
監管概覽

中國相關法律法規

我們須在諸多方面遵守中國若干法律、法規及條例。本節概述適用於我們業務的主要中國法律、法規及條例。

有關醫療器械的法規

醫療器械分類

根據國務院於2000年4月1日頒佈並於2024年12月6日最近期修訂（於截至2025年1月20日生效）的《醫療器械監督管理條例（2024修訂）》，國務院及各級地方人民政府下屬藥品監督管理部門負責監督及管理中國醫療器械。

根據《醫療器械監督管理條例（2024修訂）》，中國醫療器械採用依照風險程度分類體系，分為三類：第一類、第二類和第三類。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，需要在整個生命週期採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效及質量的醫療器械。醫療器械的生產、經營和使用須根據其分類遵守註冊、備案及監管要求。

醫療器械的註冊及備案

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。醫療器械註冊證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，應當在醫療器械註冊證有效期屆滿6個月前，按照調整後的類別向相應的藥品監督管理部門申請延續註冊或者進行備案。

醫療器械臨床試驗

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，第一類醫療器械的申報無需進行臨床試驗，但第二類和第三類醫療器械的註冊申請則必須進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：(i)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；(ii)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；(iii)通過對同品種醫療器械臨床試驗或應用獲得的數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效的。免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）制定、調整並公佈。

《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定，除免於進行臨床評價的情形外，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價。2021年9月16日，國家藥監局頒佈《關於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》，於2021年10月1日起生效，並於2025年5月12日最近期修訂。

監管概覽

國家藥監局及國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）於2022年3月24日聯合發佈並於2022年5月1日起生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告程序等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照臨床試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。醫療器械臨床試驗申辦者負責發起、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。

醫療器械生產許可

根據國家市場監管總局於2022年3月10日最近期修訂並自2022年5月1日起生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，根據醫療器械風險程度，醫療器械生產實施分類管理。從事第一類醫療器械生產活動的實體，僅需向市級藥品監督管理部門辦理醫療器械生產備案。從事第二類、第三類醫療器械生產活動的實體，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5年，有效期屆滿可延續，但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。

《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、受託生產企業應當履行下列義務，確保出廠醫療器械的質量：(i)按照《醫療器械生產質量管理規範》（「**GMP**」）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；(ii)嚴格按照經註冊或者備案的產品技術要求組織生產。此外，醫療器械註冊人、備案人、受託生產企業應當每年對質量管理體系的運行情況進行自查，並於次年3月31日前向所在地藥品監督管理部門提交自查報告。

GMP規定醫療器械受託生產企業應通過在醫療器械整個生命週期內實施所有產品安全、有效性和質量控制要求，履行其質量與安全責任。

醫療器械唯一標識(UDI)系統

根據國家藥監局於2019年8月23日頒佈的《醫療器械唯一標識系統規則》，以及後續有關實施第一批、第二批及第三批醫療器械唯一標識（「**UDI**」）的公告，監管框架規定註冊人及備案人負責創建和維護UDI，賦予數據載體，上傳相關數據至UDI數據庫。該系統確保醫療器械從生產到臨床使用的全過程可追溯性。

醫療器械經營許可

根據國家市場監管總局於2022年3月10日最近期修訂並於2022年5月1日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，在中國，按照醫療器械風險程度，醫療器械經營實施分類管理。根據該框架，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5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

監管概覽

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進行備案。醫療器械註冊人、備案人在其住所或者生產地址銷售其醫療器械，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。

醫療器械的進出口

《中華人民共和國對外貿易法(2022修正)》及2025修正版本(已頒佈但尚未生效)已廢除對外貿易經營者的強制備案登記規定。除非適用法律及法規另有規定，進口或出口貨物的申報及關稅繳納，可由收貨人或發貨人自行辦理，亦可委託其指定的報關代理代為辦理。

根據《中華人民共和國對外貿易法(2022修正)》及《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，國家准許貨物的自由進出口，依法維護公平、有序的貨物進出口貿易。除法律、行政法規明確禁止或者限制進出口的外，任何單位和個人均不得對貨物進出口設置、維持禁止或者限制措施。

根據國家食藥監局於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》，相關藥品監管部門僅在醫療器械生產企業取得醫療器械註冊證和醫療器械生產許可證，或完成醫療器械註冊和生產備案手續後，方可向其簽發《醫療器械產品出口銷售證明》。

醫療器械廣告

於1994年頒佈並於2021年最近期修訂的《中華人民共和國廣告法》監管廣告活動以確保其真實合法，並保護消費者權益。其禁止廣告含有虛假或引人誤解的內容，以及使用「國家級」或「最高級」等過度用語，並進一步限制醫療器械廣告包含以下內容：(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。

根據國家市場監管總局於2019年12月24日頒佈並於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／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／備案的產品說明書範圍。

監管概覽

召回、不良事件監測與醫療器械重新評估

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械註冊人、備案人必須通過建立並執行產品追溯和召回制度以及積極開展產品不良事件監測和再評價承擔全生命週期質量及安全責任。醫療器械註冊人、備案人應當根據監測和再評價結果，立即採取相應控制措施，改進產品，並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的，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。

國家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》規定，醫療器械上市許可持有人應遵循「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不良事件。《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》亦設有上市後監管制度，包括群體醫療器械不良事件、定期風險評價報告、重點監測、風險控制及再評價。

產品安全

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2002年6月29日頒佈並分別於2009年8月、2014年8月及2021年6月修訂的《中華人民共和國安全生產法》，為了加強安全生產監督管理，防止和減少生產安全事故，保障人民群眾生命和財產安全，促進經濟社會持續健康發展，國家在立法層面系統性、原則性地規定了生產經營單位的安全生產保障、從業人員的安全生產權利義務、安全生產的監督管理、生產安全事故的應急救援與調查處理以及相應的法律責任。

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。違法可導致罰款、責令停止經營業務、沒收違法生產、銷售的產品及違法所得，或吊銷營業執照。情節嚴重的，依法追究刑事責任。因產品存在缺陷造成人身、第三方財產損害的，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。

有關個人信息安全及數據保護的法規

於2017年6月1日生效的《中華人民共和國網絡安全法》規定，網絡運營者開展經營和服務活動，必須遵守法律法規，並履行保障網絡安全。

監管概覽

全國人大常委會於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國數據安全法》規定，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，並向有關主管部門報告。

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》，於2021年11月1日生效，系統整合了關於個人信息權利和隱私保護的分散性規定，旨在保護個人信息權益，規範個人信息處理活動，依法確保個人信息的有序自由流動以及促進個人信息合理利用。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，於2025年1月1日生效。《網絡數據安全管理條例》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，應當按照國家有關規定進行國家安全審查。

網絡安全審查

於2021年12月28日，國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）、國家發展和改革委員會（「國家發改委」）、中華人民共和國工業和信息化部（「工信部」）及其他十個中國監管部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》規定以下三種情形須進行網絡安全審查：(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務，影響或者可能影響國家安全的；(ii)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；及(iii)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]的。

2022年7月7日，網信辦頒佈《數據出境安全評估辦法》，於2022年9月1日生效。根據該辦法第4條，數據處理者向境外提供數據，有下列情形之一的，應當向網信辦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向境外提供個人信息；及(iii)網信辦規定的其他需要申報數據出境安全評估的情形。

其後於2024年3月22日，網信辦頒佈《促進和規範數據跨境流動規定》，自2024年3月22日起生效，進一步規範跨境數據傳輸監管框架。該等規定明確三大數據出口機制的具體門檻及應用場景，即(i)申報數據出境安全評估；(ii)訂立個人信息出境標準合同；及(iii)通過個人信息保護認證。

公司治理及境外投資

在中國，公司的成立、經營及管理主要由《中華人民共和國公司法》監管，該法律最初於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最近期修訂，修訂條款於2024年7月1日生效。主要修訂包括但不限於：(i)完善公司資本制度，引入股份有限公司的授

監管概覽

權資本制度，細化可發行股份類別，強化資本維持原則，並允許動用資本公積彌補虧損；(ii)強化董事、監事及高級管理人員受託責任，涵蓋維持充足資本、披露關聯交易、承擔連帶責任及清算責任等義務；及(iii)完善公司登記制度，明確股權、債權可以作價出資，允許設立單一股東股份有限公司，並簡化公司減資與註銷登記程序，以利公司營運。

根據國家外匯管理局（「**國家外匯局**」）於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日起生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，中國境內企業境外直接投資獲得相關投資核准後，應辦理外匯登記。國家外匯局於2015年2月13日頒佈並於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》取消境內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兩項行政審批事項，並簡化外匯相關登記手續。銀行有權直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記。

根據商務部於2009年3月16日頒佈、於2014年9月6日修訂並於2014年10月6日起生效的《境外投資管理辦法》，商務部和各省級商務主管部門負責對境外投資實施管理和監督。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日起生效的《企業境外投資管理辦法》，境內投資企業境外投資應遵守主管部門規定的核准或備案程序。非敏感類境外投資項目直接投資主體是中國內地地方企業，且中方投資額3億美元以下的，備案機關是投資主體註冊地的省級政府發展改革部門。

有關知識產權的規定

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最近期修訂，並於2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，以及《中華人民共和國專利法實施細則》規定了三種類型的專利，包括「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。這些專利的有效期自申請日起計算。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。

商標

根據1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最近期修訂，並於截至2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》，以及《中華人民共和國商標法實施條例》，中華人民共和國國家知識產權局透過商標局負責處理商標註冊事宜。根據商標法，註冊商

監管概覽

標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續，每次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日頒佈、於2020年11月11日最近期修訂，並於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國家著作權主管部門認定的登記機構辦理作品登記。

根據於1992年4月6日頒佈、於2004年6月18日最近期修訂並於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日頒佈、於2013年1月30日最近期修訂並於2013年3月1日起生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局負責全國軟件著作權登記的管理工作，並進一步指定中國版權保護中心為軟件登記的承辦機構。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，工信部負責監督及管理全國域名服務。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、完整的身份信息等域名註冊信息。

有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常委會於2025年6月27日修訂並於2025年10月15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**」），不正當競爭行為，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的合法權益的行為。根據國家工商行政管理局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「**禁止商業賄賂行為的規定**」），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**」，是指提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據反不正當競爭法及禁止商業賄賂行為的規定，監督檢查部門可根據案件情節的嚴重程度處以罰款，並沒收非法所得。

根據國家市場監管總局頒佈並於2025年1月10日生效的《醫藥企業防範商業賄賂風險合規指引》（「**合規指引**」），醫療器械企業需建立並完善強健的反商業賄賂機制。合

監管概覽

規指引強調，企業應將反賄賂要求納入整體公司治理體系，確保內部控制制度足以識別並緩解業務運營全生命週期中的風險。

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2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最近期修訂的《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日頒佈並於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）》，建設項目須根據環境影響程度接受分類環境影響評價。可能造成重大環境影響的項目應當提交全面的環境影響評價；可能造成輕度環境影響的項目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；對環境影響很小的項目，應當填報環境影響登記表。

根據國務院於1998年11月29日頒佈、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》，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報主管部門審批。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。

污染排放

根據《中華人民共和國環境保護法》及以下三個主要監管文件：(i)國務院於2021年1月頒佈並於2021年3月生效的《排污許可管理條例》；(ii)生態環境部（「生態環境部」）於2019年12月頒佈並於同日生效的《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日頒佈並計劃於2024年7月1日實施的《排污許可管理辦法》，根據污染物產生量、排放量、對環境的影響程度等因素，排污許可分為三級－重點管理、簡化管理和排污登記管理。實行排污登記管理的實體無需申請正式許可證，但需通過國家污染物排放許可管理信息平台填寫並提交污染物排放登記表。

根據2015年1月頒佈、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》，從事生產、建築、餐飲及醫療服務（或其他涉及產生污水的活動）等行業的企業、事業單位及個體工商戶向城鎮排水設施排放污水須申請排水許可。

監管概覽

有關僱傭及社會福利的法規

僱傭

全國人大於1994年頒佈並於2018年最近期修訂的《中華人民共和國勞動法》對用人單位和勞動者間的關係作出規定。

全國人大於2007年頒佈、於2012年修訂並於2013年生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒佈並於2008年生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定勞動合同中包含的條款和條件，以保障僱員的權益。

社會保險及住房公積金

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，在中國境內經營的企業必須為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險。企業須通過向當地社會保險機構辦理社會保險登記來提供社會保險，並須為僱員繳納或代扣代繳相關社會保險費。

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最近期修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》規範基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險和醫療保險，並詳細闡述了用人單位未遵守社會保險相關法律法規的法律義務與責任。

國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最近期修訂及生效的《住房公積金管理條例》規定，用人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，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。職工個人繳存的住房公積金和職工所在單位為職工繳存的住房公積金，屬於職工個人所有。

有關外匯的法規

中國監管外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最近期修訂的《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法律法規，人民幣在經常項目項下的支付（如貿易相關和服務相關外匯交易以及股息支付）可自由兌換；但在資本項目項下（如直接投資、貸款或在中國境外投資證券）的兌換需要事先獲得國家外匯局或其地方分支機構的批准。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》（「**有關資金管理的通知**」），境內公司應在境外**[編纂][編纂]**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]**登記。境內公司境外**[編纂]**募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與有關文件及其他公開披露的文件

監管概覽

所列相關內容一致。然而，中國人民銀行及國家外匯局於2025年12月24日頒佈並將於2026年4月1日生效的《中國人民銀行、國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》（「**有關資金管理的新通知**」），將取代有關資金管理的通知。根據有關資金管理的新通知，境內企業境外**[編纂]**，應在境外**[編纂]**首個**[編纂]**日起或**[編纂]**完成後30個工作日內到其註冊所在地省級／計劃單列市區域內銀行申請辦理境外**[編纂]**登記。境內企業境外**[編纂]**募集資金，原則上應及時調回境內。如留存境外開展境外直接投資、境外證券投資、境外放款等業務，應在**[編纂]**結束或**[編纂]**完成之日前獲得業務主管部門批覆或備案文件，並應符合相關跨境資金管理規定。

有關稅項的法規

所得稅法

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最近期修訂及於同日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**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日最近期修訂並於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，是指依法在中國境內成立，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。居民企業的全球收入適用25%的標準企業所得稅。國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

根據國家稅務總局（「**稅務總局**」）於2008年11月6日頒佈的《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。

增值稅

全國人大常委會於2024年12月25日頒佈《中華人民共和國增值稅法》，自2026年1月1日起生效。在中華人民共和國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產，以及進口貨物的單位和個人（包括個體工商戶），為增值稅的納稅人，應當依照本法規定繳納增值稅。根據增值稅法，(1)納稅人銷售貨物、加工修理修配服務、有形動產租賃服務，進口貨物，除本條第二項、第四項、第五項規定外，稅率為百分之十三；(2)納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使

監管概覽

用權，銷售或者進口下列貨物，除本條第四項、第五項規定外，稅率為百分之九；(3) 納稅人銷售服務、無形資產，除本條第一項、第二項、第五項規定外，稅率為百分之六；(4) 納稅人出口貨物，稅率為零；國務院另有規定的除外；(5) 境內單位和個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務、無形資產，稅率為零。

有關證券發行及境外[編纂][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日頒佈、於2019年12月28日最近期修訂並於2020年3月1日生效的《中華人民共和國證券法》(「證券法」)全面規範中國證券市場活動，包括證券發行及[編纂]、[編纂]公司的收購、證券交易所、證券公司及證券監督管理機構的職責。證券法進一步規定，境內企業直接或者間接到境外[編纂][編纂]證券或者將其證券在境外[編纂][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[編纂]的，具體辦法由國務院另行規定。中國證監會是由國務院設立的證券監管機構，依法對證券市場進行監督管理，維護市場秩序，確保市場依法運行。

中國證監會關於境外[編纂]和[編纂]的備案要求

2023年2月17日，中國證監會頒佈《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5項配套指引(連同境外上市試行辦法，統稱「境外上市條例」)。根據境外上市條例，境內企業無論直接還是間接到境外[編纂]或[編纂]證券，均應當於在境外提交[編纂][編纂]申請文件後3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][編纂]：(i) 中國法律法規明確禁止的證券[編纂][編纂]；(ii) 證券[編纂][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3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及／實際控制人支配的股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

監管概覽

中國證監會關於境外[編纂]和[編纂]保密及檔案管理的規定

於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》（「**保密規定**」），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][編纂]主體等提供、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。

有關H股「全流通」的法規

「全流通」，是指H股[編纂]公司（「**H股[編纂]公司**」）的境內未上市股份（包括境外[編纂]前境內股東持有的未上市內資股、境外[編纂]後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份）到聯交所[編纂][編纂]。2023年8月10日，中國證監會頒佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引（2023修訂）》（「**全流通**」指引）。

根據「全流通」指引，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司向中國證監會備案。尚未[編纂]的境內股份有限公司可在境外[編纂][編纂]時一併就「全流通」向中國證監會備案。

2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司（「**中國結算**」）及深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「**實施細則**」）。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用實施細則。中國未上市股份在香港聯交所[編纂][編纂]後，不得再轉回中國。

為全面推進H股「全流通」改革，明確相關股票登記、託管、結算及交割的業務安排與流程，中國結算於2018年5月22日發佈《關於發佈〈H股「全流通」試點業務指南（試行）〉的通知》，明確了業務準備、賬戶安排、跨境股份過戶登記及境外集中託管等事項。

監管概覽

歐盟法律法規概覽

EEA 醫療器械法規

自2021年5月26日歐盟MDR全面生效以來，所有首次申請CE標誌的新醫療器械皆須證明完全符合(EU)2017/745法規(「**MDR**」)的要求。對於已上市既有器械，醫療器械僅在滿足有關醫療器械的(EU)2017/745法規(「**MDR**」)要求並獲得CE(Conformité Européenne)標誌後，方可在歐洲經濟區(「**EEA**」)成員國(包括與歐盟簽署互認協議的國家)進行商業化銷售。

2021年5月26日，《醫療器械指令》(「**歐盟MDD**」) 93/42/EEC被廢止，取而代之的是歐盟MDR。對於計劃在該地區銷售醫療器械的製造商而言，該法規已從指令轉變為具有約束力的法規。MDR設有過渡期，醫療器械製造商須在此期間更新技術資料與生產流程。儘管原先設定過渡期於2024年5月結束，但(EU)2023/607法規已正式延長該等時間表。MDR雖保留了歐盟MDD的基本要求，但整體標準更為嚴格，尤其體現在風險分類、公告機構監管力度、上市後監督(「**PMS**」)及警戒機制等方面。

歐盟MDR旨在確保醫療器械內部市場的順暢運作，以對患者和使用者提供高水平健康保護為基礎，同時兼顧活躍於該領域的中小型企業。該法規同時為醫療器械設定高標準的質量與安全要求，以應對公眾對這類產品普遍存在的安全關切。

醫療器械認證體系

醫療器械監管體系通過對每件醫療器械進行認證來運作。每件獲得認證的器械均標有CE標誌，表明該器械已獲得符合性證書。歐盟各成員國均設有被稱為主管當局的國家機構，負責在其管轄範圍內監督歐盟MDR的實施。獲得CE標誌所需滿足的要求因器械性質而異。根據MDR規定，器械分為I類、IIa類、IIb類和III類。該分類機制基於醫療器械與人體接觸的性質及接觸時長進行風險評估。產品的類別決定了在產品上加貼CE標誌前必須滿足的要求，這被稱為符合性評估。各成員國可在其管轄範圍內指定公告機構。若某成員國的公告機構已簽發符合性證書，該醫療器械即可在歐盟範圍內銷售，無需在其他成員國進行額外合規性測試。

醫療器械上市後監督及警戒

根據歐盟MDR，醫療器械的PMS與警戒應建立PMS體系，在醫療器械整個生命週期內主動收集並分析PMS數據。需根據醫療器械的風險分類，以適當頻率實施主動的PMS計劃並提交報告。作為此保護性措施的關鍵要素，必須制定上市後臨床隨訪(PMCF)計劃，以持續更新臨床評價，並驗證器械的長期安全性及性能。對於IIa類、IIb類和III類醫療器械，根據PMS計劃要求及PMCF發現結果，需每兩年(IIa類)或每年(IIb類和III類)生成定期安全性更新報告(「**PSUR**」)，並提交公告機構和主管當局。法規同時要求醫療器械製造商報告嚴重事件及現場安全糾正措施，並對非嚴重事件發生頻率或嚴重程度出現統計學顯著上升趨勢的情況編製趨勢分析報告。上述報告及PSUR提交須通過歐盟委員會建立的電子系統完成。

監管概覽

醫療器械進口要求

根據MDR，對EEA的醫療器械製造商、進口商和經銷商實施嚴格要求。若未能遵守監管要求，醫療器械製造商可能喪失上市許可，或面臨罰款及其他處罰。醫療器械製造商還須指定一名具備醫療器械領域專業資質的合規負責人。醫療器械製造商必須為器械分配基本UDI-DI代碼並提交至UDI數據庫。

根據MDR第16條，進口商、經銷商或任何自然人、法人若實施下列任一行為，則須承擔製造商應盡義務：(a)以自身名稱、註冊商號或註冊商標在EEA市場投放器械（除非製造商同意在標籤上標注其身份並承擔MDR規定的製造商義務）；(b)變更已投放市場或投入使用的器械的預期用途；及(c)對已投放市場或投入使用的器械進行可能影響其符合適用要求的修改。

美國法律法規概覽

美國聯邦和州醫療器械法規

美國食品藥品監督管理局（「FDA」）依據《食品藥品化妝品法案》及其實施條例（「FDCA」）對醫療器械及診斷用途產品實施監管。在美國，任何從事醫療器械生產、進口或分銷的企業均須遵守FDA的上市前與上市後監管要求，包括獲取510(k)上市前通知許可或上市前批准（「上市前批准」）、註冊生產設施、申報生產產品清單等。

根據FDA《良好實驗室規範》規定，候選產品進入臨床前試驗時，研究用器械豁免（「IDE」）申請方須向FDA提交臨床前試驗結果、生產信息、分析數據及現有臨床數據。IDE在FDA收到材料30天後生效，除非FDA提出異議並實施臨床試驗暫停。

除臨床試驗外，器械上市的監管途徑取決於其分級。多數第二類器械（包含許多主動式器械）需取得510(k)許可或上市前批准，以證明該器械與已合法上市的對照產品具有「實質等同性」。相對而言，第三類或高風險器械通常需要通過上市前批准，此為更嚴格的程序，必須提供獨立的安全性與有效性證據。上述兩種途徑均須嚴格遵守FDA即將於2026年2月2日起實施的《品質系統法規》（或《品質管理系統法規》）。

美國政府近期通過的法律：《生物安全法案》

2024年1月25日，《生物安全法案》(H.R. 7085)提交至美國眾議院。該提案被轉交眾議院監督與問責委員會審議，並以306比81的表決結果在眾議院獲得通過。

當時，《生物安全法案》(H.R. 7085)草案主要禁止美國行政部門機構：

1. 採購或獲取由「受關注生物技術公司」生產或提供的任何生物技術設備或服務；

監管概覽

2. 在禁令適用的生效日期後，與使用此類生物技術設備或簽訂要求使用此類設備的合同的實體簽訂或續簽合同；
3. 為實施上述任一行為提供貸款或撥款資金。

2025年10月9日，美國參議院通過修訂版《生物安全法案》，作為2026年NDAA的修正案。包含該立法條款的最終版NDAA經參議院及眾議院表決通過，並於2025年12月18日由特朗普總統簽署生效。此版本法案顯著減輕了潛在影響，具體而言：該法案取消了此前明確指定的「BCC」（曾包含藥明康德）名單，轉而採用與《中國軍事企業清單》（即1260H名單）掛鈎的動態識別框架，同時美國政府仍可通過獨立指定程序將實體列為BCC。目前該清單包含華大基因和華大智造，但未包含藥明康德及其關聯企業。此外，該法案收窄了受限「生物技術設備或服務」的定義，明確將質譜儀和PCR儀等核心技術排除在禁令範圍之外。