零一七年二月二十八日頒佈並於二零一七年四月一日生效的《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、預防及保健活動。醫師執業註冊內容包括執業地點、執業類別、執業範圍。執業地點指醫師執業的醫療、預防、保健機構所在的縣及省級行政區。於相同執業地點的多個機構執業的執業醫師應確定其中一個機構作為其主要執業機構，並向批准該機構執業的衛生行政部門申請註冊；倘該醫師擬於其他機構執業，應向批准該機構執業的衛生行政部門申請備案，註明所在執業機構的名稱。

《關於印發〈推進和規範醫師多點執業的若干意見〉的通知》

由5個部門於二零一四年十一月五日聯合頒佈並於同日生效的《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，臨床、口腔及中醫類別醫師獲准多點執業。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以上。在第一執業地點醫療機構以外執業地點執業的醫師，應當按照其第一執業地點所註冊的執業類別從事執業活動，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。

監管概覽

《護士條例》

國務院於二零零八年一月三十一日頒佈並於二零零八年五月十二日實施的《護士條例》規定，護士執業應當經執業註冊取得《護士執業證書》；護士執業註冊有效期為五年。醫療機構配備護士的數量不得低於國務院衛生主管部門規定的護士配備標準。

《護士執業註冊管理辦法》

根據衛生部於二零零八年五月六日頒佈並於二零零八年五月十二日生效的《護士執業註冊管理辦法》，護士應當經執業註冊取得《護士執業證書》後，方可在註冊執業地點從事護理工作。

關於醫療事故的法規

《中華人民共和國侵權責任法》

全國人大常委會於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日實施的《中華人民共和國侵權責任法》規定，患者在診療活動中受到損害，醫療機構及其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。醫務人員在診療活動中未履行其法定義務造成患者損害的，醫療機構應當承擔賠償責任。

《醫療事故處理條例》

國務院於二零零二年四月四日頒佈並於二零零二年九月一日實施的《醫療事故處理條例》，對醫療事故的預防與處置、醫療事故的技術鑑定、醫療事故的行政處理與監督、醫療機構或醫務人員過失造成患者人身損害醫療事故的賠償、罰則制定法律框架及明確法規。

監管概覽

防範與治理傳染性疾病的法規

根據全國人大常委會於一九八九年二月二十一日頒佈並於一九八九年九月一日生效及於二零一三年六月二十九日修訂的《中華人民共和國傳染病防治法》規定，傳染病依據其爆發、流行及傷害程度的情況分為甲、乙和丙類。其中，甲類傳染病是指鼠疫、霍亂；乙類傳染病則有傳染性非典型肺炎、愛滋病及其他24種傳染病。當發現有甲類傳染病時，醫療機構須即時採取以下措施，包括：(1)對病人、病原攜帶者，予以隔離治療，隔離期限根據醫學檢查結果確定；(2)對疑似病人，確診前在指定場所單獨隔離治療；及(3)對醫療機構內的病人、病原攜帶者或疑似病人的密切接觸者，在指定場所進行醫學觀察和採取其他必要的預防措施。

根據國家衛計委於二零二零年一月二十日發佈的公告，二零一九年新型冠狀病毒造成的肺炎須納入乙類傳染病，而採取甲類傳染病的防範與控制措施。

關於醫療廣告的法規

《中華人民共和國廣告法》

根據全國人大常委會於一九九四年十月二十七日頒佈並於二零一五年四月二十四日及二零一八年十月二十六日修訂的《中華人民共和國廣告法》(「《廣告法》」)，廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。發佈醫療、藥品和醫療器械廣告須依法進行審查，應當在廣播電台、電視台、報刊音像出版單位發佈前依照有關規則由有關部門對廣告內容進行審查。未經審查的廣告不得發佈。倘廣告主違反規定發佈未經審查的廣告，市場監管部門責令停止發佈廣告，責令廣告主在相應範圍內消除影響，處廣告費用三倍的罰款，廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處人民幣10萬元以上人民幣20萬元以下的罰款；嚴重情節的，處廣告費用三倍以上五倍以下的罰款，廣告費用無法計算或者明顯偏低的，處人民幣20萬元以上人民幣1百萬元以下的罰款；可以吊銷營業執照，並由廣告審查機關撤銷廣告審查批准文件、一年內不受理其廣告審查申請。

監管概覽

《醫療廣告管理辦法》

衛生部和國家工商行政管理總局（「國家工商總局」）於一九九三年九月二十七日聯合頒佈並於二零零五年九月二十八日及二零零六年十一月十日由衛生部修訂及於二零零七年一月一日實施的《醫療廣告管理辦法》規定，醫療機構發佈醫療廣告，應當在發佈前向有關部門申請醫療廣告審查並取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期限為一年。

《衛生部關於進一步加強醫療廣告管理的通知》

根據衛生部於二零零八年七月十七日頒佈並於同日生效的《衛生部關於進一步加強醫療廣告管理的通知》，應當嚴格查驗《醫療廣告審查證明》，逐步建立和完善醫療廣告監測制度，應當加重違法醫療廣告的處罰。

《互聯網廣告管理暫行辦法》

根據國家工商總局於二零一六年七月四日頒佈並於二零一六年九月一日生效的《互聯網廣告管理暫行辦法》，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。

關於知識產權的法規

《中華人民共和國商標法》及其實施條例

商標受於一九八二年八月二十三日頒佈並隨後於一九九三年二月二十二日、二零零一年十月二十七日、二零一三年八月三十日、二零一九年四月二十三日及於二零一九年十一月一日生效的《中華人民共和國商標法》、以及國務院於二零零二年八月三日採納並於二零一四年四月二十九日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家知識產權局商標局負責辦理商標註冊，註冊商標獲授註冊期限為期10年，倘須於註冊商標有效期滿後使用，應當每10年續期一次。

監管概覽

《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一九八四年三月十二日頒佈並於一九九二年九月四日、二零零零年八月二十五日及二零零八年十二月二十七日進一步修訂及於二零零九年十月一日生效的《中華人民共和國專利法》，以及中國專利局於一九八五年一月十九日頒佈並於一九九二年十二月二十一日、二零零一年六月十五日、二零零二年十二月二十八日及二零一零年一月九日進一步修訂並於二零一零年二月一日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」一詞是指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為20年、實用新型和外觀設計專利權的期限均為10年，由提交申請當日開始計算。倘因未經專利權人事先許可濫用其專利而引起糾紛，即屬侵犯專利權人的專利權。

《互聯網域名管理辦法》

《互聯網域名管理辦法》於二零一七年八月二十四日由工業和信息化部（「工信部」）頒佈，並於二零一七年十一月一日生效，規定「.CN」和「.中國」是中國的國家頂級域名。任何各方從事互聯網信息服務使用其域名應當遵守法律法規和符合電信機關的相關規定，不得違規使用其域名。

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一九八九年十二月二十六日頒佈並於同日生效、經二零一四年四月二十四日修訂並於二零一五年一月一日實施的《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二零零二年十月二十八日頒佈並於二零零三年九月一日實施，及於二零一六年七月二日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國已建立建設項目的環境影響評價制度，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、環境影響報告表以及填報環境影響登記表（「環境影響評價文件」）進行報告及備案。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得動工建設。

《醫療廢物管理條例》及《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

國務院於二零零三年六月十六日頒佈並經二零一一年一月八日修訂的《醫療廢物管理條例》、衛生部於二零零三年十月十五日頒佈並於同日實施的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療衛生機構應當對醫療廢物進行登記、根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物實施分類管理、執行危險廢物轉移聯單管理制度，並應當將醫療廢物交由取得相關環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置；醫療衛生機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排洩物，應當按照相關規定嚴格消毒，達到排放標準後，方可排入污水處理系統。

《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》

住房和城鄉建設部於二零一五年一月二十二日頒佈並於二零一五年三月一日生效的《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、醫療等活動的企業事業單位、個體工商戶向城鎮排水設施排放污水，應當申請領取《排水許可證》。

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》

全國人大常委會於一九九三年十二月二十九日頒佈並於一九九四年七月一日生效、於一九九九年十二月二十五日修訂並於同日生效、於二零零四年八月二十八日修訂並於同日生效、於二零零五年十月二十七日修訂並於二零零六年一月一日生效、於二零一三年十二月二十八日修訂並於二零一四年三月一日生效、於二零一八年十月二十六日修訂並於同日生效的《中華人民共和國公司法》規定，在中國境內設立公司可採取有限公司或股份有限公司形式。公司是企業法人，有獨立的法人財產。除非相關法律另有規定，否則《中華人民共和國公司法》適用於外商投資企業。

《中華人民共和國外商投資法》

於二零一九年三月十五日，十三屆全國人大常委會第二次會議表決通過《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」），該法已於二零二零年一月一日生效。根據外商投資法，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)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；(2)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；(3)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(4)外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。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；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。在外商投資法生效後，外商投資法已取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》成為中國外商投資法律基礎。

監管概覽

《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》

國家發改委與中華人民共和國商務部（「商務部」）於二零一七年六月二十八日聯合頒佈並於二零一七年七月二十八日生效及於二零一八年六月二十九日及二零一九年六月三十日經國家發改委及商務部修訂的現行《外商投資產業指導目錄》及國務院於二零零二年二月十一日頒佈並於二零零二年四月一日生效、國家發改委及商務部於二零一八年六月二十九日及二零一九年六月三十日修訂的《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。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。根據現行外商投資目錄，醫療機構的外商投資僅限以合資企業或中外合作形式進行。

《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》<2019年版>

國家發改委及商務部於二零一九年六月三十日頒佈並於二零一九年七月三十日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》<2019年版>，醫療機構的合資及合作受到限制。

《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》及《外商投資信息報告辦法》

商務部於二零一六年十月八日頒佈並於同日生效、於二零一七年七月三十日修訂並於同日生效及於二零一八年六月二十九日修訂並於二零一八年六月三十日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》規定，外商投資企業的設立及變更，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的，適用備案管理暫行辦法。相關外商投資企業應在變更事項發生後30日內安排通過綜合管理系統在線填報和提交《外商投資企業變更備案申報表》及相關文件，辦理變更備案手續。就成立外商投資企業而言，外商投資企業的投資者在辦理設立備案手續時，應安排在線填報和提交外商投資企業的相關資料。

監管概覽

於二零一九年十二月三十日，商務部與國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於二零二零年一月一日生效，並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。外國投資者在中國直接或間接進行投資活動，均須根據《外商投資信息報告辦法》向商務行政當局提交投資資料。

《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二零零零年五月十五日聯合頒佈並於二零零零年七月一日生效的《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法定條件，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》

商務部與五部委於二零零六年八月八日聯合頒佈、於二零零六年九月八日生效並其後由商務部於二零零九年六月二十二日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」) 規定，外國投資者以資產或股權收購境內企業須遵守相關外商投資行業政策，並須報送相關商務部門審批。

關於勞動及社會保障的法規

《中華人民共和國勞動法》

全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈並於一九九五年一月一日生效、經二零零九年八月二十七日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國勞動法》

監管概覽

規定，用人單位須制定和完善其規章制度以保護其勞動者的權利。勞動安全及衛生設施必須符合有關國家標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒佈、於二零零八年一月一日生效、於二零一二年十二月二十八日修訂並於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，以及國務院於二零零八年九月十八日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與勞動者的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

關於社會保險及住房公積金的法規

《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記以提供社會保險，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。

全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一一年七月一日生效及於二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述用人單位的法律義務及違反有關社會保險法律法規的責任。

於一九九九年四月三日頒佈並於同日生效，及於二零零二年三月二十四日及二零一九年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人及其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

監管概覽

關於稅收的法規

企業所得稅

全國人民代表大會於二零零七年三月十六日頒佈並於二零零八年一月一日生效，及由全國人大常委會於二零一七年二月二十四日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），以及國務院於二零零七年十二月六日頒佈並於二零零八年一月一日生效、並再於二零一九年四月二十三日修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按25%稅率徵收所得稅。該等企業分為居民企業或非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際或事實上管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業（無論是否透過在中國境內設立機構）。企業所得稅法及相關實施條例規定實行統一25%企業所得稅稅率。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構、場所，或雖在中國設立機構、場所但在中國取得的有關收入與所設機構、場所並無實際聯繫，則適用10%企業所得稅稅率。

增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈、於一九九四年一月一日生效並於二零零八年十一月十日、二零一六年二月六日及二零一七年十一月十九日修訂的《增值稅暫行條例》，及財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈並於同日生效、於二零零八年十二月十五日頒佈、二零一一年十月二十八日修訂並於二零一一年十一月一日生效的《增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或者不動產及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。對於銷售貨物及服務、租賃有形動產或進口各類貨物的一般納稅人及提供加工、修理修配勞務的納稅人，將按17%稅率徵稅。除另有規定外，納稅人出口貨物的適用稅率為零。根據於二零一八年四月四日發佈及於二零一八年五月一日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人進行增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用的17%和11%扣稅率分別調整為16%和10%。根據於二零一九年三月二十日發佈及於二零一九年四月一日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅率分別減至13%及9%。

監管概覽

二零一一年十一月十六日，財政部及國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，據此，政府自二零一二年一月一日起開始逐步推動稅務改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。

根據財政部及國家稅務總局於二零一六年三月二十三日頒佈並於二零一六年五月一日生效、於二零一七年七月一日、二零一七年十二月二十五日、二零一九年三月二十日修訂並於二零一九年四月一日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自二零一六年五月一日起，消費者服務業的全部營業稅納稅人將由繳納營業稅改為繳納增值稅。營業稅改徵增值稅試點實施之日前，如果試點納稅人已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照有關規定享受有關增值稅優惠。

根據財政部及國家稅務總局於二零零零年七月十日頒佈並於同日生效，及由財政部於二零零九年五月十八日進一步修改並於二零零九年一月一日生效的《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。

預扣稅及國際稅收協議

根據中國內地與香港特區於二零零六年八月二十一日簽署的《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》（「**稅收協議**」），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。

國家稅務總局於二零零九年二月二十日頒佈並於同日生效的《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》規定，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，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議享受更低預扣稅稅率的相關要求。

監管概覽

根據國家稅務總局於二零一九年十月十四日頒佈並於二零二零年一月一日生效的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，倘非居民納稅人自行評稅後認為其符合享有稅收協議待遇的條件，則可於申報稅項或以扣繳義務人預扣稅項時享有稅收協議待遇，同時收集及保留相關資料以便日後備查，並接受稅務機關的後續監督管理。

關於外匯管理的法規

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈、於一九九六年四月一日生效並於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日修訂的《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（「**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（「**人民銀行**」）於一九九六年六月二十日頒佈並於一九九六年七月一日生效的《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。

國家外匯管理局於二零一四年七月四日頒佈並於同日生效的《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**」，取代75號文），規定(i)境內居民（包括境內居民自然人或境內法人）將所持資產或

監管概覽

股權注入特殊目的公司以作投資或融資用途前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，及(ii)倘特殊目的公司變更境內居民自然人股東、名稱或經營期限等基本信息或發生境內居民自然人股本變更、合併或分立等重大事項，須及時在國家外匯管理局地方分局辦理變更手續。

國家外匯管理局於二零一二年十一月十九日頒佈並於二零一二年十二月十七日生效，及於二零一五年五月四日修訂並於同日生效、於二零一八年十月十日修訂並於同日生效、於二零一九年十二月三十日修訂並於同日生效的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，旨在深化外匯管理體制改革，簡化行政審批程序，促進投資貿易便利化，改進直接投資外匯管理方式，取消和調整部分直接投資外匯管理行政許可項目。

根據國家外匯管理局於二零一五年三月三十日頒佈、於二零一九年十二月三十日修訂並於同日生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)，外商投資企業外匯資本金實行意願結匯(「**意願結匯**」)。意願結匯指外商投資企業資本金賬戶中經國家外匯管理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。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。外商投資企業外匯資本金意願結匯所得人民幣資金納入結匯待支付賬戶管理。倘外商投資企業需要進一步支付，應按規定如實向銀行提供相關真實性證明材料。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中國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)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(iv)除外商投資房地產企業外，人民幣資金不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。