
監管概覽

我們在眾多方面均需遵守各種中國法律、規則及法規。本節概述與我們有關的中國主要法律、規則及法規。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的監管和分類

根據國務院頒佈的自2000年4月1日起生效、於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日起生效的《醫療器械監督管理條例》，醫療器械按各自的風險程度分為三個不同類別，即第一類、第二類和第三類。第一類指風險程度低，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。

醫療器械產品的註冊與備案

根據國家市場監督管理總局（「市監總局」）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》，第一類醫療器械須進行備案，而第二類及第三類醫療器械須進行註冊。

醫療器械的生產及質量管理

根據國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監」）於2004年7月20日頒佈並實施，市監總局於2022年3月10日修訂並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，根據醫療器械風險程度，醫療器械生產實施分類管理。從事第二類、第三類醫療器械生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門批准，依法取得醫療器械生產許可證；從事第一類醫療器械生產活動，應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門辦理醫療器械生產備案。

根據國家食藥監於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》規定，從事醫療器械生產的企業應按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求建立健全質量管理體系；從事醫療器械生產的企業應按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。

醫療器械經營許可

根據國家食藥監於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效，市監總局於2022年3月10日最新修訂並自2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，按

監管概覽

照醫療器械風險程度，醫療器械經營實施分類管理。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。

醫療器械進出口

根據全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）於1987年1月22日頒佈並於1987年7月1日生效及於2021年4月29日最新修訂的《中華人民共和國海關法》、商務部於2004年6月25日頒佈並於2004年7月1日生效及於2021年5月10日最新修訂的《對外貿易經營者備案登記辦法》以及中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，從事貨物進出口或技術進出口的對外貿易經營者，須向商務部或商務部委託的機構辦理備案登記。

根據國家食藥監於2015年6月1日頒佈並自2015年9月1日起生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中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》。

醫療器械網絡銷售及網絡營銷

根據國家食品藥品監督管理總局於2017年11月17日公佈並於2017年11月17日生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法（2017修正）》，互聯網藥品信息服務，是指通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動。提供互聯網藥品信息服務的網站發佈的藥品（含醫療器械）廣告，必須經過食品藥品監督管理部門審查批准。提供互聯網藥品信息服務的網站發佈的藥品（含醫療器械）廣告要註明廣告審查批准文號。

於2017年12月20日，國家食藥監總局頒佈《醫療器械網絡銷售監督管理辦法》（「醫療器械網絡銷售辦法」），其於2018年3月1日生效。根據醫療器械網絡銷售辦法，從事醫療器械網絡銷售的企業應當是依法取得醫療器械生產許可、經營許可或者辦理備案的醫療器械生產經營企業。法律法規規定不需要辦理許可或者備案的除外。根據醫療器械網絡銷售辦法，通過自建網站從事醫療器械網絡銷售的企業、醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當依法取得《互聯網藥品信息服務資格證書》。從事醫療器械網絡銷售的企業、醫療器械網絡交易服務第三方平台提供者應當採取技術措施，保障醫療器械網絡銷售數據和資料的真實、完整、可追溯。

根據國家藥品監督管理局於2025年4月28日頒佈並將於2025年10月1日實施的《醫療器械網絡銷售質量管理規範》，從事醫療器械網絡銷售的經營者應當設立與網絡銷售範圍、經營方式和銷售規模相適應的質量管理機構，從事第二類、第三類醫療器

監管概覽

械批發業務的，其質量管理機構還應當對購貨者資格進行審核並實施動態管理，並在其網站首頁或者經營活動的主頁面等顯著位置，持續展示相關資質信息。

根據國家市場監管總局於2025年3月18日頒佈並於2025年5月1日生效的《網絡交易監督管理辦法》，網絡交易經營者應當全面、真實、準確、及時地披露商品或者服務信息，保障消費者的知情權和選擇權；網絡交易經營者出售的商品或提供的服務應達到保障人身財產安全的要求及環境保護的要求，網絡交易經營者不應銷售或提供法律或行政法規禁止交易、損害國家利益和公眾利益或違反公序良俗的商品或服務。通過網絡社交、網絡直播等網絡服務開展網絡交易活動的網絡交易經營者，應當以顯著方式展示商品或者服務及其實際經營主體、售後服務等信息，或者上述信息的鏈接標識。根據國家互聯網信息辦公室、公安部、商務部、文化與旅遊部、國家稅務總局、國家市場監督管理總局及國家廣播電視總局於2021年4月16日頒佈並於2021年5月25日生效的《網絡直播營銷管理辦法（試行）》，從事網絡直播營銷活動，應當遵守法律法規。直播間運營者、直播營銷人員從事網絡直播活動，應當遵守法律法規和國家有關規定，遵守社會公序良俗，真實、準確、全面地發佈商品或服務信息。

根據國家市場監管總局於2020年11月5日發佈的《關於加強網絡直播營銷活動監管的指導意見》及國家互聯網信息辦公室、全國「掃黃打非」工作小組辦公室、工業和信息化部、公安部、文化和旅遊部、國家市場監督管理總局、國家廣播電視總局於2021年2月9日公佈並於同日施行的《關於加強網絡直播規範管理工作的指導意見》，明確規定了網絡平台、商品經營者以及網絡直播者的法律責任。根據國家互聯網信息辦公室、國家稅務總局、國家市場監督管理總局於2022年3月25日發佈並於同日生效的《關於進一步規範網絡直播營利行為促進行業健康發展的意見》，網絡直播發佈者、網絡直播服務機構嚴禁利用網絡直播平台銷售假冒偽劣產品；不得在知道或者應當知道直播帶貨委託方或其他第三方存在違法違規或高風險行為的情況下，仍為其推廣、引流；不得通過造謠、虛假營銷宣傳、自我打賞等方式吸引流量、炒作熱度，誘導消費者打賞和購買商品。

醫療器械廣告

《中華人民共和國廣告法》（「《廣告法》」）於1994年頒佈並於2021年最新修訂。《廣告法》主要為了規範廣告活動，確保廣告真實、合法和保障消費者的合法權益。該法明確了廣告主、廣告經營者、廣告發佈者和廣告代言人的責任。廣告內容必須真實、合法，不得含有虛假或誤導內容。

監管概覽

2023年，國家市場監督管理總局發佈了《互聯網廣告管理辦法》。《互聯網廣告管理辦法》主要為了規範互聯網廣告活動，明確了互聯網廣告的定義和範圍，為互聯網廣告行為制定了標準。

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》，自2020年3月1日起生效及取代《醫療器械廣告審查辦法》。根據有關辦法，醫療器械廣告的內容應當以註冊證書或者備案憑證為準。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範圍。

創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月聯合頒佈了《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》，據此，創新醫療器械研發得到鼓勵。

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》訂明創新醫療器械的特別審查程序。

根據國務院2000年1月4日頒佈並於2000年4月1日生效，2024年12月6日修訂，並於2025年1月20日生效的《醫療器械監督管理條例（2024修訂）》，政府制定醫療器械產業規劃和政策，將醫療器械創新納入發展重點，對創新醫療器械予以優先審評審批，支持創新醫療器械臨床推廣和使用，推動醫療器械產業高質量發展。國家藥監局應當配合國務院有關部門，貫徹實施國家醫療器械產業規劃和引導政策。此外，根據《醫療器械監督管理條例（2024修訂）》，政府應完善醫療器械創新體系，支持醫療器械的基礎研究和應用研究，促進醫療器械新技術的推廣和應用，在科技立項、融資、信貸、招標採購、醫療保險等方面予以支持。

醫療器械召回、不良事件監測及再評價

根據《醫療器械監督管理條例》規定，國家建立醫療器械不良事件監測制度，對醫療器械不良事件及時進行收集、分析、評價、控制；醫療器械註冊人、備案人應當建立醫療器械不良事件監測體系，配備與其產品相適應的不良事件監測機構和人員，對其產品主動開展不良事件監測，並按照國務院藥品監督管理部門的規定，向醫療器械不良事件監測技術機構（「監測機構」）報告調查、分析、評價、產品風險控制等情況；醫療器械生產經營企業、使用單位應當協助醫療器械註冊人、備案人對所生產經

監管概覽

營或者使用的醫療器械開展不良事件監測，發現醫療器械不良事件或者可疑不良事件，應當按照國務院藥品監督管理部門的規定，向監測機構報告。

根據國家食藥監於2017年1月25日發佈並於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：(1)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；(2)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；(3)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召回級別與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。

勞動及就業保障保護相關法律法規

中華人民共和國勞動法

《中華人民共和國勞動法》於1994年7月5日由全國人大常委會頒佈，並於2018年12月29日進行了最後修訂，規定用人單位應當制定和完善保障職工權益的規章制度。

中華人民共和國勞動合同法及其實施細則

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日修訂，於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》(「《勞動合同法》」)及於2008年9月18日國務院頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》對勞動合同的當事人(即用人單位和勞動者)作出規範，並包含涉及勞動合同條款的具體條款。根據《勞動合同法》及其實施條例，勞動合同必須以書面形式訂立。

社會保障和住房公積金監管法律法規

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、2018年12月29日最新修訂並於同日生效的《中華人民共和國社會保險法》，用人單位自成立30日內向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，並應為僱員繳納多項社會保險基金(包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險)。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，可能被要求限期繳納或補足，逾期仍不繳納的，可能會被有關行政部門處以罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈、2019年3月24日最新修訂並於同日生效的《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。用人單位應當與職工共同繳納住房公積金。用人單位和職工繳納的住房公積金屬於職工所有。用人單位不辦理住房公積金繳存登記或不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心

監管概覽

責令限期辦理；逾期不辦理的，處1萬元以上5萬元以下的罰款。職工和用人單位住房公積金的繳存比例均不得低於職工上一年度月平均工資的5%。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存。逾期仍不繳存的，主管行政機關可以申請人民法院強制執行。

根據2025年9月1日生效的《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）》，用人單位與勞動者約定或者勞動者向用人單位承諾無需繳納社會保險費的，人民法院應當認定該約定或者承諾無效。用人單位未依法繳納社會保險費，勞動者根據勞動合同法第三十八條第一款第三項規定請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。有前款規定情形，用人單位依法補繳社會保險費後，請求勞動者返還已支付的社會保險費補償的，人民法院依法予以支持。

勞務派遣暫行規定

根據2014年1月24日頒佈並於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、輔助性或替代性的工作崗位上使用被派遣勞動者，且應當嚴格控制勞務派遣勞動者數量，使用的被派遣勞動者數量不得超過其用工總量的10%。