

法 規

本章節列明了中國的法律、規定和法規某些方面的概要，這是與我們在中國的業務和經營息息相關。

醫療器械分類

根據《醫療器械監督管理條例》(由中國國務院頒佈並於2000年4月1日生效，於2014年3月7日及2017年5月4日修訂，最後修訂版於2017年5月4日正式生效)，中國基於每種醫療器械的侵襲性和與每種醫療器械關聯的風險來對醫療器械採取分類管理。第一類醫療器械為該等低風險設備，其安全性和有效性可以通過例行管理來保證。第二類醫療器械須為該等中等風險的設備，其安全性和有效性必須通過嚴格控制和管理保證。第三類醫療器械為該等相對高風險的設備，其安全性和有效性應通過採取特別措施來進行嚴格控制和管理來保證。

我們的骨科植入物被歸為第三類醫療器械，以及我們的整形外科手術器械被歸為第二類醫療器械。

醫療器械註冊證書

根據《醫療器械註冊管理辦法》(由食藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效)，從事生產第一類醫療器械的生產商都需要到相關市級食品藥品監督管理部門申請。第二類醫療器械的生產須受到省級別的政府藥品監督管理部門的檢驗和批准，並授予產品註冊證書。第三類醫療器械的生產須受到CDFA的檢驗和批准並授予產品註冊證書。醫療器械註冊證書的有效期為五年，並且持有者須在它到期前的六個月內去申請延長。第二類、第三類醫療器械的生產一般須通過臨床試驗。在下列情形的任何之一則不需要臨床試驗：

- a) 具有詳細的運行機制、固定的設計和成熟的生產技術的醫療器械，同時在多年臨床應用之後市場上同類型的醫療器械都沒有嚴重不良事件的記錄後，並且其一般用途沒有發生改變；
- b) 通過了非臨床評估已被證明是安全和有效的醫療器械；
- c) 通過了在同一型號醫療器械進行的臨床試驗或者通過了從臨床應用獲取信息的分析評價，已被證明是安全和有效的醫療器械。

應當由食藥監局制定、更新和出版從臨床試驗豁免的醫療器械目錄。在一種第三類醫療器械的臨床試驗將會對人體產生較高風險較高的情形，要做這樣的臨床試驗需要獲得食藥監局的批准。臨床試驗受到審核和批准的第三類醫療器械目錄，應當由食藥監局制定、更新和出版。

法 規

生產許可證

根據《醫療器械監督管理條例》，除了要求的產品登記證書，製造商必須在開始第二類和第三類醫療器械的生產之前必須獲得相關級別的食藥監局頒發的生產許可證。通常，在第二類和第三類醫療器械的生產商已獲得醫療器械生產許可證之前，工商局與／或其地方分支機構將不向其頒發營業牌照。因此，沒有醫療器械生產許可證，生產商將不能夠開展任何業務經營。該醫療器械生產許可證的有效期為5年。在需要在滿期時延長許可證的有效期的情況下，對於這種延期的手續應按照行政許可的相關法律規定辦理。對於生產許可證規定的內容或細節的任何更改必須報告給食藥監局或其相關當地同行。根據對醫療器械監督管理條例，如有任何產品登記證書中規定的內容發生改變，產品登記證書修改或重新註冊的申請必須向食藥監局或其相關當地同行提出。如果存在不影響這些醫療器械的安全性和有效性的已註冊第二類和第三類醫療器械的非實質性修改，註冊者應報告到原登記部門並備案。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》(由食藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效)，成立一家從事生產第一類醫療器械的企業須到地級市的藥品監督管理部門執行備案。同時，成立一家從事生產第二類和第三類醫療器械的企業須經由各省級藥品監督管理部門審核和批准，並取得醫療器械生產許可證。因此，沒有作出備案或取得醫療器械生產許可證，生產商將無法展開任何業務經營。

醫療器械的生產質量管理規範

食藥監局於2014年12月29日頒佈了《醫療器械生產質量管理規範》(於2015年3月1日生效)。兩個相關標準—《醫療器械生產質量管理規範附錄植入性醫療器械》及《醫療器械生產質量管理規範附錄無菌醫療器械》於2009年12月16日通過，並於2011年1月1日生效。

依據《醫療器械生產質量管理規範》，食藥監局的藥品認證管理中心(以下簡稱「認證管理中心」)被食藥監局委任對某些具有高風險的第三類醫療器械的生產執行質量控制檢查。省級藥品監督管理部門負責對第二類醫療器械和其他第三類醫療器械的生產執行質量控制檢查；他們亦負責以報告信息的形式進行檢查以管控關於生產某些高風險的第三類醫療器械的質量控制檢查、以及醫療器械生產企業質量管理體系的各自管理區域內的日常監督管理。醫療器械生產企業將收到由食藥監局和省級藥品監督管理部門出具的「醫療器械生產質量管理規範的檢查結果通知」，而這種檢查的可能結

法 規

果為「合格」、「整改後重新評估」和「失敗」。那些檢查合格的醫療器械的生產企業獲得的「醫療器械生產質量管理規範的檢查結果通知」有效期是四年，這樣的企業應當在有效期末之前重新申請檢查。

醫療器械經營企業許可證

依據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械經營監督管理辦法》，從事經營第一類醫療器械的企業毋須取得批准或提交備案；從事經營第二類醫療器械的企業要求在企業經營所在地市級食品藥品監督管理部門提交備案。從事經營第三類醫療器械的企業應當向城市分級為地區的食品藥品監督管理部門申請以獲得經營許可證。

醫療器械經營許可證的有效期為五年。在過期前至少六個月，繼續從事醫療器械經營的醫療器械生產企業須向出具原許可的藥品監督管理部門提交申請以延長醫療器械經營企業許可證。

從事自產產品銷售的醫療器械生產企業不要求獲得醫療器械經營企業許可證。

根據《醫療器械監督管理條例》及《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的實體應當具備所有以下條件：(1)具有與經營範圍和經營規模相適應的質量管理機構或者質量管理人員，質量管理人員應當具有政府認可的相關專業學歷或者職稱；(2)具有與經營範圍和經營規模相適應的經營、貯存場所；(3)具有與經營範圍和經營規模相適應的貯存條件，全部委託其他醫療器械經營企業貯存的可以不設立庫房；(4)具有與經營的醫療器械相適應的質量管理制度；及(5)具備與經營的醫療器械相適應的專業指導、技術培訓和售後服務的能力，或者約定由相關機構提供技術支持。從事第三類醫療器械經營的企業還應當具有符合醫療器械經營質量管理要求的計算機信息管理系統，保證銷售的產品可追溯。

法 規

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)》規定了診斷和治療的覆蓋範圍，其中部份費用是通過基本醫療保險體系支付的。基本醫療保險體系應覆蓋「人造器官和人體內植入的材料，包括心臟起搏器、人工關節、人工晶狀體、血管內支架」。我們的骨科植入物按照基本醫療保險制度被歸類為醫療材料。根據中華人民共和國目前的醫療保險制度，擁有醫療保險的患者產生醫療費用將分兩部份被支付給醫療機構，比如醫院。根據《中華人民共和國社會保險法》第29條，部份醫療費由社會保險管理機構以國家基本醫療保險基金(「SBIMF」)結算，而其餘將個人直接支付給醫療機構。每個區的勞動保障行政部門須規定其自身由患者支付費用的具體比例。在中華人民共和國醫療保險報銷的比例會隨地區的不同而有所不同，而這部份醫療費用將直接由社會保險管理機構向醫院進行結算。因此，患者將不需要再向保險機構提出後續索賠了。

基於當地實際情況，由社會保險經辦機構向醫院結算的醫費用一般是由中國不同地區規定的相關政策來管理。一般情況下，由社會保險經辦機構向醫院的結算是逐月進行的，且在每月指定的日期之前醫療機構應當帶着相關材料到社會保險管理機構提交上月產生的醫療費用的結算申請。同時社會保險管理機構一般應在15至30個工作日內完成覆核，並在覆核完成的前提下作出支付，某些特殊區域比如成都市是按照每個季度結算的。此外，醫療保險費用的支付方式在中國的不同地區會有所不同。

醫療器械的招標程序

我們要服從集中採購流程的規定。在2007年6月21日，衛生部發佈了《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，要求所有的管理各級政府和國有企業旗下的非營利性醫療機構參加集中採購。公開招標應為集中採購的主要方法。

2009年11月9日，國家發展和改革委員會(「國家發改委」)、衛生部以及人力資源和社會保障部聯合發佈《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》，據此國家發改委將加強對高附加值醫療器械(特別是醫療植入)定價的干預，限制了供應鏈的利潤空間，並定期發佈醫療器械的市場價格信息。

法 規

2012年12月17日，衛生部和五個其他相關政府主管部門發佈了《高值醫用耗材集中採購工作規範（試行）》以實施網上高值醫療器械（包括我們的骨關節產品）的集中採購，這是政府主導並以省（區、市）為單位執行的。每個省（區、市）政府負責為採購醫療器械建立一個在線管理平台，同時公立醫療機構以及醫療器械經營和生產企業須通過這樣的採購平台進行採購，以建立一個集中的組織和平台並實施統一管理。每個省（區、市）負責在其行政區域制定和準備高價值醫療器械的集中採購清單，對集中採購清單上列出的醫療器械實施公開招標和邀請招標並在按照中華人民共和國法律及法規中規定的其他方式執行採購。採購價格的確定後，相關區域內的公立醫療機構須嚴格按照招標價格進行採購。根據《中華人民共和國招標投標法》（於2000年1月1日生效）和《中華人民共和國招標投標法實施條例》（於2012年2月1日生效並於2017年3月1日修訂，該次修訂版於2017年3月1日生效），醫療器械採購招標過程主要包括招標邀請公告、招標文件的準備和發放、供應商提交標書、開標及評標、中標者的確認、確認函簽發、簽訂合同和記錄歸檔。供應商的確認後，招標者應當按照招標文件與成功中標者訂立書面合同，成功中標者不得再訂立其他協議，這將違背合同實質性內容。

負責在每個省、自治區、直轄市集中採購的政府機關也負責製作集中採購的名錄，這在他們各自管轄範圍內有效。每個省還可以因地制宜探索和建立其自己的集中採購方法。

涉及人的生物醫學研究

中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「國家衛生計生委」）負責全國涉及人的生物醫學研究的倫理審查行政工作，並規定涉及人的生物醫學研究活動。根據由國家衛生計生委於2016年10月12日頒佈且於2016年12月1日生效的《涉及人的生物醫學研究倫理審查辦法》，涉及人的生物醫學研究包括藉應用新的醫療技術或新的醫療產品於人體以進行實驗研究，當中從事涉及人的生物醫學研究的醫療機構應(1)作為管理機構負責對生物醫學研究進行審查，(2)建立倫理道德委員會，(3)採取有效措施以促進倫理道德委員會單獨進行倫理道德審查。

法 規

兩票制

為實施《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國務院辦公廳於2016年4月21日發出的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》規定，「兩票制」（即醫藥生產商與醫藥分銷商之間一票以及醫藥分銷商與醫院之間另外一票）應於參與全面醫療改革計劃的試點省份推廣。於2016年12月26日，《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）》（「通函」）由八個中央政府部門（包括食藥監局）發出。通函規定「兩票制」將於公立醫療機構的藥品採購逐步實施，並鼓勵其他醫療機構推廣，使該體制可於2018年全面推廣至全國。

雖然通函並無規定醫療機構實施醫療器械採購的「兩票制」，惟省政府部門一直就醫療器械推行類似的制度。例如在陝西，根據由八個政府部門（包括陝西省衛生和計劃生育委員會、陝西省食品藥品監督管理局）共同發出、於2017年3月14日始生效的《關於在全省公立醫療機構實行藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》（陝醫改辦發[2017]4號），2017年1月1日起在陝西省公立醫療機構就藥品和醫用耗材採購實施的「兩票制」，且設有截至2017年6月30日止的過渡期，以確保順利實施。而其他醫療機構獲鼓勵就藥品和醫用耗材採購推廣該體制。在陝西省，「兩票制」亦應用於以下13類高價值的醫用耗材，即血管介入、骨科植入物、神經外科、結構心臟病、非血管性介入、起搏器、電生理、吻合器、體外循環及血液淨化、人工組織和器官組織、疝修補、口腔和眼科。

根據青海省衛生和計劃生育委員會發出的《關於藥品和醫用耗材推行「兩票制」有關事項的通知》（青衛藥械[2017]5號），青海省明確實施藥品和醫療器材的兩票制。通過從發票開始源頭控制的方式，在購買藥品和醫療器械的銷售發票管理應嚴格執行，以確保「兩票制」的實施。藥品和醫療器械的生產和流通企業拒絕實施“兩票制”將嚴肅處理，並納入不良記錄。若情況嚴重，招投標和配送資格則將會被取消。

根據福建省醫療保障管理委員會發出的《關於進一步打擊騙取醫療保障基金和侵害患者權益行為的通知》（閩醫保[2016]8號），拒絕實施「兩票制」、虛開增值稅收據、借助發票洗黑錢的藥品和醫療消耗品（進口）供應商和（進口）生產企業或藥品和醫療消耗品分銷企業，應列進「黑名單」。

法 規

出口備案

食藥監局保持着一套醫療器械出口的備案系統。在出口任何醫療器械之前，醫療器械製造商包括中華人民共和國國內企業和外商投資企業必須獲得食藥監局頒發的出口登記證書。根據由食藥監局於1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，食藥監局代表中華人民共和國政府按照《國務院66號國辦發[94]號通知》的精神對國內企業（包括中華人民共和國企業、中外合資企業和外商獨資企業）生產產品的安全性和合法性的執行檢查，並按照國際公約授予出口證書，從而證明這些產品已在中華人民共和國境內取得合法生產許可證。

與外商獨資企業相關的法律

外商獨資企業的設立程序、審批手續、註冊資本要求、外匯限制、會計業務、稅務和勞工事務受《中華人民共和國外資企業法》管轄（「《外資企業法》」）（由全國人大常委會頒佈並於1986年4月12日生效，於2000年10月31日及2016年9月3日修訂）和《中華人民共和國外資企業法實施細則》（「《實施細則》」），由對外經濟貿易部（「經貿部」）於1990年12月12日頒佈並由國務院分別於2001年4月12日和2014年2月19日修訂）管轄。根據該《外商獨資企業法》及其《實施細則》，設立外商獨資企業須經由商務部審核與批准或由中華人民共和國省、自治區、直轄市、單獨列入國家計劃的自治市、經濟特區級政府在國務院的授權下直接審核與批准，並將對其發放批准證書。倘成立外商獨資企業不涉及國家規定的准入特別管理措施，則成立外商獨資企業適用備案管理。外國投資者在中華人民共和國獲得的利潤和其他合法權益應受到中華人民共和國法律的保護，外國投資者從外商獨資企業接收的合法利潤、其他合法收入和後清算資金可以匯往國外。

外國投資者和外商獨資企業在中華人民共和國進行的投資應符合《外商投資產業指導目錄（2017年版）》（商務部和國家發改委在2002年聯合頒佈，並分別於2004年、2007年、2011年、2015年及2017年修訂）。現行有效的《外商投資產業指導目錄》於2017年6月28日頒佈並於2017年7月28日生效。目錄中包含引導外資市場准入的具體規定，關於外資鼓勵行業、外資限制行業和外資禁止行業目錄都詳細規定了其進入領域。任何目錄中未列出的行業或任何目錄中列出的外資鼓勵行業均為允許的行業。根據《外商投資產業指導目錄（2017年版）》，我們認為本集團從事或與之相關的商業活動不屬於被歸類到允許行業的禁止或限制類別。

法 規

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「**併購規定**」)(由中國商務部、中國證監會、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2006年9月8日起生效，並於2009年6月22日修訂)，(其中包括)管轄外國投資者對境內企業權益的購買和認購，以及外國投資者對境內企業的資產及業務的購買和經營。根據《併購規定》，境外特殊目的公司(「**境外特殊目的公司**」)被定義為以在海外上市的目的由中華人民共和國個人或企業直接或間接控制的境外實體，且其主要資產為所屬境內企業中的權益。根據《併購規定》，如果一個境外特殊目的公司打算去合併或收購任何附屬於這種控制境外特殊目的公司的中華人民共和國個人或企業的境內企業，此擬併購應提交到商務部審批。該《併購規定》亦要求境外特殊目的公司在海外證券交易所上市並交易證券之前獲得中國證監會的批准。

環保法規

關於建設項目；有毒有害物品的使用、排放和處置；及廢水、固體廢物、廢氣和工業噪音的排放和處置，我們遵守由國家和地方政府關切環境保護而頒佈的中華人民共和國環境保護法律和法規。

依據《中華人民共和國環境保護法》(「**環境保護法**」)(由全國人大常委會頒佈並於1989年12月26日生效，在2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效)，所有排放污染物的企業和機構須採取措施防止和控制其在製造、建設或其他活動過程中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、光輻射和電磁輻射對環境的污染和破壞。建設項目的污染防治和控制設施應與建設項目的主要部份同時設計、施工和投入運營。企業生產、儲存、運輸、銷售、使用或處置含有放射性物質的化學品和物料應符合國家有關防止環境污染的法規。對於各類對違反環保法規的人士或實體，有關當局有權推行各種懲罰措施，包括罰款、經營限制或暫停、停機、負責任的拘留等。

根據《城鎮排水與污水處理條例》(由國務院於2013年10月2日頒佈、於2014年1月1日生效)，在向城市排水設施排放污水前從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業、事業單位和個體工商戶應當向主管城市排水的部門申請收集向排水管網排放污水的許可證。根據《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》(由中華人民共和國住房和城鄉建設部(「**住建部**」)於2015年1月22日頒佈、於2015年3月1日生效)，排水戶應當依照排水許可證中提供的排水形式、總量、期限、位置、排水口的數量、項目、排污濃度來排放污水。

法 規

產品質量和消費者保護法

產品質量

根據《中華人民共和國產品質量法》(《**產品質量法**》)(由全國人大常委會於1993年2月22日頒佈、於1993年9月1日生效並於2000年7月8日及2009年8月27日修訂，最後一次修訂於2009年8月27日生效)，及《工業產品質量責任條例》(由國務院於1986年4月5日頒佈、於1986年7月1日生效)，製造商須對彼等製造的產品質量負責。產品質量必須被檢查並證明是符合標準的。可能危害人體健康和人身、財產安全的工業產品必須符合國家和行業標準以保障人體健康和人身、財產安全；在缺乏國家或行業標準的情形下，此類產品必須符合保障人體健康和人身、財產安全的要求。

管理產品責任的主要法律條款載於產品質量法。產品質量法適用於生產和銷售在中國境內的所有產品的所有活動，而製造商及賣家應當按照產品質量法產品質量負責。根據產品質量法，消費者或因產品缺陷而受到人身傷害或財產損失的其他受害者可以向製造商和賣家要求賠償。凡產品缺陷的責任在於製造商，賣家作出賠償後，有權向製造商追討該等補償，反之亦然。違反產品質量法可能會導致罰款。此外，賣家或製造商可能被責令停止作業，營業牌照可能被吊銷。嚴重違規更可能招致刑事責任。

消費者保障

保障消費者權益的主體法律規定載於《中華人民共和國消費者權益保護法》(《**消費者權益保護法**》)(由全國人大常委會於1993年10月31日頒佈、於1994年1月1日生效並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，其最後修訂版於2014年3月15日生效)。根據《消費者權益保護法》，消費者購買、使用商品或接受用於日常消費目的的服務均受到保護，所有涉及的製造商和銷售商必須確保產品和服務不會造成人身及財產的損害。違反《消費者權益保護法》可能會導致罰款。此外，商業經營者可能被責令停止營業且營業牌照可能被吊銷。嚴重違規更可能招致刑事責任。

法 規

其它持續法規

- a) 《醫療器械生產質量管理規範的檢驗管理辦法》要求製造商建立、實施並遵循一定的設計、採購、生產管理、質量控制、銷售、監控和其它質量保證程序；
- b) 根據由食藥監局於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日生效的《醫療器械召回管理辦法》，當缺陷調查中發現有缺陷的產品時，醫療器械製造商應當立即決定主動收回產品；和
- c) 食藥監局及其相關當地同行推行通用禁令以阻止推動產品用於未經批准的用途。

知識產權法

商標法

根據《中華人民共和國商標法》(由全國人大常委會於1982年8月23日頒佈、於1983年3月1日生效並於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日修訂，其最後修訂版於2014年5月1日生效)，在生產和商業經營期間需要獲得用於其商品或服務的商標專用權的任何自然人、法人或者其他組織應當向商標局(「商標局」)申請商標註冊。在商標註冊申請和商標的使用過程中應當鼓勵真誠的原則。商標的使用者應當對其承載該商標的商品質量負責。在商標使用期間商標註冊人在沒有商標局的授權的情況下改變註冊商標、註冊人的名字或地址、或其他註冊項目，應當會被相關地方工商行政部門責令限期整改，如未能在規定期限內作出糾正，商標局應當注銷其註冊商標。

專利法

根據《中華人民共和國專利法》(這是由全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1985年4月1日生效並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日修訂，其最後修訂版於2009年10月1日生效)，國務院國家知識產權局負責接受、審核和批准專利申請。可授權的發明專利或實用新型須滿足三個條件：新穎性、創造性和實用性。科學發現、智力活動的規則和方法、疾病的診斷或治療方法、動物和植物品種、用原子核變換獲得的物質、對平面印刷品的圖案、色彩或者二者的結合作出的主要起標識作用的設計均不被授予專利。從申請之日起計，發明專利的有效期為20年，而實用新型或外觀設計專利為10年。除非法律另有規定，第三方使用人必須獲得專利所有人的允許或適當的許可方可使用該專利。否則，使用專利會構成侵權。

法 規

勞動和社會保障

根據《中華人民共和國勞動合同法》(由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈、於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂，修訂版於2013年7月1日生效)，如企業或事業單位與僱員之間已經建立勞動關係，應當以書面形式訂立勞動合同。企業和事業單位禁止強迫員工超過法定時限工作並且用人單位應當按照國家規定向僱員支付加班費。此外，工資不得低於當地最低工資標準，並且應當及時支付給員工。

根據《中華人民共和國勞動法》(由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效並於2009年8月27日修訂，其修訂版於2009年8月27日起生效)，企業、事業單位應當建立健全工作場所的安全和衛生設施體系，在中華人民共和國嚴格遵守有關工作場所安全的國家規定和標準，以勞動安全和衛生教育勞動者。勞動安全衛生設施必須符合國家標準。企業和事業單位應在工作場所提供符合國家規定和勞動保護相關條款的安全和衛生條件。

根據於2011年7月1日生效的《中華人民共和國社會保險法》及於2002年3月24日修訂及生效的《住房公積金管理條例》，於中國的僱主應向其僱員提供福利計劃，包括退休保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險及住房公積金。

稅務法例

企業所得稅法

由中華人民共和國人民代表大會(「全國人大」)於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日起生效及於2017年2月24日修訂(其修訂版於2017年2月24日起生效)的《中華人民共和國企業所得稅法》(「企業所得稅法」)將中國所有企業(包括外資企業)的企業所得稅率統一為25%。為闡明企業所得稅法的部分條例，國務院於2007年12月6日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「實施條例」)，並2008年1月1日起生效。

根據企業所得稅法及實施條例，若干擁有自主知識產權並且符合實施條例及其他相關法規規定要求的高新技術企業獲准享有15%的較低企業所得稅率。

法 規

增值稅條例

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「**增值稅條例**」)，由國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效，於2008年11月10日及2016年2月6日進一步修訂，最後修訂版於2016年2月6日起生效)，在中國境內從事銷售貨物、提供加工修理和裝配服務、以及進口貨物的所有單位和個體，為增值稅(「**增值稅**」)的納稅人，並應按照《增值稅條例》繳納增值稅。根據《增值稅條例》，除非根據《增值稅條例》或其他相關法規另有減免，13%或17%的增值稅稅率適用於中華人民共和國企業。我們目前須按17%的稅率繳納增值稅。

《關於出口貨物勞務增值稅和消費稅政策的通知》(由國家稅務總局和財政部聯合於2012年5月25日頒佈，於2011年1月1日起生效)，提供了一定的增值稅豁免、抵扣和退稅政策：當製造企業出口自產貨物或視為自產貨物、或提供對外加工修理和裝配服務時，相關的增值稅免徵，在扣除返還之後相應的進項增值稅稅額應該從應付增值稅和此進項增值稅的剩餘部份中扣除。

海關條例

根據《中華人民共和國海關法》(由全國人大常委會於1987年1月22日頒佈、於1987年7月1日起生效並於2000年7月8日、2013年6月29日、2013年12月28日及2016年11月7日修訂)，進口貨物從抵達中國境內到清關的整個時間週期，出口貨物從向海關申報到離開中國境內的整個時間週期、過境轉運和通運貨物從抵達中國境內到從中國境內離開的整個時間週期，應當接受海關監管。

根據《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》(由海關總署(「**海關總署**」)頒佈，並於2014年3月13日起生效)，進出口貨物的發貨人和收貨人應當按照適用的條款向各自當地的海關辦理報關單位註冊登記手續。

法 規

外匯管理條例

《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》(由國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日起生效)採用自由裁量結匯的方法，按此方法，已經獲得當地國家外匯管理局分支機構出於出資的權益(或由銀行貨幣出資的記賬式登記)考量而確認的外商投資企業資本賬戶中的外匯資產可以根據此外商投資企業的實際經營需求在銀行結算。外匯資金的自由裁量結算的外商投資企業獲得的人民幣資金應當在結匯支付的賬戶下進行管理。外匯資產自由結算的比例暫定為100%並服從國家外匯管理局的調整。

依據《國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(《外管局37號文》，由國家外匯管理局頒佈並於2014年7月4日起生效)，中國居民包括中國居民自然人或企業法人，必須在其出於進行投資或融資目的將資產或股權投入到一間特殊目的公司前向當地國家外匯管理局分支機構登記；並且依照初始登記，對於涉及到境外特殊目的公司的任何重大變化(包括但不限於中國居民自然人股東、名稱或經營期限的改變)或中國居民法人變更、合併或拆分等重大事項，中華人民共和國居民亦需要向當地國家外匯管理局分支機構登記。根據《外管局37號》，不遵守該等登記程序可能招致處罰，包括對境外特殊目的公司的中國附屬公司向其海外母公司分紅的能力實施限制。