

---

## 法 規

---

### 概覽

我們在中國的業務須遵守大量法律法規的規定和政府的廣泛監管。本節概述對我們的業務可能產生重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策，特別是與以下各項相關者：(i)醫療器械的製造及銷售；(ii)安全生產及責任；(iii)環境保護；(iv)在中國的外商投資；(v)僱傭與社會保障；(vi)稅務；(vii)外匯管制；及(viii)併購與境外上市。本行業的主要監管機構是國家藥監局及其地方監管部門。

### 有關醫療器械的法律法規

#### 醫療器械的分類、註冊與備案

##### 《醫療器械監督管理條例》

根據2017年5月4日修訂並生效的《醫療器械監督管理條例》，國務院食品藥品監督管理部門（現稱為國家藥監局）負責全國醫療器械監督管理工作。國務院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。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級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。

在中國，醫療器械按照風險程度分為三大類別。第一類是風險程度低，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。

我們目前在中國生產及銷售的產品為第一類、第二類及第三類醫療器械。

##### 《醫療器械註冊管理辦法》

根據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》，第一類醫療器械備案，備案人向國家藥監局於設區的市級食品藥品監督管理部門提交備案資料。對備案資料記載事項的修改，應向原備案部門備案。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。第二類醫療器械由國家藥監局省級分局審查，第三類醫療器械由

---

## 法 規

---

國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械，其設計、原材料、生產技術、應用範圍及應用方法等發生實質性變化且可能影響該醫療器械的安全性和有效性的，註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更。醫療器械註冊證有效期為5年，註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿至少6個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊。

我們已就我們在中國的現有產品取得第二類及第三類醫療器械註冊證以及第一類醫療器械備案(如適用)，且均在有效期內。

辦理第一類醫療器械備案，不需進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械註冊，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：

- (i) 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；
- (ii) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；或
- (iii) 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製定、調整並公佈(例如由國家藥監局於2018年9月28日發佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》)。未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的醫療器械產品，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。對於某些高風險的第三類醫療器械，在進行臨床試驗之前需要獲得國家藥監局的批准。根據上述要求，國家藥監局於2014年8月25日發佈了《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的通告》，自2014年10月1日起實施。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。

---

## 法 規

---

此外，《醫療器械註冊管理辦法》規定了產品註冊檢測、臨床評估（其包括如適用法律及法規要求的臨床試驗）、產品註冊申請及驗收的技術規範，按國家藥監局要求進行產品註冊的檢驗及批准。

### 醫療器械生產及質量管理

#### 《醫療器械生產監督管理辦法》

於2014年7月30日發佈並於2017年11月17日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》（「《醫療器械生產監督管理辦法》」）規定，醫療器械製造商應具備以下條件：

- (i) 有與生產的醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備以及專業技術人員；
- (ii) 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設備；
- (iii) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (iv) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- (v) 符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

開辦第一類醫療器械生產企業的，應當向國家藥監局於設區的市級食品藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，並提交合資格從事相關醫療器械生產的證明資料。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向國家藥監局省級分局申請《醫療器械生產許可證》，並提交合資格從事相關醫療器械生產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5年，註冊人應當自有效期屆滿至少6個月前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

我們已就我們在中國的現有產品取得第二類和第三類醫療器械生產許可證及第一類醫療器械生產備案憑證，且均在有效期內。

---

## 法 規

---

### 《醫療器械生產質量管理規範》

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」）規定，從事醫療器械生產的企業應按照生產質量管理規範的要求建立健全質量管理體系。從事醫療器械生產的企業應當按照生產質量管理規範的要求，定期對質量管理體系的運行情況進行全面自查，並於每年年終之前向國家藥監局省級食品藥品監督管理部門或於設區的市級食品藥品監督管理部門提交自查報告。企業應當建立採購控制程序，並建立供應商審核制度，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確、完整並可追蹤。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。

### 《關於印發〈醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則〉等四個指導原則的通知》

根據於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〉等四個指導原則的通知》，在醫療器械註冊現場核查、生產許可（含變更）現場檢查中，檢查組應當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。監管部門應當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。

### 《醫療器械臨床試驗質量管理規範》

2016年3月1日，國家藥監局、國家衛生和計劃生育委員會聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2016年6月1日起施行。該規範涵蓋醫療器械臨床試驗全

---

## 法 規

---

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、預測用途等組織製定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者負責(i)組織製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臨床試驗機構及其研究者。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。未在境內外批准上市的新產品，安全性以及性能尚未經醫學證實的，臨床試驗方案設計時應當先進行小樣本可行性試驗，待初步確認其安全性後，再根據統計學要求確定樣本量開展後續臨床試驗。

### 有關醫療器械經營的法律法規

#### 《醫療器械經營監督管理辦法》

根據2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營、貯存場所，並具有與經營的醫療器械相適應的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，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備案，並提交符合經營醫療器械相關條件的證明資料；而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《醫療器械經營許可證》，並提交符合經營該等醫療器械相關條件的證明資料。

收到經營許可證申請的食品藥品監督管理部門應當向符合規定要求的企業頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》有效期為5年並可根據相關規定延續。醫療器械經營企業不得經營未經註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

我們已就我們在中國的現有產品取得第三類醫療器械經營許可證及第二類醫療器械經營備案憑證，且均在有效期內。

---

## 法 規

---

### 《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》

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳聯合印發了《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**」），鼓勵醫療器械創新。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中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

### 《創新醫療器械特別審查程序》

根據2018年11月2日發佈並於2018年12月1日起施行的《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，適用於特別程序：

- (i) 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超過5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專利檢索報告，報告載明產品核心技術方案具備新穎性和創造性；
- (ii) 申請人已開發出原型產品並已完成前期研究，研究過程真實和受控，研究數據完整和可溯源；
- (iii) 產品(a)主要工作原理或者作用機理為國內首創，(b)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。

---

## 法 規

---

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。

### 醫療器械招標程序

根據2007年6月21日發佈的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、行業和國有企業舉辦的所有非營利性醫療機構，均應參加醫療器械集中採購。

根據2009年11月9日發佈的《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》，國家將加強對醫療器械定價的監管。對高值特別是植(介)入類醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格信息等措施，引導價格合理形成。高值醫療器械通常是指直接作用於人體，對安全性有嚴格要求，臨床消耗量大，價格相對較高的醫療器械。

根據2012年12月17日發佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，網上高值醫用耗材集中採購(「**集中採購**」)工作將以政府為主導，並由各省(區、市)實施。醫療機構和醫用耗材生產經營企業必須通過各省(區、市)建立的集中採購工作平台開展採購。各省(區、市)集中採購行政管理部門負責制定和編製本行政區域內高值醫療器械集中採購目錄。集中採購目錄中列出的高值醫用耗材可通過公開招標、邀請招標或國家法律法規規定的其他方式採購。採購價格確定後，有關區域內的公共醫療機構應當嚴格按照招標價格進行採購。

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》(「**高值醫用耗材通知**」)。根據高值醫用耗材通知，高值醫用耗材是指直接作用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫用耗材。高值醫用耗材通知就治理高值醫用耗材制定若干改革方案，包括：(i)國家醫

---

## 法 規

---

保局、國家藥監局、國家衛生健康委將於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，探索實施高值醫用耗材註冊、採購、使用等環節規範編碼的銜接應用；(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。國家衛生健康委和財政部（「財政部」）應在2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii)2019年底前，取消公立醫療機構醫用耗材加成，公立醫療機構所有醫用耗材，包括高值醫用耗材按採購價格執行；及(iv)國家醫保局、財政部和國家衛生健康委員會應制定並實行醫保支付政策。同時，將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療耗材費用，引導醫療機構根據高值醫用耗材通知進一步降低採購價格。

### 兩票制

根據2016年12月26日發佈的《印發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》，「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。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的全資或控股商業公司（全國僅限1家商業公司）、境外藥品國內總代理（全國僅限1家國內總代理）可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資（控股）子公司或全資（控股）子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。

根據2018年3月5日發佈的《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》，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」。



---

## 法 規

---

2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，鼓勵地方機構結合實際通過「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年底完成。

目前，中國若干省份已制定相關規則及規定，在醫用耗材領域實行「兩票制」，例如，2018年7月福建省醫療保障管理委員會辦公室頒佈《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》，2018年7月陝西省深化醫療衛生體制改革領導小組辦公室等陝西省八個地方政府部門發佈《關於進一步推進藥品和醫用耗材「兩票制」的通知》，2017年11月安徽省食藥監局等安徽省五個地方政府部門發佈《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見（試行）》，2017年3月太原市食品藥品監督管理局等山西省太原市七個地方政府部門發佈《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）》，以及2018年4月山西省長治市衛生和計劃生育委員會發佈《長治市衛生和計劃生育委員會2017年政務公開工作實施方案》。「兩票制」旨在限制利用多層經銷結構，然而我們通常運行單層經銷系統。此外，我們的廣泛經銷商網絡涵蓋中國所有省、直轄市和自治區，而如上文所述，僅有極其少量的省份已就醫用耗材實施「兩票制」。

根據國家醫療保障局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品之間巨大的差別及其臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」問題有待進一步研究。

---

## 法 規

---

### 有關醫療器械廣告的法規

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》(「《**審查管理暫行辦法**》」)，該辦法於2020年3月1日起施行。《**審查管理暫行辦法**》規定，醫療器械廣告不得未經審查而發佈，且醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書內容為準。醫療器械廣告涉及醫療器械名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成等內容的，不得超出註冊證書或者備案憑證、註冊或者備案的產品說明書範圍。藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品的廣告批准文號的有效期，應與產品註冊證書、備案憑證或生產許可證的最短有效期一致。倘產品註冊證書、備案憑證或生產許可證未規定有效期限的，廣告批准文號的有效期限為兩年。

### 醫療器械產品出口登記

《醫療器械生產監督管理辦法》規定，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國(地區)的要求，並將有關產品信息向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

根據1996年1月6日頒佈的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家醫藥管理局(現稱為國家藥監局)對境內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。

根據2015年6月1日頒佈並自2015年9月1日起施行的《醫療器械產品出口銷售證明管理規定》，在中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。

---

## 法 規

---

我們已就出口海外的產品取得《醫療器械產品出口銷售證明》，且仍在有效期內。

### 醫療器械召回

2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起施行的《醫療器械召回管理辦法》規定，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者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者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。

### 有關反不正當競爭的法律法規

自二十世紀九十年代早期，中國各級立法機關頒佈若干有關商業賄賂的法律法規。根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1993年9月2日通過，於1993年12月1日生效並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），不正當競爭行為是指經營者在生產經營活動中，違反《反不正當競爭法》規定，擾亂市場競爭秩序，損害其他經營者或者消費者的合法權益的行為。根據《反不正當競爭法》，經營者在市場交易中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》的規定，應當根據具體情況承擔相應的民事、行政或刑事責任。

根據國家工商總局於1996年11月15日發佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》（「《禁止商業賄賂規定》」），商業賄賂是指經營者為銷售或者購買商品而採用財物或者其他手段賄賂對方單位或者個人的行為，其中「其他手段」，是指

---

## 法 規

---

提供國內外各種名義的旅遊、考察等給付財物以外的其他利益的手段。根據《反不正當競爭法》和《禁止商業賄賂規定》，監督檢查部門可以根據情節處以罰款，有違法所得的，予以沒收。

### 海關法規

根據全國人大常委會於1987年1月22日通過、於2017年11月4日最後一次修正以及最後一次修正於2017年11月5日起施行的《中華人民共和國海關法》（「《海關法》」），中華人民共和國海關是國家的進出關境監督管理機關。海關負責監管中國進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，必須依法經海關註冊登記。報關人員必須依法取得職業報關資格。若企業未依法經海關註冊登記，及若相關人員未依法取得專業報關資格，不得從事報關業務。

根據海關總署於2014年3月13日頒佈並於同日生效以及於2017年12月20日、2018年5月29日修訂並於2018年7月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，報關單位註冊登記分為報關企業註冊登記和進出口貨物收發貨人註冊登記。報關企業應當經所在地直屬海關或者其授權的隸屬海關辦理註冊登記許可後，方能辦理報關業務。進出口貨物收發貨人可以直接或到所在地海關辦理註冊登記。

### 生產安全與責任

#### 《中華人民共和國安全生產法》

根據2014年8月31日修訂並自2014年12月1日起施行的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當具備(i)該法和有關法律、行政法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件；(ii)建立、健全安全生產責任制和安全生產規章制度；及(iii)制定安全生產標準，確保安全生產。不具備安全生產條件的，不得從事生產經營活動。

---

## 法 規

---

生產經營單位的主要負責人對本單位的安全生產工作全面負責。生產經營單位人數超過100人的，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。生產經營單位的安全生產管理人員應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，應當及時報告本單位有關負責人，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。生產經營單位應當對從業人員進行安全生產教育和培訓，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，生產經營單位必須為從業人員提供符合國家標準或者行業標準的勞動防護用品，並監督、教育從業人員使用相關用品。

### 《中華人民共和國產品質量法》

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈，且於2018年12月29日修訂並開始施行的《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、銷售者依照該法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；未制定國家標準、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。生產者或銷售者應就其非法行為（例如生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品，偽造原產地或質量標誌，摻雜、摻假，以假充真、以次充好，以不合格產品冒充合格產品）承擔賠償損失責任。處罰措施包括沒收銷售所得，吊銷營業執照並處以罰款。情節嚴重的，依法追究刑事責任。由於生產者或銷售者違約造成產品缺陷而導致人身或財產受到損害的，生產者或銷售者應當負責。

---

## 法 規

---

### 《中華人民共和國侵權責任法》

根據於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生產者請求賠償。患者向醫療機構請求賠償的，醫療機構賠償後，有權向負有責任的生產者追償。於2020年5月28日，十三屆全國人大三次會議通過了《中華人民共和國民法典》，將於2021年1月1日生效，同時取代現行《中華人民共和國侵權責任法》。《中華人民共和國民法典》並未對《中華人民共和國侵權責任法》的前述條文的實質內容作出重大修改。

### 環境保護

根據於1989年12月26日頒佈並於當日生效，於2014年4月24日新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，國家實行排污許可管理制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的單位，應當取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。

我們已取得污染物排放許可證，且在有效期內。

根據於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效，及於2018年12月29日新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當按照規定組織編製環境影響報告書或環境影響報告表或者填報環境影響登記表（「**環境影響評價文件**」）以作報告及備案之用。建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據於2001年12月27日頒佈並於2002年2月1日生效，及於2010年12月22日修訂的《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》，在建設項目竣工後，建設單位應當向有審批權的環境保護行政主管部門，申請該建設項目竣工環境保護驗收。

---

## 法 規

---

根據於1995年10月30日頒佈並於1996年4月1日生效，及於2016年11月7日新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》(最近於2020年4月29日進一步修訂且將於2020年9月1日生效)，建設產生固體廢物的項目以及建設貯存、利用、處置固體廢物的項目，必須依法進行環境影響評價，並遵守國家有關建設項目環境保護管理的規定。建設項目的環境影響評價文件確定需要配套建設的固體廢物導致的污染環境防治設施，必須與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。固體廢物導致的污染環境防治設施必須經原審批環境影響評價文件的環境保護行政主管部門驗收合格後，該建設項目方可投入生產或者使用。

根據於1984年5月11日頒佈並於2017年6月27日新修訂，及於2018年1月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法》，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。

根據於1987年9月5日頒佈並於2018年10月26日新修訂及於同日生效的《中華人民共和國大氣污染防治法》，實體建設對大氣環境有影響的項目，應當依法進行環境影響評價、公開環境影響評價文件；向大氣排放污染物的，應當符合相關排放標準，遵守重點大氣污染物排放總量控制要求。國務院環境保護主管部門或者省、自治區、直轄市人民政府制定大氣環境質量標準。

---

## 法 規

---

### 有關知識產權的法規

#### 《中華人民共和國商標法》及其實施條例

商標受《中華人民共和國商標法》(於1982年8月23日頒佈及於2019年4月23日新修訂並於2019年11月1日生效)及《中華人民共和國商標法實施條例》(國務院於2002年8月3日通過並於2014年4月29日修訂)保護。中國的註冊商標包括商品商標、服務商標和集體商標、證明商標。國家知識產權局商標局辦理商標註冊，註冊商標的有效期限為十年，有效期滿後，需要繼續使用的，可辦理續展手續，每次續展註冊的有效期限為十年。

#### 《中華人民共和國專利法》及其實施細則

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈，於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日進一步修訂並於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》及中國專利局於1985年1月19日頒佈，於2010年1月9日新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，「發明創造」指發明、實用新型和外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權人許可，實施其專利，引起糾紛的，屬於侵犯其專利權行為。

根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。

根據國家知識產權局於2011年6月27日頒佈並於2011年8月1日生效的《專利實施許可合同備案辦法》，國家知識產權局負責全國專利實施許可合同的備案工作，當事人應當自專利實施許可合同生效之日起3個月內辦理備案手續。

#### 《互聯網域名管理辦法》

工業和信息化部(「工信部」)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》規定，「.CN」和「.中國」(中文字)是中國的國家頂級域名。從事



---

## 法 規

---

互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

### 有關外商在華投資的法規

#### 《中華人民共和國公司法》

於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效，於2018年10月26日新修訂並於當日生效的《中華人民共和國公司法》（「《公司法》」）規定，於中國成立公司可採取有限責任公司或股份有限公司形式。公司享有法人地位，有獨立財產。除非相關法律另有規定，《公司法》同樣適用於外商投資的企業。

#### 《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》及《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》

外商在華投資須遵守於2017年6月28日頒佈並於2017年7月28日生效的《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》及於2018年6月28日頒佈並於2018年7月28日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》，上述法規均包含鼓勵外商投資產業目錄和限制或禁止外商投資產業目錄的准入特別管理措施。於2019年6月30日頒佈並於2019年7月30日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（「**2019年鼓勵清單**」）及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》（「**2019年負面清單**」），進一步減少外商投資限制，並取代《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》。不在2019年負面清單及2019年鼓勵清單之列的產業為獲准外商投資產業。

#### 《中華人民共和國外商投資法》

於2019年3月15日，第十三屆全國人大常委會第二次會議通過《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」），並於2020年1月1日生效。根據《外商投資法》，「外商投資」指外國的自然人、企業或者其他組織（「**外國投資者**」）直接或者間接在中國境內

---

## 法 規

---

進行的投資活動，包括下列情形：(i)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是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；負面清單是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。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或者批准發佈。在《外商投資法》生效後，其取代《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》，並成為外商在華投資的法律依據。

於2019年12月26日，國務院頒佈《外商投資法實施條例》(「**實施條例**」)，並於2020年1月1日生效，其取代《中外合資經營企業法實施條例》、《中外合作經營企業法實施細則》及《外資企業法實施細則》。《實施條例》重述《外商投資法》的若干規定，並進一步規定(其中包括)，自2025年1月1日起，對未按照《公司法》或《中國合夥企業法》調整組織形式、組織機構等並辦理變更登記的現有外商投資企業，企業登記部門不予辦理其申請的其他登記事項，並將相關情形予以公示。

### 《外商投資信息報告辦法》

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，其於2020年1月1日生效並取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》。外國投資者或外商投資企業在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》通過企業登記系統及國家企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

---

## 法 規

---

### 有關僱傭與社會保障的法規

#### 《中華人民共和國勞動法》

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效，於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》，用人單位應當建立和完善規章制度，保障勞動者享有勞動權利。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。從事特種作業的勞動者必須經過專門培訓並取得特種作業資格。

#### 《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，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》規定了用人單位與僱員的關係，並載有涉及勞動合同條款的具體規定。

### 有關社保及住房公積金的監管法規

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》，中國的企業須為僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險。企業須於當地社會保險經辦機構辦理社會保險登記，參加社會保險，並為僱員繳納或代扣代繳有關社會保險費。

於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定，並詳述用人單位違反有關社會保險法律法規時的法律責任。

於1999年4月3日頒佈並於當日生效，於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，職工個人繳存的住房公積金和職工所在單位為職工繳存的住房公積金，屬於職工個人所有。

---

## 法 規

---

### 國家醫療保險制度

國務院於1998年12月14日頒佈《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，採納全國性醫療保險制度，據此，城鎮用人單位及其職工都要參加城鎮職工基本醫療保險制度，保險費由用人單位和職工雙方共同承擔。根據國務院辦公廳於2003年1月16日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國選點推行新型農村合作醫療制度，為農民提供醫療保險，隨後實行全國覆蓋。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，試點區不屬於城鎮職工的城鎮居民都可自願參加城鎮居民基本醫療保險。於2015年，中國政府印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在實現2020年基本建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

於2016年1月3日，國務院頒佈《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，其覆蓋參加職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有非就業城鄉居民。

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》規定診斷及醫療設備及診斷測試的範圍，部分費用可由基本醫療保險支付。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的地方政策。

### 有關稅收的法規

#### 企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日生效，全國人大常委會於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《企業所得稅法》及國務院於2007年12月6日頒佈並於

---

## 法 規

---

2008年1月1日生效，國務院於2019年4月23日修訂並於當日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「《企業所得稅法條例》」），將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業（無論是否在中國境內設立機構場所）。《企業所得稅法》及《企業所得稅法條例》規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構或辦事處，或雖設立機構或辦事處但在中國取得的有關收入與所設機構或辦事處並無實際聯繫，則適用企業所得稅稅率為10%。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法條例》，國家認定的高新技術企業減按15%的稅率徵收企業所得稅。根據自2008年1月1日起生效並於2016年1月29日修訂的《高新技術企業認定管理辦法》，相關企業須經中國相關部門審查獲認定為高新技術企業並應當於規定的官方網站提交有關資料，包括相關知識產權、科技人員、研發費用、上一年經營收入的資料及其他年度狀況的資料。

### 增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並於1994年1月1日生效及於2017年11月19日新修訂的《增值稅暫行條例》及於1993年12月25日頒佈並於當日生效、於2008年12月15日及2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《增值稅暫行條例實施細則》，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物的一般納稅人，按17%稅率徵稅，而對納稅人出口商品適用的稅率為零。根據於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關

---

## 法 規

---

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%。根據於2019年3月20日頒佈並於2019年4月1日生效的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅稅率分別調整為13%和9%。

於2011年11月16日，財政部和國家稅務總局頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》，根據政府於2012年1月1日開始試點的稅改方案，先期選擇經濟輻射效應明顯的試點地區在交通運輸業和部分現代服務業等開展試點營業稅改徵增值稅。

根據財政部和國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，於2017年7月1日、2017年12月25日及2019年3月20日修訂並於2019年4月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，消費服務業的全部營業稅納稅人，自2016年5月1日起，由繳納營業稅改為繳納增值稅。如果試點納稅人在納入營改增試點之日前已經按照有關政策規定享受了營業稅稅收優惠，在剩餘稅收優惠政策期限內，按照相關規定享受有關增值稅優惠。

### 預扣稅及國際稅收協定

根據內地與香港特別行政區於2006年8月21日簽署的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，倘中國企業之非中國母公司為實益擁有中國企業25%或以上權益的香港居民且由中國稅收主管部門釐定為符合適用中國法律的相關條件及規定，則經有關稅收部門批准後，根據《企業所得稅法》適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息支出徵收7%的預扣稅。

根據中國政府與新加坡共和國政府於2007年7月11日簽署並於2007年9月18日生效的《中華人民共和國政府和新加坡共和國政府關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的協定》，倘中國企業之非中國母公司（合夥企業除外）為實益擁有中國企業25%或以上權益的新加坡居民且由中國稅收主管部門釐定為符合適用中國法律的相關條件及規定，根據《企業所得稅法》適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅。

---

## 法 規

---

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於當日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，非居民納稅人或扣繳義務人須取得並保有足夠的證明文件，證明股息收取人滿足根據稅收協定享受更低預扣稅稅率的要求。

根據國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《非居民納稅人享受協定待遇管理辦法》，非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照本辦法的規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。

國家稅務總局於2018年2月3日頒佈《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（「《受益所有人公告》」），並於2018年4月1日生效。《受益所有人公告》規定，「受益所有人」是指對所得或所得據以產生的權利和財產具有所有權和支配權的人。當締約對方居民從中國取得的所得為股息時，該人判定為「受益所有人」。《受益所有人公告》亦規定，申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動的，則不利於對申請人「受益所有人」身份的判定。

### 有關外匯管理的法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈並於1996年4月1日生效、於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》，境內機構或個人的外匯收入可調回境內或存放境外，國家外匯管理局須根據國際收支狀況和外匯管理的需要針對調回境內或存放境外的條件及其他要求作出規定。經常項目交易外匯收入可保留或售予經營結匯或售匯業務的金融機構。境內機構或個人向境外直接投資或從事境外有價證券或衍生產品的分銷、交易，須按照國家外匯管理局的規定辦理登記。須事先經有關主管部門批准或備案的機構或個人須在外匯登記前辦理必要批准或備案手續。人民幣匯率實行有管理的浮動匯率制度，以市場供求為基礎。

---

## 法 規

---

37號文(取代《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》)規定：(i)境內居民(包括境內居民自然人或境內法人)將所持資產或股權注入特殊目的公司以作投資及融資用途前，須在國家外匯管理局地方分局辦理登記，及(ii)倘特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱或經營期限等基本信息變更，或發生境內居民個人股本變更、合併或分立等重要事項，境內居民須及時到國家外匯管理局地方分局辦理變更登記手續。

根據於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13號文**」)，銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記。國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

於2018年3月5日頒佈並於2019年12月30日修訂的《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》(「**19號文**」)，允許外商投資企業將外匯資本金所得人民幣資金用於股權投資。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。然而，19號文和《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**16號文**」)規定，外商投資企業不得將其外匯資本金所得人民幣資金用於企業經營範圍之外的支出、證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財、向非關聯企業發放貸款或建設、購買非自用房地產。



---

## 法 規

---

於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**28號文**」)，並於當日施行。根據28號文，在投資性外商投資企業可依法依規以資本金開展境內股權投資的基礎上，允許非投資性外商投資企業在不違反2019年負面清單且境內所投項目真實、合規的前提下，依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日頒佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目收入用於境內支付時，無需事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，並且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。有關銀行須按照相關規定進行抽查。

### 有關併購及境外上市的法律法規

中國六個政府部門商務部、國家稅務總局、國家外匯管理局、國家工商管理總局、國務院國有資產監督管理委員會及中國證券監督管理委員會於2006年8月8日聯合頒佈《併購規定》，並於2006年9月8日生效，其後商務部於2009年6月22日修訂並頒佈。在外國投資者購買境內非外商投資企業股東的股權或認購境內非外商投資企業增資，使該境內非外商投資企業變更設立為外商投資企業；或者，外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內非外商投資企業資產且運營該資產，或外國投資者協議購買境內非外商投資企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產時，應遵守《併購規定》。《併購規定》規定，為實現在境外上市，以購買境內公司股權成立並由中國境內公司或個人控制的境外特殊目的公司境外上市交易，應經中國證監會批准。