
監管概覽

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並受到政府的廣泛監管。本節載列可能對我們在中國的業務營運有重大影響的主要法律、法規、規則及政策的概述。

有關醫療器械管理的法律法規

我們在中國的業務營運須遵守多項有關醫療器械管理的法律法規。中國醫療器械行業的主要監管機構為國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）及其地方分支機構，其前身為國家食品藥品監督管理總局（「原國家食藥總局」）及其地方分支機構。

醫療器械的分類、註冊與備案

根據國務院於2000年1月4日頒佈、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例》，中國對醫療器械實行分類管理，並按其風險程度分為三大類別。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。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。國務院藥品監督管理部門負責制定醫療器械的分類規則和分類目錄，並根據醫療器械生產、經營、使用情況，及時對醫療器械的風險變化進行分析、評價，對分類規則和分類目錄進行調整。

根據於2021年10月1日《醫療器械註冊與備案管理辦法》境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級人民政府負責藥品監督管理的部門提交備案資料。境內第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理，第二類醫療器械由省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查，第三類醫療器械由國務院藥品監督管理局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

《醫療器械註冊與備案管理辦法》詳細規定了產品研製、臨床評價、註冊體系核查、產品註冊、變更註冊、延續註冊和產品備案，以及創新產品註冊程序、優先註冊程序及應急註冊程序等特殊註冊程序。

醫療器材臨床試驗

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗，但申請第二類、第三類醫療器械註冊需要進行臨床試驗。有下列情形之一的，醫療器械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

監管概覽

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)其他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者臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

根據原國家食藥總局及原國家衛生健康委員會於2022年3月24日聯合頒佈並於2022年5月1日起生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全過程，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、分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預測用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。

創新醫療器械特別審查程序(「綠色通道」)

於2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳聯合印發了《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》(「《創新意見》」)，旨在鼓勵醫療器械創新。根據《創新意見》，對中國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國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

國家藥監局於2018年11月2日頒佈並自2018年12月1日起生效的《創新醫療器械特別審查程序》，詳述了醫療器械審查適用特別程序的具體條件。

醫療器械生產許可證

根據原國家食藥總局於2004年7月20日頒佈，於2022年3月10日最新修訂並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產活動，應當具備以下條件：(i)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；(ii)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；(iii)有保證醫療器械質量的管理制度；(iv)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及(v)符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的企業，應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料。有關備案憑證內容發生變化的，應當變更備案。從事第二類、第三類醫療器械生產的企業，應當向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門申請《醫療器械生產許可證》，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

監管概覽

《醫療器械生產許可證》所載內容發生變更的，應當向原發證部門申請變更登記。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間向原發證部門提出延續申請。

醫療器械生產及質量管理規範

根據原國家食藥總局於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按照《生產質量管理規範》的要求建立健全質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當建立採購控制程序，並建立供應商審核制度，對其供應商進行審核評價，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況，有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。企業應當將風險管理貫穿於設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程。所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據原國家食藥總局於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《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查、生產許可（含變更）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」或「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，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。

醫療器械經營管理

根據原國家食藥總局於2014年7月30日頒佈，並分別於2017年11月17日及2022年3月10日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營、貯存場所，並具有與經營的醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員。從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門備案，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明材料；而從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門申請《醫療器械經營許可證》，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明材料。

收到經營許可證申請的藥品監督管理部門應當向符合規定要求的企業頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為5年並可根據相關規定延續。醫療器械經營企業不得經營或使用未經註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

監管概覽

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

根據原國家食藥總局於2014年12月12日頒佈並生效，於2023年12月4日最新修訂並自2024年7月1日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械經營的企業，應當在採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等全過程採取有效的質量控制措施，保障產品的質量安全。

根據《醫療器械監督管理條例》，醫療器械經營企業購進醫療器械時，應當查驗供貨者的資質和醫療器械的合格證明文件，建立進貨查驗記錄制度。從事第二類、第三類醫療器械批發業務以及第三類醫療器械零售業務的經營企業，還應當建立銷售記錄制度。記錄事項包括：(一) 醫療器械的名稱、型號、規格、數量；(二) 醫療器械的生產批號、有效期、銷售日期；(三) 生產企業的名稱；(四) 供貨者或者購貨者的名稱、地址以及聯繫方式；(五) 相關許可證明文件編號等。進貨查驗記錄和銷售記錄應當真實，並按照國務院食品藥品監督管理部門規定的期限予以保存。

醫療器械採購招標管理

根據於2007年6月21日發佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

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》，國家將加強對醫療器械定價的監管。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。高值醫療器械通常是指直接作用於人體，對安全性有嚴格要求，臨床消耗量大，價格相對較高的醫療器械。

根據於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)》，網上高值醫用耗材集中採購(「集中採購」)工作將以政府為主導，並由各省(區、市)實施。醫療機構和醫用耗材生產經營企業必須通過各省(區、市)建立的集中採購工作平台開展採購。各省(區、市)集中採購行政管理部門負責制定和編製本行政區域內高值醫療器械集中採購目錄。集中採購目錄中列出的高值醫用耗材可通過公開招標、邀請招標或國家法律法規規定的其他方式採購。採購價格確定後，有關區域內的公立醫療機構應當嚴格按照公開招標價格進行採購。

監管概覽

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《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》」）。根據《高值醫用耗材通知》，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。《高值醫用耗材通知》就治理高值醫用耗材制定若干改革方案，包括：(i) 國家醫療保障局、國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會將於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼的銜接應用；(ii) 建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。國家衛生健康委員會和財政部（「財政部」）應在2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii) 2019年底前，取消公立醫療機構醫用耗材加成，公立醫療機構所有醫用耗材，包括高值醫用耗材按採購價格執行；及(iv) 國家醫療保障局、財政部和國家衛生健康委員會應制定並實行醫保支付政策。同時，制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據《高值醫用耗材通知》指引進一步降低採購價格。

集中帶量採購

於2018年3月5日，國家衛健委、財政部、國家發展改革委、人力資源社會保障部、國家中醫藥管理局、國務院醫改辦印發《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》，其中指出深化公立醫院的綜合改革，包括（其中包括）實行高值醫用耗材分類集中採購。

經國務院同意，國家醫保局聯合國家發展改革委、工業和信息化部、財政部、國家衛生健康委、市場監管總局、國家藥監局、中央軍委後勤保障部於2021年4月30日發佈及施行《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》。國家重點將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分、同質化水平較高的高值醫用耗材納入高價值醫用耗材集中採購範圍，已取得集中帶量採購範圍內產品合法資質的醫療器械註冊人達到集中帶量採購要求的，均可參加。所有公立醫療機構均應參與有關高值醫用耗材的集中帶量採購。各省份組成採購聯盟，設立聯合採購辦公室承擔具體工作，精心組織實施，有序推進高值醫用耗材集中帶量採購。

國家醫療保障局於2024年5月14日印發了《國家醫療保障局辦公室關於加強區域協同做好2024年醫藥集中採購提質擴面的通知》，國家組織藥品和高值醫用耗材集中帶

監管概覽

量採購，由藥品和耗材聯採辦分別執行操作，各省份均應參加並認真執行。省級聯盟採購要進一步加強全國面上協同條件具備的提升為全國性聯盟採購，牽頭省份應加強與國家醫保局溝通協調，並邀請所有省份參加，形成全國聯盟集中採購（以下簡稱「全國聯採」）。國家醫保局將統籌指導全國聯採，協調專家提供技術支撐，提升規範化工作能力。牽頭省份要充分借鑒國家及地方組織集採的經驗，深入開展調查研究，聽取各方意見建議，根據產品特點形成針對性採購規則，規範化組織採購。各省份原則上均應參與全國聯採。

醫療器械的「兩票制」

根據於2016年12月26日發佈的《印發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》，「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業（集團）藥品的全資或控股商業公司（全國僅限一家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限一家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據2018年3月5日頒佈的《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》，實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

根據《高值醫用耗材通知》，鼓勵各地結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。

目前，中國部分省份已就醫用耗材「兩票制」發佈相關規定。然而，醫療器械的「兩票制」暫未有明確規定及確切的實施時間表，改革仍在進行中。展望未來，中國醫療器械領域「兩票制」的推行將給本公司業務發展經營帶來不確定性。

醫療器械廣告監管

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈《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》」），該辦法自2020年3月1日起施行。《審查暫行辦法》及《醫療器械監督管理條例》規定，未經審查不得發佈醫療器械廣告，且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

監管概覽

備案憑證、註冊或者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、註冊或者備案的產品說明書範圍。醫療器械廣告批准文號的有效期與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械召回、不良事件監測和再評價

根據原國家食藥總局於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》，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或者可逆的健康危害的；或(iii)三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小但仍需要召回的。醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。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上發佈。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。

根據國家市場監督管理總局及國家衛生健康委員會於2018年8月13日發佈並於2019年1月1日施行的《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（「持有人」），應當具有保證醫療器械安全有效的質量管理能力和相應責任能力，建立醫療器械不良事件監測體系，向醫療器械不良事件監測技術機構（「監測機構」）直接報告醫療器械不良事件。

由持有人授權銷售的經營企業、醫療器械使用單位應當向持有人和監測機構報告醫療器械不良事件。持有人應當對發現的不良事件進行評價，根據評價結果完善產品質量，並向監測機構報告評價結果和完善質量的措施；需要原註冊機關審批的，應當按規定提交申請。

國家藥監局建立國家醫療器械不良事件監測信息系統，加強醫療器械不良事件監測信息網絡和數據庫建設。國家藥監局指定的監測機構負責對收集到的醫療器械不良事件信息進行統一管理，並向相關監測機構、持有人、經營企業或者使用單位反饋醫療器械不良事件監測相關信息。

醫療器械產品出口

根據《醫療器械監督管理條例》，出口醫療器械的企業應當保證其出口的醫療器械符合進口國（地區）的要求。

監管概覽

根據1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，原國家食藥總局對中國境內企業生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。

根據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》，在我國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，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資料中企業提交各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過2年。

進口醫療器械註冊與備案

根據《醫療器械監督管理條例》，對進口醫療器械實行註冊與備案制度。就第一類進口醫療器械的記錄備案而言，境外醫療器械製造商應當由其在中國設立的代表機構或由其指定的我國境內企業法人作為代理人向國家藥品監督管理局提交備案資料和境外醫療器械製造商所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件，以供備案。

向我國境內出口第二類及／或第三類醫療器械的境外醫療器械製造商，應當由其在中國設立的代表機構或由其指定的我國境內企業法人作為代理人向國家藥品監督管理局提交註冊申請資料和境外醫療器械製造商所在國（地區）主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件。對符合安全有效性要求的第二類及第三類進口醫療器械，准予發給註冊證而醫療器械註冊證有效期為5年。醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，應當在有效期屆滿6個月前向原註冊部門提出延續註冊的申請。

其他法律及法規

有關企業及外商投資的法律法規

根據全國人大常務委員會於2023年12月29日最新修訂並於2024年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」），在中國境內設立的公司可以採取有限責任公司和股份有限公司形式，兩類公司均有法人地位。有限責任公司及股份有限公司的股東責任以股東認繳的出資額或認購的股份為限。《公司法》亦適用於外商投資企業。如外商投資的法律及實施條例有其他規定，適用其規定。

全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，外商投資有權享受准入前國

監管概覽

民待遇並受負面清單管理制度規限。准入前國民待遇指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外國投資者不得投資負面清單列明的任何禁止投資領域，而對任何限制投資領域進行投資應當符合負面清單規定的條件。

國家發改委和商務部於2024年9月6日頒佈的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《2024年版負面清單》」)於2024年11月1日起生效。《2024年版負面清單》規定了外商投資中國不同產業的准入限制。

有關境外投資的法律法規

《境外投資管理辦法》由商務部於2014年9月6日最新修訂並於2014年10月6日生效。按《境外投資管理辦法》的定義，境外投資是指在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。

《企業境外投資管理辦法》由國家發改委於2017年12月26日頒佈，並於2018年3月1日起生效。據此，境外投資是指中國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資及／或擔保等方式，獲得中國境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。開展境外投資，應當按照若干程序進行，包括境外投資項目的核准、備案、報告有關信息、配合監督檢查。

有關海關的法律法規

根據全國人大常務委員會於1987年1月22日頒佈並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國海關法》，中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關，負責監管中國進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，必須依法經海關註冊登記。

有關環境保護的法律法規

根據全國人大常務委員會於1989年12月26日頒佈、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》，國家實行排污許可管理制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

監管概覽

有關生產安全的法律法規

根據全國人大常務委員會於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》，生產經營單位必須(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，不得從事生產經營活動。

有關知識產權的法律法規

商標

根據全國人大常委會於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》及國務院於2002年8月3日通過及於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國的註冊商標包括商品商標、服務商標和集體商標、證明商標。國家知識產權局商標局辦理商標註冊，註冊商標的有效期為十年，有效期滿後，需要繼續使用的，可辦理續展手續，每次續展註冊的有效期為十年。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈及於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》(「《專利法》」)及國務院於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。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，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

著作權

根據全國人大常委會頒佈的且於2020年11月最新修訂的《中華人民共和國著作權法》及其相關實施條例，中國公民、法人或者非法人組織的作品，其中包括文字作品、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件，不論是否發表，享有著作權。根據國務院於1991年6月4日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》及於2002年2月20日頒佈並於2004年6月18日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟

監管概覽

件登記機構。中國版權保護中心應當按照規定發給計算機軟件著作權登記申請人登記證書。

有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並生效的《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《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，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當根據具體情況承擔民事、行政或刑事責任。

根據國家工商行政管理總局於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》和《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節處以罰款，有違法所得的，應當予以沒收。

有關僱傭與社會保障的法律法規

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者的權利。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

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》，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，參加社會保險，並為僱員繳納或代扣代繳有關社會保險費。

監管概覽

全國人大常委會於2010年10月28日頒佈於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險作出規定，並詳述用人單位違反有關社會保險法律法規時的法律責任。

於2025年7月31日，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)》，該司法解釋於2025年9月1日生效。其中規定：用人單位與勞動者約定或勞動者承諾用人單位無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者依據勞動合同法第三十八條第(三)項規定請求解除勞動合同並要求用人單位支付經濟補償的，人民法院應當依法予以支持。存在前款規定情形的，用人單位依法補繳社會保險費後，要求勞動者返還已支付的社會保險補償金的，人民法院應當依法予以支持。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂並生效的《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，屬職工個人所有。

有關信息安全及數據隱私的法律法規

根據中國《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人應當依法取得、使用及保護個人信息，不得非法收集、使用、加工、傳輸、買賣、提供或者公開個人信息。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)的《中華人民共和國個人信息保護法》進一步明確了個人信息處理者的義務及責任，並對處理敏感個人信息提出了更高保護要求。由全國人大常委會於2025年10月28日修訂(自2026年1月1日起施行)的《中華人民共和國網絡安全法》強調，網絡運營者處理個人信息應當符合《民法典》及《個人信息保護法》的規定，並須遵循合法、正當、必要原則，公開收集規則，取得個人信息主體同意，且不得收集與其提供的服務無關的個人信息。網絡運營者不得洩露、篡改、毀損其收集的個人信息；未經被收集者同意，不得向他人提供個人信息(經過處理無法識別特定個人且不能復原的除外)。全國人大常委會於2021年6月10日頒佈(自2021年9月1日起施行)的《中華人民共和國數據安全法》建立了數據分類分級保護制度。開展數據處理活動的組織及個人應當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，並採取相應技術措施和其他必要措施，確保數據安全。

於2021年12月28日，中國互聯網信息辦公室(「中國網信辦」)頒佈了《網絡安全審查辦法》(「辦法(2021)」)，其中規定：(1)持有超過1百萬用戶個人信息的網絡平台運營者，在境外上市前，應當經過網絡安全審查辦公室的網絡安全審查；(2)關鍵信息基

監管概覽

礎設施運營者（「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，應當接受網絡安全審查；及(3)網絡平台運營者開展影響或者可能影響國家安全的數據處理活動，應當接受網絡安全審查。

國務院於2024年9月24日頒佈《網絡數據安全管理條例》（「《網絡數據安全管理條例》」），並自2025年1月1日起生效。《網絡數據安全管理條例》適用於在中華人民共和國境內進行的網絡數據處理活動，並規定，網絡數據處理活動影響或者可能影響國家安全的，將按照相關規定進行國家安全審查。《網絡數據安全管理條例》重申並進一步明確網絡平台服務中個人信息、重要數據和個人信息跨境傳輸、數據處理活動的法律要求，同時強化了對重要數據處理者和大型互聯網平台服務提供商的要求。任何不遵守此類要求的行為可能會使數據處理者受到暫停服務、罰款、吊銷相關營業許可證或執照和其他處罰。

國家網信辦於2022年7月7日頒佈（自2022年9月1日起施行）的《數據出境安全評估辦法》建立了數據跨境傳輸的監管框架，明確了在中國境內收集及產生的重要數據或個人信息跨境傳輸的安全評估要求及程序。國家網信辦於2023年2月22日發佈（自2023年6月1日起施行）的《個人資訊信息出境標準合同辦法》規定，通過標準合同進行個人信息出境的個人信息處理者必須符合特定條件，並向所在地省級網信部門備案已簽署的合同。國家網信辦於2024年3月22日頒佈的《促進和規範數據跨境流動規定》（「《促進規定》」）調整了數據出境安全評估及個人信息出境標準合同備案的適用範圍、豁免條件及程序。

根據上述辦法及規定，倘數據處理者向境外提供數據並符合下列條件之一，應當通過所在地省級網信部門向國家網信辦申報數據出境安全評估：(1)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或重要數據；及(2)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或自當年1月1日起累計向境外提供100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或1萬人以上敏感個人信息，且不符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免條件。在下列情形下，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供個人信息的，應當與境外接收方訂立標準合同並進行備案，或通過個人信息保護認證：(1)自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上、不滿100萬人個人信息（不含敏感個人信息）；(2)自當年1月1日起累計向境外提供不滿1萬人敏感個人信息，且不符合《促進規定》第三條至第六條規定的豁免條件。

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者動產，依法享有佔有、使用、收益和處分的權利。承租人經出租人同意，可以將租賃物轉租給第三人。承租人轉租的，

監管概覽

承租人與出租人之間的租賃合同繼續有效。承租人未經出租人同意轉租的，出租人可以解除合同。此外，根據《民法典》，抵押權設立前，抵押財產已經出租並轉移佔有的，原租賃關係不受該抵押權的影響。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》，自2011年2月1日起施行。根據該辦法，房屋租賃合同訂立後三十日內，房屋租賃當事人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。倘單位未能按照上文所述行事，可能被責令限期改正，該單位逾期不改正的，可能就各租賃合同處以人民幣一千元以上至人民幣一萬元以下罰款。

有關外匯及稅項的法律法規

外匯

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》，其於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

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》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內到其註冊所在地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境內公司的境外募集資金可調回境內或存放於境外，資金用途應與本文件及其他披露文件所列內容一致。

稅項

企業所得稅

由全國人大於2007年3月16日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「《企業所得稅法》」)，以及由國務院於2007年12月6日頒佈，於2008年1月1日生效，並於2024年12月6日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「《實施條例》」)均為規管中國企業所得稅的主要法律法規。根據《企業所得稅法》及其《實施條例》，除對特定產業和項目給予稅務優惠外，對外商投資企業和國內企業統一按25%的稅率徵收企業所得稅。符合條件的小型微利企業，企業所得稅稅率可減至20%。中國政府需要全力扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

監管概覽

增值稅

根據自2026年1月1日起施行的《中華人民共和國增值稅法》，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實體和個人，均為增值稅的納稅人，應當依法繳納增值稅。除非另有規定（例如交通運輸服務銷售行為的增值稅稅率為11%），否則銷售貨物的增值稅稅率為17%。隨著中國的增值稅改革，增值稅稅率已多次更改。財政部和國家稅務總局於2018年4月4日頒佈《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%，該調整於2018年5月1日生效。其後，財政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日共同頒佈《財政部、國家稅務總局關於深化增值稅改革有關政策的公告》，並作進一步調整，於2019年4月1日生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%及10%稅率的，稅率分別調整為13%及9%。

有關境內企業境外發行證券上市的法律法規

於2023年2月17日，中國證監會頒佈境外上市試行辦法及相關指引，於2023年3月31日生效。境外上市試行辦法全面完善及改革中國境內企業境外發行上市的現行監管制度，並將規範中國境內企業直接或間接境外發行證券或將其證券上市。任何被視為境外發行上市的境內企業均須按境外上市試行辦法向中國證監會備案。

境外上市試行辦法規定，在境內登記設立的股份有限公司境外證券發行上市被認定為中國境內企業直接境外發行。

根據境外上市試行辦法，發行人應當在向境外證券監督管理機構提交首次公開發行申請文件後3個工作日內向中國證監會備案。

於2023年2月24日，中國證監會及其他三個相關政府機構聯合頒佈《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」），自2023年3月31日起生效。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、公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的任何文件、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。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。

監管概覽

H股全流通

「全流通」是指H股上市公司的境內未上市股份（包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市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）到證券交易所上市流通。於2019年11月14日，中國證監會公佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「《全流通指引》」），中國證監會於2023年8月10日進行了部分修訂。

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，並委託相關H股上市公司提出全流通申請。H股上市公司提出的全流通申請應當按照境外上市試行辦法規定的行政許可程序向中國證監會提出申請。

英國監管概覽

英國有關醫療器械的法規

英國藥品和健康產品管理局（「**MHRA**」）對英國市場上的醫療器械進行市場監管並能夠對英國器械的營銷和供應作出決定。**MHRA**負責指定和監督英國合格評定機構。

將器械投放英國市場的主要要求摘要

- (1) 就有意將醫療器械投放英國市場的製造商而言，可通過新的市場和產品標誌（**UKCA**標誌）途徑
- (2) 所有醫療器械（包括**IVD**醫療器械（「**IVD**」）、定制器械及系統或程序包）在投放到英國市場之前，均需向**MHRA**註冊
- (3) 倘閣下為位於英國境外且有意將器械投放到英國市場的醫療器械製造商，則閣下需為所有器械指定一名英國負責人，該負責人將代表閣下執行註冊等指定任務。

有效的**CE**認證是指可讓醫療器械投放到歐盟市場的**CE**認證。

適用於英國的立法

器械受醫療器械法規2002（**SI 2002**第618號，修訂版）（「**英國醫療器械法規2002**」）規管，在過渡期結束前（英國脫歐後），該法規使下列指令在英國法律中生效：

- 第90/385/EEC號有源植入式醫療器械設備指令
- 第93/42/EEC號醫療器械設備指令
- 第98/79/EC號體外診斷醫療器械設備指令

監管概覽

這意味著現時英國的上市路徑及UKCA標誌要求乃基於上述歐盟立法所衍生的要求。

英國有關製造及供應服務的規定

有意在英國市場投放器械的製造商需向MHRA註冊。若製造商並非於英國成立，其須指定一名英國負責人註冊並代其行事。製造商須遵守醫療器械相關產品標誌和合格評定規定。

於英國註冊

正如上文摘要所述，政府已制定法律，將英國對CE認證器械的接受時間延長至2023年6月30日以後。

所有醫療器械，包括IVD、定制器械和系統或程序包，在投放英國市場之前必須向MHRA註冊。在英國，器械須符合英國醫療器械法規2002的規定，並如上文所載對CE認證的醫療器械施行過渡性接受安排，以便向MHRA註冊。

MHRA將僅接受總部位於英國的製造商的器械註冊。若製造商總部位於英國境外，其須指定一名英國負責人。隨後，該英國負責人將代表製造商承擔以下英國負責人指南中所述的若干責任，包括向MHRA註冊器械。

未能註冊器械將意味著製造商無法合法地將器械投放英國市場。

若製造商的總部位於北愛爾蘭，且已就北愛爾蘭市場向MHRA註冊器械，則其可在英國市場投放，而無須在英國進行任何進一步註冊。

UKCA標誌和合格評定機構

UKCA標誌

英國合格評定（「UKCA」）標誌是在英國市場投放的某些商品（包括醫療器械）所用的英國產品標誌。UKCA標誌在歐盟、歐洲經濟區或北愛爾蘭市場不被認可，因此相關產品需帶有CE認證才能在這些市場銷售。

在2023年6月30日之前，醫療器械製造商可就其投放英國市場的器械使用UKCA標誌或CE認證。如上文摘要所述，政府已採取措施，將CE認證器械在英國的接受時間延長至2023年6月30日以後。

若UKCA標誌需獲得第三方合格評定，則需委託英國認可機構進行。然而，非無菌和非測量的I類器械和一般IVD的製造商可根據UKCA標誌進行自我認證。

監管概覽

UKCA 標誌規定目前乃根據下列指令相關附件的規定作出，這些規定已由英國醫療器械法規2002附表2A修訂：

- 第90/385/EEC號有源植入式醫療器械設備指令
- 第93/42/EEC號醫療器械設備指令
- 第98/79/EC號體外診斷醫療器械設備指令

I類醫療設備和一般IVD製造商

I類醫療設備和一般IVD的製造商能夠自行聲明其器械符合英國醫療器械法規2002的規定，然後再貼上UKCA標誌並將器械投放到英國市場。

無菌或具有測量功能的I類醫療設備製造商需經由英國認可機構進行第三方合格評定，方能貼上UKCA標誌並將器械投放到英國市場。

CE認證和公告機構

英國市場對CE認證的認可

除UKCA標誌制度外，英國政府目前根據過渡安排認可部分CE認證器械。

目前，根據英國醫療器械法規2002，具有有效證書的CE認證器械被視為符合UKCA標誌要求，而CE認證在英國繼續得到認可，這取決於器械類型及其遵守的立法，期限最遲至2030年6月30日。這包括投放市場的以下器械：

- 根據歐盟MDD或歐盟AIMDD（2021年5月26日之前）或根據歐盟IVDD（2022年5月26日之前）取得CE認證；
- 根據歐盟MDR或歐盟IVDR取得CE認證

如上文所詳述，政府已出台措施，將英國對CE認證醫療器械的認可期限延長至2023年6月30日之後。

因此，任何針對UKCA標誌的執法或市場監督權力亦適用於投放到英國市場的CE認證器械。

標籤要求

投放到英國市場的醫療器械必須具有UKCA標誌或CE認證，具體視乎該器械獲得認證的立法依據而定。

如相關，認可機構或公告機構的編號亦須列印於標籤上。

器械標籤上可以同時印有CE和UKCA標誌。然而，如適用，需在產品標籤或外包裝上註明英國負責人的姓名和地址，或在貼有UKCA標誌的情況下（包括器械貼有雙重標誌時），則需在使用說明中註明。

監管概覽

上市後監督和警戒

一旦醫療器械投放到英國市場，當英國發生涉及其器械的某些事件時，製造商須向MHRA提交警戒報告，同時在需要時須採取適當的安全措施。製造商必須確保其器械在使用期間符合適當的安全和性能標準。

有關醫療器械不良事件和現場安全糾正措施的通知和評估，稱為醫療器械警戒系統。

報告義務

製造商、英國負責人和位於北愛爾蘭的授權代表均需遵守報告規定。

製造商、英國負責人或授權代表應將符合報告標準的事故和FSCA通知MHRA，其中包括定期摘要報告和趨勢報告。

製造商有責任調查事故並採取任何必要的糾正措施。

倘事故乃由不同製造商生產的兩種或多種獨立器械（及／或配件）聯合使用所致，則各製造商（或其英國負責人或授權代表）應向MHRA提交報告。

製造商應在獲悉其某一器械可能導致或引發符合上述標準的事件後，立即通知MHRA。

倘獲悉潛在可報告事件後，製造商仍然不確定該事件是否符合上述報告標準，則須在相關時限內提交報告。

廢棄電子電氣設備

電子電氣設備（「**EEE**」）受監管，以減少焚燒或送往垃圾填埋場的廢棄電子電氣設備（「**WEEE**」）量。

通過實施各種措施，鼓勵產品及組件回收、再利用及循環再用，達成減廢。

《廢棄電子電氣設備條例2013》（經修訂）是英國的基礎立法。

醫療器械製造通常受WEEE制度管轄，若干特殊例外情況除外。Penlon製造顯示設備，可歸類為生產商。

生產商義務

每年註冊為生產商。生產商如何註冊取決於其上一個日曆年（亦稱為合規年）投放到英國市場的EEE數量：

- 倘其在一個合規年投放到英國市場的EEE少於5噸，則可直接向環境監管機構註冊為小型生產商

監管概覽

- 倘其投放到市場的EEE超過5噸，則須加入生產商合規計劃（「**PCS**」）

PCS承擔他們的義務，為在英國收集的家用WEEE的收集、處理、回收和無害環境處置提供資金。

專利、商標及外觀設計

專利

在英國，專利受《1977年專利法》（《1977年專利法》）的規限。該法案於1978年7月1日生效，由於專利的有效期為20年，因此現時其規管所有仍有效的英國專利。

英國的專利與歐洲經濟區（「**EEA**」）的專利一樣，有效期為自申請日起20年，但須支付續展費用，且不會失效。

英國的專利法符合《巴黎公約》、《與貿易有關的知識產權協定》（TRIPS）及《歐洲專利條約》（EPC）規定的標準。只有滿足所有下列條件的發明才能獲准專利：(i)發明是新穎的；(ii)包含有創造性步驟；(iii)可用於工業；及(iv)未被明確排除在專利保護範圍之外。（《1977年專利法》第一條。）

商標

有關英國註冊商標的法律主要載於《1994年商標法》（「**商標法**」），該法執行2008年商標指令(2008/95/EC)及其後繼文書2015年商標指令(2015/2436)。英國商標註冊處由英國知識產權局轄下的商標註冊處處長管理。

外觀設計

英國規管註冊外觀設計的主要法令為《1949年註冊外觀設計法令》（「**1949年註冊外觀設計法令**」）。在英國脫歐過渡期結束後，對《1949年註冊外觀設計法令》作出了進一步修訂，以適應修訂後的外觀設計格局。主要變化為引入了重新註冊外觀設計，以補償歐盟單一註冊共同體外觀設計（「**註冊共同體外觀設計**」）權利持有人在英國喪失的權利。實質上，重新註冊的外觀設計享有與英國註冊外觀設計同等的法律待遇。