

監管概覽

中國監管概覽

我們在中國的業務營運須遵守相關法律法規並受政府監管。本節概述可能對我們在中國的業務營運產生影響的主要相關法律、法規、規則及政策。更多詳情請參閱本文件附錄四。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的法規及分類

根據《醫療器械監督管理條例》(國務院，於2000年4月1日起施行，於2024年12月6日最新修訂，並於2025年1月20日施行)，醫療器械按照風險程度分為第一類(低風險)、第二類(中度風險)和第三類(高風險)。第一類醫療器械指風險程度低，實行常規管理可以保證的醫療器械。第二類醫療器械是指具有中度風險，需要嚴格控制管理的醫療器械。第三類醫療器械是指具有較高風險，需要採取特別管理措施的醫療器械。中國醫療器械監管法律框架以該法規為核心，並通過分類管理、註冊審批及生產經營許可等制度實現風險管控。

醫療器械產品註冊與備案

根據國家市場監督管理總局(「國家市場監管總局」)於2021年8月26日頒佈及自2021年10月1日起施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械實行備案管理。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。

境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案資料。境內第二類醫療器械由省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。境內第三類醫療器械由國家藥品監督管理局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

進口第一類醫療器械備案，備案人向國家藥品監督管理局提交備案資料。進口第二類、第三類醫療器械由國家藥品監督管理局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

醫療器械的註冊與備案應符合相關法律、法規、規則和強制性標準，以證明經註冊與備案的醫療器械安全、有效且質量可控。

根據《醫療器械監督管理條例》，已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生其他變化的，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定備案或者報告。註冊證載明的產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、技術要求、進口醫療器械生產地址屬於前款規定應當辦理變更註冊手續的事項。

醫療器械的臨床評價與臨床試驗

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械產品的註冊或備案需要進行臨床評價。在以下情況可予豁免：工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同品種醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途的；或通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。

監管概覽

根據國家藥監局頒佈及自2025年5月12日起施行的《關於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》，未列入該目錄的醫療器械必須於註冊或備案前進行臨床評價。進行相關臨床評價時，申請人可以根據產品特徵、臨床風險及已有臨床數據，通過開展臨床試驗，或者通過對同品種醫療器械臨床文獻資料及數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效。根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，較高風險的第三類醫療器械臨床試驗必須事先獲得國家藥監局的批准，而國家藥監局於2020年9月14日頒佈最新版本的《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》。所有臨床試驗均必須遵守國家藥監局與國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）於2022年3月24日聯合頒佈及自2022年5月1日起施行的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「《質量管理規範》」），當中訂明臨床試驗流程，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、查核、數據收集、記錄、分析、總結及報告。在試驗開始前，申辦者須完成受試器械的臨床前研究（包括產品性能驗證與確認、基於技術要求的產品檢測報告及風險效益分析），獲得相關臨床試驗組織倫理委員會的同意，以及與臨床試驗機構及主要研究者簽訂書面協議以訂明各方的權利及責任。

創新醫療器械特別審批程序

2017年10月8日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳聯合印發《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》（以下簡稱「《意見》」），旨在促進醫療器械創新。根據《意見》，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。

2018年11月2日，國家藥監局頒佈了《創新醫療器械特別審查程序》，自2018年12月1日起施行，適用於符合下列要求的醫療器械：(1)申請人通過其主導的技術創新或受讓取得核心技術發明專利權，且申請創新醫療器械特別審查程序的時間在專利授權公告日起計5年內；或者核心技術發明專利的申請已公開，並由國家智慧財產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，載明其具備新穎性和創造性；(2)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，研究資料完整和可溯源；(3)產品工作原理為國內首創，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準，且具有顯著的臨床應用價值。完成註冊後，國家藥監局醫療器械技術審評中心將優先進行技術審評，其後由國家藥監局實施快速行政審批程序。

國家藥監局醫療器械技術審評中心（「國家局器械審評中心」）於2025年4月17日頒佈了《創新醫療器械特別審查申請審查實施細則》，核心內容涉及制定詳細的操作規範，以落實《創新醫療器械特別審查程序》，並明確了申請形式的審查要求、專家選取標準、具體的專家審查流程、異議處理程序及核准後註冊階段的溝通機制。此外，其亦闡明獲批項目將在註冊階段享有早期溝通、專人指導、優先辦理等配套服務。

2025年3月26日，國家藥監局頒佈《器審中心關於進一步加大對創新醫療器械支持力度有關事項的通告》（以下簡稱「《通告》」）。根據《通告》，國家局器械審評中心經研究決定，自2025年3月26日起，將按照「提前介入、一企一策、全程指導、研審聯

監管概覽

動」的要求，進一步加強對創新醫療器械研發的指導與服務。具體而言，對於創新醫療器械產品，申請人完成產品臨床前研發工作和可行性臨床試驗（必要時）後，可通過器審中心開通的創新產品重大技術問題諮詢溝通路徑提出臨床試驗方案預審查申請，並同時提交擬開展的臨床試驗方案、立題依據綜述及相關支援性資料、必要的臨床前研究資料等。器審中心將依申請人申請對臨床試驗方案進行預審查，預審查意見作為後續技術審評工作的重要參考依據。

人工智能醫用軟件產品分類管理制度

根據《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，若軟件產品的處理對象為醫療器械數據，且核心功能是對醫療器械數據的處理、測量、模型計算、分析等，並用於醫療用途的，符合《醫療器械監督管理條例》有關醫療器械定義，作為醫療器械管理。

若軟件產品的處理對象為非醫療器械數據（如患者主訴等信息、檢驗檢查報告結論），或者其核心功能不是對醫療器械數據進行處理、測量、模型計算、分析，或者不用於醫療用途的，不作為醫療器械管理。

根據《醫療器械分類目錄（2025年版）》及《人工智能醫用軟件產品分類界定指導原則》，對於算法在醫療應用中成熟度低（指未上市或安全有效性尚未得到充分證實）的人工智能醫用軟件，若用於輔助決策，如提供病灶特徵識別、病變性質判定、用藥指導、治療計劃制定等臨床診療建議，按照第三類醫療器械管理；若用於非輔助決策，如進行數據處理和測量等提供臨床參考信息（非診斷性），按照第二類醫療器械管理。當分類仍不明確時，註冊申請人必須申請類別確定。

於2022年3月7日，國家藥監局國家局器械審評中心發佈《人工智能醫療器械註冊審查指導原則》。該文件為國家藥監局制定的基礎框架，以規範人工智能醫療器械的註冊流程。該文件提供第二類、第三類人工智能獨立軟件和含有人工智能軟件組件的醫療器械的全生命週期管理指引。指引清楚界定人工智能醫療器械、器械種類（輔助決策與非輔助決策）和算法更新機制（分為算法驅動型更新和數據驅動型更新），制定三大基本原則：基於算法特性評估、風險導向和全生命週期質控。該文件詳述各階段的質控要求，包括需求分析、數據收集、算法設計、驗證與確認、更新控制等階段，強調數據安全、算法可解釋性和第三方數據庫的標準使用。此外，該文件概述註冊提交的要求，例如算法研究報告，為企業提供了清晰的發展和合規路徑，最終目標是推動人工智能醫療行業實現高質量、安全可靠的發展。

針對創新醫療器械，國家藥監局已制定《創新醫療器械特別審查程序》，對符合條件的創新產品實施優先審查流程。

監管概覽

醫療器械生產及質量管理

根據國家食藥監局於2004年7月20日頒佈並實施、經國家市場監管總局於2022年3月10日修訂並自2022年5月1日起施行的《醫療器械生產監督管理辦法》(《醫療器械生產管理辦法》)，醫療器械生產按照醫療器械的風險程度實行分類管理。第二類和第三類醫療器械的生產必須獲得省級藥品監督管理部門的批准和許可。第一類醫療器械的生產必須向市級藥品監督管理部門備案。

根據《醫療器械生產管理辦法》，醫療器械註冊人、備案人、受託生產企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系並保持其有效運行，並嚴格按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產，保證生產出的醫療器械符合強制性標準以及經註冊或者備案的產品技術要求。

醫療器械生產企業應當符合下列條件：(1)有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；(2)有能對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗設備；(3)有保證醫療器械質量的管理制度；(4)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及(5)符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

根據國家食藥監局於2014年12月29日頒佈及自2015年3月1日起施行的GMP，從事醫療器械生產的企業應當按照GMP的要求建立健全質量管理體系；從事醫療器械生產的企業應當按照GMP的要求，結合產品特點，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。

我們是一家在中國從事醫學影像人工智能技術的公司。根據《醫療器械生產管理辦法》，我們須就在中國從事醫療器械生產活動，取得藥品監督管理部門頒發的醫療器械生產許可證和備案憑證。有關我們的醫療器械生產許可證及備案憑證的更多詳情，請參閱本文件「行業概覽」。

醫療器械經營許可證

根據《醫療器械經營監督管理辦法》(國家食藥監局，2014年7月30日，自2014年10月1日起施行，經國家市場監管總局於2022年3月10日最新修訂及自2022年5月1日起施行)，從事醫療器械經營活動的實體須按風險實施分類管理。經營第一類醫療器械的實體不需要遵守任何規定(不需要許可和備案)。經營第三類醫療器械的實體必須向市級藥品部門申請經營許可證。許可證有效期為期五年，必須於屆滿前30至90個工作天重續。醫療器械註冊人、備案人及生產企業在其住所或者生產地址銷售其醫療器械，無需辦理額外的經營許可/備案，但應當符合規定的經營條件。醫療器械經營亦受《醫療器械經營品質管制規範》(國家食藥監局，2014年12月12日，經國家藥監局於2023年12月4日修訂及自2024年7月1日起施行)監管，規定按風險類別進行風險管理、採取質量措施及保存記錄。經營企業必須擁有與其經營範圍和規模相適應的場所和倉庫，以及與辦公區/生活區分開的貯存/輔助作業區，其必須管理退貨以確保質量安全。我們從事醫學影像AI技術，必須取得所需經營許可證/備案。詳情請參閱本文件「行業概覽」。

監管概覽

美國聯邦及州醫療器械法規

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。

我們目前在美國經營的受FDA監管的業務有限，乃由於我們並無在美國生產、銷售或分銷任何醫療器械。

倘我們擴大經營範圍，並開始製造、進口或分銷醫療器械，或倘FDA認為我們目前的產品屬醫療器械或擬作臨床、診斷用途，我們將須遵守FDA的上市前及上市後規定，例如在上市前獲得醫療器械的510(k)許可、登記生產設施、列出我們生產的產品、遵守FDA的藥品生產質量管理規範以及建立必要的質量體系，其中包括不良事件報告及召回政策。倘我們擔任受FDA監管的醫療器械的美國進口商或分銷商，則必須登記為進口商，並建立質量體系，包括召回政策及相關上市後規定。

倘於產品開發過程、審批程序或審批後任何時間未能遵守適用美國規定，我們在美國可能面臨行政訴訟、行政行動、政府起訴、司法制裁或上述各項的組合。該等行動及制裁可能包括（其中包括）拒絕批准待批申請、撤銷批准或許可、警告函、產品召回、撤市、產品扣押、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、賠償、沒收違法所得、民事或刑事罰款或處罰、喪失政府簽約特權、執法行動及進口扣留。

《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 and Medicaid)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。各州亦頒佈類似的報告規定，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。未報告適當數據可能導致民事或刑事罰款及處罰。

倘我們直接或間接使用我們的設備收集實驗室或患者的個人身份健康信息，我們可能會受到旨在保護患者隱私的各種美國法律法規的監管。對數據隱私及安全的監管以及對若干個人信息（包括患者健康信息、財務信息及其他敏感個人信息）的保密性保護正在不斷加強。此外，聯邦貿易委員會及美國各州總檢察長等擁有一般消費者保護權限的監管機構，也在關注醫療保健行業實體如何使用消費者數據。此外，亦存在專門針對醫療企業的數據隱私及安全法規。例如，美國衛生和公眾服務部已頒佈多項規則，規管受保護醫療信息的使用、披露及安全，FDA頒佈與醫療器械網絡安全有關的進一步指南。此外，部分國家已頒佈或正在考慮頒佈「數據本地化」法律，限制企業跨境傳輸受保護數據的能力。未能遵守數據隱私及安全法律法規可能導致業務中斷及執法行動，可能包括民事或刑事處罰。隨著法律法規的頒佈或修訂，受保護信息的傳輸及管理將更加困難。

監管概覽

FDA 監管制度

FDA 為醫療影像產品設有 510(k)、上市前批准及重新分類程序三關審查；各項審查均須符合特定準則以獲得授權。該三關審查及其相應之準則概述如下：

FDA 審查關卡	描述
510(k) 審查	倘一項醫療影像產品已展示出其最少與其他相似、合法上市的醫療器械同樣安全及有效，510(k) 審查將授予通過。尋求此審查通過的申請人必須於彼的申請中提供實質相等性證明。未有為與其他醫療器械實質相等下的承認，申請承認中的器械不得合法上市。
上市前批准	上市前批准為向對人類健康有大影響的 III 類醫療器械發行的批准，因此，其評估須進行更仔細的科學及監管過程以釐定其安全及效用。為通過一項申請，FDA 將釐定由充足科學證據支持的該器械的安全及效用。待通過後，申請人可進行產品商業化。
重新分類程序	就有關重新分類程序，其用於分類該等尚未擁有合法商業化分類的新型器械，惟通過一般控制能提供足夠安全及效用。FDA 在批准和允許該設備商業化之前，對有關器械進行基於風險的評估。

研究性器械豁免

研究性器械豁免 (IDE) 允許研究性器械用於臨床研究以收集安全及效用數據。臨床研究最常因支持上市前批准而進行。只有一小部分的 510(k) 須臨床數據以支持其申請。研究用途亦包括臨床評估合法上市器械的若干修改或新擬議用途。除非獲豁免，所有研究性器械的臨床評估必須於研究開始前擁有 IDE 批准。未獲通過上市的器械的臨床評估須包括：

- 獲機構審查委員會 (IRB) 通過的研究計劃。倘研究涉及重大風險器械，該 IDE 亦必須獲 FDA 批准；
- 所有患者的知情同意；
- 指明器械只供研究用途使用的標籤；
- 研究監察；及
- 獲要求的記錄及報告。

監管概覽

突破性器械計劃

突破性器械計劃為一項自願計劃提供予提供更有效治療或診斷嚴重危及生命或衰弱不堪的疾病或狀況的若干醫療器械。突破性器械計劃的目的為通過加快這些醫療設備的開發、評估和審查的同時保留510(k)審查、上市前批准及重新分類程序的法定標準，為患者和醫療服務提供者及時提供接觸醫療器械，以保護及提升公共健康。突破性器械計劃為製造商提供一個機會透過數項不同計劃選項與FDA專家交流，以有效處理彼等於上市前階段期間所提出的議題，以幫助製造商從FDA接收回饋，且及時識別共識範圍。製造商亦可預期對其提交的資料進行優先審查。

接受在美國境外進行的臨床研究數據

根據《聯邦法規》第21篇第812.28條規定，若某項在美國境外進行的臨床研究設計完善、執行嚴謹，且符合以下條件，FDA將接受其的臨床研究數據以支持IDE或器械上市申請／提交：

- 提供聲明證明該研究是按照良好臨床規範進行；
- FDA能夠通過現場檢查或在必要時通過其他適當方式驗證該試驗數據的有效性；及
- 向FDA提交與臨床研究有關的信息（如研究者姓名及資質、研究方案及結果的詳細摘要、獲取知情同意的說明、申辦方對研究的監督情況描述等，視具體情況而定）。

臨床研究豁免

根據FDA相關法規，在特定情況下，醫療器械可豁免開展臨床研究。具體而言，《聯邦法規》第21篇第812.2(b)條規定，若該醫療器械並非重大風險器械，則可豁免臨床研究；而根據《聯邦法規》第21篇第812.2(c)(3)條則規定，若某器械為非侵入性診斷器械，且無需侵入式採樣程序，非以向受試者體內導入能量為設計目的，且診斷程序在未經其他醫學上認可的診斷產品或方法確認前不會用作診斷，則可豁免臨床研究。

有關進出口的法規

中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》規定，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格；其中進出口貨物收發貨人申請備案的，還應當取得對外貿易經營者備案。經審核，備案材料齊全，符合報關單位備案要求的，海關應當在3個工作日內予以備案。備案信息應當通過中國海關企業進出口信用信息公示平台進行公佈。

醫療器械的進出口

根據中華人民共和國全國人民代表大會最新修訂並於2021年4月29日生效的《中華人民共和國海關法》，准許進出口的貨物、進出境物品，由海關徵收關稅。相關機構有權根據海關法及相關法律法規調整關稅稅率。

監管概覽

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，進出口貨物收發貨人、報關企業申請備案的，應當取得市場主體資格。

根據國家藥監局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中國已取得醫療器械註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品註冊及生產備案的醫療器械產品，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》。《醫療器械產品出口銷售證明》有效日期不應超過申報材料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

有關安全生產及產品質量的法律法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日修訂及自2021年9月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營企業必須：(1)遵守生產安全法，加強管理，建立責任制及規章；(2)加大資金、物資、技術、人員的投入，改善條件，強化標準及資訊科技應用；(3)構建風險管理及隱患排查的雙重預防機制。未能符合安全條件的實體不得從事生產活動。

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈及於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》(「產品質量法」)是與產品質量監督管理相關的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應對其生產的產品質量負責，銷售者應採取措施確保其銷售的產品的質量。

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈及自2021年1月1日起施行的《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」)，因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可要求有關產品的生產者或者銷售者作出賠償。缺陷產品危及他人人身、財產安全的，被侵權人有權要求生產者、銷售者承擔停止侵害、排除妨礙、消除危險等侵權責任。

有關網絡安全、數據安全及個人信息保護的法律法規

全國人大常委會於2025年10月28日頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)，《網絡安全法》自2026年1月1日起施行。《網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營及提供服務，必須遵守法律法規，履行網絡安全保護義務。《網絡安全法》進一步規定，網絡運營者應當依照適用法律法規和國家強制性要求，採取技術等必要措施，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》將AI的治理及發展納入法律框架，並通過加強與《民法典》及其他法律法規的銜接，構建更統一的法律合規體系。此外，《網絡安全法》通過大幅提高罰款金額、擴大可處罰行為範圍及追究個人責任，顯著提高違法處罰。

監管概覽

《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，並自2021年9月1日起施行，其規定中國應建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，增強重要數據的保護。開展數據處理活動應當依照法律、行政法規的規定，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。加強風險監測，發生數據安全事件時，應當立即採取處置措施，及時向有關主管部門報告。重要數據的處理者應當明確數據安全負責人和管理機構，落實數據安全保護責任，按規定定期對該等數據處理活動進行風險評估，並向有關部門提交風險評估報告。有關部門將制定重要數據跨境轉移的措施。倘任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》及其他適用辦法向境外提供重要數據，該公司可能會遭受行政處罰，包括處罰、罰款和／或可能暫停相關業務或撤銷營業執照。

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。個人信息是以電子或者其他方式記錄的能夠單獨或者與其他信息結合識別特定自然人的各種信息，包括自然人的姓名、出生日期、身份證件號碼、生物識別信息、住址、電話號碼、電子郵箱、健康信息、行蹤信息等。

處理個人信息的，應當遵循合法、正當、必要原則，不得過度處理，並符合下列條件：徵得該自然人或者其監護人同意，但是法律法規另有規定的除外；公開處理信息的規則；明示處理信息的目的、方式和範圍；不違反法律規定和雙方的約定。

《民法典》規定，信息處理者不得洩露或者篡改其收集、存儲的個人信息；未經自然人同意，不得向他人非法提供其個人信息，但是經過加工無法識別特定個人且不能復原的除外。信息處理者應當採取技術措施和其他必要措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息洩露、篡改、丟失；發生或者可能發生個人信息洩露、篡改、丟失的，應當及時採取補救措施，按照規定告知自然人並向有關主管部門報告。

《中華人民共和國個人信息保護法》（「《個人信息保護法》」）由全國人大常委會於2021年8月20日頒佈，自2021年11月1日起施行，其整合了此前分散的個人信息權利及隱私保護相關規則。《個人信息保護法》旨在保護個人信息權益，規範個人信息的處理，確保個人信息依法有序、自由流動，促進個人信息的合理使用。根據《個人信息保護法》的定義，個人信息是指以電子或者其他方式記錄的與已識別或者可識別的自然人有關的各種信息，不包括匿名化處理後的信息。《個人信息保護法》規定了個人信息處理者可以處理個人信息的條件，包括但不限於獲得相關個人的同意，以及需要簽訂或履行個人作為合約一方的合約。《個人信息保護法》亦規定了個人信息處理者的義務的若干具體規則，如告知個人處理信息的目的和方法，以及通過共同處理或授權的方式獲取個人信息的第三方的義務。

國務院於2024年9月24日頒佈《網絡數據安全管理條例》，該等條例自2025年1月1日起施行。《網絡數據安全管理條例》規定，網絡數據處理者的網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，其應當按照國家有關規定接受國家安全審查。

監管概覽

至於數據安全及隱私保護，由國家衛生健康委員會頒佈並於2021年3月1日生效的《醫療器械臨床使用管理辦法》規定，使用AI器械的醫療機構，應建立嚴格的分級數據訪問權限管理制度，確保只有授權人員能夠訪問患者敏感信息。至於上市後安全監測，根據由國家衛生健康委員會及國家市場監管總局頒佈並於2019年1月1日生效的《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》，人工智能醫療器械必須設有主動監測制度。若發現因算法偏差或數據洩露導致誤診、誤判等安全事件，必須在24小時內上報。用於AI模型訓練的數據合規性是監管重點，須滿足數據安全、隱私保護及跨境數據傳輸等多項要求。

數據收集及標註方面，數據安全法規定，訓練數據中的「重要數據」（如醫學影像、基因數據等）應當實行分類分級管理，原則上在中國境內儲存並定期備份。

中國國家互聯網信息辦公室及中華人民共和國國家發展和改革委員會（「**國家發改委**」）等頒佈的《生成式人工智能服務管理暫行辦法》於2023年8月15日生效，適用於利用生成式人工智能技術向公眾提供生成文本、圖片、音頻、視頻等內容的服務。提供者應當依法承擔網絡信息內容生產者責任，履行網絡信息安全義務。涉及個人信息的，依法承擔個人信息處理者責任，履行個人信息保護義務。提供者應當與註冊其生成式人工智能服務的使用者簽訂服務協議，明確雙方權利義務。該辦法鼓勵採用安全可信的芯片、軟件、工具、算力和數據資源，並要求制定清晰的數據標註規則，對標註人員進行必要培訓以提升尊法守法意識，抽樣核驗標註內容。提供者違反該辦法規定的，由有關主管部門依照《中華人民共和國網絡安全法》、《中華人民共和國數據安全法》、《中華人民共和國個人信息保護法》、《中華人民共和國科學技術進步法》等法律、行政法規的規定予以處罰；法律、行政法規沒有規定的，由有關主管部門依據職責予以警告、通報批評，責令限期改正；拒不改正或者情節嚴重的，責令暫停提供相關服務。構成違反治安管理行為的，依法給予治安管理處罰；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

《互聯網信息服務深度合成管理規定》（網信辦、工信部及公安部，自2023年1月10日起施行）規管深度合成技術。提供者必須落實信息安全主體責任，建立實名認證、內容審核、數據安全及算法治理制度，標識生成內容，以及禁止從事危害國家安全、公共利益、他人權益的活動。違者須承擔法律責任。

於2025年10月20日，《關於促進和規範「人工智能+醫療衛生」應用發展的實施意見》（國家衛健委、國家發改委、工信部等部門，自2025年10月20日起施行）勾勒AI在醫療健康領域的融合路徑，強調創新與數據安全之間的協同效應。該文件定下目標，到2030年推動AI醫學影像服務於二級及以上醫院開展，強調數據基礎設施及公共計算資源，優先個人信息保護，建立臨床數據授權機制、數據安全負面清單及全面數據安全框架，並設有穿透式監管確保隱私保護。

監管概覽

有關網絡安全審查的法規

於2021年12月28日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）、國家發改委、工信部及其他十個中國監管部門聯合公佈《網絡安全審查辦法》，並自2022年2月15日起施行。倘出現以下情況，會觸發網絡安全審查：(i)關鍵信息基礎設施運營者的採購影響國家安全；(ii)平台運營者的數據處理影響國家安全；(iii)擁有超過100萬用戶的平台尋求境外上市。

有關跨境數據傳輸的法規

於2022年7月7日，《數據出境安全評估辦法》（網信辦，自2022年9月1日起施行）規定有下列情形之一的，數據處理者應當申報數據出境安全評估：(i)向境外提供重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者或處理100萬人以上個人信息的數據處理者擬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；(iv)網信辦規定的其他情形。

根據《個人信息出境標準合同辦法》（網信辦，2023年2月22日，自2023年6月1日起施行），倘滿足下列條件，則個人信息處理者可利用標準合同：(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。於2024年3月22日，網信辦公佈《促進和規範數據跨境流動規定》，訂明數據出境安全評估、標準合同或認證及豁免的條件。

本公司的中國數據合規顧問金杜律師事務所上海辦事處（金杜）認為，本公司目前並非關鍵信息基礎設施營運商。此外，在香港上市並不屬於《網絡安全審查辦法》規定的境外上市情形，因此金杜認為本公司無須申請網絡安全審查。同時，金杜亦於2025年6月19日向中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心進行電話諮詢，而中國網絡安全審查認證和市場監管大數據中心認為，在香港上市並不構成「境外上市」，本公司無須向網絡安全審查辦公室提交網絡安全審查申請。

本公司在運營過程中生成及收集的所有數據均儲存於中國境內，不會提供給境外機構。因此，金杜認為，本公司的網絡產品及服務以及數據處理活動影響或可能影響國家安全的可能性極低，故此，觸發網絡安全審查工作機製成員單位主動開展網絡安全審查的可能性亦極低。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司一直遵守網絡安全、個人信息、數據保護相關法律法規，且並無產生任何相關行政處分。

有關生成式AI、AI輔助醫療器械及AI模型訓練的法律法規

《生成式人工智能服務管理暫行辦法》明確了生成式AI專項監管的核心指引：涉及個人信息的活動，必須取得使用者同意或符合法定豁免條件。例如，使用醫療機構患者數據時，需經倫理審查並取得知情同意；服務提供者須建立實時監控機制，嚴禁生成危害國家安全、傳播虛假信息或侵害他人權益的內容，一經發現須立即停止生成並上報違法內容；同時須公開服務應用場景、主要數據來源類型及標注規則。涉及具有輿論屬性或者社會動員能力的服務必須通過安全評估、完成算法備案，不得非法保留使用者輸入信息，並須為使用者提供便捷渠道查詢、更正或刪除個人信息。生成式

監管概覽

AI服務提供商和使用者應當在算法設計、訓練數據選擇、模型生成和優化、服務提供等過程中，採取有效措施防止產生民族、宗教、國別、地域、性別、職業、健康等歧視。生成式人工智能服務提供者應當依法開展預訓練、優化訓練等訓練數據處理活動，並遵守以下規定：使用具有合法來源的數據和基礎模型；涉及知識產權的，不得侵害他人依法享有的知識產權；涉及個人信息的，應當取得個人同意或者符合法律、行政法規規定的其他情形；採取有效措施提高訓練數據質量，增強訓練數據的真實性、準確性、客觀性、多樣性；《中國網絡安全法》、《中國數據安全法》、《個人信息保護法》等法律、行政法規的其他有關規定和有關主管部門的相關監管要求。根據上述法規，「生成式AI」指為生成創新及原創內容（例如文字、影像或編碼）而設計的AI技術，其核心功能為創建全新內容。然而，本公司的相關服務及產品提供分析、評估及其他服務，並未涉及創建全新內容。因此，本公司的生產及營運不屬生成式AI相關法律法規範圍之內。

《互聯網信息服務算法推薦管理規定》制定算法推薦服務的統一監管框架，要求算法服務提供者落實主體責任、建立管理系統、就具有輿論屬性或者社會動員能力的算法完成備案及公開披露、保護用戶權利，並受層級監管與安全評估規限。

《互聯網信息服務深度合成管理規定》（網信辦、工信部及公安部，自2023年1月10日起施行）規定生成內容（如圖像、視頻）須以顯著且防篡改的標識符標識；醫學影像報告必須標注「AI輔助生成」以確保可追溯性。

於2025年3月7日，網信辦、工信部、公安部及國家廣播電視總局頒佈《人工智能生成合成內容標識辦法》（自2025年9月1日起施行），強制作業提供者對所有生成的文本、圖像、音頻、視頻等添加顯式標識（可被用戶明顯感知）和隱式標識（嵌入式以供追溯）。內容傳播平台必須核查及管理標識，實施分級提示，並提供用戶聲明渠道。應用程序分發平台必須在應用程序審核程序中驗證標識。用戶在傳播AI生成內容時必須主動發出聲明。