
監管概覽

本章節列明與我們在中國及香港經營業務有關的中國及香港法律、法規及規章若干方面的概要。

有關外商獨資企業的法規

海外投資者及外資企業於中國進行投資須遵守《外商投資產業指導目錄》(「目錄」)(於二零一七年六月二十八日經商務部及國家發展和改革委員會(「國家發改委」)修訂)，並於二零一八年七月二十八日由《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(二零一八年版)》修訂。任何不列入目錄及負面清單的產業均屬許可產業，除中國法律及法規明文禁止或限制，否則一般對外商投資開放。根據目錄，本公司從事的醫療器械行業列為「許可」類。

外商獨資企業的成立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯限制、會計慣例、稅務及勞工事宜須受於一九八六年四月十二日頒佈並於二零零零年十月三十一日修訂的《中華人民共和國外資企業法》(「《外資企業法》」)，以及於一九九零年十二月十二日頒佈、於二零一四年二月十九日新修訂並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》規管。

《外資企業法》由全國人民代表大會常務委員會(「全國人大常委會」)於二零一六年九月三日進一步修訂，並於二零一六年十月一日生效。根據全國人民代表大會常務委員會關於修改《中華人民共和國外資企業法》等四部法律的決定，就准入特別管理措施不適用的外資企業而言，其設立、經營期限及延長、分立、合併或其他重要變動應備案管理。由國家規定的准入特別管理措施須由國務院頒佈或批准頒佈。根據商務部於二零一六年十月八日頒佈及於二零一七年七月三十日及二零一八年六月二十九日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外商投資企業的設立及變更，不涉及准入特別管理措施審批的，應當在指定的工商管理管理局申請設立或者變更登記時，辦理網上備案手續。

監管概覽

有關醫療器械的法規

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。國家發改委負責組織實施醫療器械行業政策、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、制定醫療器械規章以及制定有關標準和技術規範。另外，國家藥品監督管理局負責對醫療器械的研究、生產、分銷和使用進行行政監督和技術管理。

醫療器械製造商需遵守法規並受國家藥品監督管理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製造商的其他中國法律法規。國家藥品監督管理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製造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。《醫療器械監督管理條例》(由中國國務院頒發並於二零零零年四月一日生效，於二零一四年三月七日及二零一七年五月四日修訂，最終修訂於二零一七年五月四日生效)於中國監管醫療器械形式為研發、製造、操作及使用的活動以及醫療器械的監督及管理。根據《醫療器械監督管理條例》，第一類醫療器械指其安全及有效性可通過定期管理保證的低風險器械。第二類醫療器械指具有中等風險，需加以嚴格控制及管理以確保其安全性及有效性的醫療器械。第三類醫療器械指具有相對較高風險，需採取特別措施進行嚴格控制及管理以確保其安全性及有效性的醫療器械。

我們的業務活動主要分為IVD產品的分銷、解決方案分部和自有品牌，包括臨床化學、血液學及體液、免疫、微生物學檢測和即時檢驗。我們的大部分產品被歸類為第三類器械及第二類器械。

監管概覽

產品註冊證書

根據《醫療器械監督管理條例》，國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械的監督管理工作。國務院有關部門分別負責本職責範圍內醫療器械的監督管理工作。縣級或以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責其各自行政區域內醫療器械的監督管理工作。縣級或以上地方人民政府有關部門負責本職責範圍內的醫療器械監督管理工作。

根據國家藥品監督管理局於二零一四年七月三十日頒佈並於二零一四年十月一日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械需要到所在地的市級國家藥品監督管理局主管分局申請。此外，第二類醫療器械須受到省級國家藥品監督管理局主管分局的檢驗和批准，並授予產品註冊證書。另外，第三類醫療器械須受到國家藥品監督管理局的檢驗並授予產品註冊證書。

醫療器械註冊證書有效期為五年，其持有人應在到期前六個月內申請延期。一般而言，生產第二類及第三類醫療器械，應當通過臨床試驗。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：

- (a) 工作機理明確、設計定型、生產工藝成熟，市場上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；
- (b) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；
- (c) 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。

由於本公司擬於未來研發CRP分析儀及免疫發光分析儀，根據國家藥品監督管理局於二零一七年八月三十一日發佈及於二零一八年八月一日生效之《醫療器械分類目錄》，兩種分析儀均屬第二類醫療器械，須進行使用或分銷申請登記。根據國家藥品監督管理局於二零一八年九月二十八日發佈之《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》，經本公司確認兩種分析儀均為免於進行臨床試驗之醫療器械。因此，向省級藥品監管當局申請醫療器械臨床實驗屬非強制。就登記第二類器械之申請過程中所要求的登記檢測

監管概覽

而言，該等產品擬登記或備案之技術要求須按照《醫療器械註冊管理辦法》編製。該等產品之技術要求主要包括終端產品之性能指標及檢查方法。性能指標指終端產品能夠被客觀反映的功能性及安全指標以及有關質量控制的其他指標。該等產品之技術要求須遵循國家藥品監督管理局於二零一四年五月三十日發佈之《醫療器械產品技術要求編寫指導原則》的相關要求。申請人須提供登記檢查所要求之醫療器械檢查體系，連同相關技術材料、登記檢測樣本及產品技術要求。醫療器械檢查機構將根據產品技術要求進行相關產品登記檢查，且申請僅於登記檢測合格後開啟。倘本公司擬進一步申請登記上述分析儀（即獲得產品登記證書），除產品技術要求外，須根據《醫療器械監督管理條例》提交下列材料：

- (1) 產品風險分析之材料；
- (2) 產品檢查報告；
- (3) 臨床評估材料；
- (4) 產品規格及商標樣本；
- (5) 有關研究及產品生產之質量管理系統文件；及
- (6) 其他證明產品安全及有效性之必要材料。

生產許可證

根據《醫療器械監督管理條例》，除必要的產品註冊證書外，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國家藥品監督管理局主管分局的生產許可。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，生產第二類及第三類醫療器械，應當經省級國家藥品監督管理局主管分局審查批准，並取得生產許可證。因此，未進行備案或未取得醫療器

監管概覽

械生產許可證的製造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。許可證有效期屆滿需延長者，延期手續應當依照相關行政許可法律的規定辦理。

醫療器械生產質量管理規範

根據《醫療器械監督管理條例》及國家藥品監督管理局於二零一四年七月三十日頒佈並於二零一七年十一月十七日修訂的《醫療器械生產監督管理辦法》，國家藥品監督管理局負責全國醫療器械生產的監督管理。縣級或以上國家藥品監督管理局分局負責本地行政區域內醫療器械生產的監督管理。

國家藥品監督管理局於二零一四年十二月二十九日頒佈了《醫療器械生產質量管理規範檢查管理辦法》，並於二零一五年三月一日生效。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》於二零一五年七月十日發佈，並於二零一五年十月一日生效。上述規範被視為醫療器械生產質量控制體系的基本原則並適用於醫療器械設計開發及生產、銷售及售後服務等全過程。

醫療器械經營企業許可

根據《醫療器械監督管理條例》及於二零一七年十一月十七日《醫療器械經營監督管理辦法》的最新修訂版，國家藥品監督管理局負責全國醫療器械業務經營的監督管理。縣級或以上食品藥品監督管理部門負責本轄區內醫療器械的業務經營。

從事經營第一類醫療器械的企業毋須取得批准及提交備案；從事經營第二類醫療器械的企業要求在企業經營所在地的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企業經營所在地的市級食品藥品監督管理部門提交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證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。

監管概覽

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》，擬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且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)具備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若干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。

醫療器械的招標程序

在中國，公立醫院及醫療機構須按透過招標流程制定的價格採購高值醫用耗材。於二零零七年六月二十一日，衛生部發佈《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，要求各級政府及國有企業旗下的所有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。

醫療器械說明書和標籤規定

國家藥品監督管理局於二零一四年七月三十日頒佈《醫療器械說明書和標籤管理規定》(以下簡稱「規定」)，並自二零一四年十月一日起施行。在中國境內銷售或使用的醫療器械，須附有符合本規定的說明書及標籤。「醫療器械使用說明」是指由醫療器械註冊人或者備案人製作，隨產品提供給使用者，涵蓋該產品安全有效的基本信息，作為指導正確安裝、調試、操作、使用、維護及保養產品的技術文件。「醫療器械標籤」是指在醫療器械或者其包裝上附有的用於識別產品特徵及標明安全警示等信息的文字說明、圖形及符號。醫療器械說明書和標籤的內容應當真實、完整、準確、科

監管概覽

學，並與產品特性相一致。醫療器械說明書和標籤的內容應當與經註冊或者備案的相關內容一致。醫療器械標籤的內容應當與說明書有關內容一致。醫療器械說明書和標籤對疾病名稱、專業名詞、診斷治療過程及結果的表述，應當採用國家統一發佈或者規範的專用詞彙，度量衡單位應當符合國家相關標準的規定。

醫療器械說明書一般應當包括以下內容：

- (一) 產品名稱、型號、規格；
- (二) 註冊人或者備案人的名稱、住所、聯繫方式及售後服務單位，進口醫療器械還應當載明代理人的名稱、住所及聯繫方式；
- (三) 生產企業的名稱、住所、生產位址、聯繫方式及生產許可證編號或者生產備案憑證編號，委託生產的還應當標注受託企業的名稱、住所、生產地址、生產許可證編號或者生產備案憑證編號；
- (四) 醫療器械註冊證編號或者備案憑證編號；
- (五) 產品技術要求的編號；
- (六) 產品性能、主要結構組成或者成分、適用範圍；
- (七) 禁忌症、注意事項、警示以及提示的內容；
- (八) 安裝及使用說明及圖示，由消費者個人自行使用的醫療器械還應當具有安全使用的特別說明；
- (九) 產品維修方法，特殊貯存、運輸條件及方法；
- (十) 生產日期、使用期限或者失效日期；
- (十一) 配件清單，包括配件、附屬品、損耗品更換週期以及更換方法的說明等；
- (十二) 醫療器械標籤所用的圖形、符號、縮寫等內容的解釋；
- (十三) 說明書的編製或者修訂日期；及

監管概覽

(十四) 其他應當標注的內容。

醫療器械說明書中有關注意事項、警示以及提示性內容主要包括：

- (一) 產品的用戶；
- (二) 潛在的安全危害及使用限制；
- (三) 產品在正確使用過程中出現意外時，對操作者、使用者的保護措施以及應當採取的應急及糾正措施；
- (四) 必要的監測、評估、控制手段；
- (五) 一次性使用產品應當注明「一次性使用」字樣或者符號，已滅菌產品應當注明滅菌方式以及滅菌包裝損壞後的處理方法，使用前需要消毒或者滅菌的應當說明消毒或者滅菌的方法；
- (六) 產品需要同其他醫療器械一起安裝或者聯合使用時，應當注明聯合使用器械的要求、使用方法、注意事項；
- (七) 產品在使用過程中，與其他產品可能產生的相互干擾及其可能出現的危害；
- (八) 產品使用中可能帶來的不良事件或者產品成分中含有的可能引起副作用的成分或者輔料；
- (九) 醫療器械廢棄處理時應當注意的事項，產品使用後需要處理的，應當注明相應的處理方法；及
- (十) 根據產品特性，應當提示操作者、使用者注意的其他事項。

監管概覽

醫療器械標籤一般應當包括以下內容：

- (一) 產品名稱、型號、規格；
- (二) 註冊人或者備案人的名稱、住所、聯繫方式及售後服務單位，進口醫療器械還應當載明代理人的名稱、住所及聯繫方式；
- (三) 醫療器械註冊證編號或者備案憑證編號；
- (四) 生產企業的名稱、住所、生產位址、聯繫方式及生產許可證編號或者生產備案憑證編號，委託生產的還應當標注受託企業的名稱、住所、生產地址、生產許可證編號或者生產備案憑證編號；
- (五) 生產日期、使用期限或者失效日期；
- (六) 電源連接條件、輸入功率；
- (七) 根據產品特性應當標注的圖形、符號以及其他相關內容；
- (八) 必要的警示、注意事項；
- (九) 特殊貯存、操作條件或者說明；
- (十) 使用中對環境有破壞或者負面影響的醫療器械，其標籤應當包含警示標誌或者中文警示說明；及
- (十一) 帶放射或者輻射的醫療器械，其標籤應當包含警示標誌或者中文警示說明。

醫療器械標籤因位置或者大小受限而無法全部標明上述內容的，至少應當標注產品名稱、型號、規格、生產日期及使用期限或者失效日期，並在標籤中明確「其他內容詳見說明書」。

醫療器械廣告

於一九九四年十月二十七日，全國人大常委會公佈《中華人民共和國廣告法》，並於二零一五年九月一日及二零一八年十月二十六日進行修訂，訂明互聯網信息服務提供商不得以介紹醫療健康、養生知識等形式變相發佈醫療、藥品、醫療器械或保健食品廣告。

監管概覽

國家工商總局、國家藥品監督管理局及衛生部於二零零九年四月七日頒佈並於二零一八年十二月二十一日修訂的《醫療器械廣告審查辦法》，訂明醫療器械廣告須由省級藥品監督管理部門審批，廣告於發佈前須於有關省級藥品監督管理部門備案登記。

IVD試劑

根據國家藥品監督管理局於二零一四年七月三十日頒佈並於二零一四年十月一日生效以及於二零一七年一月二十五日修訂的《體外診斷試劑註冊管理辦法》(「辦法」)，在中國銷售的IVD試劑應按照該辦法的規定註冊或辦理備案。國家藥品監督管理局負責全國IVD試劑註冊與備案的監督管理工作，對地方食品藥品監督管理部門體外診斷試劑註冊與備案工作進行監督和指導。中央政府省級、自治區、直轄市國家藥品監督管理局分局按照屬地管理原則，對體外診斷進口代理人註冊與備案實施日常監督管理。申請進口IVD試劑註冊，需要提供境外的臨床評價資料。

第一類IVD試劑實行備案管理，而第二類及第三類IVD試劑實行註冊管理。第一類IVD試劑應向設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案材料。第二類IVD試劑應由中央政府所有省、自治區及直轄市食品藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。第三類IVD試劑由國家藥品監督管理局審查，批准後頒發醫療器械註冊證。該證書有效期為五年。

辦理第一類體外診斷試劑備案，不需進行臨床試驗。申請第二類或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：

- (一) 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資料的；
- (二) 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。

監管概覽

免於進行臨床試驗的體外診斷試劑目錄由國家藥品監督管理局制定、調整並公佈。

根據國家藥品監督管理局於二零一八年九月三十日發佈的《免於進行臨床試驗的體外診斷試劑目錄》，上市集團應當免於進行臨床試驗的體外診斷試劑如下：(1)降鈣素檢測試劑、(2)胱抑素C檢測試劑、(3)C反應蛋白檢測試劑、(4)肌鈣蛋白I檢測試劑、(5)肌酸激酶檢測試劑、(6)肌紅蛋白檢測試劑。

此外，艾維德上海註冊的全自動生化分析儀屬於國家藥品監督管理局於二零一四年八月二十一日發佈的《免於進行臨床試驗的第二類醫療器械目錄的通告》的產品，已申請免臨床試驗，進行內部臨床試驗評價。

根據《體外診斷試劑註冊管理辦法》，申請第二類、第三類體外診斷試劑註冊，應當進行註冊檢驗，第三類產品應當進行連續3個生產批次樣品的註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當依據產品技術要求對相關產品進行註冊檢驗。註冊檢驗樣品的生產應當符合醫療器械品質管制體系的相關要求，註冊檢驗合格的產品方可進行臨床試驗或者申請註冊。第三類產品申請人應當選定不少於3家(含3家)、第二類產品申請人應當選定不少於2家(含2家)取得資質的臨床試驗機構，按照有關規定開展臨床試驗。臨床試驗樣品的生產應當符合醫療器械品質管制體系的相關要求。臨床試驗機構完成臨床試驗後，應當出具臨床試驗報告。申請人或者臨床試驗牽頭單位根據相關技術指導原則，對臨床試驗結果進行匯總，完成臨床試驗總結報告。開展體外診斷試劑臨床試驗，應當向申請人所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門備案。根據公司確認，二零一四年十月起，根據國家規定及要求，公司適用的申請體外診斷試劑註冊證臨床試驗的基本程序如下：(1)產品註冊檢驗完成，獲得合格報告；(2)聯繫有資質的臨床試驗機構；(3)起草臨床試驗方案；(4)臨床試驗機構倫理審查；(5)簽訂臨床試驗協議／合同；(6)向申辦者所在地省級食品藥品監督管理部門備案；(7)開展臨床試驗／臨床評價；(8)獲得臨床試驗報告／臨床評價資料。

監管概覽

其他持續監管

- (a) 《醫療器械生產質量管理規範檢查管理辦法》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、監控和其他質量保證程序；
- (b) 根據國家藥品監督管理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自行召回；
- (c) 國家藥品監督管理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；及
- (d) 醫療器械不良反應申報法規規定，製造商須向國家藥品監督管理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。

我們亦須受國家藥品監督管理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。倘國家藥品監督管理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：

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

《香港醫療儀器規管條例》

基於風險的IVD產品分級

香港衛生署於二零零九年十二月一日發佈體外診斷醫療儀器分級原則（技術參考文件：TR-006），旨在為IVD醫療器械的分級原則提供指導。具體而言，其根據預期用途及功能基於對患者、用戶及其他人士的風險等級將IVD醫療器械分為四級。該條例旨在(i)協助製造商利用一套協調的分級原則，把其體外診斷醫療儀器列入適當的風險

監管概覽

級別，(ii)以體外診斷醫療儀器的原擬用途為該等分級原則的基礎；及(iii)讓醫療儀器管制辦公室在需要時就某項體外診斷醫療儀器的詮釋事宜，作出裁決。A級IVD醫療器械是指具低個體風險以及低公共衛生風險的IVD醫療器械，如臨牀化學分析器。B級IVD醫療器械是指具中個體風險及／或低公共衛生風險的IVD醫療器械，例如維他命B12、自行驗孕、抗核抗體、小便試紙。C級IVD醫療器械是指具高個體風險及／或中公共衛生風險的IVD醫療器械，例如自行測試血糖、人類白細胞抗原分型、前列腺特異性抗原檢測、德國麻疹。D級IVD醫療器械是指具高個體風險及高公共衛生風險的IVD醫療器械，例如對捐血者進行的愛滋病病毒抗體檢測、愛滋病病毒血液診斷。如多於一個分級規則適用於該體外診斷醫療儀器，應列入符合的最高級別。

本集團主要從事IVD產品的分銷以及自有品牌IVD分析儀及試劑的研究、開發、製造及銷售，包括血液學及體液、免疫分析、臨牀化學、微生物學檢測及即時檢驗。

醫療儀器進口商表列規定

香港衛生署於二零零七年七月發佈《醫療儀器進口商表列事宜指南》(技術參考文件：GN-07)，旨在提供在醫療儀器行政管理制度下自願申請表列為進口商的一般指引，並由醫療儀器管制辦公室在醫療儀器行政管理制度下備存進口商列表。該等進口商列表將公開提供。申請人須在香港設有適當的辦事處並從事醫療器械進口業務方可獲納入進口商列表。申請人亦須記錄用於界定識別、貯存、安全性及完整性、保留時間及處置方法所需控制措施的程序。須建立及保存相關記錄，以提供遵守程序要求及有效實施程序相關的證據。

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》，國務院辦公廳於二零一六年四月二十一日發出的《深化醫藥衛生體制改革二零一六年重點工作任務》規定，「兩票制」(即醫藥製造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。於二零一六年十二月二十六日，《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

監管概覽

函」)由八個中央政府部門(包括國家藥品監督管理局)發出。通函規定公立醫療機構藥品採購中要逐步實行「兩票制」,鼓勵其他醫療機構推廣,使該體制可於二零一八年全面推廣至全國。

財政部、國家發改委、人力資源和社會保障部及國家中醫藥管理局於二零一八年三月五日頒佈《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》,規定實行高值醫用耗材集中採購,且逐步推行高值醫用耗材「兩票制」。

根據二零一八年七月二十三日頒佈的《福建省醫療保障管理委員會辦公室關於開展醫療器械(醫用耗材)陽光採購結果全省共享工作的通知》,「兩票制」是指官網的耗材生產企業或進口商(報關企業)向物流提供商開具的發票為第一票,物流提供商向醫療機構開具的用於產品入庫的發票為第二票。

「兩票制」相關法規頒佈及實施時間詳見下表,其中主要包含「兩票制」的全國性規定以及目前已在醫療耗材領域(包括體外診斷試劑)實施「兩票制」的省份的相關規定。

範圍	發佈機關	發文時間	名稱
全國	國務院醫改辦聯合 國家衛生計生委、 食品藥品監管總局 等七個部委。	二零一六年十二月	《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》

監管概覽

範圍	發佈機關	發文時間	名稱
	國務院辦公廳	二零一七年一月	《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》
	國家衛生計生委等五個部門	二零一八年三月	《關於鞏固破除以藥補醫成果持續深化公立醫院綜合改革的通知》
福建省	福建省醫療保障管理委員會辦公室	二零一八年七月	《福建省醫療保障管理委員會辦公室關於開展醫療器械（醫用耗材）陽光採購結果全省共用工作的通知》

監管概覽

範圍	發佈機關	發文時間	名稱
陝西省	陝西省醫改領導小組 辦公室、陝西省 衛生計生委	二零一六年十月 (二零一七年一月 起實施)	《陝西省衛生和計劃 生育委員會關於 深化藥品耗材 供應保障體系改革 的通知》
	陝西省醫改領導小組 辦公室等八部門	二零一七年三月	《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》
	陝西省醫改領導小組 辦公室等八部門	二零一八年七月 (二零一八年 八月起實施)	《陝西省醫改領導小組 辦公室等八部門 <關於進一步推進 藥品和醫用耗材 「兩票制」的通知>》
山西省長治市	長治市人民政府	二零一六年十月 (二零一七年 一月起實施)	《長治市城市公立醫院 綜合改革實施方案》

監管概覽

範圍	發佈機關	發文時間	名稱
山西省太原市	太原市衛計委、 醫改辦、發改委 等七個部門	二零一七年三月 (二零一七年九月 起實施)	《太原市公立醫療機構 藥品、醫用耗材 採購「兩票制」實施 細則(試行)》
青海省	青海省醫改辦	二零一七年三月 (四月起實施)	《關於開展2016年度 青海省公立醫療 機構一般醫用耗材 掛網採購工作 的通知》
遼寧省	遼寧省衛計委、 發改委、財政廳、 工商局等十一個部門	二零一七年二月 (三月起實施)	《遼寧省醫療機構醫用 耗材和檢驗檢測 試劑陽光採購實施 方案》

監管概覽

範圍	發佈機關	發文時間	名稱
黑龍江省	黑龍江省衛計委、 醫改辦、中醫藥 管理局	二零一七年四月（四月 起實施）	《關於深入推進同級 醫療機構檢驗結果 互認實行檢驗檢測 試劑採購兩票制 的通知》
江蘇省徐州市	徐州市衛計委	二零一八年七月	《徐州市醫療衛生機構 醫用耗材和檢驗檢測 試劑集中採購實施 方案》
西藏自治區	西藏自治區衛計委 等八個部門	二零一八年八月	《西藏自治區公立醫療 衛生機構醫用耗材 和體外診斷試劑 集中採購實施方案 （試行）》

中國的反腐敗法

全國人民代表大會常務委員會已採納於一九九三年十二月一日生效並於二零一七年十一月四日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，其最後修訂版於二零一八年一月一日生效。該法規定倘商業經營者於銷售或採購產品過程中提供金錢或任何其他

監管概覽

賄賂，即屬犯罪。國家工商行政管理總局（「**國家工商總局**」）於一九九六年十一月十五日頒佈《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「**第60號令**」），該法令將商業賄賂行為詳述為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。根據《反不正當競爭法》及第60號令，當商業經營者被裁定商業賄賂罪名成立，監管中國有關不正當競爭及商業賄賂事宜的主要政府機構國家工商總局及其地方分局有權對其處以介乎人民幣100,000元至人民幣3,000,000元不等的罰款並沒收非法收益。此外，倘任何實體或個人為謀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，該行為將被視作犯罪，並會受到中國有關政府機構的懲罰。

其他中國法律法規

環境保護法

根據全國人大常委會於一九八九年十二月二十六日頒佈並於二零一四年四月二十四日修訂及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》（「《**環境保護法**》」）以及全國人大常委會於二零零二年十月二十八日頒佈並於二零零三年九月一日生效以及於二零一六年七月二日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（「《**環境影響評價法**》」），建設項目的環境影響報告書或環境影響報告表將須提交予相關環境保護機關審查及批准，而國家對環境影響註冊表格記錄實行備案管理。根據驗收辦法，項目完成後，建設單位亦須向相關環境保護機關申請檢查及驗收有關環境保護設備。上述建設項目可能投入營運，或於上述檢查及驗收程序完成後使用。

產品質量

根據全國人大常委會於一九九三年二月二十二日頒佈且其最後修訂版於二零一八年十二月二十九日生效的《中華人民共和國產品質量法》（「《**產品質量法**》」），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符合標準。

監管概覽

消費者保護

保護消費者權益的主要法律規定載於全國人大常委會於一九九三年十月三十一日頒佈且其最後修訂版於二零一四年三月十五日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》(「《消費者保護法》」)。根據消費者保護法，消費者為生活消費需要購買、使用商品或者接受服務的權利及權益受到保護，所有涉及的製造商及銷售商須確保產品及服務將不會危及人身及財產安全。違反消費者保護法可能被處以罰款。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。情節嚴重者可被追究刑事責任。

商標法

商標受於一九八二年八月二十三日頒佈並隨後分別於一九九三年二月二十二日、二零零一年十月二十七日及二零一三年八月三十日修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於二零零二年八月三日採納並於二零一四年四月二十九日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家工商總局商標局處理商標註冊，授予註冊商標十年期限，且可經請求於首個或任何續期的十年期滿時，再授予十年期限。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於相同或類似的商品或服務，倘申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可能被駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人首先獲得的現有權利，任何人士亦不得預先註冊另一方已使用並通過其使用獲得「充分聲譽」的商標。商標許可協議須向商標局或其地方辦事處備案。

專利法

根據全國人大常委會頒佈的《中華人民共和國專利法》(於一九八五年通過並於一九九二年、二零零零年及二零零八年修訂)及國務院頒佈的《中華人民共和國專利法實施細則》(於二零零一年通過並於二零零二年及二零一零年修訂)，中國國家知識產權局負責管理全國的專利管理工作。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。《中華人民共和國專利法》及其實施細則規定了「發明」、「實用新型」及「外觀設計」三類專利。中國的專利制度採用「申請在先」原則，即一個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人

監管概覽

士。可授權的發明專利或實用新型須滿足三個條件：新穎性、創造性及實用性。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的有效期為十年。除非法律另有規定，第三方使用人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用該專利，否則使用專利會構成專利權侵權行為。

域名法

根據工信部於二零一七年八月二十四日頒佈並於二零一七年十一月一日生效的《互聯網域名管理辦法》，「域名」指互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其註冊域名的持有者。域名持有者應當按期繳納註冊域名運行費用。倘域名持有者未按照規定繳納相應運行費用，原域名註冊服務機構應當予以註銷，並以書面形式通知域名持有者。

勞動法及社會保障

根據由全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈並於一九九五年一月一日生效及於二零零九年八月二十七日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國勞動法》以及由全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒佈並於二零零八年一月一日生效、於二零一二年十二月二十八日修訂且修訂本於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》，僱員須按遵循平等、自願、協商一致的原則與僱主訂立僱傭合約，規定僱傭協議期限、工作職責、工作時間、假期及法定付款、勞工保障、工作環境及職業危害預防及保障及其他必需內容的條款。僱傭雙方須妥善履行其職責。除《勞動合同法》明確載列的若干無須支付經濟補償的情況外，僱主將須就解除或終止僱傭協議向僱員支付經濟補償。

監管概覽

根據於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國社會保險法》及於一九九九年四月三日頒佈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》，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。

企業所得稅法

根據於二零零七年三月十六日頒佈並於二零零八年一月一日生效以及於二零一七年二月二十四日及於二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**《企業所得稅法》**」)，就中國企業所得稅而言，於中國境外設立並於中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，一般須就其環球收入按統一的25%稅率繳納企業所得稅。

中國居民企業一般按25%稅率繳納企業所得稅，而在中國並無任何分支的非中國居民企業就其源自中國的收入按10%稅率繳納企業所得稅。於中國境外成立且「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，意即就企業所得稅而言其按與中國境內企業相若的方式處理。《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》將實際管理機構界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產等實施實質性全面管理和控制」的管理機構。

於二零一五年二月三日，國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)發出《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號文**」)。第7號文撤銷由國家稅務總局於二零零九年十二月十日發出的《國家稅務總局關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(「**第698號文**」)若干條文及由國家稅務總局於二零一一年三月二十八日發出的《關於非居民企業所得稅管理若干問題的公告》並澄清第698號文若干條文。第7號文提供有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓資產(包括於中國機構資產及處所、於中國的不動產、於中國居民企業的權益投資)(「**中國應課稅資產**」)的審查的全面指引並對其加以強調。例如，倘非居民企業轉讓於直接或間接持有若干中國應課稅資產的海外控股公司股權，而中國稅務機關相信有關轉讓除規避企業所得稅外並無合理商業目的，第7號文容許中國稅務機關將間接轉讓中國應課稅資產重新分類為直接轉讓，從而對非居民企業徵收10%中國企業所得稅率。第7號文列出稅務機關於確

監管概覽

定間接轉讓是否有合理商業目的時的若干考慮因素。然而，除上述因素以外，倘有關間接轉讓的整體安排符合以下所有條件，將被視為不具有合理商業目的：(i)被轉讓的中介企業的75%或以上股權價值直接或間接衍生自中國應課稅資產；(ii)於間接轉讓前一年期間任何時間，中介企業90%或以上的資產價值（不包括現金）直接或間接包括於中國的投資，或於間接轉讓前一年期間任何時間，其90%或以上的收入直接或間接來自中國；(iii)中介企業及其任何附屬公司及直接或間接持有中國應課稅資產的分支機構所履行的職能及承擔的風險有限且不足證明其經濟實質；及(iv)就間接轉讓中國應課稅資產所得收益應付的海外稅項低於就直接轉讓該等資產所徵收的潛在中國稅項。另一方面，間接轉讓屬第7號文項下安全港的範圍，根據第7號文無須繳交中國稅項。安全港包括合資格集團重組、公開市場貿易及稅務條約或安排下的豁免。

分派股息的預扣稅

《企業所得稅法》規定，就在中國並無設立公司或經營地點的非中國居民企業而言，其標準預扣稅率為其股息及其他來自中國的收入的20%；就已在中國設立公司的非中國居民企業而言，相關股息或其他來自中國的收入事實上與其於中國設立公司或經營地點並無關聯。然而，《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》將有關稅率從20%減至10%，於二零零八年一月一日生效。

根據對所得避免雙重徵稅安排及其他適用中國法律，倘中國主管稅務當局認為香港居民企業符合對所得避免雙重徵稅安排及其他適用法律項下的相關條件及要求，獲得主管稅務當局批准後，香港居民企業從中國居民企業收取的股息的10%預扣稅可減少至5%。

根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘相關中國稅務機關酌情認定公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的之交易或安排而自有關減免所得稅稅率獲益，該等中國稅務機關可調整優惠稅收待遇；且根據於二零一八年二月三日頒佈的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，倘作為申請人的公司雖具有「受益所有人」身份，但主管稅務機關發現需要適用稅收協定主要目的測試條款或國內稅收法律規定的一般反避稅規則的，適用一般反避稅相關規定。

監管概覽

增值稅法

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈且於二零零八年十一月十日、二零一六年二月六日及二零一七年十一月十九日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財務部及國家稅務總局於二零零八年十二月十八日頒佈並於二零零九年一月一日生效及於二零一一年十月二十八日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，於中國境內從事銷售貨物、提供加工、維修及更換服務或進口貨物的企業或個別人士應繳付增值稅。除非另有所示，增值稅的稅率為17%。根據於二零一八年四月四日頒佈並於二零一八年五月一日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%、10%。

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一九八七年一月二十二日頒佈、於二零零零年七月八日、二零一三年六月二十九日、二零一三年十二月二十八日、二零一六年十一月七日及二零一七年十一月四日修訂並於二零一七年十一月五日作出最新修訂並生效)，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。除非根據法律或法規另行免稅或減稅，關稅應由進口貨物收件人、出口貨物發貨人及進出口物品的所有人執行及支付。

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，並於二零一八年七月一日作出最新修訂並生效)，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。於海關辦理報關單位註冊登記後，進出口貨物收發貨人可在中國關境內口岸或者海關監管業務集中的地點辦理本企業的報關業務。

監管概覽

根據國務院於二零零三年十一月二十三日發佈的《中華人民共和國進出口關稅條例》(分別於二零一一年一月八日、二零一三年十二月七日、二零一六年二月六日、二零一七年三月一日修訂)(「《條例》」)，國務院制定的《中華人民共和國進出口稅則》(「《稅則》」)規定關稅的稅目、稅號和稅率，系《條例》的組成部分。進口關稅設置最惠國稅率、協定稅率、特惠稅率、普通稅率、關稅配額稅率等稅率。原產於共同適用最惠國待遇條款的世界貿易組織成員的進口貨物，原產於與中國簽訂含有相互給予最惠國待遇條款的雙邊貿易協定的國家或者地區的進口貨物，以及原產於中華人民共和國境內的進口貨物，適用最惠國稅率。根據《稅則》規定，商品名稱為「其他診斷或實驗用配製試劑」(稅號3822.0090)的進口普通稅率為35%，進口最惠國稅率為5%。商品名稱為「其他理化分析儀器及裝置」(稅號9027.8099)進口普通稅率為17%，進口最惠國稅率為0%。商品名稱為「附於襯背上的診斷或實驗用試劑」(稅號3822.0010)進口普通稅率為35%，進口最惠國稅率為4%。

外匯條例

中國規管外幣匯兌的主要法規為《中華人民共和國外匯管理條例》，其於一九九六年一月二十九日由國務院頒佈、於一九九六年四月一日生效並於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日作出進一步修訂，以及《結匯、售匯及付匯管理規定》，其於一九九六年六月二十日由中國人民銀行頒佈，並於一九九六年七月一日生效。根據該等法規及中國其他有關貨幣兌換的規則及法規，人民幣可自由兌換以支付經常賬項目，如貿易及服務相關外匯交易及派付股息，但不可自由兌換以支付資本賬項目，如直接投資、貸款或在未經國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)或其地方分局事先批准的情況下於中國境外投資證券。

外商投資企業獲准將稅後股息兌換為外匯，並將該等外匯由其在中國的外匯銀行賬戶匯出。然而，涉及海外直接投資或證券投資及兌換、境外衍生產品的外匯交易須向外匯管理局登記，並向相關中國政府機構提交批准表格或存檔備份(如需要)。

監管概覽

《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二零一五年三月三十日頒佈並於二零一五年六月一日起生效) 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。外匯資金自由結算的比例暫定為100%並服從國家外匯管理局的調整。

根據《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》(「**國家外匯管理局37號文**」，由國家外匯管理局頒佈並於二零一四年七月四日起生效)，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(其中包括) 中國居民自然人股東、名稱或經營期限的改變) 或中國居民法人股本變更、合併或分立等重大事項，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。根據國家外匯管理局37號文，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。