
監管概覽

中國的相關法律法規

我們須在許多方面遵守中國的各项法律、規章及法規。本節概述適用於我們的業務的重要中國法律、規章及法規。

有關醫療器械的法規

醫療器械分類

根據國務院頒布並於2024年12月6日最新修訂的《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》(自2025年1月20日起生效)，國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)負責中國醫療器械的監督管理工作。

中國對醫療器械按照風險程度實行分類管理，將醫療器械分為三類—第一類、第二類和第三類。根據《醫療器械監督管理條例》，第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效和全生命周期質量的醫療器械。醫療器械的生產、銷售和使用，根據其分類，必須符合註冊、備案和監管要求。

醫療器械註冊與備案

根據國家市場監督管理總局(「**市場監管總局**」)於2021年8月26日頒布並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械實行產品備案管理，第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。醫療器械註冊、備案應當遵守相關法律、法規、規章、強制性標準，證明醫療器械安全、有效、質量可控，保證全過程信息真實、準確、完整和可追溯。

醫療器械生產許可

根據市場監管總局於2022年3月10日最新修訂並自2022年5月1日起生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，按照醫療器械風險程度，醫療器械生產實施分類管理。從事第一類醫療器械生產的，應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門備案。從事第二類、第三類醫療器械生產活動的，應當經所在地省級藥品監督管理部門批准，依法取得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有效期屆滿延續的，應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間提出延續申請。

監管概覽

《醫療器械生產監督管理辦法》進一步規定，醫療器械註冊人、備案人、生產企業應當履行以下義務：(i)按照《醫療器械生產質量管理規範》(「《生產質量管理規範》」)，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系並保證其有效運行；(ii)嚴格按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，保證出廠的醫療器械的質量。此外，醫療器械註冊人、備案人及生產企業應當每年對質量管理體系的運行情況進行自查，每年3月31日前向所在地藥品監督管理部門提交上一年度的自查報告。

國家食品藥品監督管理總局(「國家食藥監總局」)於2014年12月29日頒布並於2015年3月1日生效的《生產質量管理規範》規定，醫療器械生產企業在醫療器械全生命週期執行所有關於產品安全性、有效性和質量控制的要求，切實履行醫療器械產品質量安全管理責任。

醫療器械經營許可

根據市場監管總局於2022年3月10日最新修訂並自2022年5月1日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，按照醫療器械風險程度，中國醫療器械經營實施分類管理。在該框架下，經營第三類醫療器械實行許可管理，經營第二類醫療器械實行備案管理，經營第一類醫療器械不需要許可和備案。醫療器械經營許可證有效期為五年。許可證持有人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間提出延續申請。經營企業新設立獨立經營場所的，應當依法單獨申請醫療器械經營許可或者備案。醫療器械註冊人、備案人在其註冊地址或者生產地址銷售其註冊、備案的醫療器械，無需辦理醫療器械經營許可或者備案，但應當符合規定的經營條件；在其他場所貯存並銷售醫療器械的，應當按照規定辦理醫療器械經營許可或者備案。

根據國家藥監局於2023年12月4日頒布並自2024年7月1日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》(「《經營質量管理規範》」)，從事醫療器械經營活動，應當按照所經營醫療器械的風險程度實行風險管理，並應當在醫療器械採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等全過程採取有效的質量管理措施，確保醫療器械產品在經營過程中的質量安全與可追溯。此外，從事第二類、第三類醫療器械經營的企業，應當按照《經營質量管理規範》以及質量管理自查制度要求進行自查，每年3月31日前向所在地市縣級藥品監督管理部門提交上一年度的自查報告。

監管概覽

醫療器械網絡銷售

國家食藥監總局於2017年12月20日頒布《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》，該辦法於2018年3月1日生效。根據《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》，從事醫療器械網絡銷售的企業應當是依法取得醫療器械許可或者辦理備案的醫療器械生產經營企業，另行獲豁免的除外。從事醫療器械網絡銷售的企業應當採取技術措施，保障醫療器械網絡銷售數據和資料的真實、完整、可追溯。記錄保存期限因產品類型的不同而有差異：記錄應當保存至醫療器械有效期後兩年；無有效期的，保存時間不得少於五年；植入類醫療器械的銷售信息應當永久保存。此外，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，確保在網上發布的所有信息與經註冊或者備案的相關內容保持一致，且網絡銷售的範圍不得超出其許可或者備案的範圍。

國家藥監局於2025年4月28日頒布並自2025年10月1日起生效的《醫療器械網絡銷售質量管理規範》進一步規定，網絡銷售經營者應當設立與其網絡銷售模式、範圍及規模相適應的質量管理機構。從事第二類、第三類醫療器械批發業務的網絡銷售企業，還應當對購貨者資格進行審核並實施動態管理。

根據國家藥監局於2025年1月頒布的《關於做好有關改革試點經驗推廣落實工作的通知》，自2025年1月20日起，涉及醫療器械的互聯網信息服務審批監管框架將由預審批改為備案管理。開展醫療器械互聯網信息服務的，應當向相關省級藥品監督管理部門辦理備案。取消審批前已取得《互聯網藥品信息服務資格證書》的，證書有效期滿後繼續開展藥品、醫療器械互聯網信息服務，按程序備案。

醫療器械進出口

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1987年1月22日頒布、自1987年7月1日起生效並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》及中華人民共和國商務部（「商務部」）於2004年6月25日頒布、自2004年7月1日起生效並於2021年5月10日最新修訂的《對外貿易經營者備案登記辦法》，以及中華人民共和國海關總署（「海關總署」）於2021年11月19日頒布並自2022年1月1日起生效的《中華人民

監管概覽

共和國海關報關單位備案管理規定》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，應當向商務部或商務部委託的機構辦理備案登記。除適用法律法規另有規定外，進出口貨物的收發貨人，可以自行向海關申報和辦理報關納稅手續，也可以委託報關企業向海關申報和辦理報關納稅手續。「報關單位」是指在海關總署備案的進出口貨物收發貨人、報關企業。報關單位可以在中國關境內辦理報關業務。

根據國家食藥監總局於2015年6月1日發布並自2015年9月1日起生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。

醫療器械廣告

於1994年頒布並於2021年最新修訂的《中華人民共和國廣告法》對廣告活動進行規範，以保證廣告的真實、合法，保護消費者的權利。該法規規定，廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容，不得使用「國家級」或「最高級」等用語，並進一步規定醫療器械廣告不得含有下列內容：(i)表示功效、安全性的斷言或者保證；(ii)說明治癒率或者有效率；(iii)與其他藥品、醫療器械的功效和安全性比較；或(iv)利用廣告代言人作推薦、證明。

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械廣告應當真實合法，不得含有虛假、誇大、誤導性的內容。醫療器械廣告應當經省級政府指定的管理部門審查批准。醫療器械廣告只有在取得相應醫療器械廣告批准文件後方可發布。

根據國家食藥監總局頒布的《互聯網藥品信息服務管理辦法(2017修正)》，提供互聯網藥品信息服務的網站發布的醫療器械廣告，必須經過食品藥品監督管理部門審查批准，且必須註明廣告審查批准文號。

監管概覽

根據市場監管總局於2019年12月24日頒布並自2020年3月1日起生效的《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》，醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。

市場監管總局於2023年2月25日發布並自2023年5月1日起生效的《互聯網廣告管理辦法》規定，醫療器械廣告應當在發布前由廣告審查機關對內容進行審查，禁止以介紹健康、養生知識等形式，變相發布醫療器械廣告。此外，介紹健康、養生知識的，不得在同一頁面或者同時出現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。

醫療器械的召回、不良事件監測和再評價

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊人、備案人應當建立並執行產品追溯和召回制度，對其產品主動開展不良事件監測和再評價，對全生命周期質量和安全性依法承擔責任。醫療器械註冊人、備案人應當根據監測和再評價結果，採取相應控制措施，對產品進行改進，並按照規定進行註冊變更或者備案變更。醫療器械註冊人、備案人發現生產的醫療器械不符合強制性標準、經註冊或者備案的產品技術要求，應當立即停止生產，通知相關經營企業、使用單位和消費者停止經營和使用，召回已經上市銷售的醫療器械，並將醫療器械召回和處理情況向負責藥品監督管理的部門和衛生主管部門報告。

根據國家食藥監總局於2017年1月25日頒布並自2017年5月1日起生效的《醫療器械召回管理辦法》，醫療器械召回根據醫療器械缺陷的嚴重程度分為三個級別：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起嚴重健康危害的；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或者已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，系統性地設計召回計劃並組織實施。

監管概覽

市場監管總局和國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2018年8月13日發布並自2019年1月1日起生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》規定，醫療器械上市許可持有人應當遵循「可疑即報」的原則，在規定時限內報告或評價導致或者可能導致嚴重傷害或者死亡的個別醫療器械不良事件。《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》還制定一套上市後監測制度，包括：群體醫療器械不良事件、定期風險評價報告、重點監測、風險控制和再評價。

創新醫療器械特別審查程序

中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月聯合發布《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，鼓勵創新醫療器械研發，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

國家藥監局於2018年11月2日頒布並自2018年12月1日起生效的《創新醫療器械特別審查程序》對符合下列情形的創新醫療器械制定特別審查程序：(i)申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；(iii)產品主要工作原理或者作用機理為中國首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥監局器審中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

監管概覽

根據《醫療器械監督管理條例》，政府應當制定醫療器械產業規劃和政策，將醫療器械創新納入發展重點，對創新醫療器械予以優先審評審批，支持創新醫療器械臨床推廣和使用，推動醫療器械產業高質量發展。國家藥監局應當配合國務院有關部門，貫徹實施國家醫療器械產業規劃和引導政策。此外，根據《醫療器械監督管理條例》，政府應當完善醫療器械創新體系，支持醫療器械的基礎研究和應用研究，促進醫療器械新技術的推廣和應用，在科技立項、融資、信貸、招標採購、醫療保險等方面予以支持。鼓勵企業與高等學校、科研院所、醫療機構等合作開展醫療器械的研究與創新，加強醫療器械知識產權保護，提高醫療器械自主創新能力。

產品質量

根據全國人大常委會於2018年12月29日修訂並於同日生效的《中華人民共和國產品質量法》，在中國境內從事產品生產、銷售活動的生產者、銷售者應當承擔產品質量責任。違反該法律的，可能受到罰款、責令停業整頓、沒收違法生產或銷售的產品及其違法所得，或吊銷營業執照等處罰。情節嚴重的，依法追究刑事責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

全國人大於2020年5月頒布並自2021年1月1日起生效的《中華人民共和國民法典》規定，生產者、銷售者應當對產品缺陷造成的損害承擔責任。因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人或生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。

兩票制

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個政府部門於2016年12月26日聯合發布的《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）》，「兩票制」只允許在藥品供應鏈中開兩次發票：藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。該政策要求公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構藥品採購中推行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開。

監管概覽

根據國務院於2017年1月24日發布的《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》，試點省和公立醫院改革試點城市要率先推行「兩票制」，爭取到2018年在全國推開。醫藥企業必須遵守「兩票制」才能參與公立醫院的藥品採購活動。

國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等六個政府部門於2018年3月5日發布的《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》規定，實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

國務院於2019年7月19日發布《治理高值醫用耗材改革方案》，鼓勵地方政府結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

此外，中國部分省市已頒布地方規章，要求各自轄區內公立醫療機構在醫用耗材採購過程中推行「兩票制」，例如於2017年11月20日頒布的《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》、廣東省於2018年7月6日頒布的《關於鞏固破除以藥補醫成果進一步深化公立醫院綜合改革的通知》、陝西省於2018年7月23日頒布的《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》及於2018年7月23日頒布的《福建省醫療保障管理委員會辦公室關於開展醫療器械（醫用耗材）陽光採購結果全省共享工作的通知》。

監管概覽

高值醫用耗材及藥品集中採購改革方案

根據《治理高值醫用耗材改革方案》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。《治理高值醫用耗材改革方案》推出以下監管措施：(i)建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理；及(ii)要求所有公立醫療機構採購高值醫用耗材須在採購平台上公開交易。

國家醫療保障局（「**國家醫保局**」）於2024年5月發布的《關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》旨在完善醫藥集中採購制度，推動集中帶量採購工作提質擴面，進一步提升地方採購聯盟的能力和規模，實現國家和地方兩個層面上下聯動、協同推進，包括但不限於以下措施：(i)國家組織藥品和高值醫用耗材集中帶量採購（以下簡稱「**國家組織集採**」），由藥品和耗材聯採辦分別執行操作，各省份均應參加並認真執行。省級聯盟採購要進一步加強全國面上協同，條件具備的提升為全國性聯盟採購，牽頭省份應加強與國家醫保局溝通協調，並邀請所有省份參加，形成全國聯盟集中採購（以下簡稱「**全國聯採**」）。國家醫保局將統籌指導全國聯採；及(ii)國家組織藥品集採重點針對通過質量和療效一致性評價的藥品，國家組織高值醫用耗材集採聚焦價格虛高、有代表性意義以及群眾反映強烈的品種。鼓勵有條件的省份牽頭開展全國聯採，重點覆蓋未過一致性評價的化學藥、中成藥和中藥飲片，聚焦採購金額大、覆蓋人群廣的臨床常用藥品和耗材「大品種」，以及國家組織集採品種的臨床使用可替代或相關配套的藥品和耗材。

國家醫保局和國家衛健委於2024年11月18日聯合發布的《關於完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制的通知》旨在進一步完善醫藥集中帶量採購和執行工作機制，引導醫療機構、醫藥企業遵循並支持集中帶量採購機制。該政策要求完善藥品供應企業信用管理制度，處理中選企業不配送影響臨床用藥的行為，對供應不及時不穩定的企業按照採購文件予以處置。

監管概覽

關於公司治理及外商投資的法規

中國公司的設立、運營和管理主要受最初於1993年12月29日頒布、於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國公司法》(修訂本於2024年7月1日生效)管轄。主要修訂內容包括：(i)優化公司治理結構，明確董事會是公司的執行機構；(ii)完善公司資本制度，在股份有限公司中引入授權資本制，明確股份公司可以發行的類別股份的種類，強化資本維持原則，允許使用資本公積金彌補虧損；(iii)強化董事、監事、高級管理人員的忠實義務，包括維持充足資本、披露關聯交易、承擔連帶責任和清算責任等義務；及(iv)完善公司註冊制度，明確股權、債權可以作價出資，允許設立一人股份有限公司，並引入簡易減資程序和簡易註銷程序，便利了公司經營。

中國的外商投資監管框架根據全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月15日通過的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)及其國務院於2019年12月26日發布的《中華人民共和國外商投資法實施條例》設立。《外商投資法》所稱的「外商投資」，是指外國的自然人、企業或者其他組織(以下稱外國投資者)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(i)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；(ii)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；(iii)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；或(iv)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。《外商投資法實施條例》引入「穿透」原則並明確規定在中國境內投資的外商投資企業亦須受《外商投資法》及《外商投資法實施條例》的規管。

商務部和市場監管總局於2019年12月30日聯合發布《外商投資信息報告辦法》，該法規於2020年1月1日生效。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外國投資者提交初始報告，應當報送企業基本信息、投資者及其實際控制人信息、投資交易信息等信息。

監管概覽

中國境內的外商投資活動主要受商務部和國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）於2024年9月6日頒布並自2024年11月1日起生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**《負面清單》**」）以及商務部和國家發改委於2022年10月頒布並自2023年1月1日起生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**《鼓勵目錄》**」）的監管。負面清單列明瞭限制或禁止外商投資的行業，而鼓勵目錄列出了可獲得支持和享受優惠待遇的行業。對於未列入負面清單的行業，外國投資者享有國民待遇，其適用的監管標準與境內投資者相同，但中國法律法規另有規定者除外。

個人信息安全與數據保護法規

信息安全

《中華人民共和國民法典》確立了個人信息保護的基本法律原則。它禁止收集或使用與其提供的服務無關的個人信息。此外，網絡運營者應當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，維護網絡數據的保密性、完整性和可用性。

根據於2017年5月8日頒布並於2017年6月1日生效的《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》，下列行為構成《中華人民共和國刑法》第二百五十三條第一款規定的侵犯公民個人信息罪：(i)違反有關規定，向特定人提供公民個人信息，以及通過信息網絡或者其他途徑發布公民個人信息，情節嚴重的；(ii)未經被收集者同意，將合法收集的公民個人信息向他人提供的，但是經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外，情節嚴重的；(iii)通過購買、收受、交換等方式非法收集公民個人信息，情節嚴重的；或(iv)在履行職責、提供服務過程中非法收集公民個人信息。

於2021年8月20日頒布並自2021年11月1日起生效的《中華人民共和國個人信息保護法》（「**《個人信息保護法》**」）對此前分散的規定進行整合，並引入詳細的處理規則、明確闡明責任，加大對違法行為的處罰力度，為個人數據保護建立了一套全面的法律框架。該法律的主要規定包括：(i)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(ii)收集個人信息，

監管概覽

應當限於實現處理目的的最小範圍。值得注意的是，《個人信息保護法》將健康相關信息指定為「敏感個人信息」，並對同意、跨境傳輸和安全保護措施等方面訂明更嚴格的規則。個人信息處理者有義務實施適當的安全措施，否則可能面臨處罰，包括責令改正、責令暫停提供服務、沒收違法所得和罰款。

數據保護

《中華人民共和國網絡安全法》（「《網絡安全法》」）於2016年11月7日頒布，並自2017年6月1日起生效，為中國網絡安全治理制定了基礎框架。《網絡安全法》規定，網絡運營者應當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，維護網絡數據的保密性、完整性和可用性。《網絡安全法》進一步禁止收集或使用與提供的服務無關的個人信息，並要求遵守適用的法律、法規和與用戶的約定。

《中華人民共和國數據安全法》（「《數據安全法》」）由全國人大常委會於2021年6月10日頒布，並自2021年9月1日起生效，制定了數據分類分級保護、風險評估、監測預警和應急處置制度。根據《數據安全法》，開展數據處理活動應當建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。

為加強對可能涉及國家安全的數據相關活動的監管，國家互聯網信息辦公室（「**國家網信辦**」）與其他12個政府部門於2021年12月28日聯合發布《網絡安全審查辦法》，該辦法於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定，下列情形應當由國家網信辦網絡安全審查辦公室進行網絡安全審查：(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，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；(ii)掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外**[編纂]**；及(iii)倘若網絡產品和服務以及數據處理活動被認為影響國家安全，由監管部門啟動的其他情形。

監管概覽

國務院於2024年9月30日頒布並自2025年1月1日起生效的《網絡數據安全管理條例》進一步完善了網絡數據活動的監管框架，明確對於影響或者可能影響國家安全的網絡數據處理活動，應當按照相關規定進行國家安全審查。

針對跨境數據傳輸，國家網信辦於2022年7月7日頒布《數據出境安全評估辦法》，該辦法自2022年9月1日起生效，將數據處理者的事前風險自評估與國家網信辦組織的強制性安全審查相結合。該辦法亦採用涵蓋轉移前審查和轉移後監控的監督機制，防範數據出境安全風險，保障數據依法有序自由流動。

此外，國家網信辦於2023年2月22日頒布《個人信息出境標準合同辦法》，該辦法於2023年6月1日生效。《個人信息出境標準合同辦法》提供了一個可供數據處理者採用的標準合同，作為其依據《個人信息保護法》第三十八條開展個人信息出境的合法途徑之一。

國家網信辦於2024年3月22日公佈《促進和規範數據跨境流動規定》（《**數據跨境流動規定**》），該規定自公佈之日起施行。該規定通過在特定情形下豁免符合條件的主體，簡化了合規規定。例如，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者每年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，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。向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）或者不滿1萬人敏感個人信息的，應當訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。

有關知識產權的法規

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒布、於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於1985年1月19日頒布、於2023年12月11日最新修訂並自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》對三種類型的專利（包括「發明」、「實用新型」和「外觀設計」）作出規定。發明是指對產品、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；外觀設計是指對產品的整體或者局部的形狀、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。

監管概覽

商標

根據於1982年8月23日頒布、於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日發布並於2014年4月29日最新修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家知識產權局（「**國家知識產權局**」）通過商標局主管商標註冊工作。根據《商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。有效期滿後需要繼續獲得保護，商標註冊人應當在期滿前十二個月內辦理續展手續。每次商標續展註冊的有效期為十年。

著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日、於2020年11月11日最新修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者非法人組織的作品，不論是否發表，依法享有著作權。作者等著作權人可以向中國著作權主管部門認定的登記機構辦理作品登記。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編、通過信息網絡向公眾傳播其作品的，構成侵犯著作權，《中華人民共和國著作權法》及其他相關法規另有規定的除外。侵權人應當根據情況，承擔停止侵害、消除影響、賠禮道歉、賠償損失等民事責任。

根據於1992年4月6日發布、於2004年6月18日最新修訂並於2004年7月1日生效的《計算機軟件著作權登記辦法》以及國務院於1991年6月4日頒布、於2013年1月30日最新修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家著作權行政管理部門負責全國軟件著作權登記的管理工作，並進一步認定中國版權保護中心為軟件登記機構。

域名

根據工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日頒布並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部對全國的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等信息。

監管概覽

有關環境保護的法規

環境影響評價

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒布、於2014年4月24日修訂並自2015年1月1日起生效的《中華人民共和國環境保護法》，造成環境污染或者其他公害的單位和個人應當採取有效措施，防治污染及相關風險。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。防治污染的設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒布並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》以及環境保護部於2009年1月16日頒布並自2009年3月1日起生效的《建設項目環境影響評價文件分級審批規定（2009修訂）》，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。可能造成重大環境影響的，應當對產生的環境影響進行全面評價；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；對環境影響很小的，應當填報環境影響登記表。

根據國務院於1998年12月29日頒布、於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，依法應當編製環境影響報告書、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、環境影響報告表報有審批權的主管部門審批。此外，配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。需要配套建設的環境保護設施未建成、未經驗收或者驗收不合格，建設項目即投入生產或者使用，或者在環境保護設施驗收中弄虛作假的，由環境保護行政主管部門：(i)責令建設單位限期改正；(ii)視情節嚴重程度和完成改正情況，處人民幣20萬元以上200萬元以下的罰款；(iii)對直接負責的人員處以罰款；或(iv)責令項目停止生產或者使用，或者責令關閉。

監管概覽

污染防治

根據全國人大常委會於1984年5月11日頒布並於2017年6月27日最新修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，直接或者間接向水體排放工業廢水和醫療污水的企業應當取得排污許可證。

根據於1987年9月5日頒布並於2018年10月26日最新修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》，縣級以上生態環境主管部門對大氣污染防治實施統一監督管理。排放工業廢氣或有害大氣污染物的企業應當取得排污許可證並安裝自動監測設備。

於2021年12月24日頒布並於2022年6月5日生效的《中華人民共和國噪聲污染防治法》規定，排放工業噪聲的企業事業單位和其他生產經營者，應當採取有效措施，減少振動、降低噪聲，依法取得排污許可證或者填報排污登記表。

根據於1995年10月30日頒布、於2020年4月29日修訂並於2020年9月1日實施的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產生、收集、貯存、運輸、利用、處置固體廢物的單位和個人，應當採取污染防治措施，對所造成的環境污染依法承擔責任。

排污

根據《中華人民共和國環境保護法》以及以下三項重要監管文件：(i)國務院於2021年1月頒布並於2021年3月施行的《排污許可管理條例》；(ii)生態環境部於2019年12月發布並於同日起生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》；(iii)生態環境部於2024年4月1日頒布並計劃於2024年7月1日實施的《排污許可管理辦法》，該辦法根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，將排污許可證分為三個等級－重點管理、簡化管理和排污登記管理。實行登記管理的排污單位，不需要申請取得正式的排污許可證，應當在全國排污許可證管理信息平台填報排污登記表。

監管概覽

根據生態環境部於2020年1月6日發布並於同日生效的《固定污染源排污登記工作指南(試行)》，污染物產生量、排放量和對環境的影響程度都很小的企業事業單位，應當按照適用規定完成登記程序，不需要申請取得正式的排污許可證。

根據於2015年1月頒布、於2022年12月修訂並於2023年2月生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動(或其他產生污水的活動)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。

有關就業和社會福利的法規

就業

全國人大於1994年頒布並於2018年最新修訂的《中華人民共和國勞動法》明確了用人單位與勞動者之間的關係。根據《中華人民共和國勞動法》，用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家和地方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，為勞動者提供必要的勞動防護用品。

全國人大於2007年頒布、於2012年修訂並於2013年施行的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒布並於2008年施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》明確了勞動合同的條款和條件，以保護勞動者的合法權益。

社會保險

根據全國人大於2010年頒布、於2011年生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國所有用人單位和職工都應當參加養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險和工傷保險。生育保險費及工傷保險費由用人單位繳納，養老保險費、醫療保險費及失業保險費由用人單位和職工共同繳納。用人單位未作出相關繳存的，可被處以罰款，被責令限期補足。

監管概覽

根據《社會保險法》及國務院於1999年1月22日頒布並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應當為職工按時足額繳納社會保險費。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並加收滯納金。用人單位逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

國務院於1999年發布並於2019年最新修訂的《住房公積金管理條例》規定，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工繳存住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，被處以罰款，並被責令限期繳存。逾期仍不繳存的，人民法院可以強制單位履行。

有關外匯的法規

監管中國外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒布並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據該條例及其他有關貨幣兌換的中國規章及法規，支付經常項目（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款）的人民幣可自由兌換，但支付資本項目（如直接投資、貸款或中國境外證券投資）的人民幣不可自由兌換，但事先取得國家外匯管理局或其地方分局的批准除外。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發布的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外[編纂]發行結束之日起15個工作日內，到其註冊所在地外匯局辦理境外[編纂]外匯登記。募集資金可調回中國境內或存放境外，但資金用途應與招股說明文件或其他[編纂]文件所列相關內容一致。

國家外匯管理局於2015年2月13日頒布並於2019年12月30日修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（或「**國家外匯管理局13號文**」）取消了境內

監管概覽

直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准行政審批，並簡化了外匯相關登記的程序。根據國家外匯管理局13號文，投資者應當就境內直接投資及境外直接投資向符合資格的銀行辦理登記。

國家外匯管理局於2016年6月9日頒布並於2023年12月4日修訂《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**」）。根據國家外匯管理局16號文，在中國境內註冊的企業可自行決定將外債結匯成人民幣使用。國家外匯管理局16號文進一步重申，公司的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，應當用於自身經營範圍內的經常項下支出，或法律法規允許的資本項下支出。

根據國家外匯管理局頒布並於2020年4月10日生效的《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》，國家外匯管理局在全國推廣資本項目收入支付便利化改革。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[編纂]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。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。所在地外匯局應加強事中事後監管。

根據國家外匯管理局於2024年4月3日發布的《資本項目外匯業務指引》（2024年版），境內公司境外[編纂]募集資金原則上應及時調回中國境內，可以人民幣或外幣調回。資金用途應與招股說明文件或公司債券募集說明文件、股東通函、董事會或股東會決議等公開披露的文件所列相關內容一致。境內公司使用境外[編纂]募集資金開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應符合相關外匯管理規定。

國家外匯管理局於2025年9月12日發布《關於深化跨境投融資外匯管理改革有關事宜的通知》（「**國家外匯管理局43號文**」），取消了《國家外匯管理局關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》（「**國家外匯管理局28號文**」）規定的外商投資企業境內再投資登記要求。此外，國家外匯管理局43號文進一步縮減國家外匯管理局28號文原先規定的資本項目收入使用負面清單，刪除了原負面清單的「不得用於購買非自用

監管概覽

的住宅性質房產（從事房地產開發經營、房地產租賃經營的企業除外）」的限制。其餘三類資本賬戶收入使用限制繼續適用：(i) 資金不得直接或間接用於法律法規禁止的支出；(ii) 除另有明確規定外，資金不得直接或間接用於證券投資或其他投資理財（風險評級結果不高於二級的理財產品及結構性存款除外）；及(iii) 資金不得用於向非關聯企業發放貸款（上海、廣州、海南、寧波四個自由貿易試驗區除外）。

有關稅項的法規

所得稅法

根據全國人大於2007年3月16日頒布、於2018年12月29日最新修訂並自同日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒布、於2024年12月6日最新修訂及自2025年1月20日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業分為「居民企業」和「非居民企業」。居民企業是指依據中國法律在中國境內成立，或者依照外國（地區）法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。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。居民企業應當就其全球所得按照25%的標準稅率繳納企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的優惠稅率徵收企業所得稅。

根據國家稅務總局於2008年11月6日發布的《國家稅務總局關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》，中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發2008年及以後年度股息時，統一按10%的稅率代扣代繳企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒布、於2017年11月19日最新修訂並自同日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部於1993年12月25日頒布、於2011年10月28日最新修訂並自2011年11月1日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物的單位和個人應當按17%的稅率繳納增值稅。除非另有規定，納稅人銷售服務、無形資產，稅率為6%。此外，全國人大常委會於2024年12月25日頒布《中華人民共和國增值稅法》，該法規將於2026年1月1日生效。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒布、自2016年5月1日起生效並分別於2017年7月11日、2017年12月25日和2019年3月20日修訂的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》(財稅[2016]36號)，經國務院批准，自2016年5月1日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，建築業、房地產業、金融業、生活服務業等全部營業稅納稅人，納入試點範圍，由繳納營業稅改為繳納增值稅。

財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合發布《財政部、稅務總局、海關總署關於深化增值稅改革有關政策的公告》(「**第39號公告**」)，該公告於2019年4月1日生效，進一步下調增值稅稅率。第39號公告的主要修訂內容包括：(i)增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%；(ii)納稅人購進農產品，原適用10%扣除率的，扣除率調整為9%；(iii)納稅人購進用於生產或者委託加工13%稅率貨物的農產品，按照10%的扣除率計算進項稅額；及(iv)出口退稅率為16%的出口貨物勞務，出口退稅率調整為13%；出口退稅率為10%的出口貨物勞務，出口退稅率調整為9%。

有關證券發行及境外[編纂]的法規

有關證券發行的法律法規

全國人大常委會於1998年12月29日頒布、於2019年12月28日最新修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》(「《證券法》」)對中國證券市場中的各類活動進行全面規範，包括證券發行與交易、上市公司收購、證券交易所和證券公司以及證券監管機構的職責和責任。《證券法》進一步規定，境內企業直接或者間接到境外[編

監管概覽

纂]或者將其證券在境外[編纂]，應當符合國務院的有關規定；境內公司股票以外幣認購和交易的，具體辦法由國務院另行規定。中國證監會是國務院設立的證券監督管理機構，依法對證券市場實行監督管理，維護市場秩序，保證市場依法有序運行。

中國證監會有關境外[編纂]和[編纂]的備案要求

中國證監會於2023年2月17日發布《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》」）及五項配套指引（與《境外上市試行辦法》統稱「《境外上市管理規定》」）。根據《境外上市辦法》及其配套指引，中國境內企業直接或者間接到境外[編纂]證券或者將其證券在境外[編纂]，應當在境外提交[編纂]文件後三個工作日內向中國證監會備案。

根據《境外上市試行辦法》，存在下列情形之一的，不得境外[編纂]：(i)中國法律法規明確禁止境外[編纂]的；(ii)境外[編纂]可能危害國家安全的；(iii)中國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)中國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。

中國證監會關於境外[編纂]和[編纂]相關保密和檔案管理工作的規定

中國證監會與其他有關政府部門於2023年2月24日頒布《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》」），該規定於2023年3月31日生效。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[編纂]主體等提供、公開披露涉及國家秘密、機關單位工作秘密的文件、資料的，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，應當按照國家有關規定履行相應程序。

監管概覽

若干海外司法管轄區的相關法律法規

與醫療器械監管有關的美國聯邦及州法規

在美國，FDA根據《食品、藥品和化妝品法案》及其實施條例（「FDCA」）監管醫療器械及擬作診斷用途的產品。在美國生產及銷售醫療器械需要獲得監管許可及批准，這一過程受FDCA及適用州法律監管。

在美國，從事醫療器械製造、進口或經銷的公司須遵守FDA的上市前及上市後監管要求，例如，許多醫療器械在產品上市前須取得510(k)許可或上市前批准、登記其生產設施、列明所生產的產品、遵循FDA的良好製造規範，並建立符合要求的質量體系，其中包括不良事件報告及召回政策。若公司在美國作為受FDA監管之醫療器械的進口商或經銷商，則須以進口商身份完成註冊，並建立質量體系，包括召回政策及相關上市後規定。

《患者保護與平價醫療法案》(The Patient Protection and Affordable Care Act)（《平價醫療法案》）包含《醫師酬勞陽光法案》(The Physician Payments Sunshine Act)的條款，該法案要求《醫療保險和醫療補助計劃》(Medicare, Medicaid)及／或《兒童健康保險計劃》(Children's Health Insurance Program) (CHIP)所涵蓋的醫療器械生產商記錄向醫生及教學醫院提供的任何報酬，並向醫療保險和醫療補助服務中心報告該數據，以便隨後向公眾披露。於2018年10月，《促進患者和社區阿片類藥物康復和治療的物質使用障礙預防法案》(The Substance Use Disorder Prevention that Promotes Opioid Recovery and Treatment for Patients and Communities Act)大幅擴大了需要報告的醫療保健提供商類型，從2022年提交的報告開始適用。各州亦頒布類似的報告規定，全球越來越多的政府已經通過或正在考慮類似的法律，要求與醫療專業人員的互動透明化。

有關醫療器械的EEA法規

EEA針對醫療器械及體外診斷的兩項主要法規分別為醫療器械第(EU) 2017/745號法規及體外診斷醫療器械第(EU) 2017/746號法規。該等法規的主要原則乃製造商對確保器械的安全性及有效性負有法律責任。符合規定的器械會貼附CE標誌，並可在EEA區域內自由流通。醫療器械無須獲得國家機構的批准即可上市。取決於器械的風險類別，公告機構須進行合格評定，器材方能自由上市。這涉及由公告機構評估產品是否符合法規中的安全規定。EEA境外的製造商須委任授權代表，即經製造商書面授權並接受委任，就製造商義務代表其處理特定任務。相關法規允許各國主管部門制定國家規定。