

中國法律、規則及法規

本集團業務營運受中國政府廣泛的監督及管制。本節載列本集團須遵守的主要法律、規則、法規及政策概要，其對本集團業務以下主要方面具有重大影響：

- 與醫療機構改革有關，會影響本集團當前實施擴展醫院網絡的業務策略的能力；
- 與醫療機構的管理及分級、醫療機構內的藥品監督、醫用設備及治療、醫護人員、醫療機構的環境保護、藥品及醫療器械的分銷以及勞動保護有關，規管本集團的日常營運並會影響本集團的合規成本；
- 與醫療事故有關，會影響本集團在日常營運中產生的潛在債務；
- 與外商在華投資有關，規管本公司作為一間外國公司在中國開展業務的能力；及
- 與稅收及外匯事宜有關，會影響本集團經營業績及業務。

有關該等法規如何影響本集團當前及未來業務的詳情，請參閱「行業概覽－中國的醫療改革」、「財務資料－影響本集團財務狀況及經營業績的因素－中國的醫療改革、價格控制和其他醫療政策」及「風險因素－與本集團業務及行業有關的風險因素－中國醫療服務行業監管制度的變更，尤其是公共醫療保險計劃或醫療改革政策的變更，可能對本集團業務產生重大不利影響」。

中國對醫療行業的法律監督

中國醫療機構分類

中國醫療機構可分為三大類：公立非營利醫療機構、私立非營利醫療機構及私立營利醫療機構。這些分類擁有不同的註冊業務性質，採用不同的財務、稅收、定價及會計準則。公立非營利醫療機構（包括政府及軍隊投資的該等醫療機構）有資格享受政府財政補貼，而私立非營利醫療機構和私立營利醫療機構則無此資格。公立非營利醫療機構和私立非營利醫療機構均須在有關政府物價管理部門規定的定價範圍內收取醫療服務費、根據政府機構公佈的標準執行財務及會計制度，並為其持續發展保留利潤。營利醫療機構可根據市場慣例收取醫療服務費、根據商業企業的市場慣例實施財務及會計制度以及向股東分派利潤。

中國法律、規則及法規

醫療機構改革條例

《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2009年3月17日頒佈的《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》（「改革的意見」）提出了一系列措施，以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。該等旨在改革醫療機構的措施包括下列事項：(i)政府機構與公立醫療機構分開；(ii)營利醫療機構與非營利醫療機構分開；(iii)公立醫院的贊助與營運分開；及(iv)醫藥分開。改革的意見包括關於建立及改進公立醫療機構的法人治理制度以及所有者和管理者在決策、執行和監督過程中相互制衡。改革的意見亦鼓勵私人資本投資醫療機構（包括外國投資者投資）、發展私立醫療機構及透過私人資本投資改革公立醫療機構（包括由國有企業成立的公立醫療機構）。

《國務院關於印發醫藥衛生體制改革近期重點實施方案（2009-2011年）的通知》

國務院於2009年3月18日頒佈的《國務院關於印發醫藥衛生體制改革近期重點實施方案（2009-2011年）的通知》提出了下列2009年至2011年衛生體制改革的主要任務：

- 擴大醫療保險覆蓋範圍：醫療改革旨在透過城鎮職工基本醫療保險、城鎮居民基本醫療保險以及新型農村合作醫療保險提供覆蓋城鄉全體居民的全民醫療保險。作為改革的一部分，中國政府為參保居民設定了更高的報銷率。
- 建立國家基本藥物制度：在國家基本藥物目錄（「基本藥物目錄」）下，中國政府將衛生計生委確定的一系列必要藥品列入目錄。基本藥物目錄旨在透過簡化藥品供應鏈中的分銷管道及設定最高限價降低消費者購買這些藥品的價格。
- 健全基層醫療衛生服務體系：中國政府計劃加快基層醫療衛生基礎設施的建設與翻新，尤其是縣級醫院、農村三級醫療衛生服務網絡以及城市社區衛生服務機構，並轉變此類機構的營運機制與服務方式，以提升基層醫療服務的質素。
- 提供更公平獲取基本醫療服務的條件：醫療改革旨在提升民眾獲取公共醫療服務的條件及公共醫療服務的質素，從2009年起，提供同等的城鄉居民基本公共醫療服務，如疾病預防控制、婦幼保健及衛生教育。

中國法律、規則及法規

- 促進公立醫療機構試點改革：中國政府已推出試點計劃改革公立醫療機構，以改進其在管理、營運及監督方面的服務。中國政府將繼續(i)探索有效的方式界定醫療機構所有者及經營者的權責，以改進其法人治理；(ii)建立新的監督機制監督品質控制及評估制度；以及(iii)改進公立醫療機構的資訊披露。經濟補償機制亦進行改革，推行醫藥分開的政策。此外，省級衛生行政部門需要穩步推進若干公立醫院改革為私立醫院的工作，並促進透過社會資本建立非營利醫院。私立醫院在醫保定點、科研項目篩選、職稱評定及繼續教育等方面，將與公立醫院享受同等待遇。

關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的通知

國務院轉發自發改委與衛生計生委的通知，即由國務院辦公廳於2010年11月26日頒佈的《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》(「58號文」)中訂明，中國政府鼓勵和支持社會資本者對各類醫療機構作出投資；准許社會資本者申辦營利或非營利醫療機構；鼓勵社會資本者參與現有公立醫院(包括國有企業成立的公立醫院)的改革，將其轉變為非公立醫療機構，以逐步降低公立醫院在整個醫療體制中的比重；選擇具有醫療服務經驗、聲譽良好的私立醫療機構參與公立醫院改制。公立醫院改制可透過在國有企業創辦的公立醫院推行改革試點計劃執行。中國政府亦鼓勵私立醫療機構建立現代化醫院管理制度、規範的法人治理結構、成本控制和品質管制體制以及聘用職業管理者負責醫院管理；鼓勵社會資本者舉辦醫院管理公司提供專業化的服務；鼓勵私立醫療機構聘請或委託國內外具備醫院管理專業經驗的醫療機構提高其效率；鼓勵醫療機構向高水平、高技術含量的大型醫療集團發展，實施品牌發展戰略，樹立良好的信譽和口碑；鼓勵私立醫療機構加強臨床科研和人才隊伍建設。

公立醫院改革試點指導意見

由衛生計生委、中央機構編製委員會辦公室、發改委、中華人民共和國財政部(或「財政部」)及中華人民共和國人力資源和社會保障部(或「人社部」)於2010年2月21日聯合頒佈的《關於印發公立醫院改革試點指導意見的通知》中訂明，中國政府鼓勵公立醫院管理改革，包括積極

中國法律、規則及法規

探索開展以下工作的有效方式：(i)將行政機構與事業服務單位分開、將管理與營運分開；(ii)界定公立醫院所有者及經營者的權責；以及(iii)建立醫院法人治理結構，以推進醫院行政管理的職業化、專業化建設。中國政府鼓勵、支持和引導社會資本者發展醫療服務及舉辦非營利醫院。

《北京市2010-2011年深化醫藥衛生體制改革實施方案》

北京市政府於2010年6月頒佈的《北京市2010-2011年深化醫藥衛生體制改革實施方案》表明，北京市政府鼓勵公立醫院改革、建立醫院法人治理、界定公立醫院所有權和管理權，尤其鼓勵透過私募基金、私人資本投資醫療行業的發展，設立及改組醫療機構。

醫療機構管理及分級條例

《醫療機構管理條例及醫療機構執業許可證》

國務院於1994年2月26日頒佈並於1994年9月1日生效的《醫療機構管理條例》和衛生計生委於1994年8月29日頒佈並於1994年9月1日生效的《醫療機構管理條例實施細則》規定，舉辦醫療機構須遵守有關地區規劃要求及醫療機構基本標準。計劃舉辦醫療機構的任何實體或個人均須遵守有關申請審批程序，並在有關衛生行政部門進行登記，以獲取醫療機構執業許可證。

《醫療機構校驗管理辦法（試行）》

衛生計生委頒佈並於2009年6月15日生效的《醫療機構校驗管理辦法（試行）》（「校驗管理辦法」）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，倘醫療機構校驗不合格，醫療機構執業許可證將被註銷。

醫療機構分級

衛生計生委分別於2011年9月21日頒佈的《醫院評審暫行辦法》、於1995年7月21日頒佈的《醫療機構評審辦法》及於1994年9月2日頒佈的《醫療機構基本標準（試行）》規定，中國醫療機

中國法律、規則及法規

構按照權威機構的評審分為三級（一級、二級和三級）和三等（甲、乙、丙）。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。衛生計生委及其醫院評審委員會負責對中國所有醫院進行評審。

《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》

人社部、衛生計生委以及國家中藥管理局於1999年5月11日聯合頒佈的《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》規定，根據公共醫療保險政策向城鎮地區的職工提供醫療服務的醫療機構需經過勞動及社會保障行政部門審查及批准後獲取醫保定點醫療機構資格證書。

醫療機構藥品監督條例

《醫療機構藥品監督管理辦法（試行）》

由國家食品藥品監督管理總局頒佈並於2011年10月11日生效的《醫療機構藥品監督管理辦法（試行）》規定，醫療機構必須向具有藥品生產或經營資格的企業購進藥品，並遵守此類藥品在儲存、保管、調配及使用等方面的特定標準。醫療機構配製的製劑只能用於該醫療機構。禁止醫療機構透過郵寄、互聯網交易、櫃檯開架自選等方式向公眾售賣處方藥。

《放射性藥品管理辦法》

由國務院頒佈並於1989年1月13日生效、經2011年1月8日修訂的《放射性藥品管理辦法》規定，醫療機構在使用放射性藥品時必須符合國家放射性同位素衛生防護的有關法規及規則。任何需要使用放射性藥品的醫療機構都必須從省、地區或市（如適用）公安、環保及衛生行政部門獲取放射性藥品使用許可證。放射性藥品使用許可證的有效期為五年，根據醫療機構核醫療技術人員的水平、設備條件劃分不同的等級。此外，持有放射性藥品使用許可證的醫療機構在研究配製放射性制劑並進行臨床驗證前，必須向省、地區或市級衛生行政部門提交申請，並在衛生計生委完成備案程序。

中國法律、規則及法規

《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

國務院於2005年8月3日頒佈並於2005年11月1日生效的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規定，倘醫療機構需要使用任何麻醉藥品或第一類精神藥品，須經有關衛生部門批准，取得麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡（「印鑒卡」）。倘持有醫療機構製劑許可證和印鑒卡的醫療機構需要配製臨床需要而市場無供應的麻醉藥品或精神藥品，該等製備須經該醫療機構所在地有關省、地區或市級藥品管理部門批准。醫療機構配製的麻醉藥品或精神藥品製劑只能在本醫療機構使用，不得對外銷售。

關於醫療機構提供的醫用設備及治療的法律及條例

《大型醫用設備配置與使用管理辦法》

衛生計生委、發改委及財政部於2004年12月31日聯合頒佈並於2005年3月1日生效的《大型醫用設備配置與使用管理辦法》規定，欲購置大型醫用設備的醫療機構必須向有關衛生行政部門提出申請，並在獲得大型醫用設備配置許可證後購置批准的大型醫用設備（大型醫用設備指列入國務院衛生行政部門管理品目的醫用設備，或省級區域內首次配置的整套單價在人民幣500萬元以上的醫用設備）。

《放射診療管理規定》

衛生計生委於2006年1月24日頒佈並於2006年3月1日生效的《放射診療管理規定》載列針對使用放射性同位素及射線裝置進行臨床醫學診斷及治療的醫療機構的基本法規框架。根據具體的放射診療，醫療機構須申請和獲取由有關衛生行政部門頒發的放射診療許可證。在放射診療期間，醫療機構須根據有關法律及法規採取防護措施。

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》

國務院於2005年9月14日頒佈並於2005年12月1日生效的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》規定，任何生產、銷售或使用各類放射性同位素及射線裝置的實體都須獲取相應的許可證。此外，使用放射性同位素或射線裝置進行診療的醫療機構，亦須獲得針對放射源診療技術及醫用輻射的許可證。

中國法律、規則及法規

《醫用氧艙安全管理規定》

國家質量技術監督局（後重組為中華人民共和國國家質量監督檢驗檢疫總局，或稱「國家質檢總局」）與衛生計生委於1999年9月18日聯合頒佈並於2000年1月1日生效的《醫用氧艙安全管理規定》規定，持有醫療機構執業許可證的醫療機構可使用醫用氧艙，如空氣加壓艙、氧氣加壓艙及具有高壓氧治療用途的多功能載入壓力艙。醫療機構購置氧艙前，必須向醫療機構所在地有關衛生行政部門提出申請，並由省級衛生行政部門批准和頒發醫用氧艙設置批准書。在將氧艙投入使用前，醫療機構應在其所在地的國家質檢總局辦事處登記和獲取醫用氧艙使用許可證。醫療機構亦需根據有關法規及規則安排年檢及三年期定期檢驗。

母嬰保健法及其實施辦法

全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於1995年6月1日生效的《中華人民共和國母嬰保健法》和國務院於2001年6月20日頒佈並於當天生效的《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》規定，從事(i)遺傳病診斷及產前診斷；(ii)婚前體檢；或(iii)助產服務、節育手術或妊娠終止手術的醫療機構，須按照規定獲得不同級別的衛生行政部門的許可，獲取相應的資格證書。

關於醫療機構醫護人員的法律及條例

《中華人民共和國執業醫師法》

全國人大常委會於1998年6月26日頒佈並於1999年5月1日生效的《中華人民共和國執業醫師法》規定，中國醫師必須獲取醫療職業資格證書。合格的醫師及助理醫師必須在有關縣級或以上衛生行政部門進行註冊。註冊後，醫師可以在其註冊所在地的醫療機構中按照註冊的執業類別執業，從事相應的醫療、疾病預防或保健業務。

《護士條例》

國務院於2008年1月31日頒佈並於2008年5月12日生效的《護士條例》規定，護士必須取得護士執業證書（有效期為五年）。醫療機構配備護士的數量不得低於有關衛生行政部門規定的標準數量。

中國法律、規則及法規

醫療事故法律及法規

《中華人民共和國侵權責任法》

全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》規定，倘病人在診療活動中受到損害，醫療機構或其醫務人員有過錯的，由醫療機構承擔賠償責任。倘由於醫務人員在診療過程中未履行其法定義務而使病人受到損害，由醫療機構負責賠償。醫療機構及其醫務人員將對病人的隱私保密，洩露病人隱私或未經病人同意公開其病歷造成病人損害，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》載列關於下列事項的法律框架及詳細條文：關於醫療機構或醫務人員由於醫療事故造成病人人身損害或與之有關情況的防範、識別、處置、賠償及處罰。

與醫療機構環境保護有關的條例

《城市排水許可管理辦法》

建設部（後重組為中華人民共和國住房和城鄉建設部）於2006年12月25日頒佈並於2007年3月1日生效的《城市排水許可管理辦法》規定，向城市排水管網絡及其附屬設施排放污水的企業必須申請領取城市排水許可證書。

《醫療廢物管理條例及其實施辦法》

國務院於2003年6月16日頒佈並於當天生效的《醫療廢物管理條例》及衛生計生委於2003年10月15日頒佈並於當天生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療機構必須將醫療廢物及時運送至專門指定的位置集中處置，並根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物進行分類。病原體的培養基或標本及菌種、毒種保存液等高危險廢物在處置前應當首先進行滅菌處理。任何醫療機構產生的污水及其傳染病病人或疑似傳染病病人產生的排泄物，必須按照有關法律、規則及法規嚴格消毒，達到有關標準後方可排入污水處理系統。

中國法律、規則及法規

關於藥品經營的法律及條例

《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例

由全國人大常委會於1984年9月20日頒佈、經2001年2月28日修訂並於2001年12月1日生效的《中華人民共和國藥品管理法》(「藥品管理法」) 制定了管制藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構藥房以及藥品的包裝、定價、廣告及檢驗等方面的法規框架。《藥品管理法》亦提供了與從事藥品生產及有關經營活動所需的許可證及審批有關的具體規定。

國務院於2002年8月4日頒佈並於2002年9月15日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(《藥品管理法實施條例》) 規定了《藥品管理法》的詳細實施辦法。

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，開辦藥品批發或藥品零售企業需獲得有關藥品監督管理部門的批准，此類企業需取得藥品經營許可證，其有效期為五年。藥品經營企業必須保留真實、完整的藥品採購及銷售記錄。醫療機構配製製劑須經有關衛生行政部門審核同意，並獲取有關藥品監督管理部門頒發的醫療機構製劑許可證。醫療機構製劑許可證的有效期為五年。該等製劑不得以任何形式在市場上銷售，亦不得發佈此類製劑的廣告。

藥品經營許可證管理辦法

國家食品藥品監督管理總局於2004年2月4日頒佈並於2004年4月1日生效的《藥品經營許可證管理辦法》對藥品經營許可證的申請要求及程序、變更、換證、監督及檢查作出了規定。國家食品藥品監督管理總局及其當地辦事處負責藥品經營許可證的審批及發證以及藥品經營許可證和藥品經營企業的監督。

中國法律、規則及法規

《藥品經營質量管理規範》及其認證管理辦法

衛生計生委於2013年1月22日頒佈並於2013年6月1日生效的《藥品經營質量管理規範》及國家食品藥品監督管理總局於2003年4月24日頒佈的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》規定，每位藥品零售或批發經營者均須根據《藥品經營質量管理規範》經營業務（包含一系列與藥品有關的經營指導方針），並取得藥品經營質量管理規範認證證書（「GSP認證」），其有效期為五年，可在有效期滿前三個月內經有關部門重新檢驗後延長。

《藥品流通監督管理辦法》

國家食品藥品監督管理總局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》針對藥品生產和經營企業的藥品採購及銷售以及醫療機構購買和存放藥品作出了若干規定。

處方藥與非處方藥條例

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）》為處方藥與非處方藥的分類及管理制定了基本制度。經營處方藥與非處方藥的批發企業必須取得藥品經營許可證。

國家食品藥品監督管理總局於1999年12月28日頒佈並於2000年1月1日生效的《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》針對處方藥與非處方藥的經銷管理制定了更多規則。

醫療機構藥品集中採購條例

由衛生計生委與其他六個部門分別於2009年1月17日及2009年6月19日聯合頒佈的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》及《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見有關問題的說明》以及上述部門於2010年7月7日聯合頒佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》對政府或國有企業舉辦的非營利醫療機構透過有關政府主管部門組織的非營利藥品集中採購

中國法律、規則及法規

交易平台採購藥品所需的藥品集中採購機制的總體框架及詳細操作程序作出了規定；亦鼓勵其他形式的醫療機構（如營利醫療機構）參與藥品集中採購制度。除下列藥品外，醫療機構使用的其他藥品必須全部納入藥品集中採購目錄：(i)麻醉藥品和第一類精神藥品；(ii)國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等若干藥品；及(iii)中藥材及中藥飲片。各省、自治區及直轄市的集中採購活動所執行的價格應為製藥企業根據藥品集中採購機制向所有醫療機構供應藥品時所採用的供應價格，醫療機構須執行有關物價管理部門確定的零售價格。藥品生產企業須在藥品集中採購期間直接參與投標活動。中標藥品的配送費用亦須包含在中標價格內。中標企業負責產品配送。中標企業可選擇自行配送或透過其他合資格的醫藥企業進行配送。倘委託的企業無法完成配送任務，需要委託其他醫藥企業配送，則中標企業須提出申請，經有關省醫藥採購領導小組管理部門審查批准，但在此情況下不得提高中標藥品的採購價格。

發改委與其他部門於2006年5月19日聯合頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》規定，醫療機構出售受政府定價監管的藥品，利潤率不得超過此類藥品實際採購價的15%，中藥飲片的利潤率不得超過25%。

醫療器械條例

醫療器械監督管理條例

國務院於2000年1月4日頒佈並於2000年4月1日生效的《醫療器械監督管理條例》（「醫療器械條例」）對醫療器械製造商的管理及醫療器械的監督、經營及使用以及有關法律義務作出了若干規定。根據該醫療器械條例，政府須對醫療器械生產實行產品註冊制度。開辦第一類醫療器械經營企業，須向有關藥品監督管理部門備案。開辦第二類及／或第三類醫療器械經營企業，須經有關藥品監督管理部門審查批准，並獲取醫療器械經營企業許可證。醫療器械經營企業許可證的有效期為五年。

中國法律、規則及法規

《醫療器械經營企業許可證管理辦法》

國家食品藥品監督管理總局於2004年8月9日頒佈並於當天生效的《醫療器械經營企業許可證管理辦法》對醫療器械經營企業許可證的申請要求及程序、變更及換證以及有關監督、檢驗及法律責任規定了若干具體的條例。國家食品藥品監督管理總局及其當地辦事處負責醫療器械經營企業許可證的審批及發證以及持證人的監督工作。

醫用耗材採購監督條例

高值醫用耗材集中採購工作規範

衛生部、國務院糾正行業不正之風辦公室、發改委、中華人民共和國監察部、國家工商總局及國家食品藥品監督管理總局於2012年12月17日頒佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》規定，縣級或以上人民政府或國有企業舉辦的合資格非營利醫療機構只能透過集中採購的方式採購高值醫用耗材，如骨科植入物及起搏器。未經有關部門事先批准，此類醫療機構不得採購不在集中採購醫用耗材清單範圍內的高值醫用耗材。

醫用耗材價格管理辦法

根據北京市物價局於2002年11月6日頒佈並於2002年11月10日生效的《北京市醫用耗材集中招標採購價格管理辦法（試行）》，以及北京市發展和改革委員會與北京市衛生局於2007年1月25日頒佈並於2007年3月1日生效的《關於規範和取消部分醫療服務項目收費的通知》，醫用耗材價格在人民幣500元或以下，零售價加價率不得超過10%；人民幣500元以上的加價率不得超過5%。

對外國企業在華投資的法律監督

《中華人民共和國外資企業法及其實施細則》

全國人大常委會於2000年10月31日頒佈並於當天生效的《中華人民共和國外資企業法》及國務院於2001年4月12日頒佈並於當天生效的《中華人民共和國外資企業法實施細則》規定，外國的企業和其他經濟組織或個人可在中國境內舉辦外商獨資企業。舉辦外商獨資企業的申請經有關商務部門審查批准後，簽發批准證書。

中國法律、規則及法規

《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》

商務部與國家工商行政管理總局於2000年7月25日聯合頒佈的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》規定，外商投資企業在中國境內的投資將執行《指導外商投資方向暫行規定》及《外商投資產業指導目錄》的有關規定。外商投資企業不得在禁止外商投資的任何領域投資。倘外商投資企業在限制類領域投資，應向被投資公司所在地省級商務部門提出申請。有關公司登記機關依據《公司法》及《中華人民共和國公司登記管理條例》的有關規定，決定准予登記或不予登記。倘准予登記，簽發加註「外商企業投資」的企業法人營業執照。自被投資公司設立之日起30日內，外商投資企業應向原審批機關備案。

關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的通知

根據58號文《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》，外國投資者可在中國境內舉辦營利或非營利醫療機構，作為外商投資項目。允許境外醫療機構、企業及其他經濟組織與中國的醫療機構、企業或其他經濟組織以股權或合資企業形式設立醫療機構，逐步取消對境外資本的股權比例限制。將引入一個試點計劃並逐步擴展至允許合資格外國投資者設立外商獨資醫療機構。

《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》

發改委與商務部於2011年12月24日聯合頒佈並於2012年1月30日生效的《外商投資產業指導目錄》（「外商投資目錄」）及國務院於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》將外商投資項目分為四類：(1)鼓勵類項目；(2)允許類項目；(3)限制類項目；以及(4)禁止類項目。倘投資的行業屬於鼓勵類，外商投資在某些情況下可享受優惠政策或福利。倘屬於限制類，外商投資可依據適用的法律及法規限制進行。倘屬於禁止類，不允許進行任何類型的外商投資。醫療機構及藥品批發行業已隨《外商投資目錄》（2011年）的頒佈從限制類行業目錄轉入允許類行業目錄。

中國法律、規則及法規

中國對勞動保護的法律監督

《中華人民共和國勞動法》

全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、經2009年8月27日修訂的《中華人民共和國勞動法》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。用人單位須制定和完善其勞動安全及衛生制度、嚴格執行勞動安全及衛生有關國家協議及標準、對勞動者開展勞動安全及衛生教育、防範勞動事故以及減少職業危害。勞動安全及衛生設施必須符合有關國家標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家法規規定的勞動安全及衛生條件的必要勞動保護設備，並為從事具有職業危害的作業的勞動者提供定期健康檢查。從事特殊作業的勞動者須接受專門的培訓並取得相關資格證書。用人單位必須制定一項職業培訓制度。應根據國家法規留出和使用職業培訓費用，且必須根據公司的實際條件為勞動者提供系統的職業培訓。

《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日頒佈並於2008年1月1日生效、經2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及於2008年9月18日頒佈並於當天生效的《勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並含有涉及勞動合同條款的具體規定。勞動合同必須以書面形式訂立，經協商達成協議後，勞動合同可具有固定期限、無固定期限或以完成一定工作任務為期限。經與僱員協商達成協議後或履行法定條件，任何用人單位均可合法終止勞動合同及解僱其僱員。

關於監督社會保險及住房公積金的法律及條例

《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》以及《企業職工生育保險試行辦法》規定，中國的企業必須為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及基本醫療保險。企業必須向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，並為僱員或代表僱員支付或扣繳有關社會保險費。於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效的《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、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳述不遵守有關社會保險法律及條例的用人單位的法律義務及責任。

於1999年4月3日頒佈並生效並經2002年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人支付的住房公積金供款及由其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。

中國法律、規則及法規

中國對稅收的法律監督

《企業所得稅》

全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）及國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日生效的《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徵收稅率為25%的所得稅。該等企業被分類為居民企業和非居民企業。

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）。根據企業所得稅法及有關實施條例，執行25%的統一企業所得稅稅率。然而，倘非居民企業在中國境內未設立機構，或雖設立機構但其在中國取得的有關收入與其所設機構並無實際聯繫，則其適用的企業所得稅稅率為10%。

預扣稅及國際稅收協議

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》（「稅收安排」），倘中國企業之非中國母公司為在中國企業享有25%或更多權益的香港居民，則取得有關稅收部門批准後，根據所得稅法適用的10%的預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息支出徵收7%的預扣稅。國家稅務總局於2009年10月27日發佈的《國家稅務總局關於如何理解和認定稅收協議中「受益所有人」的通知》明確規定，不從事製造、銷售或管理等實質性經營活動但以逃避或減少稅收或轉移或累積利潤等為目的而設立的公司不屬於受益所有人。

根據國家稅務總局頒發並於2009年2月20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》，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應該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要求。

中國法律、規則及法規

根據國家稅務總局於2009年8月24日頒發並於2009年10月1日生效的《非居民享受稅收協議待遇管理辦法（試行）的通知》及於2010年6月21日頒佈的《關於「非居民享受稅收協定待遇管理辦法（試行）」有關問題的補充通知》，應納稅非居民企業必須獲得有關稅務管理部門的批准後方能享受稅收協議股息條款下的稅收減輕或免除待遇。

營業稅

國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效、經2008年11月10日修訂並於2009年1月1日生效的《營業稅暫行條例》規定，在中國境內在《營業稅暫行條例》所述交通運輸業、建築業、金融保險業、郵電通信業、文化體育業、娛樂業及服務業提供服務或轉讓無形資產或銷售不動產的實體及個人必須繳納營業稅。醫院、診所及其他醫療機構提供的醫療服務免徵營業稅。

增值稅

國務院於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效、經2008年11月10日修訂的《增值稅暫行條例》及財政部頒佈並於1993年12月25日生效、經2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售商品或提供加工、修理或更換服務及進口商品的納稅人均須繳納增值稅。對於銷售或進口各類貨物的一般納稅人及提供加工、修理或更換服務的納稅人，將按17%稅率徵稅；對納稅人出口商品適用的稅率為零，除非另有規定。

此外，根據財政部及國家稅務總局頒佈的《營業稅改徵增值稅試點方案》，政府從2012年1月1日起逐步啟動了稅收改革，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。

中國對外匯的法律監督

國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、經1997年1月14日及2008年8月5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，國家外匯管理局應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作出規定。經常項

中國法律、規則及法規

目前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。需要事先經有關主管部門批准或備案的機構或個人須在外匯登記前辦理批准或備案手續。人民幣匯率實行有管理的浮動匯率制度，以市場供求為基礎。

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。任何超出最高金額的部分須售予指定外匯銀行或透過外匯調劑中心售出。