

監管概覽

本節披露的資料為截至本文件日期生效、對本集團在中國的經營有重大影響的相關中國法律法規（「**中國法律**」），該等法律法規未來可能變動，惟其並不包括有關我們在中國的業務活動及經營的中國法律的詳細分析，亦並非適用於我們在中國經營的所有中國法律。

有關公司及外商投資的法律法規

在中國成立、經營及管理公司實體受《中華人民共和國公司法》（「**公司法**」）規管，該法律由中華人民共和國全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於1993年12月29日頒佈，於2023年12月29日最新修訂，並自2024年7月1日起施行。除外商投資法（定義見下文）另有規定外，外商投資企業亦受公司法規管。公司法主要規範兩種類型的公司，即有限責任公司及股份有限公司。兩類公司均具有法人地位，有限責任公司及股份有限公司的股東以其認繳的註冊資本為限承擔責任。公司法亦適用於有限責任公司或股份有限公司形式的外商投資公司。

在中國的外商投資實體亦須遵守有關外商投資的法律及法規，包括由全國人大於2020年1月1日頒佈並生效的《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」）及國務院於2019年12月26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實施條例》。根據外商投資法，中國對外商投資管理實施國民待遇加負面清單制度。負面清單將不時由國務院頒佈、修訂或經批准後頒佈。

於2024年9月6日，國家發改委、商務部聯合頒佈《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》（「**負面清單**」），自2024年11月1日起生效。負面清單統一規定外商投資的所有權要求、高級行政人員要求以及其他准入特別管理措施。負面清單未列舉的領域根據內外資一致的原則管理。

於2022年10月26日，國家發改委、商務部頒佈《鼓勵外商投資產業目錄（2022年版）》（「**鼓勵目錄**」），自2023年1月1日起生效。鼓勵目錄列舉鼓勵外商投資的產業。

根據商務部、國家市場監督管理總局於2019年12月30日聯合頒佈並自2020年1月1日起生效的《外商投資信息報告辦法》，外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動的，外國投資者或外商投資企業應及時向商務主管部門報送投資信息。

監管概覽

有關醫療器械的法律法規

根據國務院頒佈並自2000年4月1日起生效、於2024年12月6日最新修訂、自2025年1月20日起生效的《醫療器械監督管理條例》(即醫療器械條例)，國家藥品監督管理局主管全國醫療器械的監督管理。醫療器械條例規範在中國境內從事醫療器械研發、生產、經營、使用和監督管理的實體。

醫療器械分類

根據醫療器械條例及國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並自2021年10月1日生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》(即體外診斷試劑註冊辦法)，體外診斷試劑是指作為醫療器械或體外診斷試劑進行監管的體外診斷試劑。包括體外診斷試劑在內的醫療器械依風險程度分為三類。根據醫療器械條例，I類醫療器械，指風險程度較低，透過常規管理能夠保證其安全、有效的醫療器械；II類醫療器械，指風險程度中等，需要採取嚴格控制和管理才能保證其安全、有效的醫療器械；III類醫療器械，指風險程度較高，需要採取特殊措施保證其安全、有效的醫療器械。

醫療器械註冊及備案

根據醫療器械條例及體外診斷試劑註冊辦法，I類體外診斷試劑實施產品備案管理，II類、III類體外診斷試劑實施產品註冊管理。I類體外診斷試劑應向市級藥品監督管理部門提交註冊資料。II類體外診斷試劑由申請人所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。III類體外診斷試劑由國家藥品監督管理局審查，批准後發給醫療器械註冊證。

醫療器械註冊證有效期限為5年，註冊人應當在有效期屆滿6個月前，向原註冊部門申請延續註冊。

臨床評價

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒佈並自2021年10月1日起生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械臨床評價是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。醫療器械註冊或備案應進行臨床評價，有下列情形之一的，可以免於進行臨床評價：(一)醫療器械工作機理明確、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；(二)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。按照國家藥品監督管理局的規定，進行醫療器械臨床評價時，已有臨床文獻資料、臨床數據不足以確認產品安全、有效的醫療器械，應當開展臨床試驗。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由國家藥品監督管理局制定、調整並頒佈。

監管概覽

國家藥品監督管理局於2021年9月16日頒佈《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》，其自2021年10月1日起開始生效，於2025年5月12日最新修訂並於同日生效，是現行免於臨床評價的醫療器械目錄的法律依據。

在現行中國監管框架下，根據《中華人民共和國生物安全法》及《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，從事下列活動，應當經國務院衛生主管部門批准：(1)採集我國重要遺傳家系、特定地區人類遺傳資源或者採集國務院科學技術主管部門規定的種類、數量的人類遺傳資源；(2)保藏我國人類遺傳資源；(3)利用我國人類遺傳資源開展國際科學研究合作；或(4)將我國人類遺傳資源材料運送、郵寄、攜帶出境。《人類遺傳資源管理條例實施細則》對上述活動作了進一步說明。

醫療器械生產許可證及生產質量管理規範

於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》規定，醫療器械生產企業應當具備下列條件：(a)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；(b)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；(c)有保證醫療器械質量的管理制度；(d)有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；(e)符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

醫療器械生產企業對其生產的醫療器械質量負責。生產I類醫療器械的企業，應當向所在地地級市級國家藥品監督管理局派出機構辦理I類醫療器械生產備案，提交生產該類醫療器械資質證明材料；生產II類、III類醫療器械的企業，應向省級國家藥品監督管理局派出機構申請辦理醫療器械生產許可證，提交符合資格生產該類醫療器械的材料及醫療設備生產許可證。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個工作日期間向原國家藥品監督管理局派遣機構提出延續申請。

根據國家食品藥品監督管理總局於2014年12月29日頒佈、2015年3月1日起生效的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業在醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等過程中應當遵守本規範的要求。醫療器械生產企業應當按照本規範的要求，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。醫療器械生產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。

監管概覽

醫療器械經營許可證及經營質量管理規範

根據國家市場監督管理總局於2022年3月10日頒佈、於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營活動的企業，應當具備與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，具備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。經營I類醫療器械不需要許可和備案即可開展經營活動；經營II類醫療器械的企業，應當向所在地設區的市級藥品監督管理部門備案，並提供符合醫療器械經營相關條件的證明材料；經營III類醫療器械的企業，應當向所在地設區的市級負責藥品監督管理的部門提出申請，辦理醫療器械經營許可證，並提交資料證明其符合從事該等醫療器械經營的相關條件。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈並於2024年7月1日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》，醫療器械經營企業應當在採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等環節採取有效的質量控制措施。

醫療器械進出口

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日起生效的《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物收發貨人、報關企業應當取得市場主體資格。

根據國家藥品監督管理局於2015年6月1日頒佈並於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》，已在我國取得醫療器械產品註冊證明及醫療器械產品生產許可證，或已完成醫療器械產品註冊、生產備案的，食品證明藥品監督管理部門可向相關生產商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不得超過企業申請資料中各項文件提交的最早截止時間，最長有效期不得超過兩年。

互聯網藥品信息服務資格

根據國家食品藥品監管總局於2004年7月8日頒佈、並於2017年11月17日最新修訂及生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，提供互聯網藥品信息服務的網站，應當受各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門審核。經審核合格者，食品藥品監督管理部門可核發互聯網藥品信息服務資格證書予該企業。

監管概覽

有關環境保護的法律法規

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日起施行的《中華人民共和國環境保護法》，排放污染物的企業事業單位應當採取措施，防治在生產建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質以及噪聲、振動、光輻射、電磁輻射等對環境的污染和危害。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。生產、儲存、運輸、銷售、使用、處置化學物品和含有放射性物質的物品，應當遵守國家有關規定，防止污染環境。相關部門有權對違反環境法規的個人或實體實施各類處罰，包括罰款、限制或暫停營運、關閉、拘留負責人等。

有關產品質量、生產安全及消費者保護的法律法規

產品質量

《中華人民共和國產品質量法》截至2018年12月29日修訂並生效，適用於中國境內的一切生產和銷售活動。根據《中華人民共和國產品質量法》，銷售的產品必須符合相關質量安全標準。違反國家標準、行業標準以及任何其他相關違法行為，可能導致民事責任和行政處罰，例如賠償損失、罰款、停業整頓、責令停業整頓，以及沒收違法生產、銷售的產品及其銷售所得。

根據全國人大於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》(第七編侵權責任)，因醫療器械缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或醫療器械生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向醫療器械生產者追償。

安全生產

根據全國人大常委會於2021年6月10日最後修訂並於2021年9月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當：(一)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；(二)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；(三)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。未具備規定安全生產條件的，禁止從事生產活動。

監管概覽

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、於2019年4月23日最新修訂並於2019年11月1日施行的《中華人民共和國商標法》，以及國務院於2002年8月3日頒佈、於2014年4月29日最新修訂並於2014年5月1日施行的《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。中國國家知識產權局商標局負責商標註冊工作，註冊商標的有效期為十年，首次屆滿或續展期滿後申請續展的，商標有效期可延長十年。

專利

根據全國人大常委會於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日施行的《中華人民共和國專利法》，以及由國務院頒佈、於2023年12月11日最新修訂並於2024年1月20日施行的《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。發明專利權的保護期為20年，實用新型專利權的保護期為10年，外觀設計專利權的保護期為15年，均自申請日起計算。

軟件登記

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》，以及國家版權局於1992年4月6日頒佈並於2004年7月1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。國家版權局認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心應根據《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》的規定，向計算機軟件版權申請人發給登記證書。

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日實施的《互聯網域名管理辦法》，工業和信息化部是全國域名服務的主要監管機構。域名服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊申請者應當向域名註冊服務機構提供真實、準確、完整的身份信息等信息用於域名註冊。域名註冊完成後，申請者將成為該註冊域名持有者。

有關廣告的法律及法規

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈並於1995年2月1日生效及於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假內容，不得欺騙、誤導消費者。有關醫藥及醫療器械的廣告須經有關部門依法審核後方可發佈。

監管概覽

根據醫療器械條例，醫療器械廣告的內容應當真實合法，以經負責藥品監督管理的部門註冊或者備案的醫療器械說明書為準，不得含有虛假、誇大、誤導性的內容。發佈醫療器械廣告，應當在發佈前由省、自治區、直轄市人民政府確定的廣告審查機關對廣告內容進行審查，並取得醫療器械廣告批准文號；未經審查，不得發佈。

根據醫療器械條例和國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《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的範圍。

有關反賄賂及反腐敗的法律及法規

中國已在醫療領域建立全面且健全的反商業賄賂及反腐敗法律框架。例如，根據國家衛生和計劃生育委員會(或稱國家衛計委)頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業、其代理機構或者個人給予醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，當存在相關情形，應當列入商業賄賂不良記錄。對一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內多於一次列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國所有公立醫療機構及接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品。

根據全國人大常委會頒佈、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》及國家工商行政管理總局(又稱國家工商總局)於1996年11月15日發佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得向交易對方或者可能影響交易的第三方，提供或承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者以其他方式)誘使其為經營者獲取交易機會或者競爭優勢。任何經營者違反上述有關反賄賂行為的規定，均可能視乎情節輕重而被處以行政處罰或追究刑事責任。

監管概覽

有關就業及社會保險的法律及法規

勞動合同

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日最新修訂及實施的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2012年12月28日最新修訂並於2013年7月1日實施的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈及實施的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，嚴格遵守國家標準，對職工進行相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者建立勞動關係的，應當訂立書面勞動合同。勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。此外，用人單位必須建立和完善勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害。

社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂及實施的《中華人民共和國社會保險法》以及國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂及實施的《社會保險費徵繳暫行條例》，用人單位應當為其職工向社會保險計劃繳款，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令用人單位限期繳納或者補足未繳社會保險，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的用人單位，由有關行政部門向用人單位處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。根據最高人民法院於2025年7月31日頒佈並於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。

住房公積金

根據國務院於1994年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂及實施的《住房公積金管理條例》，用人單位須為其職工繳納住房公積金。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，須責令限期繳存，逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可申請人民法院強制執行。

監管概覽

有關境外上市的法律及法規

於2023年2月17日，經國務院批准，中國證監會發佈《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》（「**試行辦法**」）及相關五項指引，自2023年3月31日起施行。根據試行辦法，(i)中國境內企業直接及間接向境外發行證券或者上市，應當履行備案程序，並向中國證監會報送有關資料；境內企業未履行備案程序或者在備案文件中隱瞞重要事實、偽造主要內容的，對其給予責令改正、警告、罰款等行政處罰，對其控股股東、實際控制人、直接負責的主管人員和其他直接責任人員給予警告、罰款等行政處罰；(ii)境內企業直接向境外發行證券及上市，是指於中國註冊成立的股份有限公司向境外發行證券及上市；及(iii)任何於中國註冊成立的股份有限公司均須在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會備案。未按試行辦法規定完成備案的中國境內企業，可能被中國證監會責令改正，給予警告，並處以人民幣1百萬元以上人民幣10百萬元以下的罰款。

此外，境內公司境外發行上市應當嚴格遵守中國政府關於外商投資、國有資產管理、行業監管、境外投資、網絡安全、數據安全等方面的法律、行政法規和相關規定，不得擾亂境內市場秩序，亦不得損害國家利益、社會公共利益和境內投資者的合法權益。

中國證監會及其他三個有關部門於2023年2月24日聯合頒佈了《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，或者通過其境外上市主體等提供、公開披露涉及國家秘密、機關單位工作秘密的文件、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。為境內企業境外發行上市提供相關服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿等檔案應當存放在中國境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

有關H股全流通的法律及法規

於2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》（「**指引**」），於同日生效並於2023年8月10日進一步修訂。根據指引，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股上市公司向中國證監會備案。尚未上市的境內股份有限公司可在境外首次公開發行上市時一併就「全流通」向中國證監會備案。境內未上市股份到聯交所上市流通後，不得再轉回境內。