
監管概覽

醫療器械法規

於中國生產、使用或經營醫療器械須遵守多項法規。

根據國務院於2000年4月1日頒佈並於2024年12月6日最新修訂的《醫療器械監督管理條例》，以及國家市場監督管理總局（「市監總局」）頒佈的於2021年10月1日起生效的《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，醫療器械（包括體外診斷試劑）按各自的風險程度分為一類、二類和三類。一類醫療器械指風險程度低，實行常規管理可以確保其安全、有效的醫療器械。二類醫療器械指具有中度風險，需要嚴格監控以確保其安全、有效的醫療器械。三類醫療器械指具有較高風險，需要採取特別管理措施保證其安全、有效的醫療器械。根據國家衛生計生委辦公廳及國家食品藥品監督管理總局辦公廳（國家藥品監督管理局（國家藥監局）的前身）頒佈的《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，基因測序診斷產品（包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件）須按醫療器械予以管理。

中國醫療器械監管機制

根據中國現行法律制度，監管醫療器械（包括IVD及醫療設備）的主要監管機構為國家藥監局、衛健委及市監總局。國家藥監局在市監總局的領導下開展工作，是中國負責監管藥品和醫療器械的主要機構。其主要職能包括監管醫療器械註冊、質量管理、銷售及分銷，以及制定和執行相關政策與標準。國家藥監局實行國家、省、市三級管理體系，下級辦公室向上級彙報工作，並下放部分許可權。例如，二類醫療器械的審批權限已下放至省級藥監局，而一類醫療器械的備案許可權則在地市級藥監局。衛健委是國務院直屬機構，是衛生健康事務的主要管理機構。其在醫療器械方面的職責包括制定健康政策、監管醫療機構，以及對醫療器械銷售與分銷的定價政策提出建議。衛健委同樣實行國家、省、市三級管理，地方衛生健康事務的管理權限下放至其下級辦公室。市監總局同樣直屬國務院，負責全面的市場監管和市場交易秩序的規

監管概覽

範。在醫療器械領域，市監總局負責規範銷售與分銷、維護市場秩序以及監督價格。作為執法機構，市監總局有權對市場主體的違法行為進行調查並實施行政處罰。市監總局也實行國家、省、市三級架構，地方監管職能由下級機構承擔。

醫療器械註冊備案

根據市監總局於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械監督管理條例》、《醫療器械註冊與備案管理辦法》及《體外診斷試劑註冊與備案管理辦法》，一類醫療器械(包括體外診斷試劑)須向國家藥監局市級分支機構進行備案。二類及三類醫療器械(包括體外診斷試劑)須獲得產品註冊才能在中國上市。二類器械由國家藥監局省級分支機構審核，三類器械由國家藥監局審核，批准後頒發醫療器械註冊證。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，除另有規定外，醫療器械的備案及註冊必須進行臨床評估。

根據《關於加強臨床使用基因測序相關產品和技術管理的通知》，基因測序診斷產品(包括基因測序儀及相關診斷試劑和軟件)須按醫療器械予以管理。特殊醫療器械的分類於國家食品藥品監督管理總局於2017年8月31日頒佈、自2018年8月1日起生效並於2025年12月30日最新修訂的《醫療器械分類目錄》訂明。獲豁免臨床試驗的二類及三類IVD試劑目錄應由國家藥監局制定、修訂及頒佈。於2021年9月16日，國家藥監局頒佈《免於臨床試驗體外診斷試劑目錄》，自2021年10月1日起生效並於2025年6月23日最新修訂。於2021年9月18日，國家藥監局頒佈《免於臨床試驗的體外診斷試劑臨床評價技術指導原則》。

醫療器械生產許可及GMP

根據市監總局於2022年3月10日頒佈並自2022年5月1日起生效的《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械生產監督管理辦法》，醫療器械生產監督管理遵循風險分級分類原則。一類醫療器械生產企業僅需向市級藥督局備案。二類或三類醫療器械生產企業

監管概覽

必須取得所在地省級藥督局批准，並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，有效期屆滿需要續新的，應當在有效期屆滿前30至90個工作日期間提出續期申請。

根據國家食品藥品監督管理總局於2014年12月29日頒佈並自2015年3月1日起生效的《醫療器械生產監督管理辦法》及《醫療器械生產質量管理規範》（「**GMP**」），醫療器械生產企業應當按照**GMP**要求，建立質量管理體系並保持有效運行。

醫療器械經營許可

根據市監總局於2022年3月10日頒佈並自2022年5月1日起生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事經營一類醫療器械的實體無須獲取國家藥監局或其地方分支機構審批或登記備案；經營二類醫療器械的實體須向其所在的市級國家藥監局完成備案；經營三類醫療器械的實體須取得市級國家藥監局分支機構的經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為五年，許可證持有人須於其到期前30至90個營業日內申請續期。此外，醫療器械的註冊擁有人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地銷售醫療器械，不需辦理其他經營許可或者備案。根據國家藥監局頒佈並於2024年7月1日起生效的《醫療器械經營質量管理規範》，從事醫療器械採購、驗收、儲存、銷售、運輸及售後的實體應採取有效的質量控制措施。

人類遺傳資源法規

全國人民代表大會常務委員會（全國人大常委會）於2020年10月17日頒佈並於2024年4月26日最新修訂的《中華人民共和國生物安全法》為傳染病防控、生物技術研發與應用、病原微生物實驗室管理、人類遺傳資源和生物資源安全、微生物耐藥應對以及防範生物恐怖襲擊等領域建立了全面的法律框架。該框架規定新生物醫學技術的臨床研究必須通過倫理審查，在符合條件的醫療機構中進行，並由具備相應資質的專業醫務人員操作。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2024年3月10日最新修訂（自2024年5月1日起生效）的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》（《人類遺傳資源條例》）對採集、保藏、利用及對外提供人類遺傳資源（包括人類遺傳資源材料（如含有遺傳物質的器官、組

監管概覽

織、細胞)及人類遺傳資源信息(如相關生成數據))作出規定。根據《人類遺傳資源條例》，與人類遺傳資源相關的活動必須遵守倫理原則並按國家法規接受倫理審查。

信息安全及數據隱私法規

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《網絡安全法》，自2017年6月1日起生效。《網絡安全法》規定網絡經營者在從事業務經營及提供服務時必須遵守法律法規並履行責任保障網絡安全。

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《數據安全法》，自2021年9月1日起生效。《數據安全法》規定開展數據處理活動應當遵守法律、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，在發生數據安全事件時立即採取處置措施並及時向有關主管部門報告。

於2021年8月20日，全國人大常委會頒佈《個人信息保護法》，自2021年11月1日起生效。《個人信息保護法》整合了分散在不同法規中關於個人信息權益和隱私保護的規則，旨在保護個人資信權益，規範個人信息處理活動，保障個人信息依法有序自由流動，促進個人信息的合理使用。

於2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起生效。該條例規範網絡數據處理活動，確保網絡數據安全，促進網絡數據合法、合理及有效使用。

環境保護法規

全國人大常委會於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》列出了各個環境保護監管機構權責的大綱。環境保護部獲授權建立國家環境質量排放標準並監察國家環境保護計劃。

監管概覽

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日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國政府實施根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目實行分類管理。建設單位應當編製環境影響報告書、環境影響報告表或者填報環境影響登記表(統稱「**環境影響評價文件**」)，並提交備案。環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂(於2017年10月1日生效)的《建設項目環境保護管理條例》規定，建設單位應該根據建設項目對環境的影響提交環境影響報告書或環境影響報告表或提交登記表。

中國消防部門法規

全國人大常委會於1998年4月29日頒佈並於2021年4月29日修訂的《中華人民共和國消防法》，以及住房和城鄉建設部於2020年4月1日頒佈並於2023年8月21日修訂(於2023年10月30日生效)的《建設工程消防設計審查驗收管理暫行規定》規定，建設單位應當在建設工程竣工驗收後，按照國務院住房和城鄉建設主管部門規定就須接受消防驗收的工程向主管住房和城鄉建設部門申請消防驗收；對其他建設工程，建設單位應當在驗收後報住房和城鄉建設主管部門備案，住房和城鄉建設主管部門應當進行抽查。

外商投資法規

根據全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於2023年12月29日最新修訂(於2024年7月1日生效)的《中華人民共和國公司法》，在中國境內設立公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。公司是企業法人，有獨立的法人財產。除非相關法律另有規定，否則公司法適用於外商投資企業。

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國外商投資法》，於2020年1月1日生效並取代之以前規管中國外商投資的主要法律及法規。《外商投資法》將「外商投資」界定為外國投資者直接或間接在中國境內進行投資活動，包括(i)單獨或者

監管概覽

與其他投資者共同設立外商投資企業；(ii)取得境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)單獨或者與其他投資者共同投資新建項目；及(iv)進行法律、行政法規或者國務院規定的其他行式的投資。

根據《外商投資法》及其實施條例，中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。負面清單由國務院主管投資及商務部門會同其他有關部門提出，報國務院批准後發佈。

外國投資者及外商投資企業在中國進行的投資受《外商投資產業指導目錄》規管，該目錄最後由國家發展和改革委員會及中華人民共和國商務部(商務部)於2024年9月6日頒佈並於2024年11月1日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「《2024年負面清單》」)以及國家發展和改革委員會及商務部於2025年12月15日頒佈並於2026年2月1日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2025年版)》廢止。外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於《2024年負面清單》中的項目被視為許可類項目。

於2019年12月30日，商務部及市監總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》(於2020年1月1日生效)。根據該辦法，外國投資者或外資企業直接或者間接在中國境內進行投資活動，須向商務主管部門報送投資相關信息。

知識產權法規

專利

全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於2020年10月17日最新修訂(於2021年6月1日生效)的《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國專利法實施細則》規定三類專利：「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。專利的有效期均自申請之日起計算。發明專利的有效期為二十年，實用新型專利的有效期為十年和外觀設計專利的有效期為十五年。此外，根據《人類遺傳資源條例》，使用中國遺傳資源進行國際合作所得專利由中外合作雙方共同申請及所有。

監管概覽

著作權

在中國，著作權(包括版權軟件)主要受全國人大常委會於1990年9月7日頒佈並於2020年11月11日最新修訂(於2021年6月1日生效)的《中華人民共和國著作權法》及有關規則和規例保護。《著作權法》規定版權軟件的保護期為50年。

為深入實施《計算機軟件保護條例》(於1991年6月4日頒佈，於2013年1月30日最後修訂)，於1992年4月6日發佈並於2004年6月18日最新修訂的《計算機軟件著作權登記辦法》，適用於軟件著作權登記、許可合同登記和轉讓合同登記。

商標

註冊商標受《中華人民共和國商標法》以及有關規則及規例保護。商標登記由國家知識產權局(前身為國家工商總局商標局)管理。註冊商標的有效期為十年，除非另行撤銷，可予以續期。

域名

根據工信部於2017年8月24日頒佈及於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊須通過依法成立的域名服務代理商辦理，註冊成功後，申請人成為域名持有人。

反賄賂條例

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《反不正當競爭法》及國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，經營者不得為謀取交易機會或者競爭優勢，向交易對手方或者能夠影響交易的第三方提供或者承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者其他方式)。違反上述反賄賂規則的經營者，根據違法情節輕重，可能面臨行政處罰或被追究刑事責任。

稅務法規

中國企業所得稅

中國企業所得稅(「**企業所得稅**」)乃基於按2008年1月1日生效及分別於2018年12月29日及2024年12月6日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及其實施條例釐定的應課稅收入計算。企業所得稅法一般對中國所有企業居民(包括外資企業)按統一企

監管概覽

業所得稅率25%徵稅。根據《企業所得稅法》及其實施條例，官方認可的合資格高新技術企業享受15%的減免企業所得稅率。

中國增值稅

於2016年3月23日，財政部與國家稅務總局聯合頒佈《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，於2016年5月1日生效。該通知規定，原先須繳納營業稅的企業，包括建築業、房地產業、金融業及現代服務業企業，改為繳納增值稅。若干應納稅服務適用6%的增值稅，納稅人可將應課稅採購額的合資格進項增值稅，與提供服務的應繳銷項增值稅相抵扣。

於2019年3月20日，商務部、國家稅務總局及海關總署發佈於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，主要旨在推進增值稅減稅：(i)增值稅一般納稅人銷售或者進口貨物的16%及10%稅率分別下調為13%及9%；(ii)購買農產品的10%進項增值稅扣除率下調為9%，購買用於生產或加工商品的農產品的原13%購買增值稅扣除率下調為10%；(iii)出口貨物及勞務的原16%及10%出口增值稅退稅率分別下調為13%及9%。

外匯管理條例

根據《中華人民共和國外匯管理條例》及相關規例，利潤分配以及與貿易和服務相關的外匯交易等經常項目的支付，可以在遵守某些程序要求的情況下以外幣進行，無須事先獲得國家外匯管理局的批准。相比之下，涉及資本項目的人民幣與外幣兌換，例如償還外幣借款，或向中國境內的附屬公司進行出資或提供外幣貸款，則須獲得相關政府部門批准或向其辦理登記。

2012年11月，國家外匯管理局發佈經修訂的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，該通知大幅修改和簡化外匯手續。根據該通知，開設開立前費用賬戶、外匯資本賬戶和擔保賬戶等各種特殊目的外匯賬戶，外國投資者在中國境內的人民幣收益再投資，以及外商投資企業向境外股東匯出的外匯利潤和股息不再需要國家外匯管理局的批准或核查，同一實體可以在不同省份開設多個資本賬戶，這在以前是不可能的。於2013年5月，國家外匯管理局頒佈經修訂的《關於印發〈外國投資者境

監管概覽

內直接投資外匯管理規定》及配套文件的通知》，明確國家外匯管理局及其地方分支機構根據登記制度對外商在中國的直接投資實行管理，銀行將根據國家外匯管理局提供的登記信息辦理相關外匯業務。2015年2月，國家外匯管理局發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(13號通知)(於2015年6月1日起生效)，通過將外匯登記辦理許可權從國家外匯管理局及其分局下放至指定銀行，進一步簡化直接投資外匯流程。然而，13號通知仍禁止外商投資企業使用外幣註冊資本折算的人民幣發放委託貸款或償還銀行貸款或公司間貸款。

2016年6月9日，國家外匯管理局發佈了《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(16號通知)，自同日起施行。16號通知引入以外幣資金、外債資金和匯入上市資金進行意願結匯的規定，並取消此前關於此類結匯所得人民幣資金不得向關聯方發放貸款或償還公司間貸款(包括第三方墊款)的限制。

勞動法及社保

全國人大於1994年頒佈並於2018年最新修訂的《中華人民共和國勞動法》規定了僱主與僱員之間的關係。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》明確了納入勞動合同的條款及條件，以保障僱員的權益。

此外，根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2018年12月29日修訂及生效的《中華人民共和國社會保險法》及國務院修訂於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》及國務院修訂於2019年3月24日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國用人單位須按法定比例為員工繳納社會保險供款(包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險和生育保險)及住房公積金。未能按時足額繳納的，可能會被責令限期補繳並處以罰款。

監管概覽

有關H股全流通的法規

「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。2023年8月10日，中國證券監督管理委員會(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(2023修正)》。根據該指引，在符合適用法律法規及相關政策(包括國有資產管理、外商投資和行業監管政策)的前提下，境內未上市股份股東可協商確定申請流通的股份數量和比例，並授權相應的H股上市公司向中國證監會提交申請。尚未上市的境內股份有限公司亦可在辦理境外首次公開發行上市備案時申請「全流通」。

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)，規範涉及H股全流通的跨境轉登記、存管和持有記錄維護、交易指令下達與傳遞、清算交收、結算參與人管理以及代持人服務等相關事宜。

為深入推進H股「全流通」改革，明確股份登記存管和清算交收的運作流程，中國結算深圳分公司於2024年9月20日頒佈《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》(指南)，於2025年6月27日最新修訂(自2025年6月30日起生效)，規定了業務準備、跨境轉登記、股份境外存管以及境內持有明細初始維護等事項。

根據實施細則及指南，申請H股「全流通」的股東(「**參與股東**」)在買賣股份前須就轉換其非上市內資股為H股完成跨境轉登記，在此過程中，中國結算作為名義持有人將相關股份存入中國結算香港，而中國結算香港將隨之以其本身名義將有關股份存管於香港中央結算有限公司(或香港結算)，並通過香港結算行使發行人的權利，而香港中央結算(代理人)有限公司作為最終名義持有人則會名列於H股上市公司的股東登記冊。

根據指南，H股上市公司必須在獲得參與股東授權後，指定一家內地證券公司(「**內地證券公司**」)處理轉換後H股的交易事宜。參與股東通過該內地證券公司下達交

監管概覽

易指令，內地證券公司通過深圳證券通信有限公司將指令轉發至其指定的香港證券公司。隨後，香港證券公司根據指令及適用規則在香港聯合交易所有限公司執行交易。

交易完成後，結算將分別在以下各方之間進行：(i)各香港證券公司與中國結算香港；(ii)中國結算香港與中國結算；(iii)中國結算與內地證券公司；及(iv)內地證券公司參與股東。

有關境外證券發行及上市的法規

中國證監會於2023年2月17日頒佈《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**」）及五項相關指引，於2023年3月31日生效。根據境外上市試行辦法，尋求直接或間接在境外發售或上市證券的中國境內公司應於提交境外首次公開發售上市申請後3個工作日內向中國證監會備案。

根據境外上市試行辦法，尋求直接或間接在境外發售及上市證券的中國境內公司必須向中國證監會辦理備案手續並報告相關信息。該辦法明確禁止在任何以下情況下在境外上市或發行：(i)中國法律、行政法規或國家有關規定明確禁止；(ii)國務院相關主管部門依法審查認定可能危害國家安全；(iii)境內公司或其控股股東及／或實際控制人於最近三年存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產及破壞社會主義市場經濟秩序的刑事犯罪；(iv)境內公司目前因涉嫌刑事犯罪或重大違法違規行為而接受調查，且尚未結案；或(v)公司的控股股東或受控股股東支配的其他股東所持有的股權存在重大權屬糾紛。

於2023年2月24日，中國證監會及其他有關政府部門頒佈《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，倘境內企業直接或通過其境外上市主體向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構或其他實體及個人提供或公開披露任何涉及國家秘密或國家機關工作秘密的文件或資料，須依法取得主管審批部門批准，並將有關資料提交同級保密行政管理部門備案。此外，境內企業向上述各方提供會計檔案或會計檔案複製件，必須符合國家規定的相關程序。