

監管概覽

與我們在中國的業務相關的主要法律、規則及規例概覽

本節概述了影響我們業務及我們所處行業的相關的中國主要法律法規。

醫療器械法規及分類

根據於2024年12月6日最近修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例(2024修訂)》(「《2024版醫療器械管理條例》」)，國務院藥品監督管理部門負責全國的醫療器械監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。為保證醫療器械安全，縣級以上地方人民政府應當加強對本行政區域內醫療器械監督管理工作的領導，組織協調本行政區域內的醫療器械監督管理工作及突發事件應對工作，加強醫療器械監督管理能力建設。縣級以上地方人民政府藥品監督管理部門負責本行政區域內的醫療器械監督管理工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

在中國，醫療器械按照風險程度實施三級分類管理。第一類醫療器械指風險程度低，通過常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械指具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械指具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

2022年9月7日，國家藥監局綜合司發佈《關於加強醫療器械生產經營分級監管工作的指導意見》(「《指導意見》」)，自2023年1月1日起施行。《指導意見》要求對醫療器械生產及經營企業實施分級監督管理。藥品監督管理部門根據醫療器械風險程度，將醫療器械企業劃分為四個監管級別，並對不同監管級別的企業實施相應的監管措施。對長期保持良好信用狀況的企業，可以下調監管級別。對跨區域委託生產醫療器械的註冊人、僅從事受託生產的企業以及異地倉庫管理企業，應當適當提高監管級別。

醫療器械產品註冊與備案

根據國家市場監督管理總局(「市場監管總局」)於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。第一類醫療器械實行產品備案管理。第一類醫療器械境內備案人應當向設區的市級藥品監督管理部門提交備案資料。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

監管概覽

查，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監局審查，審查批准後發給醫療器械註冊證。醫療器械註冊證有效期為五年，註冊人應當在有效期屆滿六個月前向原註冊部門申請延續註冊。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械註冊或備案時應當進行臨床評價，但符合下列情形之一的除外：(I)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，已上市的同類別醫療器械臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，且不改變該醫療器械常規用途的；或(II)其他可以通過非臨床評價證明該醫療器械安全、有效的情形。國家藥監局於2021年9月16日發佈《關於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》(「《目錄》」)，自2021年10月1日起施行。《目錄》於2025年5月12日進行了最新修訂並自同日起生效。

根據《決策是否開展醫療器械臨床試驗技術指導原則》，臨床使用風險較高的第三類醫療器械，以及與中國境內已獲准上市的醫療器械相比在適用範圍、技術特徵及／或生物學特性方面存在顯著差異的醫療器械，原則上需要進行臨床試驗。

此外，《醫療器械註冊與備案管理辦法》還對產品研發與生產、臨床評價、註冊體系核查、產品註冊、註冊變更、延續註冊、產品備案等其他方面作出詳細規定。該辦法還規定了創新產品註冊程序、優先註冊程序、應急註冊程序等特殊註冊程序。

為加強醫療器械註冊質量管理體系核查管理，保證核查質量，國家藥監局於2022年9月29日發佈《醫療器械註冊質量管理體系核查指南》，以明確第二類及第三類醫療器械質量管理的標準及要求。

臨床試驗質量管理規範

醫療器械臨床試驗應當由符合《醫療器械臨床試驗質量管理規範》要求的具備相應資格的機構實施。根據2016年6月1日起施行的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該規範包括醫療器械臨床試驗的全過程，包括但不限於臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查，以及數據收集、記錄、分析、總結及報告等程序。

2022年3月24日，國家藥監局與國家衛生健康委員會聯合發佈新的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(「《2022版臨床試驗質量管理規範》」)，作為對已過期的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(「《2016版臨床試驗質量管理規範》」)的修訂，自2022年5月1日起施行。《2022版臨床試驗質量管理規範》包括醫療器械臨床試驗的全過程，包括但不限於臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查，以及數據收集、記錄、分析、總結及報告等程序。開展醫療器械臨床試驗，申請人應當根據臨床試驗目的，綜合考慮受試醫療器械的風險、技術特徵、適用範圍與預期用途，組織制定科學且合理的臨床試驗方案。申請人負責(i)組織制定與修訂研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、相關標準操作規程以及其

監管概覽

他相關文件，及(ii)組織開展必要的臨床試驗培訓。申請人應當根據擬用於臨床試驗的醫療器械的特點，在具備資質的醫療器械臨床試驗機構中篩選臨床試驗機構及其研究者。醫療器械臨床試驗申請人負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。

醫療器械註冊人制度

根據國家藥監局於2019年8月1日頒佈並生效的《國家藥監局關於擴大醫療器械註冊人制度試點工作的通知》，為全面實施醫療器械註冊人制度，國家藥監局決定在上海、廣東及天津自由貿易試驗區醫療器械註冊人制度試點工作的基礎上，進一步擴大醫療器械註冊人制度試點。試點項目的內容及目標主要包括：探索建立醫療器械委託生產管理制度，優化資源配置，明確相關各方的責任。申請並獲得醫療器械註冊證的申請人應當成為醫療器械註冊人。申請人可以委託具有相應生產能力的企業生產樣品，註冊人可以委託一個或多個具備生產能力的企業生產已獲證產品。

《醫療器械監督管理條例》進一步明確了醫療器械註冊人的定義及義務，並明確了註冊人與受託生產企業、電子商務平台經營者、用戶等其他市場主體的權利與義務，標誌著中國醫療器械註冊人制度的全面實施。

創新醫療器械特別審查程序

根據國務院於2015年8月9日發佈並生效的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，政府鼓勵醫療器械的研究、開發及創新，將核心技術發明專利且具有顯著臨床價值的創新醫療器械註冊申請納入特別審查審批範圍，並予以優先辦理。

2017年10月8日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳發佈並實施了《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》（「《意見》」），旨在鼓勵醫療器械創新。根據《意見》，對國家重大科技項目與國家重點研發計劃支持的創新醫療器械，以及由國家臨床研究中心開展並經該中心管理部門批准的臨床試驗，應當優先審評審批。

根據國家藥監局於2018年11月2日頒佈並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》（「綠色通道」），政府為創新醫療器械開通了綠色通道。特別審查程序適用於下列情形的醫療器械審查：(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，或者依法通過受讓在中國獲得產品核心技術發明專利權或使用權，且申請創新醫療器械特別審查的時間距離專利授權公告日不超過5年。或者，國務院專利行政部門公

監管概覽

佈了該核心技術的發明專利申請，且國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具了檢索報告，指出該產品核心技術方案具備新穎性及創造性；(ii)申請人已完成產品的前期研究並擁有產品原型，研究過程真實且受控，研究數據完整且可追溯；(iii)產品主要工作原理或作用機理為中國首創。產品性能或安全性與同類產品相比有根本性改進，技術處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。國家藥監局醫療器械技術審評中心應當對受理註冊申請的創新醫療器械予以優先技術審評。技術審評完成後，國家藥監局應當對該產品的行政審批予以優先辦理。在受理綠色通道准入申請前，以及隨後的技術審評過程中，國家藥監局醫療器械技術審評中心應當指定專人，根據申請人請求及時提供指導，並與申請人討論相關技術問題。申請人亦可以通過提交溝通交流申請表，向國家藥監局醫療器械技術審評中心申請就臨床試驗設計等問題進行討論。國家藥監局醫療器械技術審評中心應當及時審核申請人提交的溝通交流申請表及任何補充資料。如果國家藥監局醫療器械技術審評中心同意與申請人進行進一步討論，應當明確告知申請人擬討論的問題，並與申請人協商確定討論的形式、時間、地點及參加人員。經雙方確認並簽署的討論記錄將作為該產品後續註冊審查的參考。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，對於適用創新產品註冊程序的申請，申請人應當在確定產品基本定型後，向國家藥監局提交創新醫療器械審查申請。國家藥監局應當組織專家進行審查。對於符合要求的醫療器械，適用創新產品註冊程序。對於適用創新產品註冊程序的醫療器械註冊申請，國家藥監局及承擔相關技術工作的機構應當按照各自職責指定專人，及時溝通並提供指導。對於適用創新產品註冊程序的醫療器械，國家藥監局醫療器械技術審評中心可在註冊受理前及技術審評過程中，就產品研發及生產各階段的重大技術問題、重大安全問題、臨床試驗方案、臨床試驗結果結論及評價等，與申請人進行溝通。

醫療器械生產許可

根據《2024版醫療器械管理條例》，除需要取得的醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業應當在開始生產前向相應級別的地方人民政府藥品監督管理部門進行備案或取得生產許可證。醫療器械生產許可證有效期為五年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

《醫療器械生產監督管理辦法》曾由原食藥監局修訂並於2017年11月17日生效。為進一步加強醫療器械生產監督管理，規範醫療器械生產活動，保證醫療器械安全有效，市場監

監管概覽

管總局於2022年3月10日對《醫療器械生產監督管理辦法》(「**《2022版生產監督管理辦法》**」)進行了最新修訂，並根據《2024版醫療器械管理條例》於2022年5月1日生效。

從事第一類醫療器械生產的企業，應當向所在地國家藥監局設區市級部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交符合從事醫療器械生產條件的證明材料。

從事第二類及第三類醫療器械生產的企業，應當向所在地國家藥監局省級部門申請《醫療器械生產許可證》，並提交符合從事醫療器械生產條件的證明材料以及所生產醫療器械的註冊證。

與2017年修訂的已廢止的《醫療器械生產監督管理辦法》相比，《2022版生產監督管理辦法》在若干方面進行了修訂，包括但不限於：(i)簡化生產許可證申請提交的材料，將醫療器械生產許可證申請的審查時限由30個工作日調整為20個工作日；(ii)醫療器械生產許可證有效期屆滿需要延續的，將申請延續的時間要求由有效期屆滿6個月前調整為有效期屆滿30個工作日至90個工作日前，強調在此期限之後提出的延續申請將不予受理；(iii)明確醫療器械註冊人、備案人的法定代表人及主要負責人對醫療器械生產全過程的質量安全全面負責；(iv)明確醫療器械註冊人、備案人及受託生產企業應當按照國家實施醫療器械唯一標識的要求，賦碼、上傳、維護與更新數據，確保信息真實、準確、完整且可追溯。

醫療器械生產與質量管理

根據原食藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》(「**《生產質量管理規範》**」)，從事醫療器械生產的企業應當依據《生產質量管理規範》的要求建立並有效保持質量控制系統。從事醫療器械生產的企業應當依據《生產質量管理規範》的要求並結合產品特點，建立健全適用於所生產醫療器械的質量管理體系並確保其有效運行。企業應當建立採購控制程序，確保採購物品符合相關要求，且相關要求不得低於法律法規及國家強制性標準的相關要求。企業應當建立供應商審核制度，對供應商進行審核評價。企業應當記錄原材料採購、生產及檢驗情況。上述記錄應當真實、準確、完整且可追溯。企業應當在設計開發、生產、銷售及售後服務全過程中實施風險管理。所採取的措施應當與產品風險相適應。

醫療器械經營管理

《醫療器械經營監督管理辦法》於2014年7月30日頒佈，2014年10月1日生效，並於2017年11月17日修訂。

為加強醫療器械經營監督管理，規範醫療器械經營活動，保證醫療器械安全有效，國家市場監督管理總局根據《2024年醫療器械管理條例》制定了《醫療器械經營監督管理辦法》

監管概覽

(「《2022年經營監督管理辦法》」)，該辦法於2022年3月10日頒佈，2022年5月1日生效。根據《2022年經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營規模及經營範圍相適應的經營場所及貯存條件，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者人員。從事二類醫療器械經營的企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案，並提交符合從事二類醫療器械經營相關條件的證明材料，而從事三類醫療器械經營的企業應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，並提交符合從事該醫療器械經營相關條件的證明材料。收到經營許可申請的藥品監督管理部門，如果企業符合規定要求，應當頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為五年，可根據相關規定延續。從事醫療器械經營的企業不得經營未依法註冊、無合格證明文件、過期、失效或者不合格的醫療器械。

兩票制

根據國務院醫改辦、國家衛健委、國家食藥監局、國家發改委、工業和信息化部、商務部、國家稅務總局及國家中醫藥管理局於2016年12月26日聯合發佈的《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)的通知》(「《通知》」)，「兩票制」指要求藥品生產企業到藥品經銷商開具一次發票，藥品經銷商到醫療機構開具一次發票的制度。《通知》要求在公立醫療機構藥品採購中逐步實施「兩票制」，鼓勵其他醫療機構實施「兩票制」，並力爭到2018年在全國範圍內全面推開「兩票制」。

根據原國家衛生和計劃生育委員會、財政部、國家發改委等部門於2018年3月5日發佈的《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》，高值醫用耗材應當實行分類集中採購，並逐步實施高值醫用耗材「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》(「《高值醫用耗材通知》」)，鼓勵地方政府因地制宜推行「兩票制」，以減少高值醫用耗材流通環節並促進購銷透明。根據國家醫療保障局(「國家醫療保障局」)於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，鑒於高值耗材與藥品存在巨大差異及其臨床使用與售後服務的複雜性，高值耗材「兩票制」需進一步探討。

監管概覽

目前，中國部分省份已發佈醫用耗材「兩票制」的相關制度。然而，尚無醫療器械「兩票制」的具體制度與實施時間，改革仍在進行中。

醫療器械採購管理

根據衛生部於2007年6月21日發佈的《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，醫療器械集中採購實行屬地管理。應以政府為主導，分為中央、省級及市級三級進行，並以省級為主。各級政府、行業以及國有企業創辦的非營利性醫療機構均須參加醫療器械集中採購。任何醫療機構不得以任何方式規避集中採購。上述醫療器械指醫療設備及醫用耗材。

根據2016年11月發佈的《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，應當實施醫用耗材陽光採購，以及對高值醫用耗材、診斷試劑及大型醫療設備的集中採購。

根據2016年12月發佈的《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，應當開展高值醫用耗材、診斷試劑及大型醫療設備的集中採購。

高值醫用耗材採購管理政策

根據於2009年11月9日發佈的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，將加強醫療器械價格管理。對於高值醫療器械，特別是置入性及介入性醫療器械，可以通過限制流通環節差價率與發佈市場價格信息等措施，引導合理價格形成。

根據2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，高值醫用耗材的網上集中採購(「集中採購」)工作由政府主導，各省(區、市)具體實施。醫療機構及醫用耗材生產經營企業應當通過各省(區、市)建立的集中採購平台進行採購。各省(區、市)負責集中採購的行政主管部門應當負責制定並編製本行政區域內高值醫用耗材集中採購目錄。列入集中採購目錄的高值醫用耗材，可以通過公開招標及邀請招標的方式進行採購，或者通過法律法規規定的其他方式進行採購。

2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《高值醫用耗材通知》，正式提出加強高值醫用耗材的規範化管理。要求按照帶量採購、量價掛鉤、促進市場競爭的原則，探索高值醫用耗材分類，並開展集中採購。

監管概覽

國家醫療保障局及其他七個中國部門於2021年4月30日發佈的《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》規定，將部分臨床使用量大、採購金額高、臨床使用成熟、市場競爭充分、同質化水平高的高值醫用耗材納入帶量採購範圍。所有公立醫療機構(包括軍隊醫療機構)均須按照規定參加高值醫用耗材集中採購。定點醫保社會辦醫療機構可根據各省、自治區、直轄市的相關規定(如適用)自願參加集中採購。2021年5月24日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2021年重點工作任務的通知》，擴大高值醫用耗材帶量採購範圍。2024年6月3日，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2024年重點工作任務》，規定進一步推進醫用耗材集中帶量採購，提質擴面。

國家衛健委辦公廳於2020年1月8日發佈的《第一批國家高值醫用耗材重點治理清單》明確了18種重點治理的高值醫用耗材。根據國家醫保局於2020年11月20日發佈的《關於開展高值醫用耗材第二批集中採購數據快速採集與價格監測的通知》，第二批醫用耗材清單主要包括人工髖關節、人工膝關節、除顫器、封堵器、骨科材料及吻合器等六種高值耗材。

根據《高值醫用耗材通知》，高值醫用耗材指直接作用於人體，對安全性要求嚴格、臨床需求量大、價格相對較高、給患者造成較重負擔的醫用耗材。《高值醫用耗材通知》公佈了幾項旨在管理高值醫用耗材的改革舉措，包括：(i)逐步統一國家醫保體系內高值醫用耗材的分類與編碼，並由國家醫療保障局、國家藥監局及國家衛健委於2020年底前實施包括但不限於註冊、採購及使用在內的高值醫用耗材全生命週期唯一器械標識規則；(ii)建立高值醫用耗材納入基本醫療保險的機制，制定高值醫用耗材目錄，加強動態調整機制。國家衛健委與財政部應於2020年6月底前頒佈准入規定；(iii)取消公立醫院醫用耗材加成，所有醫用耗材(包括高值醫用耗材)於2019年底前在所有公立醫院按採購價格銷售；及(iv)由國家醫療保障局、財政部及國家衛健委制定並實施醫保支付政策。同時，將制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金與患者將根據醫保支付標準分擔高值醫用耗材的費用，且醫療機構應在《高值醫用耗材通知》的指導下進一步降低採購價格。

醫療器械出口

《2024年版醫療器械監督管理條例》規定，出口醫療器械的製造商應當確保其生產的醫療器械符合進口國(地區)的要求，並向所在地市級食品藥品監督管理部門備案產品信息。

監管概覽

根據原食藥監局於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》，如已取得醫療器械產品的註冊證書及生產許可證書，或在中國完成了醫療器械產品備案與生產備案，食品藥品監督管理部門可以向相關生產企業出具《醫療器械產品出口銷售證明》。《醫療器械產品出口銷售證明》的有效期限不得超過企業申請材料中提交的證書的有效期限，並以最早到期的為準，且不得超過兩年。

醫療器械召回、不良事件監測與再評價

根據原食藥監局於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i)一級召回：使用該醫療器械可能或已經造成嚴重健康危害；(ii)二級召回：使用該醫療器械可能或已經造成暫時的或可逆的健康危害；或(iii)三級召回：該醫療器械造成傷害的可能性較小但仍需要召回。醫療器械製造商應根據具體情況確定召回級別，並根據召回級別及醫療器械的銷售及使用情況，系統設計並組織實施召回計劃。

根據市場監管總局與國家衛健委於2018年8月13日頒佈並於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》，醫療器械上市許可持有人應當具備質量管理能力及相應的責任承擔能力，確保醫療器械的安全有效，建立醫療器械不良事件監測體系，並向醫療器械不良事件監測技術機構直接報告醫療器械不良事件。任何獲持有人授權進行經營的企業或醫療器械用戶應當向持有人及監測機構報告醫療器械不良事件。持有人應當對識別出的不良事件進行評價，根據評價結果改進產品質量，並向監測機構報告評價結果及改進質量的措施。凡需經原登記機關批准的，應當按規定提交申請。

國家藥監局已建立國家醫療器械不良事件監測信息系統，並加強醫療器械不良事件監測信息網絡及數據庫建設。國家藥監局指定的監測機構負責對收集的醫療器械不良事件信息實行統一管理，並向相關監測機構、註冊人、經營企業或使用單位反饋醫療器械不良事件監測相關信息。

醫療器械廣告相關法規

根據現行有效的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械廣告應當真實、合法，其內容不得虛假、誇大或誤導。醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業所在地或進口醫療器械代理人所在地的省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查批准，並取得醫療器械廣告批准文件。醫療器械廣告發佈者在發佈前應當核驗批准文件及其真實性；未取得批准文件、未核實批准文件真實性或廣告內容與批准文件不一致的，不得發佈該醫療器械廣告。

監管概覽

2019年12月24日，國家市場監督管理總局發佈《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》（「《審查管理暫行辦法》」），自2020年3月1日起生效。《審查管理暫行辦法》規定，未經審查不得發佈醫療器械廣告，醫療器械廣告內容應當符合藥品監督管理部門註冊或備案、批准的產品說明書、註冊證書或者備案證書的內容。如果醫療器械廣告涉及醫療器械的名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成，不得超過註冊證書或備案證書，或者註冊或備案的產品說明書的範圍。藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途食品廣告批准的有效期應當與產品的註冊證書、備案證書或生產許可證的有效期一致，以最短期限為準。如果產品的註冊證書、備案證書或生產許可證未規定有效期，廣告批准的有效期為兩年。

鼓勵手術機器人等高端醫療器械研發創新的政策

中國已頒佈鼓勵手術機器人等高端醫療器械研發創新的相關法律法規及政策。

2015年5月8日，國務院發佈《國務院關於印發〈中國製造2025〉的通知》，鼓勵新一代信息技術、高端裝備、新材料及生物醫藥等戰略重點的發展，引導各類社會資源的積累與聚集，促進競爭性戰略產業的快速發展。在高性能醫療器械領域，重點發展影像設備和醫用機器人等高性能診療設備、全降解血管支架等高值醫用耗材，以及可穿戴和遠程診療等移動醫療產品。

2016年3月4日，國務院辦公廳發佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，鼓勵國內醫療器械企業加強技術創新，提高核心競爭力，明確提出發展醫用機器人等高端醫療器械，實現進口替代，加快醫療器械轉型升級。

2016年12月27日，國務院發佈《國務院關於印發〈「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃〉的通知》，提出通過市場力量和產業政策引導推動企業提升創新和研發能力，以促進做優做強，提高產業集中度，使藥品和醫療器械質量達到國際先進水平，打造國內標準和品牌。此外，還要求加強醫療器械創新，實施嚴格的醫療器械審批標準。

2017年1月25日，國家發改委與其他有關部門聯合發佈《戰略性新興產業重點產品和服務指導目錄（2016版）》，明確將術中定位、術中成像、術中監測、影像導航設備及相關信息系統；手術、介入、外科及微創治療等數字化集成化混合手術室設備及其信息系統；及腹

監管概覽

部、胸部、泌尿、骨科及介入等手術輔助機器人及其配套微創手術器械列為戰略性新興產業重點產品。

2017年5月26日，科技部辦公廳發佈《科技部辦公廳關於印發〈「十三五」醫療器械科技創新專項規劃〉的通知》，旨在提高中國醫療器械的自主創新能力，加強國產創新醫療器械的應用示範與推廣，這對於建立高效、分級、協作、均質化且可及的醫療衛生服務體系，提升醫療衛生服務水平及轉變健康服務模式具有重要意義。該規劃的指導原則是臨牀及健康需求為導向，以核心關鍵技術突破為驅動，加強重大產品研發，重點推進國產化、高端化、品牌化與國際化，整合創新鏈、產業鏈及服務鏈發展，通過示範推廣加強醫療研究及商業化的結合，從而提升國產醫療器械核心競爭力，推動醫療器械技術產業的跨越式發展。

2017年，國家發改委發佈《增強製造業核心競爭力三年行動計劃（2018–2020年）》，提出加快發展先進製造業，支持和推進高端醫療器械和藥品關鍵技術的產業化。具體而言，在醫療器械領域，有四個類別及27個子類別的醫療器械產業化項目獲得重點支持。手術機器人是一種獲得重點支持的高端治療設備。

2017年12月26日，國家發改委辦公廳發佈《高端醫療器械和藥品關鍵技術產業化實施方案（2018–2020年）》，提出重點發展臨牀使用量大、應用面廣、技術含量高的高端醫療器械。在治療設備領域，國家發改委鼓勵內鏡手術機器人與神經外科機器人等創新設備的產業化，推進骨科手術機器人等產品的升級和質量性能提升。

2017年12月13日，工業和信息化部發佈《促進新一代人工智能產業發展三年行動計劃（2018–2020）》，提出加快發展人工智能產業，推動人工智能與實體經濟深度融合。該文件支持培育包括智能服務機器人在內的智能產品，重點發展3D成像定位、智能精準安全控制、人機協作界面等關鍵技術，支持手術機器人操作系統的研發，推動手術機器人在臨牀醫療中的應用。

2019年11月10日，國家發改委、工業和信息化部等15個部門發佈《關於推動先進製造業和現代服務業深度融合發展的實施意見》，提出推動消費服務業與製造業重點領域的創新融合，重點發展手術機器人、醫學影像、遠程診療等高端醫療器械，逐步實現智能化設備和智能化生活。

2021年3月11日，全國人大批准了《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》，提出推進國家組織的藥品和耗材集中大量採購和使用改革，

監管概覽

發展高端醫療器械。國務院將完善創新藥、疫苗、醫療器械等藥品的快速審評審批機制，加快臨床急需藥品及罕見病治療藥品、醫療器械的審評審批，促進已在海外上市的臨床急需新藥及醫療器械盡快在我國上市。

2023年1月18日，工業和信息化部及其他17個部門聯合發佈《「機器人+」應用行動實施方案》，明確鼓勵有需求且有條件的醫院使用機器人實施精準微創手術，建設機器人應用標準化手術室，研究制定手術機器人臨床應用標準及規範。

其他法律法規

本節概述了影響我們日常經營的相關中國主要法律法規。

外商投資企業設立及經營法規

外商投資

2019年3月15日由全國人民代表大會通過並於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》），以及2019年12月26日由國務院頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，是中國外商投資的法律基礎。

《外商投資法》確立了外商投資的基本監管框架，並實施准入前國民待遇加負面清單管理制度，據此，(1)外國自然人、企業或其他組織（統稱「外國投資者」）不得投資外商投資准入負面清單中規定的禁止投資領域；(2)外商投資准入負面清單規定了限制投資的領域，外國投資者在進行投資時應符合負面清單中列明的條件；及(3)外商投資准入負面清單範圍之外的領域，按照內外資一致的原則進行管理。《外商投資法》還包含促進、保護與管理外商投資的必要機制。

商務部與市場監管總局於2019年12月30日頒佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》明確建立了外商投資信息報告制度，要求外國投資者或外商投資企業通過企業登記系統及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

負面清單

負面清單指國家針對特定行業的外商投資實施准入特別管理措施，對負面清單之外的領域給予外商投資國民待遇。目前實施的負面清單是國家發改委和商務部於2024年9月6日頒佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》。

監管概覽

根據《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》以及國家發改委與商務部於2025年12月15日頒佈並於2026年2月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》，外商投資項目可以分為鼓勵、允許、限制及禁止四類。未列入負面清單的外商投資項目為允許類外商投資項目。

勞動保護及社會保障法規

勞動

根據全國人大常委會於1994年7月5日發佈、1995年1月1日實施並於2018年12月29日最終修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當依法建立健全規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務。用人單位應當建立健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全規程和標準，防範勞動安全事故，減少職業危害。勞動安全衛生設施必須符合國家有關規定的標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件及必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

根據全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於2007年6月29日發佈、2008年1月1日生效並於2012年12月28日最終修訂的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者之間的關係應由書面勞動合同規範。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日實施及於2018年12月29日進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》，職工應當參加基本養老保險、基本醫療保險及失業保險。基本養老保險費、基本醫療保險費及失業保險費由用人單位與職工共同繳納。職工應當參加工傷保險及生育保險。工傷保險費及生育保險費由用人單位繳納，職工不繳納。用人單位應當按照法律規定向當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記。對未辦理社會保險登記的用人單位，社會保險行政部門應當責令其限期改正；逾期不改正的，用人單位應當處以應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員及其他直接責任人員處以人民幣500元以上人民幣3,000元以下的罰款。此外，未按時足額繳納社會保險費的用人單位，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據中共中央辦公廳與國務院辦公廳於2018年7月20日頒佈的《國稅地稅徵管體制改革

監管概覽

方案》，自2019年1月1日起，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險費在內的各項社會保險費將由稅務機關統一徵收。

住房公積金

根據國務院頒佈並於1999年4月3日生效並於2019年3月24日最終修訂的《住房公積金管理條例》，由職工與其所在單位繳存的住房公積金屬職工個人所有。新設立的企業應當自設立之日起30日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並自登記之日起20日內為本企業職工辦理住房公積金賬戶設立或者轉移手續。用人單位錄用職工的，應當自錄用之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並辦理職工住房公積金賬戶的設立或者轉移手續。用人單位應當按時足額繳存住房公積金，不得逾期繳存或者少繳。對於違反上述規定且未辦理住房公積金繳存登記或未為職工開設住房公積金賬戶的用人單位，住房公積金管理中心應當責令其在規定期限內辦理相關手續。逾期不辦理的，處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。用人單位違反本規定，到期未足額繳存住房公積金的，住房公積金管理中心應當責令其在規定期限內繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

安全生產法規

根據全國人大常委會於2021年6月10日修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須：(i)遵守本法及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，制定全員安全生產規章制度；(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，推進安全生產標準化和信息化建設；(iii)構建安全風險分級管控與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生產經營單位不得從事生產經營活動。

環境保護相關法規

環境保護

《中華人民共和國環境保護法》由全國人大常委會於1989年12月26日頒佈，並於2014年4月24日修訂，總結了環境保護監管機構的權利及責任。環境保護部(現生態環境部)獲授權頒佈國家環境質量標準及污染物排放標準，並監督中國的環境保護政策。同時，地方環境保護部門可以制定嚴於國家標準的地方標準，在此情況下，相關企業應當同時遵守國家標準及地方標準。

監管概覽

環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂、2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度，提交環境影響報告書、環境影響報告表或者填報登記表。對於需要編製環境影響報告書或者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及環境影響報告表報送環境保護行政主管部門審批。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，建設單位不得開工建設。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，對於對環境有影響的建設項目，建設單位應當根據項目可能對環境造成的影響程度，編製環境影響報告書、報告表或者登記表。

竣工與驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》由原環境保護部(現生態環境部)於2017年11月20日頒佈並實施。該辦法規範了建設項目竣工後建設單位進行環境保護驗收的程序及標準。

污染物排放

根據於2020年4月29日頒佈並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法(2020修訂)》，排放固體廢物的建設項目以及貯存、利用、處置固體廢物的建設項目，必須進行環境影響評價，並符合國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目環境影響評價文件中載明的防治固體廢物污染環境所需的設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。建設項目的固體廢物污染環境防治設施未經審查驗收環境影響評價文件的環境保護行政主管部門驗收合格前，不得投入生產或者使用。

根據生態環境部於2019年12月20日頒佈並生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，依據污染物產生量、排放量以及對環境的影響程度等因素，對排污許可實行重點管理、簡化管理及登記管理。實行登記管理的排污單位，無需申請排污許可證，但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

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者及銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照本法規定承擔產品質量責任。

國務院產品質量監督部門負責全國產品質量監督管理工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康及人身財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康及人身財產安全的國家標準、行業標準。未制定國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康及人身財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合人體健康及人身財產安全標準和要求的工業產品。生產者或銷售者因其生產、銷售缺陷、淘汰或失效的產品，偽造產地、質量標誌，摻雜、摻假，以假充真，以次充好，以不合格冒充合格等違法行為，應當承擔相應的賠償責任。處罰包括沒收違法所得、吊銷營業執照以及處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。生產者或銷售者因自身過錯導致產品存在缺陷造成他人人身、財產損害的，應當承擔賠償責任。

根據於2020年5月28日由全國人大頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品、消毒產品、醫療器械的缺陷，或者輸入不合格的血液造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、生產者、血液提供機構或者醫療機構請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人、生產者或者血液提供機構追償。

物業租賃

根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，商品房屋租賃當事人，應當在租賃合同簽訂後30日內，到租賃房屋所在地的直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理租賃登記備案。直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門應當督促未按時辦理登記備案的當事人在規定期限內整改，並對逾期不整改的個人處以人民幣1,000元以下罰款，對逾期不整改的單位處以人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下罰款。

根據全國人大常委會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，租賃合同當事人未依照法律、行政法規的規定辦理租賃合同登記手續的，不影響合同的效力。

監管概覽

消防

《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)於1998年4月通過，並於2021年4月最新修訂。《消防法》規定，建設工程的消防設計、施工必須符合國家工程建設消防技術標準。建設單位、設計單位、施工單位、工程監理單位應當依法對建設工程的消防設計、施工質量負責。按照國家工程建設消防技術標準需要進行消防設計的建設工程，實行建設工程消防設計審查驗收制度。

根據《消防法》及中華人民共和國住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日最新修訂、2023年10月30日生效的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》(「**消防暫行規定**」)規定的特殊建設工程應當在開工建設前進行消防設計審查，並應當在投入使用前進行消防驗收。除特殊建設工程以外的其他建設工程，應當進行消防驗收備案，由住房和城鄉建設主管部門進行消防抽查。經抽查不合格的，應當停止投入使用。

反不正當競爭

根據由全國人大常委會修訂並於2019年4月23日生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「**反不正當競爭法**」)，不正當競爭是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律及商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定的，應當根據具體情況承擔相應的民事、行政或刑事責任。

根據原國家工商管理行政管理局頒佈並於1996年11月15日生效的《國家工商管理行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「**禁止商業賄賂規定**」)，商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，「其他手段」指提供國內外各種名義的旅遊、考察等財物以外的利益。根據《反不正當競爭法》及《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節處以罰款，並沒收違法所得。

根據市場監管總局於2025年1月10日發佈的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》，醫藥企業是防範自身商業賄賂風險的責任主體。醫藥企業應當落實主體責任，加強內部控制與合規管理，防範商業賄賂風險，自覺抵制商業賄賂行為。本指引鼓勵醫藥企業引入專業機構對其防範商業賄賂風險合規管理體系的建設與實施情況進行評估。

監管概覽

知識產權相關法規

商標

商標受全國人大常委會於1982年8月23日發佈、於1983年3月1日生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於2002年8月3日發佈、於2002年9月15日生效、2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。中國國家知識產權局商標局負責商標註冊，並授予有效期十年的註冊商標。註冊商標有效期滿需要繼續使用的，可以每十年續展一次。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。商標使用許可合同應當報商標局備案。

專利

根據全國人大常委會於2020年10月17日修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及國務院於2023年12月11日修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，國務院專利行政部門負責全國的專利工作。國務院專利行政部門受理與審查專利申請，依法授予發明創造專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明或實用新型，應當具備新穎性、創造性及實用性。授予專利權的外觀設計，不屬現有設計；亦沒有任何單位或者個人就同樣的外觀設計在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公告的專利文件中。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。任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。未經專利權人許可，實施其專利的行為，即構成侵犯專利權。

著作權及軟件登記

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈、1991年6月1日實施並於2020年11月11日最新修訂、2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，以及國務院於2002年8月2日頒佈、2002年9月15日實施並於2013年1月30日最新修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》，著作權人享有多種人身權及財產權，包括發表權、署名權、複製權及信息網絡傳播權。

國務院於1991年6月4日頒佈並於2001年和2013年分別修訂的《計算機軟件保護條例》旨在保護計算機軟件著作權人的權益，調整計算機軟件在開發、傳播與使用中發生的利益關係，鼓勵計算機軟件的開發與應用，促進軟件產業的發展與國民經濟的信息化。根據《計

監管概覽

算機軟件保護條例》，中國公民、法人或者其他組織對其所開發的軟件，不論是否發表，均享有著作權。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。

域名

根據工業和信息化部於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》，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構與域名註冊服務機構，須依照相關規定取得工業和信息化部或省、自治區、直轄市電信管理機構的許可。域名註冊服務應當遵循「先申請先註冊」的原則。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》，規定了互聯網信息服務提供者及其他實體在反恐和維護網絡安全方面的義務。

信息安全及數據私隱

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。信息處理者不得泄露或者篡改其收集、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及其他必要措施，確保其收集、存儲的個人信息安全，防止信息泄露、篡改、丟失。

2017年5月8日，最高人民法院與最高人民檢察院聯合發佈《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》（「《解釋》」），自2017年6月1日起施行，《解釋》明確了《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」罪中的若干概念，包括「提供公民個人信息」及「非法獲取公民個人信息」。此外，《解釋》規定了認定該罪「情節嚴重」及「情節特別嚴重」的標準。

2021年6月10日由全國人大常委會頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，國家建立數據分類分級保護制度，制定重要數據目錄，加強對重要數據的保護。重要數據處理者應當明確數據安全負責人與管理機構，落實數據安全保護責任。有關部門將制定重要數據出境管理辦法。任何公司違反《中華人民共和國數據安全法》向境外提供重要數據的，可能受到行政處罰，包括警告、罰款、暫停相關業務或吊銷營業執照。

監管概覽

全國人大常委會於2021年8月20日頒佈並於2021年11月1日生效的《中華人民共和國個人信息保護法》(「《個人信息保護法》」)。**《個人信息保護法》**重申了個人信息處理者可以處理個人信息的情形及此類情形的要求，例如(1)取得個人的同意；(2)為訂立、履行個人作為一方的合同所必需；(3)為履行法定職責或者法定義務所必需；(4)為應對突發公共衛生事件，或者為了保護自然人的生命健康與財產安全在緊急情況下所必需；(5)對於已公開的個人信息，應遵循本法，在合理的範圍內對其進行處理；(6)依照本法規定在合理的範圍內處理已公開的個人信息；或(7)法律、行政法規規定的其他情形。該法還規定了個人信息處理者的義務。任何違反**《個人信息保護法》**規定及要求的行為，可能使個人信息處理者面臨責令改正、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷許可、記入信用記錄甚至刑事責任。

國務院辦公廳及其他部門於2021年7月6日發佈的《關於依法從嚴打擊證券違法活動的意見》，要求加快修訂關於加強監管機構與境外發行上市證券保密與檔案管理協調的相關立法，並完善數據安全、跨境數據流動及涉密信息管理的立法。

國家互聯網信息辦公室於2021年12月28日發佈並於2022年2月15日生效的《網絡安全審查辦法》規定：(1)掌握超過一百萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市前，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查；(2)關鍵信息基礎設施運營者(「**CII**」)採購網絡產品及服務，影響或者可能影響國家安全的，應當通過網絡安全審查；及(3)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，應當通過網絡安全審查。

2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》(「**《網絡數據安全管理條例》**」)，自2025年1月1日起生效。**《網絡數據安全管理條例》**適用於在中國境內開展的網絡數據處理活動，規定網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，應當按照相關規定進行國家安全審查。**《網絡數據安全管理條例》**重申並進一步細化了關於個人信息、重要數據及個人信息出境的法律要求，以及網絡平台服務中的數據處理活動，並加強了對重要數據處理者與大型互聯網平台服務提供商的要求。未能遵守上述要求的數據處理者可能面臨暫停服務、罰款、吊銷相關業務許可證或營業執照以及處罰等後果。

根據國家互聯網信息辦公室於2022年7月7日發佈並於2022年9月1日生效的《數據出境安全評估辦法》，數據處理者在下列情形下向境外提供數據的，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：(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或者處理一百萬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100,000人個人信息或者10,000人敏感個人信息的數據處理

監管概覽

者向境外提供個人信息；及(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。國家互聯網信息辦公室於2024年3月22日頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，進一步明確了現有的數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的實施與銜接，放寬了數據跨境流動的條件，縮小了數據出境安全評估的範圍。

與境外直接投資相關的法規

根據國家外匯管理局於2009年7月13日發佈並於2009年8月1日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，取得境外投資批准後，中國內地企業應當為其境外直接投資辦理外匯登記。根據《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，境外直接投資外匯登記審批已取消，銀行有權直接審核並辦理境外直接投資項下的外匯登記。

根據商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，商務部與省級商務部門應當根據企業境外投資的具體情況，對企業境外投資實行備案或核准管理。涉及敏感國家及地區或者敏感行業的境外投資，實行核准管理。其他情形下的境外投資實行備案管理。

根據國家發改委於2017年12月26日發佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，中國內地企業通過投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，直接或間接控制境外企業，以獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動，須根據境外投資項目的相關條件向國家發改委申請核准或備案。涉及敏感國家及地區的境外投資項目或敏感行業的境外投資項目，須由國家發改委實行核准管理，非敏感境外投資項目須實行備案管理。中國內地地方企業投資額達到300百萬美元及以上的非敏感項目，或由其控制的境外企業開展的非敏感項目，須向國家發改委備案，投資額低於300百萬美元(不含)的非敏感境外投資項目，須向省級發改委備案。

境外發行證券及上市相關法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，或境外上市試行辦法及五項相關指引，自2023年3月31日起生效。《境外上市試行辦法》對中國境內企業證券境外發行與上市的監管制度進行了全面改革，無論是直接還是間接上市，均統一實行備案制。

監管概覽

根據《境外上市試行辦法》，尋求在境外市場發行與上市證券的中國境內企業，無論以直接還是間接方式進行，均須向中國證監會履行備案程序並報告相關信息。《境外上市試行辦法》規定，發生下列任一情形的，明確禁止境外發行上市：(i)中國法律、行政法規或相關國家規定明確禁止該證券發行或上市；(ii)擬議的證券發行或上市經國務院主管部門依法審查認定可能危害國家安全；(iii)擬在境外市場上市或發行證券的境內企業，或其控股股東及實際控制人，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等刑事犯罪；(iv)擬在境外市場上市或發行證券的境內企業目前涉嫌犯罪或重大違法違規正在被立案調查，且尚未結案；或(v)境內企業控股股東所持股權，或受控股股東及／或實際控制人控制的其他股東所持股權存在重大權屬糾紛。

發行人向境外相關證券監管機構提交首次[編纂]申請後，應當在隨後的三個營業日內向中國證監會提交備案申請。發行人已在同一境外市場發行並上市證券的，在該市場進行後續證券發行時，應當在發行完成後的三個營業日內向中國證監會備案。發行人在其他境外市場的後續證券發行與上市，應當參照首次公開發售進行備案。

此外，發行人在境外市場發行上市證券後，發生下列重大事項之一的，應當在事項發生並公告後三個工作日內向中國證監會報告：(i)控制權變更；(ii)境外證券監督管理機構或者其他有關主管部門的調查或處罰；(iii)上市地位變更或上市板塊轉板；(iv)自願或者強制退市。境外發行上市後，發行人主營業務發生重大變化，導致超出備案文件所述業務範圍的，應當在變化發生後三個工作日內向中國證監會提交專項報告以及境內律師事務所出具的法律意見書。

2023年2月24日，中國證監會及其他相關政府部門頒佈《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》，或《保密規定》，自2023年3月31日起生效。根據《保密規定》，境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及其他單位及個人提供或者公開披露，或者通過境外上市主體提供或者公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件資料的，應當依法向有審批權限的主管部門報告，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向證券公司、證券服務機構及境外監管機構等相關單位及個人提供會計檔案或其複製件的，應當依照國家有關規定履行相應手續。

H股全流通相關法規

根據中國證監會於2019年11月14日發佈實施並於2023年8月10日修訂的《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引(2023修正)》，境內未上市股份股東在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資及行業監管政策要求的前提下，可經自主協商確定申請流通的

監管概覽

股份數目及比例，並授權境內企業提出「全流通」申請。境內未上市股份股東應當授權境內企業向中國證監會報送「全流通」申請及關鍵合規事項材料，說明「全流通」是否已履行充分的內部決策程序、必要的內部批准及授權，以及「全流通」是否涉及國有資產管理、行業監管、外商投資等法律法規及政策規定的審批或者備案程序；如涉及，上述審批或者備案程序是否已完成。尚未上市的境內企業在申請境外首次公開發售上市時，可以一併提出「全流通」申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，境內企業應當在申請涉及的股份在中國結算完成過戶登記後的十五個工作日內向中國證監會提交情況報告。境內未上市股份在香港上市流通後，不得轉回境內市場。

根據中國證券登記結算有限責任公司（「中國結算」）及深圳證券交易所（「深交所」）於2019年12月31日頒佈的《H股「全流通」業務實施細則》，與「全流通」業務相關的跨境過戶登記、存管及持股明細維護、交易委託及指令發送、結算、參與者管理、名義持有人服務等業務，適用該實施細則。實施細則未作規定的，參照中國結算、中國證券登記結算（香港）有限公司與深交所的其他業務規則辦理。

中國結算深圳分公司於2024年9月20日發佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》。上述指南旨在規範H股「全流通」業務運作，對H股「全流通」相關業務，包括業務準備、跨境過戶登記、境外股份存管、境內持股明細初始維護、境內持股明細變更維護、公司行動處理、結算交割及風險管理等作出了規定。