

監管概覽

以下為目前對我們的業務經營有重大影響的中國法律法規的簡短概要。本概要的主要目的是向潛在投資者概述適用於我們的重要法律法規，本概要不擬全面說明適用於我們業務和經營及／或對潛在投資者可能屬重要的所有法律法規。投資者敬請注意，以下概要是基於截至本文件日期有效的法律法規，而這些法律法規可予變更。

中國監管概覽

中國醫療器械行業須遵守眾多法律法規及廣泛的政府監督。該等法律法規涵蓋包括醫療器械的製造及銷售以及勞工及知識產權在內的領域。該行業的主要監管機構為國家藥監局及其當地監管分局。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，國家食品藥品監督管理總局不復存在，並設立國家藥監局以承擔原國家食品藥品監督管理總局的職責。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的規管及分類

根據國務院於2017年5月4日修訂並於同日生效的《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類。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。

醫療器械產品的註冊與備案

根據《醫療器械監督管理條例》及2014年7月30日國家藥監局頒佈並自2014年10月1日起施行的《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級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、第三類醫療器械實行註冊管理。第二類醫療器械由省、自治區、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。第三類醫療器械由國務院

監管概覽

食品藥品監督管理部門審查，批准後頒發醫療器械註冊證。已註冊的第二類、第三類醫療器械產品，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5年。有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿6個月前，向食品藥品監督管理部門申請延續註冊。

第一類醫療器械產品備案，不需要進行臨床試驗。申請第二類、第三類醫療器械產品註冊，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：

- (1) 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；
- (2) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；
- (3) 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定、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《醫療器械監督管理條例》，除醫療器械註冊證外醫療器械生產企業應當向相關級別的食品藥品監督管理部門備案或取得生產許可證方可進行生產。醫療器械生產許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。生產許可的內容或詳情發生變更的，應當向相關食品藥品監督管理部門登記變

監管概覽

更。第一類醫療器械生產備案憑證的內容或詳情發生變更的，應當向相關食品藥品監督管理部門登記變更。

根據《醫療器械生產監督管理辦法》(2014年7月30日經國家藥監局公佈，自2014年10月1日起施行並於2017年11月17日修訂)，從事第一類醫療器械生產的，由生產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，並提交其符合《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明材料；從事第二類、第三類醫療器械生產的，生產企業應當向所在地省、自治區、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《醫療器械監督管理條例》規定的從事醫療器械生產活動條件的證明材料以及所生產醫療器械的產品註冊證。

《醫療器械監督管理條例修正案(草案)》(「修正案(草案)」)於2018年6月25日至2018年7月24日期間結束了公眾諮詢階段。截至最後可行日期，修正案(草案)未獲正式頒佈及實施。與2017年修訂目前實施的《醫療器械監督管理條例》相比，主要變動集中在以下幾個方面：(i)明確「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)完善批准後監管要求。在臨床試驗管理制度方面，修正案(草案)明確了「臨床評價」及不同類別醫療器械臨床評價申請的概念。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。修正案(草案)也增加了根據臨床試驗可能對人體造成相對較高風險的第三類醫療器械的「臨床試驗」審批一項，由此將明確許可改為默示許可；適用於嚴重威脅生命但未獲得有效治療的疾病的醫療器械臨床試驗要求已有條件地減少。在醫療器械上市方面，修正案(草案)明確了自主經營或委託其他企業經營的實體應對(其中包括)產品質量負責，且質量控制體系為醫療器械上市許可持有人，以及增加醫療器械線上銷售的新規定。在監管要求方面，修正案(草案)的監督範圍擴大至開發、生產、經營及使用的所有方面，並且還增加了經擴大的檢查及監控措施。本公司認為修訂草案如按目前草擬的內容實施將不會對本集團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集團持續的經營及其他活動造成重大影響。

監管概覽

醫療器械生產及質量管理

根據《醫療器械生產監督管理辦法》及國家食藥監局於2014年12月29日頒佈並自2015年3月1日起實施的《醫療器械生產質量管理規範》，醫療器械生產企業應當依照《醫療器械生產質量管理規範》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《醫療器械生產質量管理規範》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省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門或者設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。企業應當建立採購控制程序，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，採取的措施應當與相關產品存在的風險相適應。

根據國家食藥監局於2015年9月25日發佈並自同日施行的《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」、「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，國家藥監局聯合國家衛生和計劃生育委員會發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，自2016年6月1日起施行。本規範涵蓋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。申辦者負責組織制定和修改研究者手

監管概覽

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，並負責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。

經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則

2019年2月，國家藥監局正式發佈《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》（「《TAVR臨床試驗指導原則》」）。《TAVR臨床試驗指導原則》旨在進一步規範化TAVI產品的上市前臨床試驗，並指導相關產品的申請人在申請產品註冊時的臨床試驗數據準備工作。

《TAVR臨床試驗指導原則》是經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗的通用規定。申請人應根據具體產品的特點補充及完善臨床試驗方案的內容。

醫療器械經營許可

根據《醫療器械監督管理條例》以及國家藥監局於2014年7月30日發佈，於2014年10月1日生效，並於2017年11月17日修訂及實施的《醫療器械經營監督管理辦法》，第一類醫療器械的經營不需經營許可和備案；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食品藥品監督管理部門備案；從事第三類醫療器械經營，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取得經營許可。

醫療器械註冊人、備案人或者生產企業在其住所或者生產地址銷售醫療器械，不需辦理經營許可或者備案；在其他場所貯存並現貨銷售醫療器械的，應當按照規定辦理經營許可或者備案。

創新醫療器械特別審查程序

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發並實施《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》（以下簡稱「《意見》」），旨在鼓勵醫療器械創新。根據《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。

根據國家藥監局於2018年11月2日發佈並自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，適用於本特別審查程序：(1)申請人通

監管概覽

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；(2)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，研究數據完整和可溯源；(3)產品主要工作原理或者作用機理為國內首創，產品性能或者安全性與同類產品比較有根本性改進，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。

兩票制

2016年12月26日，國家藥監局等八個政府部門聯合下發《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》。根據《通知》，「兩票制」是指藥品從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》明確，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行「兩票制」，爭取2018年在全國推開。

2018年3月5日，中國國家衛生健康委員會等六個政府部門聯合下發《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》，要求實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

2019年7月19日，國務院辦公廳下發《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，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。此項任務預期於2020年底前完成。

監管概覽

截至最後可行日期，主要包括福建省、山西省和安徽省在內的若干省份，已開始實施醫用耗材「兩票制」。

醫療器械境外臨床試驗數據

2018年1月10日，國家藥監局下發《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應遵循以下三個基本原則：(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理的國家（地區）開展，並且符合中國醫療器械（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資料應至少包括：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。境外試驗數據符合中國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，予以接受。境外試驗數據符合《技術指導原則》提出的基本要求，但根據中國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在中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，予以接受。

人類遺傳資源備案的採集及收集

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，建立保護及利用中國人類遺傳資源的規則。於2015年7月2日，科學技術部發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，其於2015年10月1日生效，根據《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，其

監管概覽

闡明，通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源須通過網上系統在中國人類遺傳資源管理辦公室登記備案。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其於2017年12月1日生效，簡化中國以藥物上市為目的的人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

於2019年5月28日，國務院發佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，並於2019年7月1日生效。根據其中規定，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高我國生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在我國境內採集、保藏我國人類遺傳資源，不得向境外提供我國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供我國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

出口登記

根據國家藥監局於1996年1月6日頒佈並生效的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家藥監局根據《國務院辦公廳關於印發國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編製方案的通知》(國辦發[1994]66號)通知精神，代表中國政府對境內企業(包括中國企業、中外合資合作企業及外資企業)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2年。

已獲得出口證明的醫療器械產品在有效期內若該產品生產企業發生下述情形之一時，國家藥監局將撤銷該產品出口證明，並及時通知該產品進口國政府：

- (1) 發現申辦文件有虛假偽造或已超過有效期的；
- (2) 有用戶投訴並證實該產品發生質量事故的。

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例》及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起施行的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查

監管概覽

管理暫行辦法》，醫療器械生產或經營企業應向其所在地省、自治區、直轄市人民政府市場監管及藥品監督管理部門申請醫療器械廣告發佈批准，並取得醫療器械廣告批准文件。廣告批文的有效期限與產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件最短的有效期限一致。產品註冊證明文件、備案憑證或者生產許可文件未規定有效期的，廣告批准文號有效期為兩年。

醫療器械廣告應當真實、合法，不得含有虛假、誇大或者引人誤解的內容。醫療器械廣告發佈者在發佈廣告前應當核實批准文件及其真實性。醫療器械廣告未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或廣告內容與批准文件不符的，概不得發佈。

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度根據國務院於1998年12月14日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》採納，據此，城鎮所有用人單位都要讓其職工參加城鎮職工基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。根據國務院辦公廳於2003年1月10日下發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區推出新型農村合作醫療制度，並自此推廣至全國。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的居民（而非城鎮職工）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。2015年，中國政府推出《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015–2020年）》，旨在實現2020年建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

2016年1月3日，國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，旨在整合城鎮居民基本醫療保險制度與新型農村合作醫療制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險（以下簡稱城鄉居民醫保）制度，城鄉居民醫保制度覆蓋所有非就業城鄉居民，農民工和靈活就業人員參加城鎮職工基本醫療保險。

《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）就醫療器械及診斷檢測的報銷規定了診斷及治療器械

監管概覽

以及診斷檢測的範圍，其部分費用通過基本醫療保險計劃支付。通知亦包括一份將若干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。詳細的醫療器械及醫療服務(包括診斷檢測及診斷試劑)的報銷範圍及報銷比例受各省的當地政策規限。

高值醫用耗材改革方案

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)》(以下簡稱「《通知》」)。根據《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。《通知》頒佈旨在治理高值醫用耗材的若干改革措施，包括：(1)中華人民共和國國家醫保局、國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定高值醫用耗材在整個生命週期內的醫療器械唯一標識系統規則，包括註冊、採購、使用等環節；(2)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。國家衛生健康委員會、財政部將於2020年6月底前出台准入管理辦法；(3)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(包括高值醫用耗材)銷售價格按採購價格執行；(4)中華人民共和國國家醫保局、財政部、國家衛生健康委員會制定並實施醫保支付政策。同時，將制定高值醫用耗材醫療保險支付標準，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，醫療機構根據《通知》指導方針進一步降低採購價格。

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的《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管理部門主管全國產品質量監督工作。國務院有關部門在各

監管概覽

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。生產者、銷售者應當對其違法行為招致的處罰負責，例如生產、銷售有缺陷、淘汰或失效產品、偽造產品產地或冒用質量標誌、以假充真、以次充好、以不合格產品冒充合格產品的，沒收違法所得、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、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。

根據全國人大常委會於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》，因醫療器械存在缺陷造成患者損害的，患者可以向醫療機構或生產者請求賠償。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。

有關公司成立與外商投資的法律法規

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(「中國《公司法》」)的管治，該法律於1993年12月29日由全國人大常委會(「全國人大常委會」)頒佈，並於2018年10月26日最後修訂及生效。在中國成立的有限責任公司以及股份有限公司受中國《公司法》的規限。除外商投資法律另有規定的外，外資公司亦受中國《公司法》的規限。

全國人民代表大會(「全國人大」)於2019年3月15日批准《中華人民共和國外商投資法》(「《外商投資法》」)，該法律於2020年1月1日生效，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》以及《中華人民共和國外資企業法》，成為中國外商投資的法律基礎。國務院於2019年12月26日頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該法律於2020年1月1日生效並取代《中華人民共和國中外合資經營

監管概覽

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》以及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

《外商投資法》載有外商投資的基礎監管框架並建議實施設立外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統，據此：(i)外國自然人、企業或其他組織(統稱「外商投資者」)不得投資於外商投資准入負面清單禁止的任何行業，(ii)對於負面清單限制的任何行業，外商投資者須遵守負面清單規定的投資條件，及(iii)不在負面清單中的行業根據國內國外投資同等對待的原則管理。《外商投資法》亦規定了促進、保護及管理外商投資的必要機制，並建議設立外商投資信息報告系統，外商投資者或外資企業須通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向主管商務部門提交投資信息。外資企業的組織形式、架構以及經營規則受到中國《公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》及其他適用法律(如適用)條文的規限。

2019年12月30日，商務部(「**商務部**」)以及國家市場監督管理總局頒佈《外商投資信息報告辦法》，該辦法於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》。自2020年1月1日起，對於直接或間接在中國進行的投資活動，《辦法》規定外商投資者或外資企業須通過企業登記系統以及國家企業信用信息公示系統向主管商務機關提交投資信息。

《外商投資產業指導目錄》

外商投資者及外資企業在中國進行的投資受限於《外商投資產業指導目錄》，該目錄最後由國家發展和改革委員會及商務部於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(2020年版))》(「**《2020年負面清單》**」)以及《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》(「**《2019年鼓勵目錄》**」)廢止。根據鼓勵目錄及負面清單，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於負面清單中的外資項目是准許的外資項目。

根據《2019年鼓勵目錄》和《2020年負面清單》，我們中國附屬公司主要經營所在的行業不在受限制或禁止行業類別之內。

監管概覽

《關於外國投資者併購境內企業的規定》

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「《併購規定》」)由國家六部委(包括商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)、國家工商總局、中國證券監督管理委員會(「**中國證監會**」)以及國家外匯管理局)於2006年8月8日頒佈，於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日修訂及生效。《併購規定》規定，外商投資者對國內企業的併購須遵守中國法律、行政法規以及規則的規定，以及有關行業、土地與環境的政策。外商投資者須在下列情況下獲得必要批准：(i)收購國內企業股權以將國內企業轉換為外資企業；(ii)認購國內企業增量資本以將國內企業轉化為外資企業；(iii)通過購買任何國內企業資產並對其進行運作的方式建立外資企業；或(iv)購買一家國內企業的資產，然後將該資產投資設立外資企業。

有關知識產權的法規

《商標法》

商標受到於1982年8月23日頒佈並於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日以及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法(2019年修訂)》以及國務院於2002年8月3日採納並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例(2014年修訂)》的保護。在中國，註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標以及認證標誌。

國家工商總局下屬商標局負責商標註冊並向註冊商標授予十年期限。若註冊商標在其有效期屆滿後需繼續使用，可每隔十年續期一次。註冊續期申請需在期限屆滿前的十二個月內提交。商標註冊人可訂立商標許可合約，將其註冊商標許可予其他方。商標許可協議須交予商標局備存記錄。許可人須監督使用商標之商品的質量，而被許可人須保證有關商品的質量。就商標而言，《中華人民共和國商標法》就商標註冊採納「申請在先」原則。若提交註冊申請的商標與已經註冊或經過初審並批准用於同類或類似商品或服務的其他商標相同或類似，則該商標註冊申請會被駁回。申請商標註冊的人士不得損害其他人先行獲得的現有權利，而任何人士也不得提前註冊已經被其他方使用的商標及因為該方的使用而享有「較高聲譽」的商標。

監管概覽

《專利法》

根據全國人大常委會於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》以及國務院於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》，中國專利分為發明專利、實用專利以及設計專利。發明專利是指產品、方法或其改良的新技術方案；實用專利是指可用於實際用途的產品外形、結構或外形與結構的新技術方案；設計專利是指產品外形、圖案或外形與圖案，或顏色、外形與圖案的具有美感和工業應用價值的新設計。發明專利自申請日期起有效期20年，實用專利與設計專利自申請日期起有效期10年。專利擁有人的權利受法律保護。使用有關專利前，任何人均要取得專利擁有人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

全國人大常委會於2020年10月17日頒佈《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)，並將於2021年6月1日生效。與2008年12月27日修訂並於2009年10月1日生效的現行《專利法》相比，《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)的主要變化集中於下列方面：(i)明確有關職務發明的發明者或設計師的激勵機制；(ii)延長設計專利的時限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)改進專利侵權案件中舉證責任的分配；及(v)提高專利侵權的賠償。

《著作權法》

根據全國人大常委會於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、法人或其他組織享有其作品的著作權(不論出版與否)，其中包括以書面、口頭或其他形式創作的文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術以及電腦軟件作品。著作權持有人可享有多項權利，其中包括出版權利、著作權利以及複製權利。

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》以及國務院於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》，國家版權局主要負責中國軟件版權的登記和管理，並認可中國版權保護中心作為軟件登記組織。中國版權保護中心根據《計算機軟件著作權登記辦法》以及《計算機軟件保護條例》向計算機軟件著作權申請人授予登記證明。

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。

有關外匯的法規

外匯的總體管理

根據於1996年1月29日頒佈並最後於2008年8月5日修訂並旨在加強外匯管理、保持國際收支結餘以及促進國民經濟健康發展的《中華人民共和國外匯管理條例》，以及由國家外匯管理局和其他相關中國政府機關頒佈的各項法規，人民幣可就經常賬戶項目兌換為其他貨幣，如貿易相關收付款以及利息和股息付款。將資本賬戶項目（如直接股權投資、貸款和資本匯回）中的人民幣兌換為其他貨幣及向中國境外匯付兌換後的外幣，須取得國家外匯管理局或其當地辦事處的事先批准。中國境內交易付款須以人民幣作出。除另有批准外，中國公司可從境外匯回外幣付款或將其留在該境外地區。外資企業可在國家外匯管理局或其當地辦事處所訂上限的限制下，在指定外匯銀行開立賬戶中留存經常賬戶項目下的外匯。根據國家相關規則與法規，經常賬戶下的外匯收益可留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構。對於資本賬戶下的外匯收益，留存或出售給從事外匯結算與出售的金融機構須取得國家外匯管理局的批准，但在中國相關法律法規下無需批准的情形除外。

與中國居民海外投資外匯登記有關的法規

根據國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈並於同日生效的《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》（「37號文」），

監管概覽

中國居民或實體須就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向國家外匯管理局或其當地分局登記。此外，若境外特殊目的公司發生有關基本信息變動(包括有關中國公民或居民、姓名以及營運期限的變動)、增減投資金額、轉讓或交換股份、併購或分拆，有關中國居民或實體必須更新其國家外匯管理局登記。

《國家外匯管理局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」)由國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈並於2015年6月1日生效，以及於2019年12月30日修訂。13號文允許中國居民或實體就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向合資格銀行登記。但是，之前未能遵守37號文的中國居民作出的補救登記申請，將繼續由國家外匯管理局的相關當地分局管轄。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向境外母公司分派利潤，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管控而產生中國法律下的責任。

有關僱傭和社會福利的法規

《勞動合同法》

根據於2007年6月29日頒佈，於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日新近生效的《中華人民共和國勞動合同法》，若企事業單位與勞動者形成或將形成勞動關係，須訂立書面勞動合同。禁止企事業單位強制勞動者工作超過時限，而且用人單位須根據國家法規向勞動者支付加班工資。此外，勞動者工資不得低於當地最低工資標準，且須準時支付。

根據於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最後修訂及新近生效的《中華人民共和國勞動法》，企事業單位須設立與改進其工作場所安全衛生制度，嚴格遵守有關工作場所安全的國家規定與標準，以及對勞動者開展勞動安全與衛生教育。勞動安全與衛生設施須符合國家規定標準。企事業單位須向勞動者提供符合國家規定以及勞動者保護相關條文的安全工作場所與衛生條件。

社會保險及住房公積金

根據於2003年4月27日頒佈，於2004年1月1日實施以及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈以及於1995年1月1日實施的《企業職工生育保險試

監管概覽

行辦法》，於1997年7月16日頒佈的《國務院關於建立統一的企業職工基本養老保險制度的決定》，於1998年12月14日頒佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，於1999年1月22日頒佈的《失業保險條例》以及於2010年10月28日頒佈，於2011年7月1日實施以及於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，企業有義務為中國僱員提供涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及醫療保險的福利計劃。有關付款須支付給當地行政機關，若用人單位未能供款，將被責令在規定時限內補足並就每一天拖延支付尚欠供款0.05%的滯納金。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日和2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，企業必須向主管公積金管理中心登記，並在其查驗後，完成僱員住房公積金存款的相關銀行賬戶開立程序。企業還需要代表僱員全額準時地繳存住房公積金。若用人單位未能進行住房公積金登記或未能代表僱員開辦住房公積金賬戶，住房公積金管理中心可勒令其在規定時限內開辦；超出時限的，處以不低於10,000元及不超過50,000元的罰金。此外，若用人單位逾期繳納住房公積金或繳納不足，住房公積金管理中心可勒令其在規定時限內供款；超出時限的，可申請人民法院強制執行。

有關環境保護的法規

根據1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》；於2018年12月29日修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》；於2017年7月16日修訂並於2017年10月1日生效的《建設項目環境保護管理條例》；於2017年11月20日頒佈並於同日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，對於須編製環境影響報告或環境影響聲明的施工項目，施工單位須在開始施工前向環保主管行政部門提交環境影響報告或環境影響聲明以供批准。對於須根據法律提交環境影響登記的施工項目，施

監管概覽

工單位須向環保主管行政部門提交環境影響登記表備案。對於須編製環境影響報告或環境影響聲明的施工項目，施工單位須組織驗收，驗收通過後，項目方可投入生產或交付使用。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日制定，於2008年1月1日生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及國務院於2007年12月6日制定，於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（統稱「《企業所得稅法》」）及其相關實施條例，納稅人包括居民企業和非居民企業。居民企業是根據中國法律在中國成立的企業，或根據外國法律成立但實際控制權由中國境內管理的企業。非居民企業是根據外國法律設立且其實際管理在中國境外進行，但是在中國境內設有機構或處所的企業，或者沒有設立機構或處所，但收入得自中國境內的企業。根據《企業所得稅法》和相關實施法規，統一的企業所得稅稅率為25%。並未在中國境內設立永久機構或處所的非居民企業，或即便設立機構或處所但得自中國境內相關收入與其設立的機構或處所沒有實際關係的企業，其得自中國的收入按10%的稅率繳納所得稅。

增值稅和營業稅

《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》由國家稅務總局和財政部於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效，營業稅改增值稅徵收的試點計劃已於2016年5月1日在全國全面展開，納入現代服務業的文化創意行業的增值稅稅率為6%。

《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日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日以及2017年11月19日修訂。《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（「《增值稅實施細則》」）由財政部於1993年12月25日頒佈，於2008年12月15日首次修訂並於2009年1月1日生效，隨後於2011年10月28日修訂及於2011年11月1日生效。《增值稅條例》及《增值稅實施細則》規定，在中國提供加工、修理或維修服務，或銷售服務、無形資產或不動產，或向中國進口商品的實體或個人，屬於增值稅納

監管概覽

稅人，須繳納增值稅。除另有規定外，銷售或進口商品，以及在中國境內提供加工、修理和修配服務的增值稅納稅人，其稅率為17%，在特定情況下為11%。

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日修訂的《中華人民共和國營業稅暫行條例》（「《營業稅條例》」），提供《營業稅條例》所規定的應納稅服務，以及在中國境內轉讓無形資產或銷售不動產的所有單位和個人，屬於營業稅納稅人，須根據《條例》繳納營業稅。對於在不同稅務項目下提供服務、轉讓無形資產或銷售不動產的納稅人，不同稅務項目下的營業額、轉讓以及銷售額須單獨計算。若未單獨計算營業額，則採用較高的稅率。《營業稅條例》已於2017年11月19日被國務院廢除。

根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，適用於發生增值稅應納稅銷售活動或進口商品的增值稅納稅人的17%與11%的稅率分別下調到16%與10%。根據財政部、國家稅務總局以及海關總署於2019年3月20日聯合頒佈並於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》，按現行16%或10%稅率徵收增值稅的普通增值稅納稅人的銷售活動或進口商品，其適用增值稅稅率分別下調到13%或9%。

股息預扣稅

根據於2006年8月21日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國公司向香港居民支付的股息所繳納預扣稅稅率不超過5%，但前提是收取人是持有中國公司資本至少25%的公司。10%的預扣稅稅率適用於收取人是持有中國公司資本不足25%的公司時，由中國公司向香港居民支付的股息。

此外，根據於2009年2月20日頒佈並生效的《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》，若稅務協議另一方的稅收居民要享有按照稅務協議中規定的稅率就中國居民公司向其支付的股息徵稅的有關稅務協議待遇，其必須滿足下列全部條件：(a)獲取股息的稅收居民應是稅務協議中規定的公司；(b)由該稅收居民直接擁有的中國居民公司的所有人股權及表決股份達到特定百分比；及(c)由該稅收居民直接擁有的中國居民公司的股權在獲取股息前12個月的任何時間內，達到稅務協議規定的百分比。

監管概覽

此外，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《國家稅務總局關於發佈非居民納稅人享受協定待遇管理辦法的通告》，申報條約利益的非居民納稅人須根據「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的原則處理。若非居民納稅人自我評估並認定其符合申報條約利益的標準，其可在稅務申報或通過預扣代理進行預扣時享受條約利益，同時根據該《辦法》收集和留存相關資料以供備查，並接受稅務機關的後續管理。