

監管概覽

有關我們中國業務的法律法規

中國監管概覽

我們在中國的業務營運須遵守多項法律法規及廣泛的政府監管。本節概述可能對我們在中國的業務營運產生重大影響的主要法律法規、規章及政策。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的分類

根據國務院於2000年1月4日頒佈、2024年12月6日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》(「**醫療器械條例**」)規定，中國對醫療器械實施分類管理，依據風險程度將其劃分為三個類別。第一類醫療器械指風險程度較低，其安全性、有效性能夠通過常規管理得到保證的器械。第二類醫療器械指具有中度風險，需要嚴格控制管理以確保其安全有效的器械。第三類醫療器械則指風險程度較高，必須採取特別措施進行嚴格控制和管理以保障安全有效的器械。

醫療器械的註冊及備案

根據醫療器械條例及國家市場監督管理總局(「**國家市場監督管理總局**」)於2021年8月26日頒佈、2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定，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。醫療器械註冊與備案應遵守適用法律、法規、規則和強制性標準，遵循醫療器械安全性和性能的基本原則，並參考相關技術指引。註冊或備案的醫療器械應當被證明安全、有效且質量可控，確保全過程信息真實、準確、完整和可追溯。

根據醫療器械條例及《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定，對於第一類醫療器械備案，備案資料需提交至國家藥監局市級分支機構；第二類、第三類醫療器械在中國上市銷售前必須分別取得產品註冊證。其中第二類醫療器械由國家藥監局省級分支機構審批，第三類醫療器械由國家藥監局審批，獲批後將頒發《醫療器械註冊證》。醫療器械註冊證有效期為5年。若已註冊的第二類、第三類醫療

監管概覽

器械在設計、原材料、生產工藝、適用範圍及使用方法等方面發生可能影響產品安全有效的重大變更時，註冊人應當申請變更註冊；已註冊的第二類、第三類醫療器械發生其他變更的，註冊人應當申請備案變更。醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續的，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前6個月申請延續註冊。

醫療器械的生產許可

根據國家食品藥品監督管理總局（「**國家食品藥品監督管理總局**」）於2004年7月20日頒布實施、於同日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》（經國家市場監督管理總局於2022年3月10日修訂並於2022年5月1日生效），擬從事第二類、第三類醫療器械生產的企業，應當向省級醫療產品監管部門申請醫療器械生產許可證，符合規定條件的，有關監管部門將向申請者頒發醫療器械生產許可證。醫療器械生產許可證的有效期為5年。若醫療器械生產許可證載明內容發生變更，生產企業應當向原發證部門申請辦理許可事項變更或登記事項變更（視情況而定）。醫療器械生產許可證有效期屆滿需延續的，生產企業應當在醫療器械生產許可證有效期屆滿前規定期限內，申請延續註冊。

醫療器械的生產及質量管理

根據國家食品藥品監督管理局於2014年12月29日發佈、2015年3月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》及《醫療器械生產質量管理規範》規定，從事醫療器械生產的企業，應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求建立並有效維持質量管理體系。

醫療器械的銷售或分銷

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈、2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》規定，從事第一類醫療器械經營的主體無需向國家藥監局或其地方機構取得許可或備案；從事第二類醫療器械經營的主體應當向所在地設區的國家藥監局市級部門辦理備案；從事第三類醫療器械經營的主體應當向國家藥監局市級部門申請經營許可。醫療器械經營許可證有效期為5年，持

監管概覽

證人應當在該許可證有效期屆滿前30至90個營業日內申請延續。此外，依據《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械註冊持有人、備案人或生產企業在其住所或者醫療器械生產地銷售醫療器械時，無需另行辦理經營許可或備案。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈、2014年12月12日生效的《醫療器械經營質量管理規範》（於2023年12月4日最新修訂及於2024年7月1日生效），從事醫療器械經營的企業應當在採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施，確保產品質量與安全。

醫療器械召回、監測及不良事件再評價

根據於2018年8月13日頒佈、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》規定，醫療器械註冊證持有人負有收集醫療器械不良事件信息並及時向監測技術機構報告的義務。醫療器械不良事件分為個例醫療器械不良事件和群體醫療器械不良事件。發生個例醫療器械不良事件時，持有人須立即開展調查，導致死亡的事件須在7日內報告，導致嚴重傷害、可能導致嚴重傷害或者死亡的事件須在20日內報告。發生群體醫療器械不良事件時，知悉事件的持有人、其他經營企業或使用單位應當在12小時內向主管監管部門報告。

根據於2017年1月25日頒佈、2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》規定，醫療器械召回應當根據缺陷嚴重程度分為三級：(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、可逆的健康危害的；(iii)三級召回：使用該醫療器械造成危害的可能性較小但仍需召回的。醫療器械生產企業應當根據召回分級確定召回級別，結合醫療器械銷售和使用情況科學設計並實施召回計劃。實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥品監督管理局網站和主要媒體發佈；實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區、直轄市藥品監督管理部門網站發佈。

醫療器械的出口

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日頒佈、並於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》，除另有規定外，進

監管概覽

出口貨物的申報可由收貨人、發貨人或其委託的報關企業辦理；進出口貨物的收貨人、發貨人及報關企業應當依法向海關辦理報關手續。

根據海關總署於2021年11月19日頒佈、2022年1月1日施行的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，已在海關備案的進出口貨物收發貨人或者報關企業，方可在中國海關關境內辦理報關業務；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登記。

根據醫療器械條例，醫療器械生產企業應確保有關醫療器械符合進口國家或地區的規定。

根據國家食品藥品監督管理總局於2015年6月1日頒佈、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》，已在中國取得醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證，或已完成醫療器械產品註冊與生產備案的生產企業，藥品監督管理部門可以為其核發《醫療器械產品出口銷售證明》。

有關產品責任的法律法規

根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2020年5月28日通過，並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》（「民法典」），倘患者因醫療器械的缺陷而遭受損害，患者有權向該醫療器械的製造商或醫療機構提出賠償。倘患者向醫療機構索賠，醫療機構向患者支付賠償金後，有權向該醫療器械的製造商追償。

全國人大常委會於1993年2月22日通過並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》適用於中國境內的所有生產及銷售活動。根據該法規，生產者應對其生產的產品質量負責，並對因其產品存在缺陷而造成的損害（包括人身傷害和財產損失）承擔賠償責任。此外，企業生產或銷售的產品不符合保障人體健康、人身安全及財產安全的國家標準或行業標準的，可能面臨暫停生產或銷售活動、繳納罰款、沒收違法所得等行政責任，且情節嚴重的可能被吊銷營業執照；構成犯罪的，甚至可能面臨刑事責任。

監管概覽

有關生產安全的法律法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日最新修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位須(i)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度；(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。企業及機構應當對其從業人員進行安全生產教育，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督、教育從業人員使用該等用品。

根據全國人大常委會於1998年4月29日頒佈、並於2021年4月29日最近修訂的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈、並於2023年8月21日最近修訂的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》，所有建設工程的消防設計均應符合國家消防技術標準。此類建設工程竣工後，建設單位必須依照規定申請消防驗收或進行消防備案。

有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」），在運營或其他活動過程中排放或將排放污染物的實體，應當採取有效環境保護保障措施及程序，防治在該等活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、電磁輻射及其他有害物質。環境保護主管部門對違反《環境保護法》的人士或企業施加各種行政處罰。該等處罰包括警告、罰款、責令限期整頓、責令停止建設、責令限產、停產、責令恢復原狀、責令披露有關資料或作出公告，對有關負責人施加行政措施，責令停業。

監管概覽

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、於2003年9月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國政府根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響實行分類管理。建設單位須編製環境影響報告或環境影響表格或填妥環境影響登記表，以供申報及備案。建設項目的環境影響評價文件未經審批機關依法審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據國務院於1998年11月29日頒佈、於2017年7月16日最新修訂並於2017年10月1日起生效的《建設項目環境保護管理條例》，中國實行建設項目環境影響評價制度。建設單位須在建設項目開始前提交環境影響報告書或環境影響報表以供批准，或按照國務院環境保護行政主管部門的規定提交環境影響登記表，以作記錄。此外，編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。分期建設、分期投入生產或者使用的建設項目，其相應的環境保護設施應當分期驗收。

根據生態環境部於2024年4月1日頒佈、2024年7月1日實施的《排污許可管理辦法》，依法實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產經營者，應依法申請取得排污許可證，並按照排污許可證規定排放污染物；未取得排污許可證的不得排放污染物。依法應當填報排污登記表的企業、事業單位和其他生產經營者，需在全國排污許可證管理信息平台進行排污登記。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家對排污單位實施分級管理，依據其污染物產生量、排放量及環境影響程度劃分為重點管理、簡化管理和登記管理三類。其中，登記管理類排污單位無需申領排污許可證，僅需通過全國排污許可證管理信息平台填報基本信息及污染防治措施。

監管概覽

根據全國人大常委會於1995年10月30日頒佈、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》，固體廢物污染環境防治堅持污染擔責的原則。產生、收集、貯存、運輸、利用或處置固體廢物的任何單位和個人，應當採取措施，防止或者減少固體廢物對環境的污染，對所造成的環境污染依法承擔責任。若固體廢物含有危險廢物，應當按照管理危險廢物監督的有關規定進行處置。

有關建築的法律法規

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國建築法》，建築工程開工前，建設單位應當按照有關規定向工程所在地的縣級或以上人民政府建設行政主管部門申請建築工程施工許可證，但是，國務院建設行政主管部門確定的限額以下的小型工程除外。按照國務院規定的權限和程序批准開工報告的建築工程，不再領取施工許可證。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部（「住房和城鄉建設部」）於2013年12月2日頒佈的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收規定》，項目竣工後，應當組織設計、勘察、施工、監理等單位組成驗收組。各單位應當匯報工程合同履約情況和工程建設各個環節執行法律、法規和工程建設強制性標準情況。

根據住房和城鄉建設部於2009年10月19日頒佈的《房屋建築和市政基礎設施工程竣工驗收備案管理辦法》，在中華人民共和國境內新建、擴建、改建各類房屋建築工程和市政基礎設施工程的竣工驗收備案，適用本辦法。建設單位應當自工程竣工驗收合格之日起15日內，依照本辦法規定，向工程所在地的縣級以上地方人民政府建設行政主管部門備案。

有關不動產的法律法規

根據民法典，不動產物權的設立、變更、轉讓和消滅，經依法登記，發生效力，未經登記，不發生效力。但法律另有規定的除外。

監管概覽

國務院於2014年11月24日頒佈及於2015年3月1日生效、於2019年3月24日及2024年3月10日修訂及於2024年5月1日生效的《不動產登記暫行條例》，以及國土資源部於2016年1月1日頒佈及於2019年7月24日及2024年5月21日修訂的《不動產登記暫行條例實施細則》規定，國家實行不動產統一登記制度。不動產登記遵循嚴格管理、穩定連續、方便群眾的原則。

有關租賃的法律法規

根據民法典，所有權人對自己的不動產或動產，依法享有佔有、使用、收益及處分的權利。承租人經出租人同意，可將租賃物轉租給第三方。倘承租人轉租房屋，承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。倘承租人未經出租人同意轉租房屋，出租人有權終止租賃。此外，如果根據租賃合同條款，租賃房屋的所有權在承租人佔有期間發生變化，則不影響租賃合同的有效性。

於2010年12月1日，住房和城鄉建設部頒佈《商品房屋租賃管理辦法》，並於2011年2月1日起施行。根據該等辦法，出租人及承租人須自房屋租賃協議簽訂當日起計30天內向租賃房屋所在地的市、縣開發主管機關或房地產主管機關辦理房屋租賃登記備案手續。倘公司未辦理備案手續，則其可能會被責令限期改正，而倘公司未能作出改正，則可能會就每份租賃協議處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

有關信息安全及數據保護的法律法規

根據民法典，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、處理、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，處理個人信息應當遵循合法、正當及必要原則。

於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》（「《個人信息保護法》」），其於2021年11月1日生效。《個人信息保護法》規定（其中包括），個人信息的處理應當具有明確、合理的目的，且應限於實現處理目的的最小範圍，採用對個人權利及權益影響最小的方式，不得處理與處理目的無關的個人信息。

監管概覽

《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》（「**該解釋**」）於2017年5月8日頒佈並於2017年6月1日生效。該解釋闡明有關《中華人民共和國刑法》第二百五十三條之一規定的「侵犯公民個人信息」罪的若干概念，包括「公民個人信息」、「違反國家有關規定」、「提供公民個人信息」及「以其他方法非法獲取公民個人信息」。此外，該解釋規定了認定此罪行屬「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（「**《數據安全法》**」），其於2021年9月1日生效。《數據安全法》主要載列有關建立數據安全管理基本制度的具體規定，包括數據分類分級保護制度、風險評估制度、監測預警機制和應急處置機制。此外，其明確了開展數據活動及落實數據安全保護責任的組織和個人的數據安全保護義務。《數據安全法》規定了多項措施，以支持和促進數據安全與發展、建立健全國家數據安全管理制度及明確組織和個人在數據安全方面的責任。

根據全國人大常委會於2016年11月7日發佈及於2025年10月28日最新修訂並於2026年1月1日施行的《中華人民共和國網絡安全法》，國家實行網絡安全等級保護制度。網絡運營者應當遵守法律法規規定以及國家及行業標準的強制性要求，制定內部安全管理制度，採取技術措施和其他必要措施保護網絡安全、穩定運行。網絡運營者違反該法規定的，將被責令改正、給予警告，罰款，沒收違法所得，責令暫停業務、停業整頓、關閉網站、吊銷經營許可證等處罰。

2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「**網信辦**」）與若干其他中國監管部門發佈了《網絡安全審查辦法》，該辦法於2022年2月15日生效。根據該辦法第二條規定，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，應當申報網絡安全審查。根據該辦法第七條規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡運營者赴國外上市的，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

監管概覽

於2021年11月14日，網信辦頒佈了《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》，其中規定數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查。於2024年9月24日，國務院頒佈了《網絡數據安全管理條例》(「《數據安全條例》」)，該條例自2025年1月1日起施行。《數據安全條例》重申並完善網絡數據處理活動的一般規定、個人信息保護規則、重要數據安全保護、網絡數據跨境傳輸管理以及網絡平台服務提供者義務。此外，正式頒佈的《數據安全條例》並未明確規定，網絡數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的，應當申報網絡安全審查，此規定原載於2021年11月14日公佈的徵求意見稿中。而正式頒佈的條例總體規定，網絡數據處理者開展網絡數據處理活動，影響或者可能影響國家安全的，應當按照有關規定進行國家安全審查。

於2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》(「《安全評估辦法》」)，自2022年9月1日起施行。《安全評估辦法》規定了數據處理者向境外提供數據應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估的四種情形。該等情形包括：(i)數據處理者向境外提供重要數據；(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。

有關知識產權的法律法規

商標法

註冊商標受於1982年8月23日頒佈及於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及相關規則和法規保護。商標在國家知識產權局註冊。申請註冊的商標同他人在同一種商品或者類似商品上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，該商標的註冊申請可能會被駁回。除非另行撤銷，否則商標註冊有效期為十年。

監管概覽

專利法

由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並自2021年6月1日起施行的《中華人民共和國專利法》及由中國專利局於1985年1月19日頒佈、於2023年12月11日由國務院最新修訂並自2024年1月20日起施行的《中華人民共和國專利法實施細則》規定了三種專利類型：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或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局部的形狀、圖案或其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所做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20年，「實用新型」專利權的期限為10年，「外觀設計」專利權的期限為15年，均自申請日起計算。

域名

根據中華人民共和國工業和信息化部於2017年8月24日頒佈，並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，及中國互聯網絡信息中心於2019年6月18日頒佈，並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》及《國家頂級域名爭議解決程序規則》，域名註冊服務機構在原則上實行「先申請、先註冊」；相應的域名註冊實施細則另有規定的，從其規定。申請人一經註冊即視為域名持有人。域名爭議應交由中國互聯網絡信息中心認可的域名爭議解決機構受理及解決。

根據中華人民共和國工業和信息化部於2017年11月27日頒佈，並於2018年1月1日生效的《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》（「該通知」），互聯網接入服務提供者應當通過備案系統檢查域名註冊者的真實身份信息。倘互聯網信息服務提供者未能提供真實身份信息，或所提供的身份信息不準確、不完整，則不得為其提供接入服務；該通知施行前已在備案系統備案的域名除外。

監管概覽

著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，並於2020年11月11日最新修訂，於2021年6月1日生效的最新修訂版《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或非法人組織對其作品，包括文字作品；口述作品；音樂、戲劇、曲藝、舞蹈、雜技藝術作品；美術、建築作品；攝影作品；視聽作品；工程設計圖、產品設計圖、地圖、示意圖等圖形作品及模型作品；計算機軟件及符合作品特徵的其他智力成果，不論是否發表，均享有著作權。著作權包括下列人身權和財產權：發表權、署名權、修改權、保護作品完整權、複製權、發行權、出租權、展覽權、表演權、放映權、廣播權、信息網絡傳播權、攝製權、改編權、翻譯權、彙編權及著作權人享有的其他權利。

軟件著作權

根據全國人大常委會於1990年頒佈、分別於2001年、2010年及2020年修訂的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者非法人組織對其創作的作品(包括計算機軟件)依法享有著作權，不論是否發表。

《計算機軟件保護條例》於1991年6月4日由國務院頒佈，並於2001年、2011年及2013年分別進行修訂，旨在保護計算機軟件著作權持有人的合法權益，調整計算機軟件在開發、傳播和使用過程中產生的利益關係，鼓勵計算機軟件的開發與應用，並促進軟件產業和信息化建設的發展。根據《計算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織開發的軟件，不論是否發表，均依法享有著作權。軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件登記機構發放的登記證明文件是登記事項的初步證明。法人或者其他組織的軟件著作權保護期為50年，截止於軟件首次發表後第50年的12月31日。但是，如果軟件自開發完成之日起50年內未發表的，則不再受保護。

監管概覽

有關勞動的法律法規

勞動合同法

根據於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日最新生效的《中華人民共和國勞動合同法》，如果企事業單位與勞動者之間將要或已經建立起勞動關係，應以書面形式訂立勞動合同。禁止企業事業單位強迫勞動者超出工作時限，用人單位應當按照國家規定向勞動者支付加班費。此外，勞動工資不得低於當地最低工資標準，並應按時支付給勞動者。

根據1994年7月5日頒佈及於2018年12月29日修訂並最新生效的《中華人民共和國勞動法》，企業事業單位應當建立健全工作場所安全衛生制度，嚴格遵守國家有關工作場所安全的規則和標準，在中國對勞動者進行勞動安全和衛生教育。勞動安全衛生設施應符合國家規定的標準。企業事業單位應當為勞動者提供符合國家規定和有關勞動保護條款的安全工作場所和衛生條件。

社會保險及住房公積金

根據2003年4月27日頒佈、2004年1月1日實施並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試行辦法》，於1997年7月16日發佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》以及於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日實施及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，企業有義務向中國僱員提供福利計劃，涵蓋：養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險。相關款項乃向當地行政主管部門繳納，若企業未按時足額繳納，將被責令限期補繳，並自欠繳之日起按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，有關行政部門可處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據1999年4月3日生效並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當向住房公積金管理中心（「中心」）辦理登記。經中心核實後，應於有關銀行為本單位職工開設住房公積金賬戶。企業亦有責任及時、足額地為職工繳

監管概覽

存住房公積金。企業如未按規定繳存或少繳存住房公積金，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可向地方人民法院申請強制執行。

2025年7月31日，中國最高人民法院發佈《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「**解釋二**」)，並自2025年9月1日起生效。根據解釋二，勞動者單方承諾不參加社會保險或者用人單位與勞動者約定不參加社會保險的，該約定無效。勞動者以用人單位未依照中國法律法規規定為其繳納社會保險費為由解除勞動合同，並主張用人單位支付經濟補償的，人民法院應予支持。

勞務派遣暫行規定

根據於2014年1月24日頒佈、2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行規定》，用工單位只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者；並應嚴格控制勞務派遣用工數量，不得超過其用工總量的10%。用工單位違反勞動合同法及其實施條例有關勞務派遣規定的，由勞動行政部門依照勞動合同法第92條的規定處罰。根據勞動合同法第92條，違反該法有關勞務派遣的規定的，由勞動行政部門責令限期改正；逾期不改正的，以每人五千元以上一萬元以下的標準處以罰款。

有關稅務的法律法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於2007年3月16日頒佈、於2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》以及國務院於2007年12月6日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，居民企業及在中國境內設立機構、場所的非居民企業，按統一所得稅率25%繳稅。除在中國境內成立的企業外，根據其他司法轄區法律成立而「實

監管概覽

際管理機構」位於中國境內的企業，亦被視為「居民企業」，須就其來源於中國境內、境外的所得統一按25%的企業所得稅率繳稅。中國重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據全國人大常委會於2024年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法》（「《增值稅法》」），以及國務院於2025年12月25日頒佈並於2026年1月1日生效的《中華人民共和國增值稅法實施條例》，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產或不動產，或者進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。除《增值稅法》另有規定外，從事銷售或進口貨物的納稅人，其增值稅稅率一般為13%。

於2018年4月4日，財政部及中華人民共和國國家稅務總局（「國家稅務總局」）聯合發佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，據此，此前適用17%和11%增值稅稅率的應稅銷售行為或進口貨物，稅率分別下調至16%和10%。根據2019年4月1日生效的《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》，此前適用16%和10%稅率的應稅銷售行為或進口貨物，稅率進一步下調至13%和9%。

股息預扣稅

根據中國企業所得稅法及中國企業所得稅法實施條例，外資企業派付給外國投資者（企業所得稅法定義為非居民企業者）的股息須按10%的稅率繳納預扣稅，惟與中國中央政府訂立的相關稅收協議另有規定者除外。根據2006年8月21日頒佈的《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》，倘香港居民企業獲中國稅務主管部門認定為符合該避免雙重徵稅安排的相關條件及規定，香港居民企業自中國居民企業取得的股息適用的預扣稅稅率可根據中國企業所得稅法及中國企業所得稅法實施條例從10%減至5%。然而，根據國家稅務總局頒佈及於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》，倘相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的交易或安排而享有所得稅稅率減免，則該等中國稅務機關可調

監管概覽

整優惠稅收待遇。此外，國家稅務總局於2019年10月頒佈《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》（「**國家稅務總局35號文**」），其於2020年1月1日生效並取代於2015年頒佈的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》。國家稅務總局35號文取消了納稅人納稅協定資格備案程序，並規定非居民納稅人可通過「自評資格、享受協定待遇、保留文件供查閱」機制享受稅收協定待遇，非居民納稅人可於自評後申請享受稅收協定待遇，但相關證明材料應當保存供稅務機關事後查閱。根據國家稅務總局於2018年2月3日頒佈及於2018年4月1日生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，將根據具體案例的實際情況並結合若干原則，使用綜合分析確定實益所有權，倘申請人有義務在收到收入後的12個月內將其收入的50%以上支付給第三國（地區）居民，或者申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動（包括具有實質性的製造、經銷、管理等活動），申請人可能不會被視為享受稅收協定待遇的受益所有人。

有關外匯管理的法律法規

《中華人民共和國外匯管理條例》（「**外匯管理條例**」）是中國規管外匯的主要法規，由國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂。根據外匯管理條例，經常項目（如利潤分配及貿易服務相關外匯收支）項下的付款，在滿足特定程序要求後可直接以外幣支付，無需事先獲得國家外匯管理局批准。相比之下，將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本開支，如償還外幣貸款，或將外幣按資本項目匯入中國，如向中國子公司增資或提供外幣貸款，則須取得相關政府部門或銀行批准或於相關政府部門或銀行辦理登記。

於2012年11月，國家外匯管理局頒佈《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》，其於2019年12月最新修訂。根據該通知，開立多個特殊目的外匯賬戶（例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外國投資者將在中國所得人民幣款項用於再投資及外商投資企業向境外股東匯出的外匯利潤及股息不再須經國家外匯管理局批准或登記，同一實體可於不同省份開設多個資本金賬戶，這在之前並不可行。此外，國家外匯管理局於2013年5月

監管概覽

頒佈《國家外匯管理局關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》，其於2018年及2019年進一步修訂，並規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理有關中國境內直接投資的外匯業務。

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》（以下簡稱「**19號文**」），並於2015年6月1日生效，於2019年12月30日部分廢除及由國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈的《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》部分修訂，並自生效日期起取代《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》（以下簡稱「**142號文**」）。19號文規定外商投資企業的外匯結匯應根據外匯結算政策接受監管，並取消142號文項下的若干外匯限制。然而，19號文重申，外商投資企業在企業經營範圍內使用資金，應遵循真實、自用的原則。

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈，並於同日生效的《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》（以下簡稱「**16號文**」），在中國註冊的企業可按意願將其外幣債務兌換成人民幣。16號文就資本項目（包括但不限於外幣資本及外債）項下的外匯管理提供統一標準，而資本項目可由企業按意願兌換。該標準適用於所有在中國註冊的企業。此外，16號文重申，除另有規定，否則企業兌換以外幣表示的資金所得的人民幣不得直接或間接用於其業務範圍以外的其他用途，或用於中國境內證券投資或銀行保本型產品以外的其他投資理財。此外，除營運範圍內外，兌換所得的人民幣資金不得用於向非關聯公司發放貸款；除投資房地產企業外，兌換所得的人民幣資金不得用於建設或購買非自用房地產。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2019年10月23日發佈的《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》及《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》，除從事投資業務的外商投資企業外，非投資性外商投資企業也可以在不違反《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》以及在目標投資項目屬於真實、合法的前提下，依法以其資本金在境內進行股權投資。根據於2020年4月10日由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》，在資金用途真實，並符合資本項目收益支配的管理法規的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債及境外上市資本項目收益用於境內支付，而無需事先向銀行提交有關該資金真實性的證明材料。經辦銀行應本着審慎性業務開展的原則，管控相關業務風險，並按相關要求對資本項目收入支付便利化情況進行事後抽查。

有關中國居民境外投資的法律法規

於2014年7月4日，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**」)，其取代國家外匯管理局先前於2005年10月21日頒佈的《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(一般稱為「**國家外匯管理局75號文**」)。國家外匯管理局37號文要求，倘若境內居民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，直接設立或間接控制境外企業(國家外匯管理局37號文稱為「特殊目的公司」)，則應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生任何重大變更的情況下辦理變更登記手續，例如中國居民出資額增加或減少、股份轉讓或交換、合併、分立或其他重大事項。若中國居民持有特殊目的公司權益但未完成外匯管理局登記，該特殊目的公司的境內子公司可能被禁止向境外母公司匯出利潤分配款項，並無法開展後續跨境外匯業務；且該特殊目的公司向其境內子公司增資的能力將受到限制。此外，未遵守前述國家外匯管理局登記要求可能導致當事人因逃避外匯監管而須承擔中國法律規定的責任。

監管概覽

根據《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」），其通過允許投資者在辦理境內直接投資和境外直接投資外匯登記時可直接向地方銀行辦理，簡化了外匯登記程序。

有關股票激勵計劃的法律法規

國家外匯管理局於2007年1月5日發佈《個人外匯管理辦法實施細則》，其於2007年2月1日生效並於2023年3月23日最新修訂。其中特別規定了中國公民參與境外上市公司員工持股計劃或股票期權計劃等資本項目交易的審批要求。根據國家外匯管理局37號文規定，參與境外非上市公司股權激勵計劃的中國居民，可向國家外匯管理局或其地方分支機構申請辦理境外特殊目的公司外匯登記。

根據國家外匯管理局於2012年2月15日頒佈的《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》，凡屬中國居民或在中國境內連續居住滿一年的非中國公民（除個別情況外），通過境外上市公司股權激勵計劃被授予股份或股票期權的，均應向國家外匯管理局或其分支機構辦理登記手續。根據該通知，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國居民須委聘一名合資格中國代理（可為該境外上市公司的中國子公司或該中國子公司選定的其他合資格機構），以代表該等參與者就股權激勵計劃向國家外匯管理局登記及進行其他程序。該等參與者亦須委聘境外受託機構處理有關行使股票期權、買賣相應股份或權益及資金轉讓的事宜。此外，倘股權激勵計劃或中國代理或境外委託機構有任何重大變動或出現其他重大變動，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更手續。中國代理應代表有權行使股票期權的該等人士，就該等人士行使僱員股票期權向國家外匯管理局或其地方分局申請支付外幣的年度限額。該等人士根據股權激勵計劃出售股份所收取的外匯所得款項及境外上市公司分派的股息須於分派予該等人士前匯入中國代理於中國開立的銀行賬戶。

監管概覽

有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常委會於1993年9月2日頒佈及於2025年6月27日最新修訂並自2025年10月15日起生效的《反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者以其他方式)誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

有關股息分派的法律法規

根據全國人大常委會於1993年12月29日頒佈、於1994年7月1日實施及於2023年12月29日最新修訂的《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)，及全國人大於2019年3月15日頒佈及於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，中國外商投資企業僅可從按照中國會計準則及法規釐定的累計溢利(如有)中派付股息。中國公司(包括外商投資企業)須將除稅後溢利的至少10%撥作法定公積金，直至有關公積金的累計金額達到其註冊資本的50%為止，惟有關外商投資的法律條文另有規定則除外，並且該中國公司在抵銷過往財政年度的任何虧損前不得分派任何溢利。過往財政年度的保留溢利可連同本財政年度的可分派溢利一併分派。

有關外商投資的法律法規

中國企業的成立、運作及管理受《中國公司法》規管。《中國公司法》適用於中國國內企業及外商投資企業。

全國人大於2019年3月15日批准《外商投資法》，其取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》以及《中華人民共和國外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，其於2020年1月1日生效。

監管概覽

《外商投資法》載有外商投資的基本監管框架並建議對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度，據此：(i)外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「外國投資者」)不得投資；(ii)負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件；及(iii)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議建立外商投資信息報告制度，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企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用中國《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等適用法律(如適用)的規定。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，其於2020年1月1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》。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業在中國境內直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法通過企業登記系統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。

2022年10月26日，商務部和中華人民共和國國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)發佈《鼓勵外商投資產業目錄(2022年版)》(「**2022年鼓勵產業目錄**」)，其於2023年1月1日生效，並取代之前的《鼓勵外商投資產業目錄》。2024年9月6日，商務部和國家發改委頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「**2024年負面清單**」)，其於2024年11月1日生效，並取代之前的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》。外國投資者及外商投資企業在中國境內進行的投資應當遵守《2024年負面清單》和《2022年鼓勵產業目錄》。未列入《2024年負面清單》和《2022年鼓勵產業目錄》的行業，除非中國其他法律另有特別限制，通常對外商投資開放。在鼓勵類和允許類行業中，通常允許設立外商獨資企業。部分限制類行業僅限於以股權或契約式合營企業的形式進行投資，且在某些情況下要求中國合作夥伴在該類合營企業中持有多數股權。外國投資者不得投資禁止類行業。

監管概覽

2020年12月19日，國家發改委與商務部聯合發佈《外商投資安全審查辦法》，並於2021年1月18日起生效，該辦法規定了關於外商投資安全審查機制的各項條款，包括(其中包括)需接受審查的投資類型、審查範圍及程序。《外商投資安全審查辦法》將外商投資定義為外國投資者在中華人民共和國境內進行的直接投資、間接投資，具體包括：(i)投資新建項目或在境內設立外商投資企業(包括外商獨資企業、中外合資企業)；(ii)通過併購方式取得境內企業的股權或資產；及(iii)通過其他方式在境內進行的投資。其進一步規定，下列範圍內的外商投資，外國投資者或者境內相關當事人應當在實施投資前主動申請辦理國家安全審查審批：(i)投資軍工、軍工配套等領域，以及在軍事設施和軍工設施周邊地域投資；及(ii)投資關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重大裝備製造、重要基礎設施、重要運輸服務、重要文化產品與服務、重要信息技術和互聯網產品與服務、重要金融服務、關鍵技術以及其他重要領域，且外國投資者取得所投資企業的實際控制權。外商投資安全審查工作機制辦公室(工作機制辦公室)設立在國家發改委，由國家發改委聯同商務部領導有關工作。

2006年8月8日，包括商務部及中國證監會在內的中國六個監管部門聯合頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)，該規定於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日進行修訂。併購規定要求，如果外國投資者在涉及重要行業的併購交易中取得中國內地企業的控制權，或該交易包含影響或可能影響國家經濟安全的因素，或該交易將導致持有馳名商標或中華老字號的境內企業控制權發生變更，則須事先向商務部申報。若此類控制權變更交易確實造成或可能對國家經濟安全造成重大影響且未向商務部申報的，商務部可會同相關政府部門，要求相關當事人終止該交易，或採取轉讓相關股權、資產等其他有效措施，以消除該交易對國家經濟安全的影響。此外，商務部所頒佈並於2011年9月生效的關於實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定訂明，外國投資者進行會產生「國家防禦及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖通過(其中包括)代表或合約控制安排訂立交易等方式而繞過安全審查活動的規則。

監管概覽

有關境外上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會發佈《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，自2023年3月31日起生效。《境外上市試行辦法》規定，對中國境內企業證券的直接及間接境外發行上市實施備案監管制度。根據《境外上市試行辦法》，中國境內公司無論直接或間接在境外發行證券並上市，均需向中國證監會履行備案程序並報告信息。

根據《境外上市試行辦法》，發行人境外發行證券和上市同時符合下列情形的，認定為中國境內企業間接境外發行：(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超過50%；及(ii)發行人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。發行人向境外主管監管機構申請首次公開發行的，應當在提交申請後3個工作日內向中國證監會備案。《境外上市試行辦法》亦規定，發行人境外發行上市後發生控制權變更、主動終止上市或者強制終止上市等重大事項，應當向中國證監會報告。

中國證監會及其他三個有關政府部門於2023年2月24日頒佈《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**」）並於2023年3月31日開始生效。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，或者通過其境外上市實體等提供、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料的，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。境內企業直接或通過其境外上市實體向有關證券公司、證券服務機構和境外監管機構等個人和單位公開披露、提供任何其他洩露後會對國家安全或者公共利益造成不利影響的文件、資料的，應當按照國家有關規定，嚴格履行相應程序。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

監管概覽

製件的，應當按照國家有關規定履行相應程序。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。

有關美國業務的法律法規

政府監管

美國聯邦、州及地方級的政府機構廣泛監管醫療器械的研究及臨床開發、測試、生產、質量控制、批准、標籤、包裝、存儲、記錄、推廣、廣告、分銷、批准後監控及報告、營銷及進出口。

美國食品藥品監督管理局對醫療器械的監管

於美國，食品藥品監督管理局（「**FDA**」）根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（「**FDCA**」）及其實施法例監管醫療器械。

上市前程序

除非適用豁免，如下文所述，任何在美國進行商業銷售的醫療器械必須首先獲得FDA的營銷授權。根據FDCA，醫療器械分為三類—一類、二類或三類—視乎各類醫療器械的相關風險程度及為確保其安全性和有效性所需的製造商和監管控制程度而定。

一類器械

一類器械對用戶的潛在危害最小，且通常在設計方面較二類及三類器械更簡單。一類器械包括通常對患者造成最低風險的醫療器械及通常僅須遵守FDA一般控制條文的器械，如：

- 器械登記及上市；
- 禁止摻假及錯誤標籤；
- 通告及維修、更換及退款；
- 記錄；

監管概覽

- 獨特的器械識別符及器械跟蹤(倘適用)；
- 不利事件及其他強制報告；
- FDA的質量體系規範(「QSR」)中藥品生產質量管理規範；及
- 在有限的情況下，上市前通告。

二類器械

二類器械屬一類與三類器械之間的風險範圍內中間位置。大部分醫療器械被視為二類器械。二類醫療器械為上述一般管制措施不足以確保器械的安全性和有效性的器械。FDCA實施一般管制及特殊管制，其通常為器械專用及包括二類醫療器械有關的性能標準、上市後監測、患者登記、特殊標識規定和上市前數據規定。重要的是，二類醫療器械須不時遵守上市前通告規定(即510(k)許可)。我們的輸尿管鏡屬於二類器械。

三類器械

三類器械通常是維持或支持生命的器械，為植入物，或存在潛在的不合理的患病或受傷風險。三類器械是單靠一般和特殊控制不能保證該器械的安全性和有效性的醫療器械。三類器械亦須遵守上市前批准規定。

上市前通告及上市前批准程序概覽

上市前通告(510(k)許可)

FDCA規定任何人士如欲推銷毋須提交上市前批准申請的醫療器械，均須提交上市前通告(510(k))，除非獲豁免(如一類，510(k)一豁免醫療器械)。我們的部分產品或須遵守該規定。該通告須於州際貿易中引進器械前至少90日向FDA提交。上市前提交文件須向FDA證明將上市的器械至少安全有效(「實質等同」)於毋須取得上市前批准的合法上市器械(「比較」器械)。該程序通常被稱為510(k)許可程序。

監管概覽

製造商必須向FDA指明彼等宣稱實質等同的比較器械。製造商可透過向FDA提供有關彼等的器械及比較器械的綜合全面技術資料、性能數據、非臨床基準性能測試、非臨床動物及生物相容性資料及非臨床實驗室研究證明實質等同。在約百分之十(10%)的個案中，FDA會要求臨床表現數據以證明實質等同。

合法上市的器械或比較器械為：

- 於1976年5月28日前合法上市的器械；
- 從三類重新分類為二類或一類的器械；
- 透過上市前通告程序被視為實質等同的器械；或
- 根據FDCA的第513(f)(2)條透過重新分類程序(於下文詳述)獲授上市授權的器械，獲豁免遵守上市前通告規定。

倘(1)器械具有與比較器械相同的擬定用途和技術特性，或(2)器械具有相同的擬定用途和不同的技術特性，但並無產生不同的安全性和有效性問題，及向FDA提交的資料向FDA證明該器械至少與比較器械具有相同的安全性及有效性，則FDA將審核該通告，並確定器械實質等同性。實質等同的聲明並不意味着新器械和比較器械必須相同。在適用的情況下，實質等同性建立在就擬定用途、設計、使用或交付的能源、材料、化學成分、製造工藝、性能、安全性、有效性、標籤、生物相容性、標準和其他特性基礎上。

為上市器械，FDA須首先發出函件，說明該器械基本上等同於比較器械，其亦稱為510(k)許可函。FDA並無進行510(k)許可前設施檢查。提交者可在獲授510(k)許可後立即銷售該器械。我們已就WiScope®數字內窺鏡系統、WiScope®OM內窺鏡系統、WiScope®一次性數字輸尿管軟鏡、膽道鏡、WiScope®成像系統、WiScope®數字膀胱鏡系統、WiScope®一次性數字軟式膀胱鏡、WiScope®成像系統、WiScope®數字支氣管鏡系統、WiScope®一次性數字軟式支氣管鏡、WiScope®成像系統及WiScope®數字膀胱鏡系統、WiScope®一次性數字軟式膀胱鏡及WiScope®醫用平板從FDA取得510(k)許可。

製造商應在510(k)許可後隨時準備進行FDA質量體系檢查。質量體系要求見《美國聯邦法規彙編》(「聯邦法規彙編」) 21 C.F.R. 820。

監管概覽

在器械獲得FDA 510(k)許可後，任何可能重大影響其安全性或有效性的修改，或構成其擬定用途重大變更或修改都需要取得新的510(k)許可，或倘修改後的器械並無實質等同性，則可能需要獲得上市前批准(定義見下文)或通過重新分類程序進行重新分類。

上市前批准

上市前批准(「**PMA**」)是FDA進行科學和監管審查的程序，用於評估三類醫療器械的安全性和有效性。通過PMA，申請人須向FDA提供器械擬定用途的安全性和有效性的信納合理保證。PMA申請須獲得有效的科學證據的支持，包括廣泛的臨床前(包括基準測試和實驗室和動物研究)和臨床研究，以及有關器械及其組件的資料，其中包括器械設計、製造和標籤。此外，在審查期間，可召集FDA以外的專家顧問小組審查和評估申請，並向FDA提供有關該器械可批准性的建議。外部顧問小組審查可由有關機構發起，或申請人亦可要求進行外部顧問小組審查。小組由具有評估適用器械的安全性及有效性的相關專業知識及經驗的成員(如醫生、護士及科學家)組成。FDA將轉發PMA副本予各小組成員進行審查。小組將召開公開會議對申請進行審查。於會議後，小組將向FDA提交載有其對批准還是否決有關器械的推薦意見的報告。隨後FDA將審議有關報告、文本及其他材料以作出決定。除上文所述者外，作為PMA申請審查的一部分，FDA亦將對生產設施進行批准前檢查，以確保符合QSR(及QMSR(於其生效起))。PMA是FDA規定的最嚴格營銷申請類型，通常需要數年時間並投入大量財務資源才能獲得FDA的批准。

即使FDA批准上市前批准申請，其可能對器械或標籤施加限制，或者要求額外的臨床研究、監測或其他上市後規定。FDA亦可能會施加上市後監督規定，其於必要時用於保護公眾健康或為器械提供額外的安全性和有效性數據。倘FDA對PMA申請或生產設施的評估不利，FDA可以拒絕PMA申請或發出「不可批准」的函件。FDA亦可能要求額外的臨床試驗，這可能會使PMA程序延遲幾年或無法獲得PMA。

倘醫療器械的適當分類和監管途徑不明確，可以通過分類請求(「**513(g)請求**」)向FDA尋求關於醫療器械的適當分類的指引和此類器械的適用法規規定。在收到513(g)請求後，FDA將提供對器械的適當分類的回覆，以及FDCA項下適用於此類器械的規定。

監管概覽

重新分類程序

重新分類程序提供了一種分類新型醫療器械的方式，而該新型醫療器械為僅受一般控制，或一般和特殊控制，為預期用途提供安全性和有效性的合理保證，但是並無合法上市的比較器械。重新分類程序是一種基於風險的分類過程。

此監管方式亦適用於自動歸類為三類的新型器械，或於機構審查上市前通告後FDA已釐定基本上不等同於比較器械的器械。倘我們開發的產品適合這兩種情形中的任何一種，則須進行重新分類程序，方可在美國上市該器械。

重新分類程序請求應包括風險-效益分析，證明當受到一般控制或一般和特殊控制時，使用該器械對健康的可能益處超過此類使用可能造成的傷害或疾病。倘通過直接重新分類程序將產品歸類為一類或二類，則該器械可以作為後續510(k)上市前通告的比較器械，包括競爭對手。FDA建議在提交重新分類程序請求之前與FDA舉行提交前會議。

除非適用特定豁免或豁免，否則上市前通告提交文件，重新分類程序請求和PMA申請均需支付使用費，費用由申請人支付。PMA和重新分類程序使用費明顯高於510(k)通告的使用費。

臨床前及/或臨床研究

於尋求醫療器械的上市許可之前，醫療器械的開發人員必須準備資料證明所開發醫療器械的安全性和有效性。此類資料通常來自臨床前或臨床研究。在臨床前階段，開發人員經常在受控的實驗室環境中測試原型器械。臨床前研究旨在降低人體受試者的傷害風險，及提供支持器械安全性的證據。然而，可能無法完全消除對人類受試者造成傷害的風險。

監管概覽

此外，若干器械(例如可植入器械)可能需要通過臨床研究來證明其安全性和有效性。小部分510(k)許可和大多數PMA申請都需要進行臨床研究。在進行臨床研究時，製造商、申辦者¹、臨床研究人員²和機構審查委員會必須遵守被稱作藥品臨床試驗管理規範的FDA監管規定，並且須遵守有關知情同意的多項規定(21 C.F.R. 50)、機構審查委員會(「機構審查委員會」)的職責(21 C.F.R. 56)、臨床研究者的若干披露規定(21 C.F.R. 54)和研究器械的監管規定(21 C.F.R. 812)。

器械臨床研究豁免

進行臨床研究前，FDA可要求申辦者提交器械臨床研究豁免(「IDE」)申請，包括在臨床研究中使用重大風險器械時、在進行獲豁免知情同意規定的臨床研究時，或FDA以其他方式要求提交IDE申請時。在有關情況下，未經FDA批准IDE申請前，不得進行臨床研究。重大風險器械為以下各項器械：(1)用作植入物並且可能對受試者的健康、安全或福利造成嚴重風險的器械；(2)聲稱或表示用於支持或維持人類生命，並可能對受試者的健康、安全或福利構成嚴重風險的器械；(3)用於診斷、治愈、減輕或治療疾病的器械或(4)以其他方式預防人類健康受損，並且可能對受試者的健康、安全或福利造成嚴重風險的器械。

倘將研究的器械是非重大風險器械，則臨床研究可在未經FDA審查IDE申請的情況下進行；倘申辦者遵守器械的標籤規定、知情同意規定，且申辦者於向進行審查的機構審查委員會解釋關於器械並非重大風險器械的原因後收到臨床研究的機構審查委員會批准等規定，FDA將會認定此類研究擁有經批准IDE。申辦者或研究人員對臨床研究計劃作出可能影響指標科學性；研究適應症；或受試者的權利、安全或福利的更改前，IDE補充文件須提交予FDA並經FDA批准。

¹ 申辦者負責選擇合資格研究人員，並向彼等提供妥為開展研究所需的資料，確保對研究進行妥當監察，確保取得機構審查委員會的審查及批准，向FDA遞交IDE申請，及確保即時向進行審查的機構審查委員會及FDA告知有關研究的重要新資料。彼等亦負責保存若干研究記錄。

² 研究人員負責確保根據彼等與申辦者訂立的已簽署協議、研究計劃及適用的FDA法規開展研究，保護研究人員的護理對象的權利、安全及福利，及研究器械管控。研究人員亦負責確保根據FDA法規取得知情同意及存置若干研究記錄。

監管概覽

對重大風險器械的臨床研究而言，FDA預計參閱IDE申請：

- 申辦者的名稱及地址；
- 研究前完整報告，如器械的過往臨床、動物及實驗測試；
- 該器械的研究計劃概要，包括建議的使用適應症、目標、方案、風險分析和監測程序；
- 生產資料；
- 研究人員協議示例；
- 研究人員名單；
- 已審查或將被要求審查此研究的機構審查委員會清單；
- 標籤；及
- 知情同意材料。

無論臨床研究是使用重大風險器械還是非重大風險器械，臨床研究都可能需要在國家衛生研究院的臨床試驗登記處(網址為www.clinicaltrials.gov)進行登記，惟若干例外情況群體除外(例如用於確定可行性和測試原型器械的小型研究)。登記後，與產品、患者群體、研究基地、研究人員及臨床試驗其他方面有關的資料會作為登記的一部分公之於眾。申辦者亦有義務於其臨床試驗完成後披露試驗結果。

監管概覽

醫療器械臨床研究類型

為證實醫療器械的安全性及有效性可能須進行多類臨床研究。初期可行性研究乃在非臨床測試方法無法使用或不足以取得推進開發進程所需資料的情況下，對器械進行的有限臨床調查。此時的器械設計一般尚未最終確定，而初期可行性研究所得資料可能為器械修改提供指引。初期可行性研究旨在用於測試特定指標(如創新器械用於全新或成熟擬定用途、已上市器械用於新型臨床應用)，且一般僅涉及少量受試者(如不足十名)。傳統可行性研究為旨在提供有關最終或接近最終器械的安全性及有效性數據的初步資料的臨床研究，為進行適當關鍵研究作準備。進行傳統可行性研究之前未必一定要進行初期可行性研究。最終，關鍵研究為特定指標器械安全性及有效性提供確定證據。關鍵研究一般針對數量符合統計學要求的受試者進行，此前未必一定要進行初期或傳統可行性研究。在審查IDE申請中建議的可行性研究時，FDA將審查有關研究概念是否合理、臨床試驗結果是否支持試驗器械的持續研究及潛在風險是否充分減低。在審查建議關鍵研究時，FDA將審查試驗指標、隨機、隨訪及設盲等方法及有關研究的統計分析計劃。發起人可於FDA收到IDE申請後30天開始調查研究；然而，倘FDA通知發起人不可開始調查研究，則發起人不得進行調查研究。

FDA進行審查後亦可不批准IDE申請。倘FDA有合理理由認為受試者可獲得利益的價值及可獲得知識的重要性低於受試者所面臨的風險、知情同意書內容(於下文詳述)不充分、調查研究的科學性不足或有理由認為所用器械無效，則FDA可不批准IDE申請。倘發起人未能響應FDA對額外資料的要求、倘發現申請失實陳述重要事實或遺漏重要資料或倘FDA有其他考量，則FDA亦可不批准申請。

知情同意書

由於臨床研究中使用的諸多器械先前並無經FDA作出安全性及有效性審查，或即使有經審查，除取得其他必要資料外，取得受試者的知情同意書至關重要，可確保受試者充分了解參與臨床研究涉及的潛在風險。因此，大部分臨床試驗須遵守FDA有關知情同意書的規定。FDA規定要求臨床調查研究的研究者依法取得受試者有效知情同意書後方可開始調查研究。即使試驗器械的若干臨床用途可能獲豁免遵守知情同意書規定，但大部分情況下，器械的試驗用途須取得知情同意書。

監管概覽

知情同意書必須包括以下各項元素，方為有效的知情同意書：

- 所涉及研究的陳述、研究說明及受試者預期參與的期限及任何試驗性程序的說明；
- 研究目的說明；
- 研究受試者預計參與試驗的時間；
- 受試者預計將進行的程序(並識別被視為屬實驗性質的任何程序)；
- 受試者面對的合理預測的風險或不適；
- 受試者自研究中可合理預期的任何利益；
- 披露可能有利於受試者的適當替代治療程序或過程(如有)；
- 說明將如何維持涉及受試者身份的記錄的保密性並說明FDA可能會檢查有關記錄；
- 說明倘受試者受傷的後果，包括是否有任何補償或可獲得的醫療治療及如何取得更多資料；
- 說明有關研究及研究受試者權利事宜的聯絡人及出現受傷情況時的聯絡人；及
- 有關自願參與、受試者可隨時終止參與而毋須受到處罰或損失受試者本應獲得的利益的聲明。

此外，倘臨床試驗可能屬於須遵守FDA有關受試人管治規定的器械介入試驗或臨床試驗屬於兒科上市後監控試驗(「**適用臨床試驗**」)，則知情同意文件中必須包括以下內容：「該項臨床試驗說明將按美國法律規定登載於 <http://www.clinicaltrials.gov>。該網站不會載入可識別閣下身份的資料，至多載入結果概要。閣下可隨時在該網站進行搜索」。

監管概覽

在若干情況下，倘受試者為兒童或不具備完全同意能力的人士，監護人、父母或法定授權代表可作出所需同意。然而，知情同意書可能須要進行修改以進一步保護受試者權利，如給予等候期以有額外時間作出決定、開始臨床研究後重新評估受試者同意能力或有必要由機構審查委員會或其他第三方監察同意流程，確保知情同意書有效並在整個調查研究過程中維持有效。

機構審查委員會

根據FDA規定，機構審查委員會為妥為組建並已獲正式指定為審查及監察涉及受試人的生物醫學研究的組織。機構審查委員會有權批准研究、要求對研究進行修改(以獲得批准)或不批准研究。機構審查委員會審查在保護研究受試人權利、安全及福利方面發揮重要作用。

機構審查委員會審查(提前審查及定期審查)的目的是確保能夠採取適當措施保護參與研究受試人的權利、安全及福利。為此，機構審查委員會採用分組流程審查研究建議書及相關資料(如上文所述知情同意文件)。機構審查委員會在整個臨床研究過程中必須監察及審查調查研究。

倘機構審查委員會確定調查研究涉及高風險器械，其必須通知研究者及在適當情況下通知發起人。在FDA批准之前，發起人不得開始調查研究。

FDA要求機構審查委員會進行登記。應與擬進行研究的機構取得聯絡以確定彼等是否設有本身的機構審查委員會。倘研究在並無設有本身機構審查委員會的現場進行，應要求研究者核實彼等是否屬於設有機構審查委員會並願意為研究現場擔任機構審查委員會的機構。獨立/合約機構審查委員會亦可擔任現場的機構審查委員會。

機構審查委員會審查及批准涉及人類測試的器械調查研究時，必須遵守上文所述機構審查委員會規定及IDE規定的一切適用要求。FDA定期檢查機構審查委員會記錄及程序，以確定其遵守有關規定的情況。

上市後要求

FDA發出醫療器械(包括我們的器械)上市許可後，醫療器械將須遵守多項批准後規定，包括登記及入表、透過QSR(及QMSR(於其生效起))(如下文「**質量體系規範**」所詳述)遵守現行良好生產規範(「**cGMP**」)、貼標及包裝規定以及遵守有關廣告及推廣的規定。

監管概覽

禁止摻假及冒牌

醫療器械製造商必須確保其引入的州際貿易器械符合FDCA。FDCA第301(a)條禁止將摻假或冒牌醫療器械引入州際貿易。根據FDA醫療器械的一般控制，器械可能因多項原因而被視作摻假，包括但不限於以下各項：(1)器械包含任何骯髒、變質或腐爛物質；(2)器械在不衛生條件下製備、包裝或持有；(3)(A)該器械容器全部或部分由任何有毒或有害物質構成，(B)該器械為染色目的含有不安全色素添加劑，且其濃度、純度或質量與其聲稱代表的規格存在差異或未達標準；(4)器械不符合性能標準(cGMP或IDE)；或(5)即使器械符合有關要求，但並無取得有關該器械的PMA。此外，FDA可能因多項原因而認為器械為冒牌，包括(1)虛假或有誤導性標籤或貼標；(2)須遵守有關要求的器械未取得上市前通知；及/或(3)不符合標籤要求，如無製造商、包裝商或分銷商說明、淨含量說明、識別名稱或充分使用說明。

登記及入表

FDCA要求擁有或經營任何醫療器械製造、制備、推廣、組合或加工公司的一切人士及各方每年向FDA進行登記。該項登記令有關機構可追蹤在美國上市的醫療器械的公司資料。具體而言，有關規定要求先前並無從事醫療器械製造、制備、推廣、組合、組裝或加工的公司的擁有人或經營者在開始有關經營後30天內向FDA進行公司登記。所有公司必須於各財政年度的10月1日至12月31日期間續新其登記。未能適當登記構成違反FDCA。

此外，FDA要求公司擁有人或經營者(包括規格開發者、醫療器械消毒者、醫療器械再包裝者或再貼標者、單一用途器械再加工者、包裝用於商業分銷的組件或配件製造商或醫療器械的初始進口商)向FDA遞交已進行商業分銷的醫療器械列表，或在若干情況下由擁有人或經營者的母公司、子公司或聯屬公司遞交。擁有人或經營者在進行公司登記時亦必須將其器械加入列表。在登記及入表過程中提供予FDA的任何更新資料均必須在變更後30天內反映在FDA的數據庫中。未能適當登記及入表構成違反FDCA。

監管概覽

貼標及包裝

醫療器械在美國上市，製造商亦必須遵守有關貼標及包裝的FDCA要求。貼標及包裝要求包括：

- 充分的使用說明，其中包括：
 - 劑量，包括每項擬定用途的常規用量及不同年齡與不同身體狀況人群的常規用量；
 - 給藥或使用頻率；
 - 給藥或使用期限；
 - 給藥或使用時間，參照用餐時間、症狀發作時間或其他時間因素；
 - 給藥或使用途徑或方法；
 - 使用準備，即溫度調節或其他操作或流程；及
 - 有關器械的所有擬定條件、目的或用途說明，包括其口頭、書面、印刷或圖像廣告中指定、推薦或建議的條件、目的或用途及器械常用條件、目的或用途。
- 淨含量說明，以器械重量、尺寸及數值表示(即產品數目或重量)；
- 製造商、包裝商或分銷商的名稱及地址；
- 若干器械的警告說明；及
- 若干產品的特定器械使用者貼標要求。

處方器械獲豁免遵守充分的使用說明要求，但必須包括使用資料，包括適應症、影響、途徑、給藥頻率及期限、禁忌及可確保獲許可執業者安全、有效使用器械的其他資料。

監管概覽

此外，FDA規定醫療器械須帶有唯一器械標識(「**唯一器械標識**」)，以便分銷及使用過程中能識別醫療器械。於美國境內分銷的所有醫療器械均須帶有唯一器械標識，惟例外或其他情況適用則另作別論。醫療器械標籤須以兩種形式顯示唯一器械標識—簡單易讀的純文本以及使用自動識別及數據採集技術。FDA法規亦規定，如擬多次使用器械且擬於每次使用前對器械進行再加工，須直接於器械上標識唯一器械標識。然而，直接標識規定並不適用於安全性或有效性受有關標識方法影響的器械。

質量體系規範

於美國上市銷售的醫療器械亦須遵守cGMP。FDA於QSR中頒佈cGMP規定，並於21 C.F.R. 820部中概述。於2024年2月23日，FDA發佈最終規則以修訂QSR，旨在與國際標準化組織(「**ISO**」)標準更緊密接軌。具體而言，該最終規則(FDA預計其將於2026年2月2日生效)將以質量管理體系法規(「**QMSR**」)取代QSR，並通過引用的方式納入了ISO 13485：2016的質量管理體系要求。FDA雖已聲明ISO 13485：2016標準與QSR規定基本相似，但該最終規則一旦生效，將在何種程度上對我們施加額外或不同的監管要求，進而增加合規成本或引發可能對我們的業務產生不利影響的市場壓力，目前尚不明確。FDA目前通過及預計將通過定期公告或突擊檢查醫療器械生產設施(可能包括分包商的生產設施)。QSR及QMSR規定成品器械製造商於擬供人類使用及作商業分銷的成品器械(包括若干部件)的設計、生產、儲存、貼標及包裝過程中須遵循的原則。製造商須在考慮彼等各自器械造成的風險以及生產過程的複雜程度及內在風險後開發其質量體系並遵守QSR。

此外，公司管理層須制定保證質量的政策並確保於組織內實施該政策，亦須建立組織架構令器械的設計及生產符合QSR(及QMSR(於其生效起))。在開發醫療器械時，製造商須制定程序，確保實施適當的設計控制，防止器械出現潛在缺陷。程序須涉及適當的驗證、評審及批准設計變更後方可實施設計變更，且各製造商須保存各種類型器械的設計歷史文件。

監管概覽

醫療器械製造商亦須制定及實施妥善儲存醫療器械的程序，防止出現雜亂、損壞、污染或對使用或分銷造成其他不利影響。有關程序須確保不會使用或分銷陳舊、不合格或變質的產品。程序須包括授權儲存區收取及寄發的方法。此外，製造商須於製造商負責人及FDA職員在FDA檢查期間可合理到達的地點保存及儲存一切所需記錄。建議製造商將記錄標記為機密文件，以協助FDA判定是否應向公眾發佈有關記錄。

製造商亦須保存器械主記錄，當中包括或提及器械位置規範、生產工藝規範、質量保證程序、包裝及貼標規範及安裝、維護以及檢修程序及方法。器械歷史記錄須包括或提及有關生產日期、生產數量、發行分銷數量、驗收記錄、任何唯一器械標識或統一商品代碼以及主要識別標籤及用於各生產單位標籤的資料位置。一切所需記錄的保存時間最少為兩年或為器械的設計與預計壽命(以較長期間為準)。

各製造商須開發並監控生產過程，以便根據規格生產器械。倘可能出現偏差，須制定控制程序確保符合規格。所有檢查及測試設備須能核實及得出有效結果，亦須制定常規校准、檢查及維護程序。須制定專門用於控制不合格產品的一套程序。有關程序須解決不合格產品的識別、歸檔、評估、區分及處置問題。各製造商亦須制定糾正及預防措施程序，包括分析質量審計報告、程序、操作以及其他來源的質量數據，以識別不合格的潛在原因。須對有關原因進行調查，亦須實施及核實糾正及預防措施，防止日後發生不合格的情況。

亦須進行質量審計確保質量體系符合QSR(及QMSR(於其生效起))。這些審計可由內部人員進行，或於其他時候可由外部獨立核數師進行。公司進行質量審計後可能須根據審計結果採取糾正及預防措施。製造商須記錄進行的質量審計，而管理層須審核審計結果。製造商未遵守QSR或QMSR可能會令製造商的醫療器械摻假，亦可能會招致FDA的監察及執法行動。

監管概覽

推廣及廣告

FDA根據產品的擬定用途將產品分類並實施規管。此舉允許機構制定監管機制(例如藥品、器械、食品、化妝品及消費品等)，而產品須遵守有關監管機制。擬定用途的定義為對器械貼標負有法律責任的各方的客觀意圖。為釐定擬定用途，FDA可能會考慮有關各方的說法或產品分銷的有關情形。客觀意圖可能(例如)以說明要求、廣告內容或口頭或書面陳述的方式呈現。雖然在決定產品擬定用途時標籤及說明要求通常至關重要，但機構應全面考慮上文概述的諸多因素，而不必僅倚賴一項因素。

FDA規管醫療器械的標籤及貼標(包括非處方及處方器械)以及受限制醫療器械的廣告。根據FDCA，「標籤」的定義為任何物品的直接容器上顯示的書面、印刷或圖形內容。此外，「貼標」的定義為所有標籤以及任何物品或其任何容器或包裝或隨附有關物品的其他書面、印刷或圖形內容。FDA將該定義廣泛地詮釋為補充或解釋物品的任何材料均為貼標，且毋須連接產品及材料的有形附件。FDA認為貼標包括宣傳冊、小冊子、郵寄廣告、商品目錄、信件、展覽品、文獻、音頻或視頻等材料。另外，雖然FDCA並未定義「廣告」，但FDA認為廣告包括出版刊物、雜誌、其他期刊及報章上的廣告，以及通過媒體(如收音機、電視及電話通信系統)播放的廣告。

醫療器械標籤及貼標信息須遵守監管規定，亦須包含特定部分信息。該等規定信息包括：

- 身份說明；
- 製造商、包裝商或分銷商聲明；
- 淨含量說明；
- 適當的使用說明(除非獲豁免)；
- 任何警告說明；及
- 適用症。

監管概覽

此外，醫療器械標籤及貼標須披露規定的風險信息，且有關規定適用於不同場所進行的通訊，包括社交網絡服務。尤其是，有關醫療器械標籤、貼標及廣告的信息不得聲稱該器械能安全有效地用於未經FDA審核的用途。未遵守或違反有關規定可能因缺少獲通過的上市前通知或上市前批准而令產品出現冒牌或摻假情況，以及對產品及／或公司採取進一步執法行動。

此外，即使FDA已通過或批准醫療器械作特定用途，但推廣FDA已通過或批准用途以外的用途可能構成標示外推廣，FDA認為其屬違法行為。FDA擔憂標示外推廣的原因在於雖然爭議中的器械可能已通過或批准可安全有效用於若干用途，但在標示外推廣中，器械被銷售用於機構尚未審核安全性及有效性的適應症。標示外推廣可能令器械出現摻假或冒牌情況，亦可能令公司、其僱員以及高級職員面臨重大民事及刑事責任，包括罰款及監禁，亦可能構成違反虛假申報法案。

醫療器械報告

倘不良事件和產品問題符合若干要求，FDA要求若干當事人向FDA報告不良事件和產品問題。該強制性要求適用於製造商、進口商和器械用戶設施。特別是，製造商必須在收到或以其他方式獲知合理地建議其器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害或發生故障，以及製造商推廣的器械或類似器械可能造成或導致死亡或嚴重傷害(倘故障再次發生)的信息後30天內向FDA提交醫療器械報告(「**醫療器械報告**」)。此外，一旦從任何來源獲悉需要採取補救措施以防止對公眾健康造成重大損害的不合理風險，或FDA要求提供有關書面報告，製造商必須在五個工作日內向FDA提供為期五天的報告。對於進口商和器械用戶設施存在類似的

要求。

醫療器械報告可通過FDA的電子醫療器械報告數據庫提交，並且必須包括患者信息(例如姓名、性別等)、不良事件的結果、事件日期、報告日期、器械信息(包括品牌名稱、產品代碼和型號)以及採取的任何補救措施等信息。倘在提交申請時已經知悉醫療器械報告中包含的學習信息，則還需要提交補充報告。當新的事實促使公司更改或補充原始醫療器械報告或任何先前補充報告中包含的任何信息或結論時，FDA認為需要補充報告。補充信息必須在收到信息後一個月(30個歷日)內提交。不遵守醫療器械報告要求是FDCA禁止的行為，可能招致FDA執法行動(詳情見下文)。

監管概覽

FDA 監管產品的進出口和FDA的執法權

FDA有權對不符合FDCA的產品提起監管執法訴訟。該權限在邊境得到加強，並與美國海關和邊境保護局(「CBP」)協調行使。據此該機構可根據其疑似違規行為拒絕產品。若干產品可能受出口的特定監管要求的限制。

FDA在邊境對進口產品的加強執法權限

所有進口到美國的醫療器械均必須符合FDA監管要求。事實上，FDA對進口產品行使的邊境監管權力遠強於對國內商業流通產品的管控。FDCA第801條授予FDA拒絕進口產品的權利，前提是從產品檢驗或其他來源中發現產品疑似違反FDCA(例如由於錯誤標籤、摻假、缺乏所需上市前許可或批准、或未能遵守機構註冊和產品登記要求)；換言之，產品的所有人或收貨人須負責證明產品符合FDCA和依法頒佈的法規，而不是FDA需要證明產品不合規。

美國進口商職責及監管責任

根據FDCA及FDA實施法規，在美國從事醫療器械進口的美國實體可以擔任初始進口商、記錄進口商或同時擔任兩種角色，且此類職責承擔不同但存在重疊的監管責任。

根據FDA法規，初始進口商被定義為「任何將器械從外國製造商推動營銷至最終將器械交付或銷售予最終消費者或用戶的人士，但不會重新包裝或以其他方式改變器械或器械包裝的容器、包裝或標籤的進口商」。

初始進口商必須擁有一個位於美國的實體地址，並有人員駐守負責以確保進口器械符合所有適用的FDA法律及法規。FDA法規要求初始進口商識別器械的外國製造商，並確保該製造商的器械列示信息視情況準確反映在FDA註冊與列示數據庫中。初始進口商亦受FDA檢查權限約束，且必須確保其進口的醫療器械符合進口時根據FDCA確定的適用要求，包括上市前許可或批准、標籤要求以及QSR(及QMSR(於其生效起))。

監管概覽

記錄進口商是指負責為進口至美國的醫療器械向CBP辦理或安排辦理報關文件的一方。儘管「記錄進口商」一詞乃根據美國海關法律而非FDA法規定義，但FDA指南及進口程序明確規定依賴記錄進口商(或其報關行)通過自動化商業環境(「ACE」)向CBP提交所需的FDA相關報關數據。

根據FDA進口框架，記錄進口商(或其指定的報關行)負責確保準確完整的FDA報關信息傳輸至CBP，以供FDA依據FDCA進行准入審查。這包括提交產品代碼、製造商標識、適用的合規聲明、企業註冊與器械列示信息等數據要素，以及FDA為評估進口醫療器械是否表面上符合FDCA及其實施法規所需的其他資料。

初始進口商或記錄進口商若未能遵守FDA進口要求，可能導致進口產品在邊境面臨FDA執法行動，包括扣留、拒絕入境及列入進口警報(如下文所述)。

進口產品的扣留、聽證、拒絕和處置

倘FDA通過產品檢驗或從其他來源確定進口的產品疑似違反FDCA，該機構將扣留產品並向所有人或收貨人提供出示證據以證明產品符合法律的機會。在某些情況下，FDA可能允許對產品進行修復，並解除產品的扣留狀態，前提是在修復後，產品符合FDCA及其監管要求。然而，倘進口商或製造商未能對產品進行修復或以其他方式證明產品符合法律規定，FDA將拒絕該等產品，並且有關產品必須在拒絕後90天內銷毀或出口到美國境外。這些程序可能導致貨運延遲、物流成本增加及潛在供應鏈中斷。

進口警報與不經檢驗即扣留(「DWPE」)

FDA亦實施進口警報，標示出經FDA認定似乎違反FDCA的產品、製造商或託運人。當產品受進口警報管制時：

- FDA可能對產品實施DWPE，意味著貨物在入境時將被自動扣留，無需經過檢測或其他實體檢驗。
- 物主或收貨人必須提交證明文件及證據，證明產品符合適用法律要求，方可獲准放行。

監管概覽

- 若欲從進口警報名單中除名，受影響的製造商、物主或收貨人通常須向FDA提交申請書，證明導致違規疑慮的相關情況已獲充分處理。

出口要求

從美國出口的產品受外國進口要求和FDA出口要求的限制(按適用情況)。特別是，在美國製造但未經FDA通過或批准在美國使用，或被禁止或偏離合法性能標準的醫療器械的國際銷售受FDA出口要求的限制。於美國合法上市的醫療器械可在事先未通知FDA或取得批准的情況下出口。

外國通常就出口要求(其中包括)外國政府證書(「CFG」)。為獲得CFG，器械製造商須向FDA提交申請，要求FDA證明該產品符合美國法律(須取得有效的上市前通知或PMA)或生產設施符合FDA最後一次檢查時的QSR(及QMSR(於其生效起))規定。

FDA執法行動

一般而言，FDA採用基於風險的執行方法來識別不符合及違反FDCA及其實施規定的情況，並視乎不合規及違規的嚴重程度對醫療器械製造商、分銷商、營銷商或其他責任方採取必要的執法行動。FDA的執法行動或包括：

- 警告信、公函、關注(*It-Has-Come-to-Our-Attention*)函。倘FDA透過檢查或其他市場監控活動發現不符合或違反FDCA或規定的行為，FDA可向責任方發送信函，告知當事方不合規或違規行為。該等信函可能聲稱不遵守QSR(及QMSR(於其生效起))、非法廣告及推廣醫療器械、不遵守醫療器械標籤規定或有任何其他違反FDCA的行為。FDA通常於該等信函中概述涉嫌不合規及違規行為，並要求接收方回應整改及防止未來違規行為的建議步驟。倘回應並無充分解決FDA的擔憂，FDA可能會採取額外的執法行動。

監管概覽

- *召回*。倘有關機構發現器械存在導致嚴重、不良的健康後果或死亡的合理可能性，FDA有權下令召回不符合FDCA的醫療器械。FDA甚少行使此權力，責任方通常會自願召回。製造條件有害健康、營銷未經批准器械或產品有缺陷等可能導致醫療器械被召回。
- *扣押*。根據FDCA第334條，FDA或會試圖從州際貿易中剔除假冒偽劣醫療器械。FDA提起沒收控訴，並在獲得授權後，指示美國負責扣押違規醫療器械。於進行扣押行動之前，該機構可發出事先警告，嘗試說服責任方自願進行檢修並使產品合規。倘責任方不遵守，該機構便可採取扣押行動。
- *禁令*。禁令是為阻止或防止違法行為而採取的民事司法程序，如阻止州際貿易中違規產品的流通，以及糾正導致違規行為發生的情況。FDA或會設法禁止對不遵守或違反FDCA行為負責的一方或多方的行動。倘FDA認為不合規或違規情況嚴重，FDA可透過與司法部協調對禁令提出申訴，禁止該責任方進一步從事違規行為。
- *刑事訴訟*。在適當的情況下，可建議就違反FDCA第331條提起刑事訴訟。輕罪定罪(不需要違反FDCA的意圖證明)可能導致罰款及／或一年以下的監禁。重罪定罪(適用於第二次違規或意圖欺詐或誤導的情況)可能導致罰款及／或三年以下的監禁。
- *刑事罰款*。視乎情況的嚴重程度，FDCA下的罰款最高可達1,000,000美元。具體而言，涉及醫療器械的每項違規行為罰款可達15,000美元，且在單次裁決程序中認定的所有此類違規罰款總額不得超過1,000,000美元。

監管概覽

美國補償

醫療器械一經批准、許可或以其他方式確定不受批准或許可規定規限後，便可在美國上市。雖然醫療器械在各種醫療環境中銷售及使用，但醫療器械(包括我們的輸尿管鏡、膀胱鏡及支氣管鏡)通常會售予醫院，醫院再向政府或商業付款者提出申索。因此，能否成功營銷及銷售醫療器械取決於醫院是否可獲得第三方補償。付款方式及承保範圍參數可能因付款人及護理地點而大為不同，且有關政策可能會有所變化。

美國最大的政府健康計劃是Medicare，由醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)根據國會在社會保障法案中制定的廣泛計劃要求進行管理。Medicare根據Medicare住院患者預期支付系統(IPPS)向急診醫院作出補償。根據IPPS，患者出院後，CMS分配患者留駐Medicare重症診斷相關組(MS-DRG)，此乃將臨床上需要可資比較住院資源的相似手術及/或條件進行分組的分類系統。就每次出院而言，CMS會向醫院支付一筆MS-DRG款項(可作出若干調整)。MS-DRG款項擬就住院期間患者的食宿、用藥、外科及診斷程序以及提供予患者的物資向醫院提供補助。Medicare可以根據IPPS作出臨時額外付款，以使用提供實質性臨床改進的若干昂貴新技術。對於門診醫院環境中提供的手術，Medicare門診患者預期支付系統(OPPS)乃基於手術的門診支付分類(APC)分配。APC支付通常包括與主要手術或服務相關的所有整體、配套、支持、依賴及輔助服務(可作出各種調整)。可使用單獨、臨時轉賬付款來支付新醫療器械的費用。對醫生的Medicare款項根據醫生的相對工作量、實際費用及手術相關醫療事故保險費用計算。款項亦因手術是在醫生辦公室(非設施)還是在設施環境(例如醫院)進行而異。CMS透過規則制定流程每年更新IPPS、OPPS及醫生費附表規定及付款金額。無法保證Medicare對使用我們的產品手術的付款政策將足以支付設施成本或以其他方式支持採用。

由於醫院通常會收到一筆用於治療Medicare患者的預期費用，而不是報銷所產生的所有費用，因此醫院有動力提供有效的醫療服務。近年來，CMS越來越注重基於價值的醫療服務，包括推出各種創新的捆綁付款模式，醫院及其他實體根據該等模式對患者發病期醫療的財務及質量表現負責。該等模式可讓醫院及醫生分享透過若干手術成本降低措施節省的成本。

監管概覽

CMS及其承包商可能設立特定標準監管Medicare所保障醫療器械或程序的條件；亦即FDA批准不足以保證獲得保險保障。為符合資格獲得醫療保險保障，技術必須符合Social Security Act設定的Medicare福利類別，並基於對已刊發及經同業審查的臨床證據的評估達到法定「合理及必要」標準。在部分情況下，CMS僅會在技術在臨床研究範圍內進行情況下對其提供保險保障。CMS已提議修訂該政策旨在符合手術量規定方面向醫院提供更多靈活性。

約一半的Medicare受益人自願參加Medicare優勢計劃。根據Medicare優勢計劃，CMS與私人保健計劃訂約向參與者提供福利。Medicare優勢計劃直接與醫院、醫生及其他供應商就款項金額進行磋商。

商業健康計劃亦通常與醫院協商為計劃成員提供服務的費率；在部分情況下，費率與Medicare報銷掛鈎。商業保險公司在評估醫療技術的臨床療效及成本效益方面同樣起到越來越積極的作用。付款人可在實驗或研究基礎上拒絕為新醫療器械或程序提供保險保障，或者其可能對醫療器械或程序獲保險保障的界限施加重大限制。對新技術的有利保險保障政策通常要求經同業審查的已刊發文獻證明臨床有效性，在部分情況下要求進行成本效益評估。

國會定期考慮立法以控制政府資助的醫療保健計劃的成本。過去此類立法已包括減少Medicare及Medicaid向醫院付款、擴大以價值為基準採購以及其他付款改革。此外，根據2011年預算控制法案的取消預算支出權利規定，經後續修訂，至2032財政年度對Medicare向提供者及健康計劃付款應用2%削減，儘管國會及政府可隨時制定立法修改此項規定。採用未來立法更改政府在醫療保健或其他保險保障改革方面的支出水平可能會影響醫院採用新醫療技術的能力。

被稱作患者保護及平價醫療法案(ACA)的聯邦保險及醫療保健改革立法於2010年成為法律。ACA旨在通過結合保險市場改革、擴大Medicaid及補助來擴大健康保險保障範圍(包括對於至少一部分藥物成本)。其中包含許多旨在產生必要收益以資助保險保障範圍擴展及削減Medicare及Medicaid成本的條文。除其他條文外，ACA亦包括制定計劃使行業轉向以價值為基準醫療的條文，規定所有個人須參加健康保險(有限例外情況除外)並增加稅收。

監管概覽

州立法機構已考慮影響醫療保健服務的其他改革。州預算壓力已導致部分州採納Medicaid提供者付款削減措施，而州Medicaid計劃逐漸增加通過根據與私人健康計劃簽訂合約的管理醫療計劃來提供福利。

聯邦及州欺詐及濫用法律

對於我們已在美國獲得監管批准的產品而言及在我們獲得產品的進一步監管批准的情況下，我們正在及將繼續受多項旨在禁止醫療保健行業欺詐及濫用的聯邦及州法律的規限。這些法律可能會影響(其中包括)我們的銷售、營銷、技術支持及教育計劃，以及與醫院、其他推介來源及關鍵意見領袖的其他關係。

在美國，眾多聯邦及州法律與法規，包括資料外泄通知法、健康資訊隱私法以及消費者保護法律與法規，對健康相關及其他個人資訊的收集、使用、揭露及保護進行規管。

當我們與向客戶轉介患者的醫療保健提供商交流時及／或當我們客戶就根據Medicare、Medicaid或其他聯邦政府資助醫療保健計劃報銷物品或服務提交申報時，適用聯邦醫療保健法律，包括以下概述有關回扣、虛假申報、自我轉介及醫療保健欺詐的法律。通常有類似的州虛假申報、反回扣、反自我轉介及保險法律適用於州資助的Medicaid及其他醫療保健計劃以及私人第三方付款人。此外，美國出口管制法律和經濟制裁禁止向被美國制裁指定為目標的國家、政府及個人提供特定產品和服務。

可能影響我們經營能力的法律包括：

- **聯邦反回扣法令**—該法令禁止(其中包括)知情及故意直接或間接、公開或私下、以現金或實物，索取、接受、給予或支付任何報酬(包括任何回扣、賄賂或折扣)，以誘導或作為推薦個人或購買、租用、訂購或推薦可能全部或部分根據聯邦醫療保險計劃(例如Medicare及Medicaid計劃)作出付款的任何貨品、設施、物品或服務的回報，各情況下惟有關安排符合監管「安全港」規定除外(請參閱下文有關反回扣法令安全港的其他資料)；

監管概覽

- **聯邦斯塔克法 (Stark Law)**—該法律規定(其中包括)倘醫生(或親密家庭成員)與某個實體存在財務關係(包括所有權或投資權益、貸款或債務關係或者薪酬關係)，則禁止有關醫生將患者轉介予以該實體以獲取 Medicare 可報銷的若干「指定醫療服務」，惟完全符合斯塔克法規定的例外情況者除外。部分州對於 Medicaid 及商業索償設有與斯塔克法類似的自我轉介法律；
- **美國反海外腐敗法 (「FCPA」)**—該法案禁止美國公司及其代表為在海外獲取或保留業務，向任何外國政府官員、政府工作人員、政黨或政治候選人提供、承諾、授權或進行腐敗支付、饋贈或轉移。即使完全發生在美國境外，違反FCPA的行為仍可導致刑事與民事罰款、監禁、沒收違法所得、監督措施以及禁止參與政府合同
- **聯邦民事、刑事虛假申報及民事罰款法律(例如聯邦虛假申報法案)**—該法案對觸犯(其中包括)以下各項的個人或實體實施民事及刑事處罰，並授權民事檢舉者或公私共分罰款(由個人代表政府發起的行動)：故意就虛假或欺詐性付款向聯邦政府呈交或促使呈交申報；向虛假或欺詐性申報作出虛假聲明或記錄材料或向聯邦政府作出付款責任或轉移款項或財產；或故意欺騙或故意及錯誤地逃避或減少須向聯邦政府作出的付款責任。此外，政府可宣稱違反聯邦反回扣法令的申報亦構成違反虛假申報法案的申報。而且，政府可能主張標籤外推廣導致公司就標籤外使用獲取報銷違反聯邦虛假申報法案；
- **1996年聯邦健康保險攜帶和責任法案(HIPAA)**—該法案禁止故意及蓄意簽立或試圖簽立一項騙取任何醫療保險福利計劃的計劃或透過欺騙或欺詐借口、聲明或承諾取得任何醫療保險福利計劃所擁有或受其託管或控制的任何款項或財產，而不論付款人(例如公營或私營)，並禁止故意及蓄意，透過任何伎倆或手段虛開、隱匿或掩飾重大事實或就與醫療保健事宜相關的醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；

監管概覽

- *HIPAA*，(經2009年衛生資訊技術促進經濟及臨床健康法案(*HITECH*)和其項下頒佈的隱私及安全規則所修訂)－該等法案規管「涵蓋實體」(為提供電子索賠、健康計劃及醫療保健信息中心的醫療保健提供商)及其「業務夥伴」(為代某一涵蓋實體提供涉及受保護健康信息使用及披露的相關服務的任何人士且並非涵蓋實體勞動力的一員)。*HIPAA*和*HITECH*項下的規則包括特定安全標準及違反通知要求。就安全及隱私規則而言，美國衛生及公眾服務部(*HHS*)(透過民權辦公室)對涵蓋實體及商業夥伴具有直接執行權，包括民事及刑事責任。聯邦貿易委員會(「*FTC*」)亦有權對以下行為主體發起執法行動：就*HIPAA*合規性誤導客戶、在隱私政策中作出關於隱私與數據共享的虛假陳述；未能限制第三方使用個人健康信息、未能制定保護個人健康信息的政策，或從事其他損害消費者且可能違反*FTC*法案第5條規定的不公平行為。即使在*HIPAA*不適用的情況下，若未能採取合理措施保障消費者個人信息安全，亦可能構成*FTC*法案所規定的商業領域或影響商業的不公平行為或實踐。*FTC*要求企業的數據安全措施必須合理適當，其需根據其持有消費者信息的敏感度與數量、業務規模及複雜程度，以及現有提升安全性和降低漏洞風險的工具成本綜合判定。
- *聯邦虛假申報法案*－該法案禁止故意及蓄意虛開、隱匿或掩飾重大事實或就醫療計劃救濟金、項目或服務交付或付款作出任何重大錯誤聲明；
- *ACA*項下的聯邦透明度規定(包括通稱為醫生報酬陽光法案的條文)－該法案規定，獲醫療保險、醫療援助或兒童醫療保險計劃撥付的藥物、器械、生物製品及醫藥用品的製造商須每年向*HHS*匯報關於向醫生及教學醫院作出的付款或其他價值轉移以及醫生及其直屬家屬成員持有的所有權及投資權益；及
- *聯邦消費者保護及不公平競爭法律*－該法案普遍防止詐欺、欺騙及不公平商業手段。

監管概覽

上文概述的聯邦欺詐和濫用法律被各州和聯邦機構廣泛解釋並積極執行，包括CMS、司法部、美國衛生及公眾服務部(HHS)監察長辦公室(OIG)以及各州政府機構。例如，聯邦反回扣法規對「報酬」的定義被廣義地解釋為包括任何有價值的物品，包括禮品、折扣、信貸安排、現金支付、所有者權益以及提供的任何物品低於其公平市場價值。認識到聯邦反回扣法規很廣泛並且可能在技術上禁止醫療保健行業內的許多無害或有益的安排，美國衛生及公眾服務部監察長辦公室已經發佈了一系列監管「安全港」。這些安全港法規(例如個人服務、保證及折讓安全港)載列了若干規定，如果符合，則確保根據聯邦反回扣法規可免於被起訴。雖然完全遵守這些規定可以防止根據聯邦反回扣法規進行起訴，但交易或安排未能適應特定安全港並不一定意味着交易或安排屬非法，或者根據聯邦反回扣法規將會被起訴。

醫療保健行業也經歷了對聯邦虛假申報法案的加強執行，特別是「公私共分罰款」或「檢舉者」行動。聯邦虛假申報法案的公私共分罰款規定允許私人代表聯邦政府提起訴訟。允許個人在判決或和解中分享該實體向政府支付的任何款項。此外，各州頒佈了類似於聯邦虛假申報法案的虛假申報法，其中一些適用於任何第三方付款人。除重大的民事罰款外，違反虛假申報法案可能會使行為人面臨三倍賠償，或者支付高達實際損害賠償的三倍金額。