

監 管

本節載列有關本公司的中國業務營運或本公司股東從本公司獲得股息及其他分派的權利的法律法規最重要方面的概要。

整體監管框架

輸液器及關節植入物受到規管醫療器械的法例監管。醫療器械生產商須遵守法規並受中國藥監局及其相關地方分局的監管及監督。我們亦須遵守通常適用於生產商的其他中國法律法規。中國藥監局的要求包括取得生產許可證、產品註冊、符合臨床試驗標準、製造慣例、定價慣例、品質標準、適用行業標準、不良反應報告程序以及廣告和包裝標準。

醫療器械分類

在中國，醫療器械分為第一類、第二類及第三類三個不同類別，乃按照與每種醫療器械有關的風險程度及確保安全有效性所需的控制程度而定。醫療器械被指定的分類決定(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產品註冊證書類型及所涉及授予產品註冊證書的監管部門級別。

第一類器械對人體構成較低風險，須受到「常規管理」。第一類器械的產品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。第二類器械對人體構成中等風險，須受到「特別管理」。第二類器械的產品註冊證書由生產商所在的省級食品藥品監管部門監管及授予(一般通過質量體系評估進行)。第三類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。第三類器械的產品註冊證書由中國藥監局進行最嚴格的監管及授予。

我們的骨科植入物及輸液器產品均被歸類為第三類器械。

監 管

生產許可證

根據《醫療器械監督管理條例》，除所需的產品註冊證書外，生產商須向各級食品藥品監督管理部門取得生產許可證，方可開始製造第二類及第三類醫療器械。一般來說，國家工商管理總局及／或其地方分局在第二類及第三類醫療器械生產商取得生產許可證前不會向其頒發營業執照。因此，無生產許可證的生產商將無法開始任何業務經營。製造第一類器械無需生產許可證；然而，生產商必須通知其所在地區的省級食品藥品監督管理部門並向其提交備案。

第二類醫療器械的生產許可證須向省級食品藥品監督管理部門申請，並將根據多項標準進行審查，包括生產負責人的資格、品質及技術；技術人員與一般員工的比例；生產廠房及倉庫的位置、是否合適及其整體狀況；以及生產商的品質管理體系及實力。

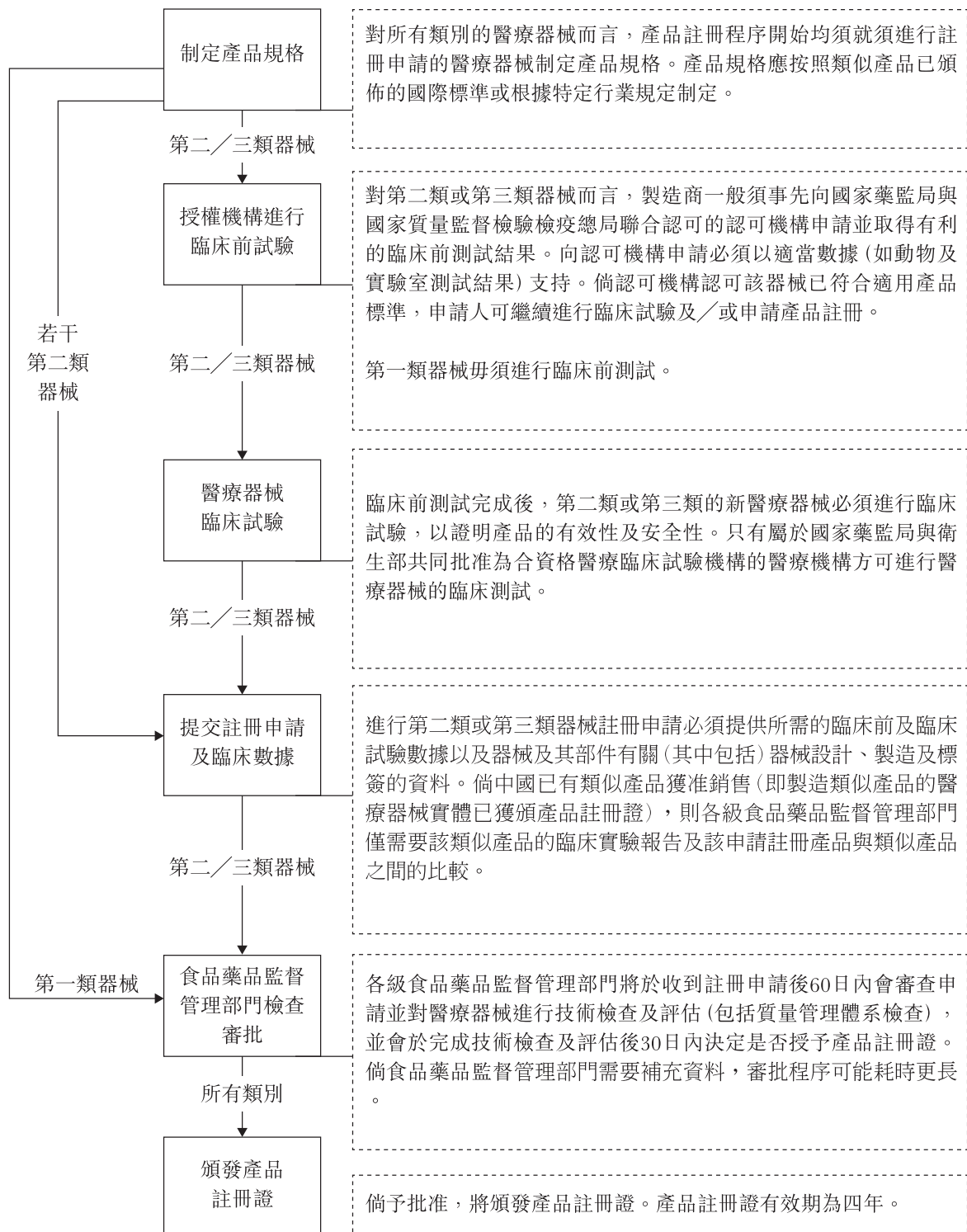
第三類醫療器械的生產許可證申請亦由省級食品藥品監督管理部門審查，惟須符合進一步標準，主要要求已建立更嚴格的質量控制體系。所取得的生產許可證有效期為五年，可於到期後續期。

醫療器械產品註冊

根據由中國藥監局頒佈並於二零零四年八月九日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，生產商必須進行註冊並取得《醫療器械註冊證》以證明其安全有效性達到各級食品藥品監督管理部門的滿意程度，方可製造醫療器械用於商業分銷。國產第三類器械由中國藥監局直接審查，而第一類及第二類器械則分別由省級及地方食品藥品監督管理部門審批。

監 管

下圖載列註冊醫療器械的一般申請程序：



監 管

分銷牌照

分銷商必須進行檢查及審批程序並取得分銷牌照後，才能在中國從事第二類及第三類醫療器械銷售及分銷。分銷牌照的有效期為五年並可於屆滿時重續。

醫療器械的招標程序

醫療器械須經過集中採購程序。於二零零七年六月二十一日，衛生部頒佈了《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，各級政府及國有企業管轄下的所有非營利性醫療機構必須參與集中採購。該集中採購的主要方式為公開招標。於二零一一年二月二十八日，國務院辦公廳頒佈了《2011年公立醫院改革試點工作安排》，該文件規定，招標程序(集中採購的方式之一)須適用於可植入(入侵性)醫用耗材。

我們受集中採購程序的規管。於二零一二年十二月十七日，衛生部及五個其他相關政府部門頒佈《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，該文件允許醫用耗材生產商在集中採購程序中根據集中採購文件的規定對醫院進行直接投標。該等生產商須在集中採購系統上，誠實地提供產品及企業的真實、有效及生效的授權證書及資格證書、過去二至三年的出廠價、供應保證函以及授權經銷商的名單。

各省、自治區及直轄市主管集中採購的政府機構亦負責制定在其各自管轄範圍生效的集中採購目錄。各省亦可基於地方實務探索及制定其自身的集中採購方法。

監 管

中國藥監局的持續監管

我們受到中國藥監局的持續監管。我們的產品須遵守(其中包括)下列法規：

許可證及證書續期

生產許可證有效期由頒發日期起為五年，而產品註冊證於四年後到期。必須於到期前指定期間內向有關食品藥品監督管理部門申請許可證及證書的續期。倘未按時更新相關許可證及／或證書，中國藥監局可能會處以罰款或撤銷許可證及／或證書。倘特定醫療器械的生產暫停連續兩年或以上，產品註冊證將不能再續期。有意在中國恢復生產有關器械的人士，必須重新申請新產品註冊證。

許可證及證書內容變動

倘生產許可證所述內容或資料發生變動，必須向中國藥監局彙報。

同樣地，倘產品註冊證所述內容發生變動，必須於發生變動後30日內向中國藥監局提交產品註冊證修改或重新註冊申請。倘已批准的醫療器械發生重大修改，如(i)器械型號及規格；(ii)生產廠房位置；(iii)產品標準；(iv)器械功能、結構及組成；或(v)器械適用範圍變動，可能會需要進行重新註冊。倘變動較小(如器械名稱變動)，提交修改備案即可。

其他持續監管

我們受到中國藥監局的持續監管。我們的產品須遵守(其中包括)下列法規：

- 中國藥監局的質量體系監管，其規定醫療器械生產商須建立、執行及遵守若干設計、測試、控制、文件及其他質量保證程序；
- 中國藥監局的質量監測系統規定醫療器械生產商、分銷商及醫療機構須遵守強制性不良反應監察報告責任。有關實體須設立不良反應監察系統，該系統須包括存置日誌記錄有關產品的不良反應事件及其他事件。

監 管

有關實體亦必須遵守向相關部門報告的各種責任。例如，第二類及第三類醫療器械的生產商須向省級不良反應監察部門提交年度不良反應報告，彙報任何近期發生的不良反應事件；及

- 根據衛生部頒佈之《醫療器械召回管理辦法(試行)》，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。

此外，第二類及第三類器械亦可能受到對其適用而第一類器械可能不需要的特別管制，如供應採購資料、表現標準、質量檢測程序及產品測試器械。

中國藥監局亦對我們進行檢查及市場監察，以確定是否遵守監管規定。中國藥監局有權採取多種強制執行行動，包括：

- 罰款、強制令及民事罰款；
- 強制召回或沒收我們的產品；
- 執行經營限制、部分暫停或完全停止生產；及
- 刑事檢控。

生產質量管理規範

中國藥監局於二零零九年十二月十六日頒佈《醫療器械生產質量管理規範(試行)》。於二零一一年一月一日起，《醫療器械生產質量管理規範(試行)》與兩個相關標準《植入性醫療器械實施細則(試行)》和《無菌醫療器械實施細則(試行)》一起施行。生產企業須遵守新制定的《醫療器械生產質量管理規範》標準。

監 管

有關第三類醫療器械的質量控制

有關第三類醫療器械質量控制的規則及法規主要包括如下：

- 於二零零四年八月九日，中國食品藥品監督管理總局發佈《醫療器械註冊管理辦法》，其中規定，「第三類醫療器械由國家食品藥品監督管理局會同國家質量監督檢驗檢疫總局認可的醫療器械檢測機構進行註冊檢測，經檢測符合適用的產品標準後，方可用於臨床試驗或者申請註冊。」
- 於二零零八年七月二十三日，中國食品藥品監督管理總局發佈《關於進一步加強和規範醫療器械註冊管理的暫行規定》，其中規定，各省食品藥品監督管理部門在質量管理體系考核過程中，要對申請人提交的註冊申請資料（重點是臨床試驗報告）和樣品生產過程的真實性組織核查。國家藥監局根據需要對註冊申請資料真實性的核查情況進行抽查。

產品責任及消費者保護

倘所出售產品對消費者具有任何有害影響，可能會導致產品責任索償。受損害方可提出損害賠償或要求補償。於一九八七年一月一日生效並於二零零九年八月二十七日修訂的《民法通則》規定，導致財產損害或人身傷害的有缺陷產品的生產商及銷售商須承擔民事責任。

《中華人民共和國產品質量法》於一九九三年實行並於二零零九年修訂，旨在加強產品質量控制及鞏固消費者權利。根據該法律，生產及銷售有缺陷產品的生產商及經營商可能被沒收銷售所得、撤銷營業執照及處以罰款，在嚴重情況下可能須承擔刑事責任。

監 管

產品責任

《中華人民共和國侵權責任法》於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日起生效。根據該法律，因缺陷醫療器械而受傷的病人可向醫療機構或生產商追討賠償。倘該病人向醫療機構追討賠償，則該醫療機構有權向生產商要求還款。

《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並於一九九四年一月一日實行且於二零零九年八月二十七日修訂，旨在保護消費者購買商品或服務時的權利。所有商業經營商製造或向客戶銷售商品及／或提供服務時必須遵守此法。在某些情況下，倘商品或服務導致病人或其他第三方死亡或人身傷害，醫療器械生產商及分銷商可能須承擔刑事責任。

其他監管

監管醫療器械生產商及分銷商的法律涵蓋眾多方面。我們必須遵守與安全工作環境、製造慣例、環境保護及火災控制等事宜有關的眾多其他國家及地方法律。