

## 監管概覽

我們主要在中國開展業務，於業績記錄期間，我們的絕大部分收益均來自中國。因此，中國法律及法規與我們的業務最為相關。

中國醫療器械行業須遵守大量的法律及法規，並受中國政府廣泛地監管。該等法律及法規涉及醫療器械的生產、銷售、勞動、知識產權等領域。該行業主要的監管機構為國家藥監局及其各地分支監管機構。於2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議通過的國務院機構改革方案決定不再保留國家食藥監局，新組建的國家藥監局將承擔原國家食藥監局的職責。

### 與醫療器械有關的法律及法規

#### 醫療器械的監管及分類

根據國務院修訂並於2017年5月4日生效的《醫療器械監督管理條例》（「**醫療器械條例**」），國務院食品藥品監督管理部門負責全國醫療器械監督管理工作。國務院所有相關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。縣級及以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責各自行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級及以上地方人民政府有關部門在各自的職責範圍內負責與醫療器械有關的監督管理工作。

中國對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。第一類醫療器械是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械。第二類醫療器械是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。第三類醫療器械是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械。

我們目前於中國生產、銷售的產品為第二類醫療器械及第三類醫療器械。

#### 醫療器械產品註冊與備案

根據醫療器械條例和國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械實行備案管理，備案人向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交備案資料，備案資料載明的事項發生變化的，應當向原備案部門變更備案；第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。第二類醫療器械由註冊申請人所在地的省、自治區或直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查，

## 監管概覽

批准後發出醫療器械註冊證。第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發出醫療器械註冊證。已註冊的第二類或第三類醫療器械，其設計、原材料、生產工藝、適用範圍、使用方法等發生實質性變化，有可能影響該醫療器械安全、有效的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。

醫療器械註冊證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿六個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊。

我們目前於中國生產、銷售的產品均已取得第二類醫療器械註冊證及第三類醫療器械註冊證，且均在有效期內。

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。但是，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；
- 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；或
- 通過對同品種醫療器械臨床試驗或者臨床使用獲得的數據進行分析評價，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訂、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數據進行分析評價，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。

### 醫療器械生產許可

根據醫療器械條例及國家藥監局頒佈並於2017年11月17日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》(「**生產辦法**」)，從事醫療器械生產活動，應當具備下列所有條件：

- 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產器械以及專業技術人員；
- 有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專職檢驗人員以及檢驗器械；

## 監管概覽

- 有保證醫療器械質量的管理制度；
- 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- 符合生產研發、生產工藝文件規定的要求。

從事第一類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案並提交其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料；從事第二類及第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地的省、自治區或直轄市人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料以及所生產醫療器械的註冊證。

醫療器械生產許可證有效期為五年，有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿六個月前，向原發證部門申請延續註冊。

我們已取得目前在中國所生產及銷售產品的第二類醫療器械生產許可證及第三類醫療器械生產許可證，且在有效期內。

醫療器械條例修正案(草案送審稿)已於2018年7月24日結束公開徵求意見階段。截至最後實際可行日期，醫療器械條例修正案(草案送審稿)尚未正式頒佈及實施。與目前生效的醫療器械條例相比，醫療器械條例修正案(草案送審稿)新增12條，刪除2條及修改39條。主要變動集中在以下方面：(i)闡明「醫療器械上市許可持有人」制度；(ii)改革臨床試驗管理制度；(iii)優化審批程序；及(iv)完善上市後監管要求。對於臨床試驗管理制度，醫療器械條例修正案(草案送審稿)明確了「臨床評價」概念及在各類醫療器械的應用。用於支持或者維持生命或者臨床使用具有高風險的第三類醫療器械，原則上需要開展臨床試驗。醫療器械條例修正案(草案送審稿)亦增加了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「臨床試驗」審批，並將臨床試驗審批由明示許可改為默示許可。對用於治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的醫療器械，臨床試驗要求已附條件減少。對於醫療器械上市，醫療器械條例修正案(草案送審稿)明確了自行經營或委託經營模式下對(其中包括)產品質量及質量控制體系負責的實體為醫療器械上市許可持有人，並增加了醫療器械網絡銷售的新規定。對於監管要求，醫療器械條例修正案(草案送審稿)擴大了對研製、生產、經營、使用各個環節的監督範圍，並增加了延伸檢查方法。本公司認為醫療器械條例修正案(草案送審稿)如按

## 監管概覽

目前草擬的內容實施將不會對本公司正在進行及規劃的臨床試驗、基於經營範圍的銷售和註冊以及本公司持續的經營及其他活動造成重大影響。

### 醫療器械生產質量管理

根據國家藥監局於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效的《醫療器械生產質量管理規範》(「**生產質量管理規範**」)，醫療器械生產企業應當按照生產質量管理規範的要求，建立質量管理體系並保持有效運行。醫療器械生產企業應當定期按照生產質量管理規範的要求對質量管理體系運行情況進行全面自查，並於每年年底前向所在地的省、自治區、直轄市或者設區的人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應制定採購控制程序，建立供應商審核制度，對供應商進行評價，確保採購產品符合法定要求。企業應當對原材料採購、生產、檢驗等過程進行記錄。記錄應當真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。企業應當將風險管理貫穿於設計、開發、生產、銷售和售後服務等全過程，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

根據國家藥監局於2015年9月25日頒佈並於2015年9月25日生效的《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等4個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可(含變更)現場檢查中，檢查組將依據指導原則對現場檢查情況出具建議結論，建議結論分為「通過檢查」、「未通過檢查」或「整改後複查」三種情況。在各類監督檢查中，發現關鍵項目不符合要求的，或雖然僅有一般項目不符合要求，但可能對產品質量產生直接影響的，應當要求企業停產整改；僅發現一般項目不符合要求，且不對產品質量產生直接影響的，應當要求企業限期整改。監管部門將對檢查組提交的建議結論和現場檢查資料進行審核，出具最終檢查結果。

檢查組於業績記錄期間對我們進行過多次醫療器械生產質量管理規範現場檢查，檢查組出具的建議結論為「通過檢查」。

根據主管部門對所進行生產與質量管理規範的現場檢查，於業績記錄期間，於所有重大方面，我們符合生產質量管理規範的要求。

## 監管概覽

### 醫療器械臨床試驗質量管理規範

國家藥監局及國家衛生和計劃生育委員會於2016年3月1日聯合頒佈了《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(於2016年6月1日生效)，該規定涵蓋了醫療器械臨床試驗全過程，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、核查、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照試驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責(i)組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件；及(ii)組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據試驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇試驗機構及其研究者。我們作為醫療器械臨床試驗的申辦者，負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。對於尚未獲准於中國或海外營銷且在安全性及有效性方面尚未經醫學證明的新在研產品，應首先進行小樣本量患者的可行性試驗。於初步確認在研產品的安全性後，應進行後續臨床試驗且患者的樣本量應具有統計學意義。

### 經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則

根據TAVR臨床試驗指導原則，TAVR器械中使用的人工主動脈瓣膜的臨床試驗分為兩個獨立試驗，即可行性試驗及確認性試驗。有關新人工主動脈瓣膜在研產品，申請人首先須進行可行性試驗以初步證明在研產品的安全性。僅於可行性試驗完成及人工主動脈瓣膜的安全性初步得以證明後，申請人方可進行確認性試驗以進一步評估在研產品的安全性及有效性。申請人申請有關新人工主動脈瓣膜註冊證之前必須完成可行性試驗及確認性試驗。

### 醫療器械經營許可

根據國家藥監局於2017年11月17日頒佈並於2017年11月17日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營活動的企業，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理制度和質量管理機構或者質量管理人員。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食品藥品監督管理部門備案，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料；從事第三類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門申請經營許可，並提供其符合從事醫療器械經營活動相關條件的證明資料。

## 監管概覽

對符合規定條件的經營企業，受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門應發出醫療器械經營許可證，醫療器械經營許可證有效期為五年。有效期屆滿需要延續的，依照有關法規辦理延續手續。醫療器械經營企業不得經營、使用未依法註冊、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

我們目前持有第二類醫療器械經營備案憑證及第三類醫療器械經營許可證，且在有效期內。

### 創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日聯合頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」），其中鼓勵創新醫療器械研發。根據**創新意見**，對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

根據國家藥品監督管理局於2018年11月2日頒佈並於2018年12月1日生效的《創新醫療器械特別審查程序》，符合下列情形的醫療器械審查，適用於特別審查程序：

- 申請人通過其主導的技術創新活動，在中國依法擁有產品核心技術發明專利權，或者依法通過受讓取得在中國發明專利權或其使用權，創新醫療器械特別審查申請時間距專利授權公告日不應超過五年；或者核心技術發明專利的申請已由國務院專利行政部門公開，並由國家知識產權局專利檢索諮詢中心出具檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性。
- 申請人已完成產品的前期研究並具有基本定型產品，研究過程真實和受控，使研究數據完整和可溯源。
- 產品(a)主要工作原理或者作用機理為國內首創，(b)產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，(c)技術上處於國際領先水平，且具有顯著的臨床應用價值。

國家藥品監督管理局醫療器械技術審評中心對已受理註冊申報的創新醫療器械，應當優先進行技術審評；技術審評結束後，國家藥監局優先進行行政審批。

## 監管概覽

### 兩票制

於2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門發佈《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》(「通知」)。根據該通知，「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。通知要求在公立醫療機構藥品採購中逐步推行「兩票制」，鼓勵其他醫療機構推行「兩票制」，爭取到2018年在全國全面推開「兩票制」。

於2018年3月5日，國家衛生計生委等六個政府部門發佈《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》，該通知規定實行高值醫用耗材分類集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，該通知鼓勵各地結合實際通過「兩票制」等方式減少高值醫用耗材流通環節，推動購銷行為公開透明。該項任務預計於2020年底前完成。

截至最後實際可行日期，已在醫療耗材領域實施「兩票制」的省份包括福建省、陝西省及安徽省等。於2018年7月23日，福建省醫療保障管理委員會辦公室發佈《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》，該通知規定，醫用耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「一票制」。於2018年7月23日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個陝西省政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，該通知規定在全省城市公立醫療機構全面實施醫用耗材「兩票制」的基礎上，從2018年8月1日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在醫用耗材採購中實行「兩票制」。於2017年11月15日，安徽省食品藥品監督管理局等五個安徽省政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見(試行)》，據此，自2017年12月1日起，在全省二級或以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。

## 監管概覽

### 醫療器械境外臨床試驗資料

於2018年1月10日，國家藥監局發佈《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》（「技術指導原則」）。根據技術指導原則，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家(地區)要求條件的臨床試驗機構中，對擬在我國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據的三個基本原則為：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管制的國家(地區)開展，並且符合我國醫療器械(含體外診斷試劑)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的試驗數據，不得篩選。

根據技術指導原則，申請人提交的境外臨床試驗數據應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告(臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結論)。如境外試驗數據符合我國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，則有關數據將予接受。如境外試驗數據符合技術指導原則的基本要求，但根據我國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在我國境內或境外開展補充臨床試驗，其補充試驗數據與原境外試驗數據綜合評價後符合我國註冊相關技術要求後，則予以接受。

### 與醫療器械廣告有關的法規

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》（「廣告暫行辦法」），於2020年3月1日生效及取代《醫療器械廣告審查辦法》。

根據廣告暫行辦法，藥品、醫療器械、保健食品或特殊醫學用途配方食品不得未經審查刊登廣告。國家市場監督管理總局負責組織及指導藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品的廣告審查。各省、自治區及直轄市的市場監督管理部門及藥品監督管理部門負責藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品的廣告審查，並可合法委託其他行政機關具體實施廣告審查。藥品、醫療器械、保健食品及特殊醫學用途配方食品的廣告應當真實及合法，不得含有任何失實或誤導內容。

## 監管概覽

### 國家醫療保險計劃

國家醫療保險計劃乃根據國務院於1998年12月14日發佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》實施，據此，城鎮城區的所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日發出的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國推出新型農村合作醫療制度，以為選定區域的農民提供醫療保險，自此覆蓋至全國。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點地區的城鎮居民(而非城鎮職工)可自願加入城鎮居民基本醫療保險。於2015年，中國政府宣佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在建立基本醫療保健制度，到2020年覆蓋農村及城鎮居民。

於2016年1月3日，國務院發出《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，以整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除參與城鎮職工基本醫療保險的農民工以及靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

就醫療器械及診斷測試的報銷而言，《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)規定診斷及醫療器械及診斷測試的範圍，部分費用可由基本醫療保險計劃支付。其亦載有排除政府報銷的若干器械及醫療服務的負面清單。醫療器械及醫療服務(包括診斷測試及試劑)的詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。

### 高值醫用耗材改革方案

於2019年7月19日，國務院辦公廳頒佈《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》(國辦發[2019]37號)(「高值醫用耗材的通知」)。根據高值醫用耗材的通知，高值醫用耗材的定義為直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床需求量大、價格相對較高，且群眾費用負擔重的醫用耗材。高值醫用耗材的通知針對治理高值醫用耗材提出若干改革方案，包括：(i)逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定醫療器械唯一標識系統規則，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼銜接應

## 監管概覽

用。上述任務由國家醫保局、國家藥監局、國家衛生健康委負責，於2020年底前完成；(ii) 建立高值醫用耗材基本醫保准入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。上述任務由國家衛生健康委、財政部負責，於2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii) 取消公立醫療機構醫用耗材加成，2019年底前實現全部公立醫療機構醫用耗材「零差率」銷售，高值醫用耗材銷售價格按採購價格執行；及(iv) 研究制定醫保支付政策，上述任務由國家醫保局、財政部、國家衛生健康委負責，持續推進完成；同時，科學制定高值醫用耗材醫保支付標準，並建立動態調整機制。醫保基金和患者按醫保支付標準分別支付高值醫用耗材費用，引導醫療機構根據高值醫用耗材的通知主動降低採購價格。

### 醫療器械產品出口銷售證明

根據國家藥監局於2015年6月1日頒佈並於2015年9月1日生效的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在我國已取得醫療器械產品註冊證書及生產許可證書，或已辦理醫療器械產品備案及生產備案的，食品藥品監督管理部門可為相關生產企業出具醫療器械產品出口銷售證明，醫療器械產品出口銷售證明有效日期不應超過申報資料中企業提交的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過2年。

### 醫療器械召回

根據國家藥監局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》，根據醫療器械缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為：(i) 一級召回：使用該醫療器械可能或已經引起嚴重健康危害的；(ii) 二級召回：使用該醫療器械可能或已經引起暫時的或者可逆的健康危害的；或(iii) 三級召回：使用該醫療器械引起危害的可能性較小，但仍需要召回的。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回級別並根據召回級別與醫療器械的銷售和使用情況，科學設計召回計劃並組織實施。

實施一級召回的，醫療器械召回公告應當在國家藥監局網站和中央主要媒體上發佈；實施二級、三級召回的，醫療器械召回公告應當在省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門網站發佈。

截至最後實際可行日期，我們實施了一例獲相關政府部門批准的三級召回計劃。有關詳情，請參閱本文件「業務—產品保質、退貨、召回及換貨」各段。

## 監管概覽

### 其他法律及法規

#### 醫院分級

衛生部頒佈的《醫院分級管理辦法(試行)》(「分級辦法」)將醫院分為三級10等。三級醫院為最高水平醫院及進一步分為特等、甲、乙、丙四等。一級及二級醫院亦分別進一步分成甲、乙、丙三等。三級醫院是向幾個地區提供高水平專科性醫療衛生服務和執行高等教學、科研任務的區域性以上的醫院。二級醫院是向多個社區提供綜合醫療衛生服務和承擔一定教學、科研任務的地區性醫院。一級醫院是直接向一定人口的社區提供預防、醫療、保健、康復服務的基層醫院、衛生院。

根據衛生部於1998年4月13日頒佈的《衛生部門規章廢止目錄》，分級辦法已被廢除。然而，根據分級辦法對醫院進行的分類仍在施行中。

#### 與勞動及社會保障有關的法規

根據全國人大常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院於2008年9月18日頒佈並於當日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當嚴格遵守國家標準，並為勞動者提供相關培訓，保障勞動者享有勞動權利、履行勞動義務。用人單位與勞動者應簽訂書面的勞動合同，勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位向勞動者支付的工資不得低於當地最低工資標準。

根據全國人大常務委員會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於2019年3月24日修訂並生效的《中華人民共和國住房公積金管理條例》及國務院於2019年3月24日修訂並生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，中國的企業應按法定繳納基數和繳納比例為其員工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金。如未能按時足額向有關地方行政機關繳納有關款項，用人單位可能會被責令補足或罰款。

## 監管概覽

### 生產安全

根據全國人大常務委員會於2014年8月31日修訂並於2014年12月1日生效的《中華人民共和國安全生產法》，企業必須(i)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，(ii)健全安全生產責任制和安全生產規章制度，及(iii)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。

企業的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的企業，應當設置安全生產管理機構或者配備專職安全生產管理人員。企業安全生產管理人員應當根據本單位的生產經營特點，對安全生產狀況進行經常性檢查；對檢查中發現的安全問題，應當立即處理；不能處理的，應當及時報告有關負責人，有關負責人應當及時處理。檢查及處理情況應當如實記錄在案。企業及機構應當對其從業人員進行安全生產教育，並向從業人員如實告知作業場所和工作崗位存在的危險因素、防範措施以及事故應急措施。此外，企業須為從業人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。

### 與知識產權有關的法規

#### 商標

全國人大常務委員會於2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於2014年4月29日修訂並於2014年5月1日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》對商標註冊的申請、審查和核准、續展、變更、轉讓、使用、無效情形等方面作出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。根據上述法律及法規，註冊商標的有效期為10年，自批准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12個月內按照規定辦理續期手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續期的有效期為10年，自該商標上一次有效期屆滿之日起計算。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。

#### 專利

根據全國人大常務委員會於2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》及國務院於2010年1月9日修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利包括發明專利、實用新型專利或外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利，是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利，

## 監管概覽

是指對產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。發明專利權的期限為20年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為10年，均自申請日起計算。專利持有人享有的專利權受到法律保護，他人必須取得專利持有人許可或適當授權後，方可使用專利，否則將構成專利權侵權行為。

於2018年12月5日，國務院向全國人大提交《中華人民共和國專利法》第四次修正案草案（「專利法修正案草案」）。專利法修正案草案已由第十三屆全國人大常委會第七次會議進行審議，並於2019年1月4日至2019年2月3日期間公開徵求意見。截至最後實際可行日期，專利法修正案草案尚未獲正式頒佈及實施。與有效專利法相比，專利法修正案草案的主要變動集中於以下方面：(i)明確發明人或設計人分享職務發明創造收益的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)強化網絡服務提供者對網絡專利侵權行為要承擔的連帶責任；(v)改善侵犯專利權案件中舉證責任的分擔情況；及(vi)提高侵犯專利權的損害賠償數額。

本公司認為，基於本公司的業務及持續經營以及其他活動的範圍，實施專利法修正案草案（倘按目前草案）不會對本公司主要產品及在研產品的專利提交造成重大影響。

### 著作權

根據全國人大常務委員會於2010年2月26日修訂並於2010年4月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品，包括以文字、口述等形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件等，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權持有人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈的《計算機軟件著作權登記辦法》和國務院於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局主管全國軟件著作權登記管理工作，並認定中國版權保護中心為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合《計算機軟件著作權登記辦法》及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授出登記證書。

## 監管概覽

### 域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》的規定，在中國境內設立域名根服務器及域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構和域名註冊服務機構的，應當根據規定取得工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通信管理部門的許可。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈並於2018年1月1日生效的《工業和信息化部關於規範互聯網信息服務使用域名的通知》對互聯網信息服務提供者等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

### 與企業所得稅有關的法規

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2019年4月23日修訂並生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》規定，依法在中國境內成立或者依照外國(地區)法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內外的所得，依照25%的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；國家需要扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

### 與產品責任及消費者權益保護有關的法規

根據全國人大常務委員會於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國產品質量法》，生產者、銷售者應當建立健全內部產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者、銷售者依照法律規定承擔產品質量責任。

國務院產品質量監督部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各自的職責範圍內負責產品質量監督工作。

產品質量應當檢驗合格，不得以不合格產品冒充合格產品。可能危及人體健康和人身、財產安全的工業產品，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的國家標準、行業標準；未制訂國家標準、行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的標準和要求的工業產品。存在生產及銷售有缺陷、淘汰及失效產品；偽造產地、質量標誌；摻雜、摻假、

## 監管概覽

以假充真、以次充好或以不合格產品冒充合格產品等違法行為的生產者及銷售商要承擔賠償責任、可能被沒收銷售所得、撤銷營業執照及處以罰款，情節嚴重的可能須承擔刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，生產者、銷售者應當承擔賠償責任。

根據全國人大常務委員會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》。因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向醫療機構或者製造商請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後有權向負有責任的製造商追償。

### 與外商投資有關的法規

根據全國人大常務委員會於2018年10月26日修訂並生效的《中華人民共和國公司法》，在中國境內設立的有限責任公司和股份有限公司，兩類公司均有法人地位。有限責任公司及股份有限公司的股東責任以股東認繳的出資額或認購的股份為限。中國公司法亦適用於外商投資企業。如外商投資法律有其他規定，該等規定亦適用。

根據國家發改委及商務部於2019年6月30日頒佈並於2019年7月30日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》，其中規定了外商投資中國不同產業的准入限制，將外商投資產業劃分為「鼓勵外商投資產業目錄」和「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」兩類。外商投資准入特別管理措施(負面清單)進一步細分為「限制外商投資產業目錄」與「禁止外商投資產業目錄」。未列入「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」之各產業則為允許外商投資產業。

商務部於2018年6月29日頒佈並於2018年6月30日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法(2018年修訂)》(「**管理暫行辦法**」)規定了不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業的設立及變更程序。外商投資企業或其投資者應當根據本辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申報承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈了《外商投資資訊報告辦法》，該辦法於2020年1月1日生效及取代了管理暫行辦法。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業如在中國直接或間接進行投資活動，應根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

## 監管概覽

《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」）於2019年3月15日獲第十三屆全國人大第二次會議正式通過，並已於2020年1月1日生效。制定外商投資法旨在進一步擴大開放，積極促進外商投資，保護外商投資的合法權益。根據外商投資法，外商投資有權享受准入前國民待遇並受負面清單管理制度規限。准入前國民待遇指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外國投資者不得投資負面清單列明的任何禁止投資領域，並須滿足負面清單列明的條件後方可投資任何限制投資領域。

外國投資者於中國境內的投資、收益及其他合法權益依法受到保護，外商投資企業依法平等適用國家支持企業發展的各项政策。國家保障外商投資企業平等參與標準制定工作。國家保障外商投資企業依法通過公平競爭參與政府採購活動。除特殊情況外，國家不得徵收任何境外投資。於特殊情況下，國家為了公共利益的需要，可以依照法律規定對外國投資者的投資實行徵收或徵用。徵收、徵用應當依照法定程序進行，並及時給予合理的補償。外商投資企業開展生產經營活動，應當遵守中國法律、法規有關勞動保護、社會保險的規定，依照中國法律、法規有關規定辦理稅收、會計、外匯等事宜。

由2020年1月1日起，外商投資法取代了《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》及《中華人民共和國外資企業法》，成為外商在中國投資的法律基礎。

於2019年12月26日，國務院頒佈了《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該實施條例於2020年1月1日生效及取代了《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。