

監管概覽

本章節披露我們在中國經營業務有關的若干方面的中國法律及法規。

整體監管框架

中國醫療器械行業須受政府部門的嚴格廣泛監管及核查。國家發改委主要負責組織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。此外，國家衛生和計劃生育委員會（「衛計委」）負責擬訂衛生改革與發展戰略目標、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，國家藥監局負責對醫療器械的研究、生產、流通和使用進行行政監督和技術管理。

關節植入物受到規管醫療器械的法例監管。醫療器械生產商需遵守法規並受國家藥監局及地方食品藥品監督管理部門的監督。我們亦需遵守通常適用於生產商的其他中國法律法規。國家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，醫療器械按各醫療器械相關的介入程度及風險分為三個不同類別，即第一類、第二類及第三類。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。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。

第一類器械對人體構成較低風險，實行常規管理可以保證其安全性、有效性的醫療器械。第一類器械原實施註冊制度，其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。自2014年6月1日起，第一類器械實施備案制度，由生產商向所在的市級食品藥品監管部門備案；第二類器械對人體構成中等風險，需對其安全性、有效性應當加以嚴格控制的醫療器械。第二類器械的產品註冊證

監管概覽

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國家食品藥品監督管理部門進行最嚴格的監管及授予。

我們的手術器械被歸類為第一類器械及我們的骨科植入物產品被歸類為第三類器械。

產品註冊證書

根據由國家藥監局頒佈並於2004年8月9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銷售。生產第一類醫療器械，由設區的市級的中國政府藥品監督管理部門審查批准，並發給產品生產註冊證書。同時，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，並發給產品生產註冊證書。再者，生產第三類醫療器械，由國家藥監局審查批准，並發給產品生產註冊證書。醫療器械產品註冊證書有效期為四年。持證單位應當在產品註冊證書有效期屆滿前六個月內，申請重新註冊。生產第二類及第三類醫療器械，應當通過臨床驗證。省、自治區、直轄市的藥品監督管理部門負責審批本行政區域內的第二類醫療器械的臨床試用或者臨床驗證。國家藥監局負責審批第三類醫療器械的臨床試用或者臨床驗證。

於2014年7月30日，國家藥監局頒佈了修訂後的《醫療器械註冊管理辦法》，該修訂後的《醫療器械註冊管理辦法》將於2014年10月1日起實施。根據修訂後的《醫療器械註冊管理辦法》，生產第一類醫療器械，由生產商向所在的市級食品藥品監管部門備案。同時，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，並發給產品註冊證書。再者，生產第三類醫療器械，由國家藥監局審查批准，並發給產品註冊證書。醫療器械產品註冊證書有效期為四年。持證單位應當在產品註冊證書有效期屆滿前六個月內，申請延續註冊。生產第二類及第三類醫療器械，應當通過臨床驗證。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- 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；

監管概覽

- 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；
- 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。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家藥監局批准。需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。

醫療器械生產許可證

根據中國國務院第39屆常務委員會會議於2014年2月12日修訂並於2014年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》，製造商必須完成產品註冊，並於開始製造第二類及第三類醫療器械前取得相關級別的食品藥品監督管理局的生產許可。

開辦第一類醫療器械生產企業，應當向地級市的中國政府藥品監督管理部門備案。同時，開辦第二類及第三類醫療器械生產企業，應當經省、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《醫療器械生產許可證》。因此，未進行備案或無《醫療器械生產許可證》的生產商將無法開始任何業務經營。醫療器械生產許可證有效期為五年，有效期屆滿前六個月內，應當申請延續。

醫療器械生產質量管理規範

國家藥監局於2009年12月16日頒佈《醫療器械生產質量管理規範(試行)》。於2011年1月1日起，該準則與兩個相關標準《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。國家藥監局於2014年12月29日發佈修訂後的《醫療器械生產質量管理規範》，該規範將自2015年3月1日起施行。

《醫療器械生產質量管理規範》是醫療器械生產品質管制體系的基本準則，適用於醫療器械的設計開發、生產、銷售和售後服務的全過程。醫療器械生產企

監管概覽

業應當根據產品的特點，按照GMP的要求，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保持有效運行。作為品質管制體系的一個組成部分，生產企業應當在產品實現全過程中實施風險管理。

根據自2011年1月1日起施行的《醫療器械生產質量管理規範檢查管理辦法(試行)》，國家藥監局藥品認證管理中心(「**認證管理中心**」)受國家藥監局委托，承擔部分高風險第三類醫療器械生產品質管制規範檢查工作。省級藥品監督管理部門負責本轄區內第二類和除認證管理中心承擔的部分高風險第三類醫療器械之外的其他第三類醫療器械生產品質管制規範檢查工作，部分高風險第三類醫療器械生產品質管制規範檢查申報資料的形式審查工作，醫療器械生產企業品質管制體系的日常監督管理工作。國家藥監局和省級別藥品監督管理部門對經過檢查的醫療器械生產企業發放《醫療器械生產品質管制規範檢查結果通知書》，檢查的結論分為「通過檢查」、「整改後複查」、「未通過檢查」三種情況。通過檢查的醫療器械生產企業，其《醫療器械生產質量管理規範檢查結果通知書》有效期為四年，期滿之前應重新申請檢查。

作為努力達成醫療器械統一標準的一部份，中國正在實施若干品質管制體系。中國已制定一套醫療器械品質認證體系。我們自2001年6月按照GB/T19001-2000質量管理體系要求和YY/T0287標準要求進行生產運行，建立起嚴格的醫療器械質量管理體系。同時通過我們的管理評審和內審措施定期對質量管理體系運行情況的符合性、有效性和充分性進行審核，使質量體系得到持續改進和加強。我們於2002年3月首次通過了中國醫療器械質量認證中心(後更名為「北京國醫械華光認證有限公司」)的現場審核，之後至今，我們全部一次性通過華光質量體系的年複檢或審核，並在2004年1月、2005年7月及2009年9月分別通過了北京藥監局《外科植入物生產實施細則》的現場審核。此外，我們於2008年5月通過了北京國醫械華光認證有限公司GB/T19001 idt ISO 9001質量管理體系認證以及YY/T 0287 idt ISO 13485醫療器械質量管理體系認證換版檢查。於2012年1月及6月，我們現場通過了髖、肩、肘及膝關節假體產品的醫療器械GMP檢查。

監管概覽

醫療器械經營企業許可

根據《醫療器械監督管理條例》，從事第一類醫療器械經營的，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設區的市級人民政府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。有效期屆滿，需要繼續經營醫療器械產品的，醫療器械經營企業應當在有效期屆滿前至少六個月，向原發證的藥品監督管理部門申請延續。

醫療器械生產企業銷售自產產品無需取得《醫療器械經營企業許可證》。

醫療保險

《關於印發城鎮職工基本醫療保險診療項目管理、醫療服務設施範圍和支付標準意見的通知》（勞社部發[1999]22號）規定了基本醫療保險支付部分費用的診療專案範圍包括「心臟起搏器、關節假體、人工晶體、血管支架等體內置換的人工器官及體內置放材料」，我們的關節假體產品及脊柱產品被基本醫療保險制度分類為醫用材料。根據中國現行醫療保險體制，參與醫療保險的個人（即患者）所產生的醫療費用將分為兩部分支付給醫療機構（例如：醫院），即一部分由社會保險經辦機構與醫療機構進行結算，此部分乃根據《中華人民共和國社會保險法》第二十九條從國家基本醫療保險基金支付，而餘下部分由個人直接向醫療機構支付。對於此類醫用材料，各統籌地區勞動保障行政部門根據當地實際，具體規定不同的個人自付比例。在中國大部份地區，基本醫療保險制度對我們的關節假體產品及脊柱產品的醫療保障範圍為我們產品的價格總額的約70%至90%。中國各地的醫保報銷比例不同，而該比例的醫療費用將由社會保險經辦機構直接與醫院結算，患者只須支付剩餘的10%至30%，也就是說，患者毋須於其後向保險機構索償。

中國各地社會保險經辦機構與醫院的費用結算一般由各地根據當地的實際情況制定相關政策。在一般情況下，醫院與社會保險經辦機構之間按月結算，醫

監管概覽

療機構應在每月規定的日期之前，將上月的醫療費用結算申請及相關材料上報社會保險經辦機構，社會保險經辦機構一般應在15至30個工作日內完成審核，並在審核完畢後安排支付，但也有個別地區實行按季度結算的方式(例如：成都市)。另外，各地在醫保支付辦法上，也會存在差異，例如，濟南市規定：向醫院支付醫療費用總額的90%，其餘10%為質量保證金，根據醫療服務的質量考核結果支付。

出口登記

國家藥監局維持醫療器械的出口採納登記制度。醫療器械製造商(包括中國內資公司及外商投資企業)在出口任何醫療器械前，必須自國家藥監局取得出口登記證書。根據國家藥監局於1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家藥監局根據國務院國辦發[94]66號通知精神，代表中國政府對境內企業(包括中國企業、中外合資合作企業、外商獨資企業)生產的醫療器械產品進行產品安全性和合法性審查，並按國際慣例核發出口證明書，證明該產品已在中國境內取得合法生產許可。國家藥監局核發的醫療器械產品出口證明書必須和該產品生產者的安全及品質保證聲明同時使用，不得將證明單獨使用。出口證明書以中文本為正本，英譯本為副本。除證明書註明為一次性使用外，其有效期均為兩年。

廣告及行銷

規管醫療器械廣告的相關中國法律及法規包括於1995年2月1日施行的《中華人民共和國廣告法》、於2000年4月1日起施行並於2014年2月12日修訂的《醫療器械監督管理條例》、於2009年5月20日起施行的《醫療器械廣告審查發佈標準》以及中國有關廣告管理的其他規定。

根據自2009年5月20日生效的《醫療器械廣告審查辦法》，為取得醫療器械廣告批准文號，醫療器械製造商須就醫療器械廣告批准文號向省級藥監部門提交申請，並獲發醫療器械廣告批准文號。醫療器械廣告批准文號有效期為一年。未

監管概覽

獲得廣告批文，企業或機構不得發佈或播放任何有關醫療器械的廣告。此外，醫療器械的廣告內容須受國家藥監局或省級藥監部門批准的若干指引所規限。

國家藥監局及其相關地方分局的持續監管

我們須受國家藥監局及其相關地方分局的持續監管。倘已獲批的醫療器械、其標籤或製造工序須作出重大修改，或會需要新的前期市場審批或前期市場審批補充。我們產品須受下列法規所規限，其中包括：

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，而產品註冊證於五年後到期。註冊人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，國家藥監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。

許可證及證書內容變動

倘生產許可證所述內容或資料有任何更改，註冊人必須向國家藥監局或其相關地方分局匯報。根據《醫療器械監督管理條例》，倘產品註冊證所述內容發生實質性變動，註冊人必須向國家藥監局或其相關地方分局提交產品註冊證修改申請；倘已註冊的第二類及第三類醫療器械產品發生非實質性變化，而該等變化不影響該醫療器械的安全性及有效性的，註冊人應當將變化情況向原註冊部門備案。

其他持續監管

- 《醫療器械生產質量管理規範》規定，製造商須建立、執行及遵從若干設計、採購、生產管理、質量控制、銷售、監測及其他品質保證程式；
- 醫療器械不良反應申報法規規定，製造商須向國家藥監局申報不良反應的具體類別，以及不良反應所涉及的其他情況；
- 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；及

監管概覽

- 國家藥監局及其相關地方分局整體上禁止推廣產品用於未經批准的用途。

我們亦須受國家藥監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。倘國家藥監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：

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

定價及招標流程

在中國，公立醫院及醫療機構須按透過定期招標流程制定的價格採購高值醫用耗材(包括我們的關節假體產品和脊柱產品)。

於2004年8月31日，衛生部頒佈《8省市醫療機構高值醫用耗材集中採購試點工作方案》，據此，衛生部及其八省市(包括北京及上海)的交易方組織供應商透過集中招標流程確定高值醫用耗材的售價並予以監督，以為該等省市的醫療機構設立採購價。

於2007年6月21日，衛生部頒佈《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》(衛規財發[2007]208號)，全面實行醫療器械集中採購制度。

於2009年11月9日，國家發改委、衛生部及人力資源和社會保障部聯合頒佈《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》(發改價格[2009]2844號)，據此，國家發改委可對高值特別是植(介)入類醫療器械加強定價的干涉、限制其流通環節差價率，並定期公佈醫療器械的市價資料。

於2012年12月17日，衛生部、國家藥監局等六部門聯合發佈《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，實行以政府為主導、以省(區、市)為單位的網上高值

監管概覽

醫用耗材(包括我們的關節假體產品和脊柱產品)集中採購工作。各省(區、市)政府負責建立高值醫用耗材採購、監管網路平台(「採購工作平台」)，公立醫療機構和醫療器械生產經營企業必須通過採購工作平台進行採購，實行統一組織、統一平台和統一監管。各省(區、市)負責組織編製本行政區域內高值醫療器械集中採購目錄，對納入集中採購目錄的醫療器械，實行公開招標和邀請招標以及國家法律法規認定的其他方式進行採購。採購價格確定後，相關區域內的公立醫療機構應嚴格按照中標價格進行採購。根據於2000年1月1日起施行《中華人民共和國招標投標法》及於2012年2月1日起施行的《中華人民共和國招標投標法實施條例》，醫療器械採購招標流程主要包括發佈招標公告、制定和刊發招標文件、供應商投標、開標和評標、確定中標供應商、發出中標通知書、簽訂合同並備案。在確定供應商後，招標人應當按照招標文件和中標人的投標文件訂立書面合同，其和中標人不得再行訂立背離合同實質性內容的其他協議。

勞動和社會保障

勞動

根據1995年1月1日生效的《中華人民共和國勞動法》及於2008年1月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，僱主須建立完善管理制度，保障僱員權利，包括建立規管職業健康和安全的制度，為僱員提供職業培訓，避免職業危害。此外，僱主與僱員須訂立書面僱傭合同，以確立僱傭關係。僱主需知會僱員其職責、工作環境、有關職業的危險、薪酬及其他有關僱員的事項。僱主需根據僱傭合同的承諾和中國法規準時向僱員支付足額薪酬。

根據於2011年7月1日起生效的《中華人民共和國社會保險法》及2002年3月24日修改並生效的《住房公積金管理條例》，中國的僱主須向其僱員提供養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及住房公積金等福利計劃。

監管概覽

生產安全

根據2002年11月1日生效並於2009年8月27日及2014年8月31日修訂的《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，推進安全生產標準化建設，確保安全生產。不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。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。

知識產權

根據於1984年3月12日頒佈之《中華人民共和國專利法》及於2009年10月1日生效之最新修訂，專利分為三個類別，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的相關知識產權。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的相關知識產權。外觀設計專利為與富有美感且具工業應用價值的產品的形狀、圖案或色彩的新設計的相關知識產權。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。發明專利、實用新型專利或外觀設計專利一經獲批，除非法律另行許可，否則概無人士或實體可在未得專利持有人同意下獲許從事生產、使用、出售或進口該專利保障之產品，或以其他方式從事生產、使用、出售或進口直接源自應用由該專利保障之生產科技或生產方法之產品。

根據於1983年3月1日生效並先後於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂的《中華人民共和國商標法》以及於2002年9月15日生效並於2014年4月29日修訂的《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。

監管概覽

產品責任及消費者保護

於1993年9月1日實行並於2009年8月27日修訂的《中華人民共和國產品質量法》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。

於2009年12月26日，全國人民代表大會常務委員會審議通過《中華人民共和國侵權責任法》，自2010年7月1日起施行。根據該法，因藥品或醫療器械的任何缺陷而造成損害的患者可向醫療機構或者生產商要求賠償。倘患者向醫療機構要求賠償，醫療機構有權於作出賠償後向負有責任的生產商追償。

於1993年10月31日頒佈並於1994年1月1日實行且於2009年8月27日及2013年10月25日修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》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，醫療器械生產商及經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經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。

海外上市監管規定

中國證監會於2012年12月20日發佈並於2013年1月1日施行的《關於股份有限公司境外發行股票和上市申報文件及審核程序的監管指引》（中國證監會公告[2012]45號），該監管指引規定，依照《中國公司法》設立的股份有限公司在符合境外上市地上市條件的基礎上，可自主地向中國證監會提出境外發行股票和上市申請。中國證監會將對公司提交的行政許可申請文件進行受理、審查，並作出行政許可決定。公司收到中國證監會的受理通知後，可向境外證券監管機構或交易所提交發行上市初步申請；收到中國證監會行政許可核准文件後，可向境外證券監管機構或交易所提交發行上市正式申請。

監管概覽

於2014年6月30日，本公司接到《中國證監會行政許可申請受理通知書》。中國證監會認為本公司就[編纂]的申請材料齊全，且符合法定形式，決定對該行政許可申請予以受理。

股息分派

監管公司股息分派的法律主要為《中國公司法》。依據《中國公司法》，在中國境內註冊的股份有限公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金，任意公積金的提取比例由股東大會決定。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤，按照股東持有的股份比例分配，但股份有限公司章程細則規定不按持股比例分配的除外。股東大會或者董事會違反前款規定，在公司彌補虧損和提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。公司持有的本公司股份不得分配利潤。

僱員購股權監管

於2006年12月25日，中國人民銀行頒佈《個人外匯管理辦法》，當中分別載列中國居民個人在經常賬目或資本賬目項下進行外匯交易的規定。國家外匯管理局於2007年1月5日頒佈《個人外匯管理辦法實施細則》，明確根據員工持股計劃或購股權計劃獲授境外上市公司股份或購股權的中國居民的審批規定。

於2012年2月15日，國家外匯管理局發佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(匯發[2012]7號)。根據該通知，參與在中國註冊並在境外上市的公司(「境內公司」)股權激勵計劃的境內個人(「境內個人」)，

監管概覽

應通過所屬境內公司集中委托一家境外代理機構(「**境外代理機構**」)統一辦理外匯登記、賬戶開立及資金劃轉與匯兌等有關事項，並應由一家境內機構統一負責辦理個人行使權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。境內代理機構應持相關材料，到國家外匯管理局所在地分局或外匯管理部(「**登記所在地外匯局**」)統一辦理個人參與股權激勵計劃的外匯登記。境內個人可以其個人外匯儲蓄賬戶中自有外匯或人民幣等境內合法資金參與股權激勵計劃。境內代理機構應憑股權激勵計劃外匯登記證明，在銀行開立一個境內專用外匯賬戶。該賬戶的收入範圍是：從個人外匯儲蓄賬戶劃入的外匯資金，境內代理機構為個人統一購匯所得的外匯資金，個人出售股權激勵計劃項下股票或權益後匯回的本金及收益，匯回的分紅資金，以及經登記所在地外匯局核准的其他收入。支出範圍是：向境外支付參與股權激勵計劃所需資金、境外匯回資金結匯或向個人外匯儲蓄賬戶劃轉的資金，以及經登記所在地外匯局核准的其他支出。境內個人參與股權激勵計劃所得外匯收入調回後，境內代理機構應憑相關書面申請、股權激勵計劃外匯登記證明、境外交易憑證等材料，由銀行將資金從境內代理機構境內專用外匯賬戶分別劃入對應的個人外匯儲蓄賬戶，並按照個人外匯儲蓄賬戶的有關規定管理和使用。調回資金中與原本金購匯部分對應的資金及所有收益，也可由境內代理機構憑上述材料在銀行統一為個人辦理結匯，並將結匯所得資金分別劃入對應的個人境內人民幣賬戶。若境內個人、境內公司、境內代理機構及銀行等違反本通知的，國家外匯管理局及其分支機構可依法採取相應的監管措施和行政處罰。

此外，國家稅務總局亦已頒佈有關僱員購股權所涉及的個人所得稅的若干通知。根據該等通知，我們於中國任職的僱員在行使購股權時將須繳納中國個人所得稅。

我們有責任將僱員購股權的相關文件於相關稅務機關備案，並扣繳該等行使其購股權的僱員的個人所得稅。倘我們僱員未能支付及我們未能根據相關法律法規扣減其所得稅，我們或會面臨稅務機關或其他中國政府部門施加的強制制裁。

監管概覽

中國的反腐敗法

自二十世紀九十年代初，中國政府已就商業賄賂頒佈若干法律及法規。全國人大已採納於1993年12月1日施行的《反不正當競爭法》，該法規定倘商業人士提供財物或以任何其他進行賄賂以銷售或採購產品，則有可能構成犯罪。於1996年11月15日，國家工商總局頒佈《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》(「第60號令」)，該法令規定商業賄賂行為包括在銷售或購買產品時暗中向任何人士提供財物、商品、免費旅遊及賬外回扣銷售佣金等不正當行為。根據《反不正當競爭法》及第60號令，當任何商業經營者進行商業賄賂時，監管中國有關不正當競爭及商業賄賂的主要政府機構國家工商總局(或其地方分局)有權對其處以介乎人民幣10,000元至人民幣200,000元之間不等的罰款並沒收非法收益。此外，倘任何企業或個人為尋求不正當收益或利益而給予任何政府官員任何財產的，根據中國刑法，該行為將被視作構成犯罪，並會受到中國有關政府機構的懲罰。

其他中國國家及省級法律及法規

我們須遵守國家、省級及市級中國政府部門制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能不適用於我們業務。

監管醫療器械製造商及醫院的法律覆蓋範圍廣泛。例如，保障患者就醫資料的機密性，以及防止患者就醫資料可能會為載入我們資料庫而披露，或由我們洩露給第三方的情況的法規。該等規管披露及患者就醫機密資料的法律法規可能於日後變得更具限制性。

中國集體土地的規定

根據於1999年1月1日實施、2004年8月28日修正和發佈的《中華人民共和國土地管理法》，中國實行土地的社會主義公有制，土地歸國家所有或農民集體所有。城市市區的土地屬國家所有。農村和城市郊區的土地，除由法律規定屬國家所有的以外，屬農民集體所有；宅基地和自留地、自留山，屬農民集體所有。國有土地和農民集體所有的土地，可以依法確定給單位或者個人使用。農民集體所有的土地依法屬村農民集體所有的，由村集體經濟組織或者村民委員會經營、管理。任何單位和個人進行建設，需要使用土地的，必須依法申請使用國有土地。農民集體所有的土地僅可用作興辦鄉鎮企業、村民建設住宅、鄉(鎮)村公共設施及公益事業建設。

監管概覽

根據於1999年1月1日實施、2011年1月8日修訂和發佈的《土地管理法實施條例》，農民集體所有的土地，由土地所有者向土地所在地的縣級人民政府土地行政主管部門提出土地登記申請，由縣級人民政府登記造冊，核發集體土地所有權證書，確認所有權。農民集體所有的土地依法用於非農業建設的，由土地使用者向土地所在地的縣級人民政府土地行政主管部門提出土地登記申請，由縣級人民政府登記造冊，核發集體土地使用權證書，確認建設用地使用權。

於2014年8月1日，國土資源部、財政部、住房和城鄉建設部等五部門頒佈了《關於進一步加快推進宅基地和集體建設用地使用權確權登記發證工作的通知》，要求進一步加快推進集體建設用地使用權確權登記發證工作，各地要按照不動產統一登記制度建設的要求，全面落實集體建設用地使用權以及集體建設用地上的建築物、構築物確權登記發證工作，做到應發盡發。

中共中央、國務院於2014年1月19日印發《關於全面深化農村改革推進農業現代化的意見》，要求深化農村土地制度改革，引導和規範農村集體經營性建設用地入市。在符合規劃和用途管制的前提下，允許農村集體經營性建設用地出讓、租賃、入股，實行與國有土地同等入市、同權同價，加快建立農村集體經營性建設用地產權流轉和增值收益分配制度。

新華社於2015年2月1日刊發的《中共中央、國務院關於加大改革創新力度加快農業現代化建設的若干意見》規定，在確保土地公有制性質不改變、耕地紅線不突破、農民利益不受損的前提下，按照中央統一部署，審慎穩妥推進農村土地

監管概覽

制度改革。分類實施農村土地徵收、集體經營性建設用地入市、宅基地制度改革試點。賦予符合規劃和用途管制的農村集體經營性建設用地出讓、租賃、入股權能，建立健全市場交易規則和服務監管機制。

其他地區

大多數主要市場均對醫療器械設立不同程度的監管規定。修訂已審批產品要求在全部主要市場提交新的監管審批。監管規定及審批時間因國家不同而相差甚大。

閣下須細閱本文件「風險因素 — 與我們業務及行業有關的風險 — 我們須承擔與國際業務有關的風險」一節所載資料。