
監管概覽

有關醫療器械的法律法規

有關醫療器械監督管理的法規

根據國務院於2000年1月4日頒佈、於2024年12月6日最新修訂，並自2025年1月20日起施行的《醫療器械監督管理條例》（「**醫療器械條例**」）的規定，國務院藥品監督管理部門負責全國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。我們目前主要受國家藥品監督管理局及其地方對口單位的監督。國家藥品監督管理局乃根據全國人民代表大會（「**全國人大**」）於2018年3月17日頒佈的《國務院機構改革方案》設立。國家藥品監督管理局乃在國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」，一家新成立的中國市場監督管理機構）監管下新成立的監管機構，負責藥品、化妝品和醫療器械的註冊和監管。縣級及以上級別的地方人民政府的有關部門在各自的職責範圍內負責醫療器械的監管工作。

在中國，醫療器械根據其風險程度分為三類。第一類醫療器械指風險程度低，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。具體醫療器械的分類在《醫療器械分類目錄》中訂明，該目錄由國家藥監局於2017年8月31日發佈，並於2018年8月1日開始執行，而最新修訂日期為2025年12月30日。

我們目前在中國銷售的產品為第一類、第二類及第三類醫療器械。

有關國內醫療器械註冊的法規

根據國家市場監管總局於2021年8月26日頒佈，並自2021年10月1日起施行的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，就第一類醫療器械的備案而言，備案資料須提交所在地設區的國家藥監局市級地方分支機構。倘對備案中所述事項進行任何修訂，則該等修訂須向原備案部門備案。第二類及第三類醫療器械必須取得相關產品註冊證後方能在中國上市銷售。第二類醫療器械須由國家藥監局省級分支機構審查，而境內第三類醫療器械則須由國家藥監局審查，且該醫療器械經批准後將獲發出醫療器械註冊證。倘已註冊的第二類或第三類醫療器械的設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生可能影響該等醫療器械的安全性及有效性的實質性變化，註冊人須在30日內向原註冊部門提出變更註冊申請。

醫療器械註冊證有效期為五年，註冊人須在有效期屆滿前至少六個月向相應醫療產品行政管理部門提出續期申請。

監管概覽

醫療器械的臨床評價及臨床試驗

根據醫療器械條例及《醫療器械註冊與備案管理辦法》的規定，醫療器械註冊與備案必須進行臨床評價。醫療器械臨床評價指採用科學合理的方法對臨床數據進行分析、評價，以確認醫療器械在其適用範圍內的安全性、有效性的活動。此外，根據國家藥監局於2021年9月28日發佈的《國家藥品監督管理局關於實施〈醫療器械註冊與備案管理辦法〉〈體外診斷試劑註冊與備案管理辦法〉有關事項的通告》，第一類醫療器械的備案毋須進行臨床評價，惟第二類及第三類醫療器械的註冊申請則須進行臨床評價。然而，臨床評價可在下列任何一種情況下獲豁免：

- 該等醫療器械具清晰明確的工作機制、定型的設計及成熟的製造技術，已上市的同類醫療器械已投入臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，其一般用途保持不變；
- 該等醫療器械的安全性及有效性可通過非臨床評價得以證明。

醫療器械的臨床評價可根據產品特徵、臨床風險、現有臨床數據等情況，通過臨床試驗或分析評價同類醫療器械的臨床文獻資料及臨床數據，證明其安全性及有效性。倘現有臨床文獻及數據不足以確認醫療器械的安全性及有效性，則須進行臨床試驗。根據國家藥監局於2025年5月12日發佈的《關於發佈免於進行臨床評價醫療器械目錄的通告》（「豁免目錄」），未列入豁免目錄的醫療器械須在註冊或備案前進行臨床評價。

臨床試驗須按《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「臨床試驗質量管理規範」）進行，該規範由國家藥監局及國家衛健委於2016年3月1日聯合發佈，並於2022年3月24日最新修訂，及自2022年5月1日起施行。臨床試驗質量管理規範規定了醫療器械臨床試驗的必要程序，其中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、保存、分析、總結及報告程序。在開始臨床試驗之前，申請人必須確保醫療器械的設計已經定型，並完成醫療器械的臨床前研究，包括產品性能核查與確認、基於技術要求的產品檢查報告及風險效益分析等，其結果應能支持臨床試驗。臨床試驗必須在符合相應條件並已按要求備案的臨床試驗機構進行。臨床試驗開始前應取得相關臨床試驗機構倫理委員會的批准，而申請人、臨床試驗機構及主要研究人員必須簽訂書面協議，安排試驗期間的權利及義務。倘列入需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄，則亦須取得國家藥監局的批准，並須在合資格的三級甲等醫療機構進行臨床試驗。

臨床試驗可在兩個或以上醫療器械臨床試驗機構根據同一臨床試驗方案進行（「多中心臨床試驗」）。當多中心臨床試驗在不同國家或地區進行，即為多區域臨床試驗。在中國境內進行醫療器械多區域臨床試驗須符合臨床試驗質量管理規範的相關規定。

監管概覽

有關醫療器械生產及質量管理的法規

於2004年7月20日頒佈，並於2022年2月18日最新修訂，及自2022年5月1日起施行的《醫療器械生產監督管理辦法》（「**醫療器械生產辦法**」）規定醫療器械製造商必須符合下列條件：

- 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；
- 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；
- 有保證醫療器械質量的管理制度；
- 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

醫療器械製造商須對其製造的醫療器械質量負責。從事第一類醫療器械生產的企業須向所在地設區的國家藥監局市級地方分支機構備案該等第一類醫療器械，並提交材料證明其合資格從事此類醫療器械的生產。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業須向國家藥監局省級分支機構申領醫療器械生產許可證，並提交材料證明其合資格從事該類醫療器械的生產以及生產該類醫療器械所需的醫療器械註冊證。醫療器械生產許可證的有效期為五年，註冊人須於有效期屆滿前90至30個工作日內向國家藥監局原分支機構提出延續申請。

有關醫療器械生產質量管理規範的法規

《醫療器械生產質量管理規範》（「**醫療器械生產質量管理規範**」）於2025年11月4日頒佈，並將自2026年11月1日起施行。根據上述規範，從事醫療器械生產的企業須建立並有效運行質量管理體系。企業須建立其採購控制程序，並通過建立審核制度對供應商進行評估，以確保所採購的產品符合法定要求。企業須記錄原材料的採購、生產及檢查。該等記錄須屬真實、準確、完整且可追溯。企業須將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售及售後服務等全過程。所採取的措施須與相關產品存在的風險相適應。

根據國家藥監局於2015年9月25日頒佈並自同日起施行的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等四個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核對、生產許可（含變更和延續）現場檢查中，檢查組應當依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」「未通過檢查」「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但

監管概覽

可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門應當對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

有關醫療器械經營監督管理的法規

根據國家市場監管總局於2022年3月10日頒佈並自2022年5月1日起施行的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業須具有與經營規模及範圍相適應的經營場所及貯存條件，並須具備與其所經營醫療器械相適應的質量控制部門或人員。從事第一類醫療器械經營的企業的經營活動毋須許可證或備案，從事第二類醫療器械經營的企業須向所在地設區的市醫藥產品監督管理部門備案，並提供材料證明其符合從事醫療器械經營的相關條件，而從事第三類醫療器械經營的企業須向所在地設區的市醫藥產品監督管理部門申領醫療器械經營許可證，並提供材料證明其符合從事該類醫療器械經營的相關條件。

倘企業符合規定要求，則受理經營許可申請的國家藥監局相關地方部門須簽發醫療器械經營許可證。醫療器械經營許可證的有效期為五年，可根據有關規定辦理續期。從事醫療器械經營的企業不得經營或使用未依法註冊或備案、無合格證明、過期、失效或淘汰的醫療器械。此外，從事醫療器械經營的企業不得進口及銷售過期、失效或淘汰等已使用過的醫療器械。

醫療器械經營者須依照法律、法規及醫療器械經營質量標準建立涵蓋採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等全過程的質量控制體系及質量控制措施，並保存相關記錄，確保其經營條件及行為持續符合規定。

- 第二類及第三類醫療器械的批發商以及第三類醫療器械的零售商必須設立銷售記錄制度。銷售記錄信息必須屬真實、準確、完整且可追溯。
- 醫療器械經營者須向法定合資格註冊人、備案人或醫療器械經營者採購醫療器械。
- 醫療器械經營者須提供售後服務。約定由供貨者或者其他機構提供售後服務的，經營者須加強管理，確保有關器械的安全使用。
- 醫療器械經營者須採取有效措施，確保器械按照其指示及標籤的要求進行運輸及貯存，並保存相關記錄。

有關醫療器械廣告的法規

於2019年12月24日，國家市場監管總局頒佈《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》（「**審查暫行辦法**」），自2020年3月1日起施行。審查暫行辦法規定醫療器械廣告未經審查不得發佈。醫療器械廣告的內容須以藥品管理機關批准的註冊證書或備案憑證的內容或已註冊或備案的產品說明書內容為準。倘醫療器械廣告涉及醫療器械的名稱、適用範圍、作用機理或結構或組成，有關

監管概覽

廣告中的信息不得超出產品註冊證書或備案憑證中列明的信息。醫療器械廣告批准文號的有效期不得超過其產品註冊證書、備案憑證或生產許可證的有效期（以較短者為準）。倘產品註冊證書、備案憑證或生產許可證未規定有效期，則廣告批准文號的有效期為兩年。

醫療器械廣告須屬真實及合法，且內容不得虛假、誇大或具誤導性。醫療器械廣告發佈者須在發佈前核實批准文件及其真偽。倘未取得批准文件或任何批准文件的真實性未經核實，或廣告內容與批准文件不一致，則不得發佈有關醫療器械廣告。

有關醫療器械召回的法規

根據於2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起施行的《醫療器械召回管理辦法》，就案件的嚴重程度而言，醫療器械召回可分為三個等級，分別為：(i)一級召回，即導致召回的情況可能或已經對健康造成嚴重傷害；(ii)二級召回，即導致召回的情況可能或已經對健康造成暫時或可逆轉的傷害；或(iii)三級召回，即導致召回的情況不大可能造成任何傷害，惟有必要召回。

醫療器械製造商須根據情況確定召回等級，並根據召回等級及醫療器械的銷售及使用情況，妥善設計及實施召回方案。就一級召回而言，召回通知須在國家藥監局網站及主要媒體上發佈。就二級及三級召回而言，召回通知須在省級食品藥品監督管理機構網站上發佈。

國家醫療保險計劃

國家醫療保險計劃乃根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》予以採納，據此，城鎮的所有僱主必須為其職工參加城鎮職工基本醫療保險制度，保險費由僱主及職工共同支付。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國啟動了新型農村合作醫療制度，為特定地區的農村居民提供醫療保險，此後該制度擴展至全國。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。經過多年發展，根據國務院辦公廳於2021年9月23日頒佈的《「十四五」全民醫療保障規劃》，覆蓋城鄉居民的國家醫療保險計劃已全面落實。

就醫療器械的補償而言，於1999年6月30日發佈並自同日起施行的《關於印發〈城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見〉的通知》規定診斷及治療器械的承保範圍，其中部分費用乃透過基本醫療保險計劃支付。其亦包括負面清單，該清單排除某些醫療器械及醫療服務的政府補償。醫療器械及醫療服務（包

監管概覽

括診斷檢測及套件)的詳細補償範圍及費率則視乎各省的地方政策而定。根據於2023年8月25日發佈的《關於進一步推進口腔醫療服務和保障管理工作的通知》，在醫療保險基金可承受的基礎上，將符合條件的治療性醫療服務項目和醫用耗材按程序納入醫療保險支付範圍。

有關進出口貨品的法規

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日頒佈並自1987年7月1日起施行，及於2021年4月29日最新修訂並自該日起施行的《中華人民共和國海關法》，進口貨品自進境起到辦結海關手續止，出口貨品自向海關申報起到出境止，過境、轉運和通運貨品自進境起到出境止均須接受海關管制。

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈，並自1994年7月1日起施行，及於2025年12月27日最新修訂並將自2026年3月1日起施行的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨品或技術進出口的對外貿易經營者須向國務院對外貿易行政管理機關或其委託的機構辦理備案登記，除非任何法律、行政法規或國務院對外貿易部門另有規定。倘對外貿易經營者未按照有關規定辦理備案登記，則海關不予辦理進出口貨品的報關及放行手續。

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並自2022年1月1日起施行的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，申請備案的進出口貨品收發貨人或報關企業須取得市場主體資格。此外，申請備案的進出口貨品收發貨人亦須完成對外貿易經營者備案手續。

根據國家藥監局於2015年6月1日頒佈並自2015年9月1日起施行的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，倘在中國內地取得醫療器械註冊證及醫療器械生產許可證，或已完成醫療器械註冊和生產備案，則食品藥品監督管理部門可向相關製造商企業發出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在申請材料中提交的各種文件的最早截止日期，最長有效期限亦不得超過兩年。

生產安全及責任

中國安全生產法

根據於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》，企業須(i)提供本法律及其他有關法律、行政法規、國家及行業標準規定的安全生

監管概覽

產條件；(ii)建立健全安全生產責任制度及安全生產規則；及(iii)制定安全生產標準以確保安全生產。未能按規定提供安全生產條件的實體不得從事生產活動。

中國產品質量法

根據由全國人大常委會於1993年2月22日公佈並於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者及銷售者對產品質量的管理須有其自身適當的規章制度，嚴格執行以崗位為導向的質量規章制度、質量責任及其考核的相關措施。生產者及銷售者須根據法律規定對產品質量負責。

國務院產品質量監督管理部門負責全國產品質量的監督管理工作。國務院各有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量的監督工作。

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家及貿易標準。在沒有此類國家或貿易標準的情況下，產品須符合確保人體健康和人身、財產安全的最低規定。禁止生產或銷售不符合人體健康及人身、財產安全要求及規定的工業產品。生產者或銷售者因生產或銷售次品、淘汰品、無效品、偽造產地或質量標誌、混貨、摻雜、以假充真、以次充好、以不合格產品冒充合格產品等違法行為所產生的賠償責任須由生產者或銷售者自負。可沒收銷售所得，吊銷營業執照，並處罰款。情節嚴重的，追究刑事責任。倘因生產者或銷售者的失責行為造成產品缺陷，致使他人人身或財產遭受損害，則生產者或銷售者應承擔賠償責任。

中國侵權責任法

根據《中華人民共和國民法典》(其取代過往生效的《中華人民共和國侵權責任法》)，倘因產品缺陷導致他人遭受損害，則製造商須承擔侵權責任。倘因銷售者疏忽造成產品缺陷，致使他人遭受損害，則銷售者須承擔侵權責任。當銷售者無法指明缺陷產品的製造商及經銷商時，則銷售者須承擔侵權責任。倘因產品瑕疵造成損害，則被侵權人可向產品製造商或銷售商要求賠償。倘產品缺陷乃由製造商造成，則在銷售者作出賠償後，銷售者有權向生產商進行追索。倘因銷售者疏忽導致產品缺陷，則製造商在賠償後有權向銷售者追索。

有關環境保護的法規

根據於1989年12月26日頒佈並於同日生效，於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，中國已實施排污許可證制度，排放廢物的實體須取得排污許可證。此外，建設項目的污染防治設施須與建設項目的主要建設工程同時設計、施工及投產使用。

監管概覽

根據於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》，國家根據建設項目對環境的影響程度實行分類管理。建設單位須依法編製環境影響報告或環境影響表或填寫環境影響登記表（「**環境影響評估文件**」）報告備案。倘建設項目的環境影響評估文件未經審批機關依法審查或者審查後未予批准，則禁止建設單位開展建設工程。

根據於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，建設單位是建設項目環境保護設施竣工驗收的責任主體，須按照有關規定的程序及標準，組織環境保護設施竣工驗收、編製驗收報告、公開有關信息、接受社會監督，確保建設項目擬建設的環境保護設施與主體工程同時投入運行或使用，並對驗收的內容、結論及公開信息負責。建設單位須對驗收內容、結論及公開信息的真實性、準確性及完整性負責，不得在驗收過程中弄虛作假。環境保護配套設施驗收合格後，建設項目的主要建設工程方可投入運行。

由住房和城鄉建設部於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效，於2022年12月1日最新修訂並於2023年2月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》規定，從事工業、建築業、飲食業、醫療業和向城鎮排水管網排放污水的企業、機構及個體工商戶必須申請並取得《排水許可證》。

有關中國外商投資的法規

有關外商投資的法規

外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（或「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄（2025年版）》（或「鼓勵清單」）所監管。負面清單於2024年11月1日生效，集中列出外商投資准入的特別管理措施（限制或禁止），而鼓勵清單於2026年2月1日生效，列出外商投資的鼓勵行業。本集團的業務不受負面清單規定的外商投資限制規限。

外商投資企業

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》（或「公司法」），其於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效。公司法規範中國公司實體的設立、營運及管理，並將公司分為有限責任公司及股份有限公司。根據由全國人大常委會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》，國家對外商投資實行准入前國民待遇及負面清單管理制度，對負面清單以外的外

監管概覽

商投資給予國民待遇。同時，《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》自2020年1月1日起被廢除。

於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，並於2020年1月1日生效。《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時被廢除。

於2019年12月30日，中國商務部（「**商務部**」）及國家市場監管總局發出《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》，外國投資者或外商投資企業直接或間接在中國進行投資活動，須按該等辦法向商務機關報送投資信息。

有關境外投資的法規

根據由商務部於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》，商務部及省級商務部門根據投資實際情況，對企業境外投資實行備案或核准管理。倘境外投資涉及敏感國家或地區或任何敏感行業，則須實行核准管理。其他情形的境外投資須實行備案管理。

根據由國家發改委於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》，中國境內的企業（「**投資者**」）開展海外投資，應當履行海外投資項目（「**項目**」）核准、備案等手續，報告相關資訊，並配合監督檢查。投資者直接或透過其控制的海外企業進行的敏感類項目須接受核准管理。投資者直接進行的非敏感類項目，即涉及投資者直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目，須實行備案管理。前述敏感類項目指涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委發佈的《境外投資敏感行業目錄（2018年版）》，自2018年3月1日起施行，詳細列出敏感行業清單。

有關境外發行及上市的法律及法規

根據中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）於2023年2月17日頒佈的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，自2023年3月31日起，擬直接或間接在境外市場發售證券並上市的國內企業，其發行人或指定實體應在[**編纂**]申請提交後三個工作日內，向中國證監會備案。發行人進行的任何海外發售與上市，若同時符合下列

監管概覽

條件，將被認定為間接上市：(1)境內企業最近一個會計年度的營業收入、利潤總額、總資產或淨資產，任一指標佔發行人同期經審計合併財務報表相關數據的比例超過50%；及(2)經營活動的主要環節在境內開展或者主要場所位於境內，或負責業務經營管理的高級管理人員大部分為中國公民或經常居住地位於境內。中國境內企業間接境外發行上市的認定，應遵循實質重於形式的原則。

有關僱傭的法規

規範僱傭關係的主要中國法律和法規包括《中華人民共和國勞動法》或《勞動法》(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，於1995年1月1日生效並於2018年12月29日最新修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》或《勞動合同法》(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效)，以及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》或《勞動合同法實施條例》(由國務院於2008年9月18日頒佈，並於同日起實施)。根據上述法律及法規，僱主與僱員之間的勞資關係必須以書面形式執行。上述法律及法規對僱主簽訂固定期限勞動合同、僱用臨時僱員和解僱員工等方面提出嚴格的要求。根據有關法律及法規的規定，僱主應保障僱員休息的權利及取得不低於當地最低工資的權利。僱主必須建立嚴格遵守國家標準的勞動安全衛生制度，並對僱員進行相關教育。違反《勞動合同法》和《勞動法》者，可處以罰款及其他行政責任，嚴重違反者可處以刑事責任。

有關社會保險的法規

根據《中華人民共和國社會保險法》(由全國人大常委會於2010年10月28日頒佈，並於2018年12月29日修訂)，中國企業及機構應為其僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險的福利計劃以及其他福利計劃。僱主應在成立當日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，並在僱用當日起計30日內，向社會保險機構為僱員辦理社會保險登記。違反上述規定的僱主，將被勒令在規定期限內作出修正；如僱主未有在限期內改正，則僱主及其直接負責人將被處以罰款。與此同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(由國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，於2019年3月24日最新修訂並於同日生效)規定了有關社會保險的細節。

除社會保險的一般規定外，《工傷保險條例》(由國務院於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(由國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效)、《企業職工生育保險試行辦法》(由勞動部於1994年12月14日頒佈，並於1995年1月1日生效)亦對各類保險作出具體規定。受有關法規所限的企業應為其僱員提供相應的保險。

監管概覽

有關住房公積金的法規

根據《住房公積金管理條例》(於1999年4月3日實施並於2019年3月24日最新修訂)，新成立的實體應自成立之日起計30日內到住房公積金管理中心辦理繳存登記。其後，該實體應在受託銀行為其僱員開立住房公積金戶口。實體自聘用僱員之日起計30日內，應到住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自僱傭關係終止之日起計30日內，在上述銀行為僱員封存住房公積金賬戶。

未有辦理住房公積金繳存登記，或未有為僱員開立住房公積金戶口的實體，將被責令在限期內辦理相關手續。未有在規定期限內辦理有關手續者，將被處以人民幣10,000元至人民幣50,000元罰款。對未按規定期限繳存住房公積金，或少繳住房公積金的實體，將被責令在限期內繳存或補足，否則住房公積金管理中心有權向人民法院申請強制執行。

有關知識產權的法規

有關商標的法規

根據於1982年8月23日頒佈，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》以及於2002年8月3日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中華人民共和國國家工商行政管理總局轄下的商標局(「商標局」)須處理商標註冊事宜，並授予註冊商標十年的有效期，且可應商標擁有人的要求續期十年。中國商標法就商標註冊採取「申請在先」原則。倘已提出註冊申請的商標，或與其他已註冊或初步審查核定使用於同類或類似商品或服務上之商標相同或近似，則該商標的註冊申請可予以駁回。任何人士申請商標註冊不得損害他人既有權利，亦不得以不正當手段搶先註冊他人已經使用並有一定影響的商標。商標註冊人可透過簽訂商標授權合約，授權他人使用其註冊商標。倘他人被授權使用註冊商標，則授權人須將該授權報商標局備案，並由商標局作出公告。未登記的許可不得作為對善意第三人的抗辯理由。

有關專利的法規

根據由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》以及由中國專利局於1985年1月19日頒佈，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》，中國的專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利三種。發明專利權的保護期限為20年，實用新型專利權的保護期限為10年，外觀設計專利權的保護期限為15年，均自申請日起計算。

監管概覽

有關著作權的法規

根據由全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，於2020年11月11日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，在中國境內首次發表的非中國籍及無國籍人士的作品依照本法享有著作權。除本法另有規定外，作品的著作權屬作者所有。作者對其作品享有的著作權、修改權及完整權永久有效。

有關域名的法規

根據由工業和信息化部（「**工信部**」）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》，工信部負責監督和管理中國的域名服務。各省級通信管理局須在各自的行政管轄範圍內對域名註冊服務進行監督管理。域名註冊服務原則上應遵循「先申請，先註冊」的原則。域名註冊機構在提供域名註冊服務過程中須要求註冊的申請人提供真實、準確及完整的域名持有人身份信息及其他域名註冊相關信息。

有關外匯及海外投資的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，自1996年4月1日起施行，並於2008年8月5日最新修訂。根據國務院外匯管理部門關於支付外幣及購買外幣的管理規定，經常賬目項下的外匯支付須使用自有外幣或向從事外幣兌換及銷售的金融機構購買的外幣，並出示有效文件。國內實體及國內個人進行境外直接投資或從事境外證券及其衍生品發行及交易時須按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記手續。

於2012年11月19日，國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）發佈《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》（「**匯發59號文**」），其於2012年12月17日生效，並於2019年12月30日最新修訂。匯發59號文旨在簡化外匯程序，促進投資及貿易。根據匯發59號文，開立各種特殊用途外匯賬戶，如開立前期費用賬戶、外匯資本賬戶及保證賬戶，外國投資者在中國所得人民幣收益再投資，以及外商投資企業向其外國股東匯出外匯利潤及股息等不再需要國家外匯管理局批准或審核，同一實體可在不同省份開立多個資本賬戶。其後，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，其於2019年12月30日部分廢止，規定銀行而非國家外匯管理局可以直接辦理外商直接投資項下的外匯登記及審批，而國家外匯管理局及其分支機構通過銀行間接監管外商直接投資項下的外匯登記及審批。

監管概覽

於2013年5月10日，國家外匯管理局發佈了《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(「**匯發21號文**」)，其於2013年5月13日生效並於2019年12月30日最新修訂。匯發21號文規定國家外匯管理局或其當地分支機構對外國投資者在中國直接投資的管理必須以登記方式進行，銀行必須根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息處理與在中國直接投資有關的外匯業務。

根據由國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司須於境外上市發行完成後15個工作日內向註冊地址所在地外匯管理局辦理境外上市登記。境內公司通過境外上市募集的資金可匯回國內或存放境外，惟資金擬使用的用途須與文件及其他公開披露文件的內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈，自2015年6月1日起生效，並於2019年12月30日及2023年3月23日部分廢除的《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》(「**匯發19號文**」)，外商投資企業可根據業務經營的實際需要，自行決定結匯資金。同時，外商投資企業不得將以人民幣結算的外匯資金(a)用於超出外商投資企業經營範圍或法律法規禁止的支出；(b)用於直接或間接證券投資；(c)用於提供委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間貸款(包括第三方墊款)或償還已轉借第三方的人民幣銀行貸款；及(d)用於購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於2016年6月9日，國家外匯管理局發佈了《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》(「**匯發16號文**」)，其於同日生效並於2023年12月4日部分修訂。匯發16號文規定，酌情結匯適用於外匯資本、外債發行募集資金和匯出境外上市募集資金，外匯轉換的相應人民幣資本可用於向關聯方貸款或償還企業間貸款(包括第三方墊款)。

根據《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》(由國家外匯管理局於2019年10月23日頒佈，並於同日生效(除於2020年1月1日生效的第8.2條外))以及《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》(由國家外匯管理局於2023年12月4日頒佈，並於同日生效)，非投資性外資企業以資本公積投資國內股權的限制已取消。此外，對國內賬戶資產變現資金使用結匯的限制亦已取消，並放寬了對外國投資者保證金使用和結匯的限制。試點區域內符合條件的企業亦可將資本科目下的收入，如資本基金、外債、境外上市收入等用於國內支付，而毋須事先向銀行提供材料進行逐項真實性驗證，同時資金使用應真實、合規，符合現行資本收入管理規定。

監管概覽

有關稅務的法規

企業所得稅法（「企業所得稅法」）

根據經全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「企業所得稅法」）以及於2024年12月6日經國務院修訂並自2025年1月20日起施行的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，在中國境內依法設立或依照外國（地區）法律設立惟實際管理實體在中國境內的內資企業須視為居民企業。居民企業須就在中國境內或境外產生的任何收入繳納25%的企業所得稅。優惠企業所得稅稅率適用於國家支持或鼓勵的重點產業或項目。國家支持的高新技術企業可享有15%的優惠企業所得稅稅率。

中國與香港政府於2006年8月21日簽訂了《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「安排」），其於2006年12月8日生效。根據安排，倘香港居民公司擁有中國公司至少25%的股權，且為中國公司所支付股息的實益擁有人，則該股息的中國預扣稅不得超過股息總額的5%。

根據由國家稅務總局（「國家稅務總局」）頒佈並於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》（國稅函[2009]81號），稅收協定另一方的財政居民在享有稅收協定待遇之前，必須滿足以下所有要求，以就中國居民公司向其支付的股息按稅收協定中指定的稅率繳稅：(i)取得股息的此類財政居民須為稅收協定中規定的公司；(ii)該財政居民直接擁有的中國居民公司的股權及投票權股份達到指定百分比；及(iii)在收到股息前的十二個月內的任何時間，該財政居民直接擁有的中國居民公司的股權達到稅收協定中指定的百分比。

根據由國家稅務總局於2015年2月3日頒佈並於同日生效的《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「國家稅務總局公告[2015年]第7號」），倘非居民企業間接轉讓中國居民企業的股權和其他資產，以作出沒有合理商業目的的安排來逃避繳納企業所得稅的義務，該間接轉讓須依據企業所得稅法的規定重新定義並認定為直接轉讓。倘間接轉讓不動產或股權所得的企業所得稅須依國家稅務總局公告[2015年]第7號規定繳納，直接承擔向轉讓人支付相關款項義務的實體或個人或依據相關法律規定或合同約定須為扣繳義務人。

監管概覽

增值稅

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》(或「增值稅法」)，自2026年1月1日起生效。根據增值稅法，在中國境內銷售貨物、服務、無形資產、不動產或者進口貨物的任何實體及個人(包括個體工商戶)，均為增值稅的納稅人，須依照法律法規的規定繳納增值稅。除納稅人出口貨物、國內實體及個人跨境銷售國務院規定範圍內的服務或無形資產以及國務院規定的其他情況外，銷售貨物、加工修理修配勞務或有形動產租賃服務或進口貨物的增值稅除另有規定外，稅率為13%，如銷售農產品的增值稅稅率為9%，銷售運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務、銷售不動產、轉讓土地使用權的增值稅稅率為9%。除上述情況外，銷售服務或無形資產的增值稅稅率為6%。

制裁法律及法規

我們的國際制裁法律顧問已提供以下由下列司法權區實施的制裁制度的摘要。本摘要無意完整列出與美國、歐盟、英國、聯合國及澳大利亞制裁相關的法律法規。

美國

美國制裁通常包括一級和次級制裁。OFAC管理並執行大部分美國制裁計劃。

美國一級制裁一般禁止美國人士為目標國家、實體或個人的利益與彼等進行任何交易或提供幾乎任何商品或服務。美國法律亦可能要求美國人士「凍結」為受制裁國家、實體或個人的利益而擁有、控制或持有的任何資產。「凍結」資產指不得就該資產進行或實施任何交易，獲OFAC授權或許可除外。美國一級制裁亦禁止美國人士促成海外人士的任何交易，倘該海外人士的交易由美國人士或在美國境內進行，則該海外人士的交易將被禁止。

美國亦已針對從事若干經界定活動的非美國人士實施次級制裁。次級制裁賦予美國總統及其授權代表廣泛的酌情權，可拒絕經確定從事特定交易的非美國人士進入美國經濟體系。根據次級制裁法施加處罰是美國用以懲處及阻嚇非美國人士作出若干行為及交易的機制。

聯合國

根據《聯合國憲章》第七章，聯合國可以採取行動維護或恢復國際和平與安全。聯合國通過聯合國安理會通過的決議來做到這一點。聯合國安理會的制裁採取多種不同形式，措施包括全面的經濟和貿易制裁以及更具針對性的措施，例如武器禁運、旅行禁令以及金融或商品限制。

監管概覽

歐盟

歐盟已實施40多種不同的制裁制度。所有歐盟制裁均適用於：(a)歐盟境內(包括其領空)；(b)任何歐盟成員國管轄範圍內的任何飛機或船只；(c)任何歐盟公民，無論其居住／位於何處；(d)任何根據歐盟成員國法律成立／組建的法人、實體或機構，無論其位於何處，包括非註冊分支機構，但不包括在歐盟以外註冊成立的實體；及(e)任何在歐盟開展業務的法人、實體或機構。

英國

英國現時實行其本身的制裁制度。英國制裁適用於：(a)英國領土和領海，以及所有英國人士，無論彼等身處世界何處；(b)位於英國領土內或在英國領土內開展活動的所有個人及法人實體；及／或(c)所有英國公民及根據英國法律成立的英國法人實體，包括其在英國以外的分支機構(但不包括單獨註冊成立的非英國附屬公司)，無論其活動在何處進行。

澳大利亞

澳大利亞實行雙重制裁制度，包括聯合國實施的制裁措施以及澳大利亞政府根據其外交政策實施的澳大利亞自主制裁。澳大利亞的雙重制裁制度由外交和貿易部屬下澳大利亞制裁辦公室管理。

澳大利亞因制裁法而產生的限制和禁令廣泛適用於：(i)身處澳大利亞的任何人士；(ii)身處世界各地的任何澳大利亞人士；(iii)在澳大利亞進行的活動；(iv)在海外註冊成立並由澳大利亞人士或身處澳大利亞的人士擁有或控制的公司；及／或(v)任何使用懸掛澳大利亞國旗的船只或飛機運輸受聯合國制裁貨物或進行受聯合國制裁服務的交易的人士。