
監管概覽

有關醫療器械的中國法律法規

我們的業務經營受中國多部法律法規以及中國政府部門的廣泛監督及規管。本節載列(i)對我們當前的業務營運具有司法管轄權的主要中國政府機構的介紹及(ii)我們須遵守的主要法律、法規及政策概要。

醫療器械行業整體監管框架

中國醫療器械行業受中國政府部門的嚴格廣泛規制與監管。中國發改委負責實施醫療器械行業產業政策，研究擬訂行業發展規劃，指導行業結構調整及實施行業管理。中國衛計委負責擬訂衛生改革與發展戰略、規劃和方針政策，起草醫療器械相關法律法規草案，制定醫療器械規章，依法制定有關標準和技術規範。另外，中國國家食藥監總局負責對醫療器械的研究、製造、流通和使用進行行政監督和技術管理。

作為醫療設備生產商，我們的產品受規管醫療器械的監管性控制所規限，我們旗下的企業須受國家食藥監總局及地方食品藥品監督管理部門的規制與監管。我們亦需遵守通常適用於生產商的其他中國法律法規。我們須按國家食藥監總局規定取得生產許可證、醫療器械註冊證、經營許可證，並符合臨床試驗標準及設立不良反應事件及非預期的可疑不良反應事件報告程序。

醫療器械分類

根據國務院最近修訂並於二零一七年五月四日生效的《醫療器械監督管理條例》，中國醫療器械按各醫療器械相關的風險程度及與人體接觸程度分為三個不同類別，即第一類、第二類及第三類。醫療器械被指定的分類取決於(其中包括)生產商是否需要獲得生產許可證以及授予有關許可證所涉及的監管部門級別。醫療器械分類亦決定所需的醫療器械註冊證書類型及授予醫療器械註冊證書所涉及的監管部門級別。

對人體構成較低風險的醫療器械分類為第一類醫療器械，實行常規管理可以保證其安全性及有效性。第一類醫療器械原實施註冊制度，其醫療器械註冊證書由生產商所在的市級食品藥品監管部門監管及授予。自二零一四年六月一日起，第一類醫療器械實施備案制度，由生產商向所在的市級食品藥品監管部門備案。第二類醫療器械對人體構成中等風險，需對其安全性、有效性加以嚴格控制。第二類醫療器械的醫療器械註冊證書由生產商所在的省級食品藥品

監管概覽

監管部門監管及授予(一般通過質量評估體系進行)。第三類醫療器械對人體構成高風險，例如維持生命、支持生命及可植入的器械。第三類醫療器械的醫療器械註冊證書由國家食藥監總局根據最嚴格的監管控制進行監管及授予。

我們擁有分屬該三個類別的多種產品。

醫療器械註冊證書

根據由國家食藥監總局頒佈及於二零一四年十月一日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械實施備案管理，第二類及第三類醫療器械實行註冊管理。生產第一類醫療器械，由生產商向所在地的市級食品藥品監管部門備案。此外，生產第二類醫療器械，由省、自治區、直轄市的中國政府藥品監督管理部門審查批准，並發給醫療器械註冊證書。再者，生產第三類醫療器械，由國家食藥監總局審查批准，並發給醫療器械註冊證書。醫療器械註冊證書有效期為五年，持證單位應當在醫療器械註冊證書有效期屆滿前六個月內，提交所需申報資料及申請延續註冊。

辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類及第三類醫療器械註冊，應當進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- (1) 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；
- (2) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；或
- (3) 通過同品種醫療器械臨床試驗或臨床使用獲得的數據進行分析評價，能夠證明醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家食藥監總局制定、調整並公佈。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品，通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的資料進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的，申請人可以在申報註冊時予以說明，並提交相關證明資料。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家食藥監總局批准。需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄由國家食藥監總局制定、調整並公佈。

監管概覽

根據《醫療器械註冊管理辦法》，按醫療器械管理的體外診斷試劑的註冊與備案適用於二零一四年七月三十日由國家食藥監總局首次頒佈及施行並於二零一七年一月二十五日作出修訂的《體外診斷試劑註冊管理辦法》。與《醫療器械註冊管理辦法》的規定類似，根據《體外診斷試劑註冊管理辦法》，第一類體外診斷試劑實行備案管理，第二類、第三類體外診斷試劑實行檢查、審批及註冊管理。申請第二類、第三類體外診斷試劑註冊，應當進行臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- (1) 反應原理明確、設計定型、生產工藝成熟，已上市的同品種體外診斷試劑臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄，不改變常規用途，申請人能夠提供與已上市產品等效性評價數據的；及
- (2) 通過對涵蓋預期用途及干擾因素的臨床樣本的評價能夠證明該體外診斷試劑安全、有效的。

免於進行臨床試驗的體外診斷試劑目錄由國家食藥監總局制定、調整並公佈。

醫療器械生產許可證

根據由國家食藥監總局於二零一四年七月三十日頒佈及於二零一七年十一月十七日最新修訂及生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，開辦第一類醫療器械生產企業的，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，提交備案企業持有的所生產醫療器械的備案憑證複印件及相關資料。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門申請生產許可。省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門應當自受理之日起30個工作日內對申請資料進行審核，並按照醫療器械生產品質管制規範的要求開展現場核查。符合規定條件的，依法作出准予許可的書面決定，並於10個工作日內發給《醫療器械生產許可證》；不符合規定條件的，食品藥品監督管理部門作出不予許可的書面決定，並說明理由。

因此，未進行備案或無《醫療器械生產許可證》的生產商不得開始業務經營。

監管概覽

醫療器械經營許可證

根據由國家食藥監總局於二零一四年七月三十日頒佈及於二零一七年十一月十七日最新修訂及生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，按照醫療器械風險程度，醫療器械經營實施分類管理。從事第一類醫療器械經營的企業，無需許可和備案；從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地區的市級食品藥品監督管理部門備案；從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地區的市級食品藥品監督管理部門申請經營許可。

《醫療器械經營許可證》的有效期為五年。經營企業須每年向食品藥品監督管理部門提交年度審查報告。為使許可證持續有效，經營企業應當在有效期屆滿六個月前，提出延續申請。為確保企業全面遵守《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械經營條例》，原發證的食品藥品監督管理部門於審核延續申請時應當對企業進行審查，必要時開展現場核查，並在許可證有效期屆滿前作出是否准予延續的決定。有關進一步詳情，請參閱本節「一國家食藥監總局或其相關地方分局的持續監管－許可證之更新及事項變更」一段。

根據《醫療器械經營監督管理辦法》，醫療器械生產企業銷售自產產品無需取得《醫療器械經營許可證》。

於往績記錄期間，我們經營歸屬全部三個類別的多種醫療器械。我們已就我們的業務取得所有必要及相關的中國醫療器械生產及操作許可或備案。有關與我們業務有關的重要許可及備案，謹請參閱本文件「業務－合法及合規－牌照及許可證」分節。

於往績記錄期間，深圳華康經營三類醫療器械。我們已遵守《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械經營監督管理辦法》並辦理一切相關的第一類醫療器械生產備案憑證、醫療器械生產許可證、第二類醫療器械經營備案憑證、醫療器械經營許可證、第一類醫療器械備案憑證及醫療器械註冊證。董事將確保適時提交後續的年度報告以及負責於相關醫療註冊證書屆滿前作出延期申請(如有需要)。

醫療器械生產質量管理規範

於二零一四年十二月二十九日頒佈及於二零一五年三月一日生效的GMP是醫療器械生產質量管理體系的基本準則，適用於醫療器械的設計開發、生產、銷售和服務的全過程。醫療器

監管概覽

械生產企業應當根據產品的特點，按照GMP的要求，建立健全質量管理體系，並保持有效運行。作為質量管理體系的一個組成部分，生產企業應當在產品生產全過程中實施風險管理。

冷鏈管理醫療器械

根據國家食藥監總局制定及頒佈並於二零一六年九月十九日生效的《醫療器械冷鏈（運輸、貯存）管理指南》，冷鏈管理醫療器械是指在運輸與貯存過程中需要按照說明書和標籤標示要求進行冷藏、冷凍管理的醫療器械。

醫療器械生產企業和批發企業應根據生產、經營的品種和規模，配備相適應的冷庫（冷藏庫或冷凍庫）及冷藏車或冷藏箱（保溫箱）等設施設備。運輸冷鏈管理醫療器械的，應根據運輸的產品數量、距離、時間、溫度要求及其他相關因素，選擇合理的運輸工具和溫控方式，確保運輸過程中溫度控制符合要求。委託其他單位運輸冷鏈管理醫療器械的，應當對承運方的資質及能力進行審核，簽訂委託運輸協議。

集中採購醫療器械

於中國，根據衛生部（已解散）頒佈並於二零零七年六月二十一日生效的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，醫療器械集中採購應按地區進行管理。其應由政府牽頭並按三級進行，即中央、省級及市級，主要為省級。所有由政府成立的各級非盈利醫療機構、行業及國有企業均應參與醫療器械集中採購。公開招標將為醫療器械集中採購的主要方法，並且具體的採購方法應經集中採購部門批准。根據有關法律及法規，當地政府應根據當地情況為集中採購醫療器械制定及完善程序並採取相應措施。

兩票制

國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組、國家衛生計生委、國家食藥監總局、國家發改委、工業和資訊化部、商務部、國家稅務總局及國家中醫藥管理局於二零一六年十二月二十六日頒佈並實施了《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。通知明確了公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，其他醫療機構藥品採

監管概覽

購中鼓勵推行“兩票制”。通知要求藥品生產企業應當按照有關規定開具發票。所銷售藥品應當按照藥品生產經營品質管制規範要求附符合規定的隨貨同行單，發票的購、銷方名稱應當與隨貨同行單、付款流向一致、金額一致。對藥品生產企業，相關主管部門會通過日常監管和稅務稽查等方式加強“兩票制”落實情況的監督管理。

國家食藥監總局或其相關地方分局的持續監管

我們須受國家食藥監總局及其相關地方分局的持續監管。倘已獲批的醫療器械、其標籤或生產工序作出重大修改，或會需要新的前期市場審批或前期市場審批補充。我們的產品須受下列法規所規限，其中包括：

許可證之更新及事項變更

《醫療器械生產許可證》有效期為五年。《醫療器械生產許可證》有效期屆滿後如需進行更新，生產商應當於許可證有效期屆滿至少六個月前向原發證部門遞交《醫療器械生產許可證》有效期延續申請。倘為變更企業名稱、法定代表人、企業負責人或住所、或書面修改生產地址，則醫療器械生產企業應於有關變更30日內，向原發證部門辦理《醫療器械生產許可證》變更手續。倘為變更有關第一類醫療器械的生產備案憑證，則應辦理變更備案。

《醫療器械經營許可證》有效期為五年。《醫療器械經營許可證》有效期屆滿後如需進行更新，從事醫療器械業務經營的相關企業應於屆滿日期前六個月內向原發證部門遞交《醫療器械經營許可證》延續申請。《醫療器械經營許可證》事項的變更分為許可事項變更和登記事項變更。許可事項變更包括經營場所、經營方式、經營範圍、庫房地址的變更。登記事項變更是指上述事項以外其他事項的變更。許可事項變更的，《醫療器械經營許可證》持有人應當向原發證部門提出《醫療器械經營許可證》變更申請。登記事項變更的，醫療器械經營企業應當及時向設區的市級食品藥品監督管理部門辦理變更手續。

醫療器械註冊證有效期為五年。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品的醫療器械註冊證及其附錄內容如有任何變更，相關註冊人應按相關規定向原發證部門提交申請材料申請登記變更。

監管概覽

倘未按時更新相關許可證及／或證書，國家食藥監總局及其相關地方分局可能會處以罰款或撤銷許可證及／或證書。

其他持續監管

GMP規定，生產企業須建立、執行及遵從若干設計、測試、控制、文書及其他品質保證程式。

《藥品醫療器械飛行檢查辦法》由國家食藥監總局於二零一五年五月十八日採納並於二零一五年九月一日起生效，其規定食品藥品監管部門對藥品及醫療器械的研製、生產、經營、使用及其他方面進行不預先告知的監督及檢查。食品藥品監管部門可以根據飛行檢查結果採取限期整改、發告誠信、約談被檢查單位、監督召回產品、收回或者撤銷相關資格認證認定證書，以及暫停研製、生產、銷售、使用等風險控制措施。

根據國家食藥監總局於二零一七年一月二十五日頒佈並於二零一七年五月一日生效之《醫療器械召回管理辦法》，當在缺陷調查過程中發現缺陷產品時，醫療器械生產商須立即決定自行召回。

國家食藥監總局及其相關地方分局一般禁止推廣產品用於未經批准的用途。

我們亦須受國家食藥監總局及其相關地方分局的視察及市場監督，以確定是否符合監管規定。倘國家食藥監總局及其相關地方分局決定強制實行其法規及規則，機構可能採取多種強制行動，如：

- (1) 罰款、禁令及民事處罰；
- (2) 召回或沒收我們的產品；
- (3) 強制實施經營限制、部份暫停或完全關閉生產；
- (4) 撤銷我們現有的註冊、批文及許可證；及
- (5) 刑事訴訟。

其他監管

規管醫療器械生產商及分銷商的法律涵蓋廣泛領域。我們必須遵守有關生產責任、安全工作條件、生產常規、環境保護及稅務的諸多其他國家及地方法律。

監管概覽

產品責任及消費者保護

於一九九三年二月二十二日頒佈及於二零零九年八月二十七日最新修正並生效的《中華人民共和國產品質量法》監管中國境內的一切生產經營活動，生產者及銷售者須對自身生產或銷售的產品質量負責。

《中華人民共和國侵權責任法》由全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於二零零九年十二月二十六日頒佈及於二零一零年七月一日起生效。根據該法，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成人身或財產損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償。因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示、召回等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者及銷售者賠償應當承擔侵權責任。生產者及銷售者明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，並造成他人死亡或者健康嚴重損害的，被侵權人有權向生產者及銷售者提出相應的懲罰性賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於一九九三年十月三十一日頒佈、於二零一三年十月二十五日修訂及於二零一四年三月十五日起施行。該法旨在保護消費者權利。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務時應當遵守相關法律。消費者因購買、使用商品及／或接受服務而合法權益遭受侵犯的，可要求銷售者作出賠償。消費者或者其他受害人因商品缺陷造成人身、財產損害的，可以向銷售者要求賠償，也可以向生產者要求賠償。屬於生產者責任的，銷售者賠償後，可向生產者追償。屬於銷售者責任的，生產者賠償後，可向銷售者追償。倘經營者違反中國法律，則可能被處以罰款、責令停止生產或吊銷執照。經營者損害消費者權益構成犯罪的，將被依法追究刑事責任。

環境保護的相關法律及法規

環境保護法

根據於一九八九年十二月二十六日頒佈、於二零一四年四月二十四日修訂並於二零一五年一月一日生效的《中華人民共和國環境保護法》，國務院環境保護行政主管部門有權制定中國國家環境質量標準和污染物排放標準。排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者，應當采

監管概覽

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、殘留物、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。未依法進行環境影響評估的生產活動，不得實施。因此，未獲有關部門或機構的批准，不得進行生產。

固體廢物污染

根據於一九九五年十月三十日頒佈並於二零一六年十一月七日最新修訂生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，產品的生產者、銷售者、進口者及使用者對其產生的固體廢物依法承擔污染防治責任，應當採取措施，防止或者減少固體廢物對環境的污染。產生危險廢物的單位，必須遵守由所在地縣級或以上地方人民政府環境保護部門執行的廢物及其他相關材料的種類、產生量、貯存、處置等國家相關規定。從事收集、貯存、處置危險廢物經營活動的單位，必須向人民政府環境保護行政主管部門申請領取經營許可證。禁止將危險廢物提供或者委托給無經營許可證的單位。

水污染

根據於一九八四年五月十一日頒佈、於一九八四年十一月一日生效、於二零一七年六月二十七日最新修訂並於二零一八年一月一日生效的《中華人民共和國水污染防治法》，國家實行排污許可制度。排放工業廢水或醫療污水的企業事業單位，應當取得排污許可證。換言之，任何排放廢水和污水的人士應當取得排污許可證。環境影響評估應定期進行，並按照國務院環境保護行政主管部門的法律，法規和規定進行。

大氣污染

根據於一九八七年九月五日頒佈、於二零一八年十月二十六日最新修訂及生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》，任何可能造成污染的企業實體應當進行環境影響評價，及該評價文件應依法刊發。向大氣排放污染物的污染者應當符合大氣污染物排放標準及遵守大氣污染物排放總量控制規定。排污許可的具體辦法和實施步驟由國務院規定。辦法不限於結束營業、責令停止生產等。

監管概覽

建設項目

根據於二零零二年十月二十八日頒佈、於二零一六年七月二日修訂並於二零一六年九月一日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響程度編製建設項目環境影響報告書、環境影響報告表或有關建設項目環境影響的環境影響登記表，並報有審批權的環境保護行政主管部門審批或備案。建設項目建設過程中，建設單位應當實施環境保護行政主管部門提出的環境保護對策措施。

根據由國務院頒佈並於一九九八年十一月二十九日生效、於二零一七年七月十六日最新修訂並於二零一七年十月一日生效的《建設項目環境保護管理條例》，中國實行建設項目環境影響評價制度。建設單位應當在建設項目開始動工時或動工前或在建設項目可行性研究階段向環境保護行政主管部門報批建設項目環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表。此外，於建設項目的某個建設階段或建設項目竣工後，建設單位應向審批該建設項目的有關環境保護行政主管部門提交申請，以進行驗收。

根據國家環保總局於二零零一年十二月二十七日頒佈並於二零一零年十二月二十二日修訂的《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》(最新版本於二零一零年十二月二十二日生效)，於建設項目竣工後，環境保護行政主管部門應評估項目是否符合《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》的規定。建設項目的主體工程完工後，其配套建設的環境保護設施必須與主體工程同時投入生產或者運行。需要進行試生產的，其配套建設的環境保護設施必須與主體工程同時投入試運行。

勞動和社會保障

勞動法

根據於一九九五年一月一日生效並於二零零九年修訂的《中華人民共和國勞動法》及於二零零七年六月二十九日生效並於二零一二年十二月二十八日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》(「**勞動合同法**」)，用人單位與勞動者應當簽立勞動合同明確勞動關係及勞動合同應當包括

監管概覽

以下條款：勞動合同條款、工作內容和工作地點、工作時間、勞動報酬、社會保險、勞動保護及其他法律、法規規定應當納入勞動合同的其他事項。除上述的強制性條款外，用人單位與勞動者可協定試用期、培訓、保守秘密、補充保險和福利等可納入勞動合同的其他事項。

此外，用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，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。勞動安全衛生設施必須符合有關國家標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。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。用人單位應當建立職業培訓制度。用人單位應當建立職業培訓制度，按照國家規定提取和使用職業培訓經費，根據本單位實際，有計劃地對勞動者進行職業培訓。

社會保險及住房公積金

根據中國全國人民代表大會於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一一年七月一日生效的《中華人民共和國社會保險法》，連同其他相關法律及法規，中國建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度。用人單位應當自成立之日起三十日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，還應當自用工之日起三十日內為職工向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。用人單位應當自行申報、按時足額繳納社會保險費。工傷保險及生育保險應僅由用人單位繳納，而基本養老保險、醫療保險及失業保險應當由用人單位及勞動者共同繳納。

國務院於一九九九年四月三日頒佈並生效並於二零零二年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人支付的住房公積金供款及由用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。未及時繳納供款的用人單位將被處罰金並被責令補足未繳供款。

除本文件「業務－不合規事件」分節所載列者外，於最後實際可行日期，我們於所有重大方面已遵守中國法律適用於我們的所有法定社會保險及公積金責任。

生產安全

根據於二零零二年六月二十九日頒佈並於二零一四年八月三十一日修訂且於二零一四年十二月一日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業及機構必須具備《中華人民共和國安全生產法》及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，推進安全生

監管概覽

產標準化建設。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產及經營活動。企業及機構應當對其僱員進行安全生產教育。工會依法對安全生產工作進行監督。此外，企業及機構須為僱員提供符合國家標準或行業標準的個人防護用品，並監督和教育他們使用該等物品。

有關貨物進出口登記之法律及法規

根據全國人大常委會於一九八七年一月二十二日頒佈及於二零一七年十一月五日最新修訂並生效的《中華人民共和國海關法》，除另有規定者外，可以由進出口貨物收發貨人自行辦理報關納稅手續，亦可由其委託海關准予註冊登記的報關企業辦理報關納稅手續。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。進出境物品的所有人可以自行辦理報關納稅手續，亦可委託他人辦理報關納稅手續。

根據全國人大常委會於一九九四年五月十二日頒佈及於二零一六年十一月七日最新修訂並生效的《中華人民共和國對外貿易法》，除法律及國務院相關對外貿易主管部門的行政法規及規定規定的免於備案登記程序者外，從事貨物或技術進出口的對外貿易運營商須向國務院相關對外貿易主管機關或其委託的機構進行備案登記程序。備案登記的具體辦法應由國務院對外貿易主管部門制定。倘對外貿易運營商未進行備案登記程序，海關將拒絕處理運營商的進出口貨物申報及清關程序。

知識產權

根據於一九八四年三月十二日頒佈及於二零零九年十月一日最新修訂並生效之《中華人民共和國專利法》，專利保護分為三個類別，即發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利為與產品、製作方法或改良產品的新技術相關的知識產權。實用新型專利為與提升產品外形、構造或兩者的實用性的新技術相關的知識產權。外觀設計專利為與富有美感且具工業應用價值的產品形狀、圖案或兩者及顏色、形狀及圖案三者的新設計相關的知識產權。發明專利自申請日期起二十年內有效，而外觀設計專利及實用新型專利自申請日期起十年內有效。一旦授出發明專利或實用新型專利，除非法律另行准許，否則無論個人或實體均不得在未經專利持有人同意的情況下出於生產及商業運營的目的而製造、使用、要約出售、銷售或進口專利產品或

監管概覽

以其他方式使用專利方法、使用、要約出售、銷售或進口直接自應用專利方法獲得的產品。授出外觀設計專利後，任何個人或實體不得出於生產及商業運營的目的製造、要約出售、銷售或進口專利產品。倘判定為專利侵權，侵權方須根據規定停止侵權、採取補救措施及支付賠償金等。

根據於一九八二年八月二十三日頒佈並於一九九三年二月二十二日、二零零一年十月二十七日、二零一三年八月三十日修訂且其最新修訂版於二零一四年五月一日生效的《中華人民共和國商標法》以及於二零零二年八月三日頒佈並於二零一四年四月二十九日修訂且於二零一四年五月一日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，註冊商標的有效期為十年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，應當在期滿前六個月內申請續展註冊。違反《中華人民共和國商標法》可導致被處罰款以及沒收和銷毀侵權商品。

稅收

企業所得稅

根據於二零零七年三月十六日頒佈並於二零一七年二月二十四日修訂及生效的中國企業所得稅法及於二零零七年十二月六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**實施條例**」），將對國內企業、外商投資企業統一徵收稅率為25%的所得稅。根據企業所得稅法及實施條例，依照外國或地區法律成立但「實際管理機構」在中國的企業被視為居民企業，一般應就其全球收入繳納25%的企業所得稅。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國，但在中國設立機構、場所的，或者在中國未設立機構、場所，但有收入源於中國的企業。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫的所得，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得繳納企業所得稅。實施條例界定，「實際管理機構」指「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。非居民企業在中國境內賺取所得，按照下列方法計算其應納稅所得額：(1)股息、紅利等權益性投資收益和利息、租金、特許權使用費所得，以收入全額為應納稅所得額；(2)轉讓財產所得，以收入全額減除財產淨值後的餘額為應納稅所得額；及(3)其他所得，參照上文(1)及(2)項規定的方法計算應納稅所得額。

監管概覽

股息分派

根據中國企業所得稅法，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按20%的稅率繳納企業所得稅。實施條例已將稅率由20%削減為10%。

根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日頒佈並生效的《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》，如稅收協定締約對方稅收居民需要享受稅收協定待遇，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(iii)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

根據國家稅務總局於二零一五年八月二十七日頒佈並於二零一五年十一月一日生效，且於二零一八年六月十五日最新修訂並生效的《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》，符合條件享受協定待遇的任何非居民納稅人於提交報稅單或透過預扣稅代理人申報預扣稅時可享受協定待遇，惟須受稅務機關的後續管理。

增值稅

由國務院於一九九三年十二月十三日由財政部（「**財政部**」）頒佈及於二零一七年十一月十九日最新修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及於一九九三年十二月二十五日頒佈，於二零一一年十月二十八日最新修訂並於二零一一年十一月一日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，所有於中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配服務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的單位和個人，為增值稅（「**增值稅**」）的納稅人，並須根據該等條例繳納增值稅。除該等條例中另有規定外，納稅人銷售貨物、服務、有形動產租賃服務或者進口貨物的稅率為17%；納稅人銷售交通運輸、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，銷售或者進口規定貨物的適用稅率為11%；及除國務院另有訂明外，納稅人出口貨物的適用稅率為零。

監管概覽

有關非居民企業間接轉讓的企業所得稅

由國家稅務總局於二零一五年二月三日頒佈及生效並於二零一七年十二月二十九日最新修訂及生效的《國家稅務總局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》(「**第7號通知**」)，如非居民企業間接轉讓中國居民企業股權或其他資產，憑藉實施構成非合理商業目的的安排以規避繳付企業所得稅的責任，按中國企業所得稅法第47條，上述間接轉讓一概由中國稅務主管機關承認為間接轉讓中國居民企業股權或其他資產。

根據第7號通知，倘符合以下全部條件，間接轉讓中國應課稅財產應被視為擁有合理商業目的：(i)交易各方具有任何下述股權關係：(a)轉讓人直接或間接持有承讓人股權80%以上；(b)承讓人直接或間接持有轉讓人股權80%以上；或(c)承讓人及轉讓人80%以上的股權由同一方直接或間接持有；(ii)其後可能再次發生的間接股權轉讓應付的企業所得稅金額將不少於倘標的間接股權轉讓並未發生，相同或類似間接股權轉讓應付的企業所得稅金額；及(iii)承讓人全部以本企業或與其具有控股關係的企業的股權(不含上市公司股權)支付股權交易對價。

中國對外資的法律監管

《中華人民共和國外資企業法》及其實施細則

全國人民代表大會於一九八六年四月十二日頒佈及全國人大常委會於二零零零年十月三十一日及二零一六年九月三日修訂(最新修訂版本於二零一六年十月一日生效)的《中華人民共和國外資企業法》及前對外經濟貿易部於一九九零年十二月十二日頒佈、國務院於二零一四年二月十九日進行最新修訂及於二零一四年三月一日生效的《中華人民共和國外資企業法實施細則》規定，外資企業或其他經濟組織或個人可於中國設立外資企業。申請設立外資企業須由相關商業主管部門備案管理或審查及批准。

《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》

發改委與商務部於二零一一年十二月二十四日聯合頒佈，於二零一八年六月二十八日最新修訂並於二零一八年七月二十八日生效的《外商投資產業指導目錄》(「**外商投資目錄**」)以及國務院於二零零二年二月十一日頒佈並於二零零二年四月一日生效的《指導外商投資方向規定》將

監管概覽

外商投資項目分為四類：(1)允許類項目；(2)鼓勵類項目；(3)限制類項目；及(4)禁止類項目。醫療器械行業屬於允許外商投資的產業目錄。外商投資者可通過設立合營企業或外資企業於中國境內製造及營運醫療器械。

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈、於二零零八年八月五日最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》規定，境內機構或個人的外匯收入可調回中國境內或存放境外；國務院外匯管理部門應根據國際收支狀況和外匯管理的需要對調回中國境內或存放境外的條件、期限等作出規定。根據國家的相關規定，經常項目外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。根據國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，就資本賬戶交易作出的任何外匯付款須憑有效文件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。國家規定付款須經外匯管理部門批准的，應於付匯前辦理完畢審批手續。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的發行或交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記手續。國家規定需要事先經有關主管部門批准或備案的上述機構或個人須在外匯登記前辦理審批或備案手續。

中國人民銀行於一九九六年六月二十日頒佈並於一九九六年七月一日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》規定，外商投資企業經常項目下外匯收入可在外匯局核定的最高金額以內保留外匯。任何超出最高金額的部分須售予指定外匯銀行或透過外匯調劑中心售出。外商投資企業外方投資者依法納稅後的利潤、紅利的匯出，持董事會利潤分配決議書，從其外匯賬戶中支付或者到指定外匯銀行兌付。外商投資企業中華僑、港澳台職工依法納稅後的人民幣工資及其他正當收益，持證明材料到指定外匯銀行兌付。

根據國家外匯管理局頒佈並於二零一四年七月四日生效的《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**37號文**」)，「特殊目的公司」指的是境內居民(包括境內機構及境內個人居民)以彼等合法持有的境內企業資產或權益，或彼等合法持有的資產或權益直接設立或間接控制的海外企業。境內居民以境內外合法資產或權益向特殊目的公司出資前，應向國家外匯管理局或其分支機構(以下統稱「**外匯局**」)申請

監管概覽

辦理境外投資外匯登記手續。境內居民以境內合法資產或權益出資的，應向註冊地外匯局或者相關境內企業資產或權益所在地外匯局申請辦理登記；境內居民以境外合法資產或權益出資的，應向註冊地外匯局或者戶籍所在地外匯局申請辦理登記。

根據國家外匯管理局於二零一五年二月十三日頒佈並於二零一五年六月一日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，取消境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准兩項行政審批事項。改由銀行按照本通知及所附《直接投資外匯業務操作指引》直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，外匯局通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。境內投資主體設立或控制的境外企業在境外再投資設立或控制新的境外企業無需辦理外匯備案手續。

根據國家外匯管理局於二零一五年三月三十日頒佈並於二零一五年六月一日生效的《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》以及於二零一六年六月九日頒佈並生效的《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》，境內機構資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金，可用於自身經營範圍內的經常項下支出，以及法律法規允許的資本項下支出。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：

- (一) 不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；
- (二) 除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財；
- (三) 不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；及

監管概覽

(四) 不得用於建設、購買非自用房地產(房地產企業除外)。

其他地區

主要市場大多對醫療器械設有不同水平的監管要求。就所有主要市場而言，對已獲批的產品進行修改須作出新的監管呈請。各國的監管要求及審批時間或會大為不同。