

## 監管概覽

中國醫療器械行業須遵守大量法律法規，並受中國政府廣泛監管。該等法律法規覆蓋多個方面，包括醫療器械的製造、銷售及買賣、勞動及知識產權等。該行業主要監管機構為國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）及其地方分支監管機構。2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過了國務院機構改革方案，決定不再保留國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監總局」），新組建的國家藥監局將整合承擔前國家食藥監總局的職責。中華人民共和國國家發展和改革委員會（「國家發改委」）及中華人民共和國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）對醫療器械定價及招標過程發佈過有關法規和實施細則。

### 與醫療器械有關的法律法規

#### 醫療器械監管及分類

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》，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。

國家對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。

#### 醫療器械產品註冊與備案

根據《醫療器械監督管理條例》以及國家食藥監總局於2014年7月30日修訂並於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產品備案管理，由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。第二類醫療器械的註冊由申請人所在省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查，批准後核發醫療器械註冊證。第三類醫療器械的註冊由國務院食品藥品監督管理部門審查，批准後核發醫療器械註冊證。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、使用方法等發生任何實質性變化，有可能影響該醫療器械的安全及有效性的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續；發生非實質性變化，不影響該醫療器械的安全及有效性的，應當將變化情況向原註冊部門備案。

## 監管概覽

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，應當在有效期屆滿6個月前向食品藥品監督管理部門提出延續註冊的申請。

根據《醫療器械註冊管理辦法》，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。然而，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。未列入該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，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。

於2016年3月1日，國家食藥監總局與國家衛健委聯合發佈《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，以指導並監督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。

### 醫療器械生產許可證

根據《醫療器械監督管理條例》以及經國家食藥監總局修訂並於2017年11月17日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，醫療器械製造商須具備以下條件：

- (1) 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；
- (2) 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；
- (3) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (4) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；
- (5) 產品研製、生產工藝文件規定的要求。

## 監管概覽

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從事該等醫療器械生產資質的證明資料。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從事該等醫療器械生產資質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。有效期屆滿需要延續的，應當在有效期屆滿日期前六個月向頒發該許可證的原部門申請辦理延續手續。

### 醫療器械生產質量管理

根據《醫療器械生產監督管理辦法》以及由國家食藥監總局於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》，醫療器械生產企業應當按照《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、直轄市或者設區的市級食品藥品監督管理部門提交年度自查報告。醫療器械生產企業應當加強採購管理，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。醫療器械生產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。

### 醫療器械經營許可證

根據《醫療器械監督管理條例》，從事醫療器械經營活動，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機構或者人員。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交其符合從事醫療器械經營有關條件的證明資料。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交其符合從事醫療器械經營有關條件的證明資料。

受理經營許可申請的食品藥品監督管理部門應當對申請材料進行審查，必要時組織核查。對符合規定條件的，准予許可並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。有效期屆滿需要延續的，可依照有關規定辦理延續手續。醫療器械經營企業不得經營、使用任何未依法註冊、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

### 醫療器械召回

國家食藥監總局於2017年1月25日頒佈並自2017年5月1日起實施的《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：(1)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；(2)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(3)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。

## 監管概覽

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。

### 醫療器械廣告

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

根據《廣告暫行辦法》，未經審查不得發佈藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告。國家市監總局負責組織指導藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查工作。各省、自治區、直轄市市場監督管理部門、藥品監督管理部門負責藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查，依法可以委託其他行政機關具體實施廣告審查。藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告應當真實、合法，不得含有虛假或者引人誤解的內容。

根據由全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1994年10月27日頒佈並於2018年10月26日最新修訂的《中國人民共和國廣告法》，醫療、藥品、醫療器械廣告不得含有下列內容：

- (1) 表示功效、安全性的斷言或者保證；
- (2) 說明治癒率或者有效率；
- (3) 與其他藥品、醫療器械的功效和安全性或者其他醫療機構比較；
- (4) 利用廣告代言人作推薦、證明；或
- (5) 法律、行政法規規定禁止的其他內容。

推薦給個人自用的醫療器械的廣告，應當顯著標明「請仔細閱讀產品說明書或者在醫務人員的指導下購買和使用」。醫療器械產品註冊證明文件中有禁忌內容、注意事項的，廣告中應當顯著標明「禁忌內容或者注意事項詳見說明書」。發佈醫療、藥品、醫療器械、農藥、獸藥和保健食品廣告，以及法律、行政法規規定應當進行審查的其他廣告，應當在發佈前由有關部門對廣告內容進行審查；未經審查，不得發佈。

## 監管概覽

### 影響我們業務的其他重要中國法律法規

#### 外商投資

外國投資者和外資企業的對華投資，應當遵守中華人民共和國商務部（「商務部」）和國家發改委於2020年6月23日最新修訂和頒佈的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「《目錄》」）。經修訂的《目錄》於2020年7月23日生效，其中載有指導外國資本市場准入的具體條款，詳細規定了有關限制類外商投資產業和禁止類外商投資產業類別的准入領域。限制類別項目須經過上一級政府的批准。此外，外國投資者不允許投資於從事列入禁止類產業的公司。未列入《目錄》的任何產業均為允許產業，除非受到中國法律法規的明確禁止或限制，否則一般對外國投資開放。我們的中國附屬公司主要從事的醫療器械行業不屬於限制或禁止的外商投資產業類別。

外資企業的設立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯限制、會計實務、稅務及勞務事宜均應遵守中華人民共和國全國人民代表大會於2019年3月15日採納並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」）、2019年12月26日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，以及由全國人大常委會修訂並於2018年10月26日生效的《中華人民共和國公司法》。

商務部及國家市監總局於2019年12月30日頒佈了《外商投資信息報告辦法》，並於2020年1月1日生效。自2020年1月1日起，外國投資者直接或間接在中國進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據本辦法向商務主管部門報送投資信息。

2006年8月8日，中國六部委：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」）、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）聯合頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），該併購規定於2006年9月8日生效，並於2009年6月22日經商務部修訂。併購規定要求（其中包括），外國投資者購買境內非外商投資企業股東的股權或通過設立外商投資企業購買境內企業資產且運營該資產，應符合有關外商投資產業政策並須取得商務部或其地方主管機關批准。

#### 產品責任與消費者權益保護

根據由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》，生產者及銷售者應有其自身適當的產品質量管理制度，嚴格實施崗位質量規範、質量責任以及相應的考核辦法。生產者及銷售者依照法律規定承擔產品質量責任。

---

## 監管概覽

---

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。未制定國家標準或行業標準的，必須符合保障人體健康和人身、財產安全的最低要求。禁止生產或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。生產者或銷售者應對因其不法行為（如生產或銷售有缺陷、被淘汰或失效的產品，偽造原產地或質量標誌，摻雜、摻假產品，或以假充真，以次充好）造成的任何賠償承擔責任。可能處沒收該等銷售所得，可能吊銷營業執照，或處以罰款。情節嚴重的，應追究刑事責任。由於生產者或銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身或財產損害的，生產者或銷售者應當承擔責任。

根據全國人民代表大會於2017年3月15日頒佈的《中華人民共和國民法總則》及全國人民代表大會於1986年4月12日頒佈並於2009年8月27日修訂及生效的《中華人民共和國民法通則》，生產者及銷售者須就因相關缺陷產品而造成的他人財產或人身損害共同承擔責任。根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈並已於2021年1月1日生效的《民法典》，相關缺陷產品造成他人財產損失或人身傷害的，製造者及銷售者均應承擔責任。

### 侵權法

根據《民法典》，因有關產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使有關產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

### 勞動及社會福利

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈的《中華人民共和國勞動法》（於1995年1月1日生效，其後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂）、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》（其後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效）及國務院頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（於2008年9月18日生效），用人單位與勞動者建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，為勞動者提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

---

## 監管概覽

---

### 社會保險

根據於2004年1月1日生效及於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》、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》及於2011年7月1日生效並後續於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》的要求，用人單位須向其中國職工提供包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及醫療保險的福利計劃。該等款項乃向地方行政機關支付，任何未能作出供款的用人單位將被處以罰款並被責令於指定期限內補足。

### 住房公積金

根據國務院於1999年頒佈及於2019年3月24日最後修訂的《住房公積金管理條例》，單位應當到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，經住房公積金管理中心審核後，到受委託銀行為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位亦應當按時、足額為其職工繳存住房公積金。

### 僱員股權激勵計劃

2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「購股權規則」），其取代國家外匯管理局於2007年3月28日頒佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》。根據購股權規則及相關規則及法規，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民（若干例外情況除外），須通過合資格國內代理（可為該境外上市公司的中國附屬公司）向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員（參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民）須遵守此法規。此外，國家稅務總局已發出有關僱員購股權計劃或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅（或個人所得稅）。境外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權計劃或受限制股份有關的文件並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅。倘僱員未能根據相關法律、規則及法規繳納其個人所得稅或倘中國附屬公司未能根據相關法律、規則及法規代扣僱員個人所得稅，則該等中國附屬公司或會面臨稅務機關或其他中國政府部門的處罰。

## 監管概覽

### 安全生產

根據全國人大常委會於2014年8月31日修訂並自2014年12月1日起生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當具備本法和其他有關法律、行政法規、國家標準和行業標準規定的安全生產條件，建立、健全安全生產責任制和安全生產規章制度，推進安全生產標準化建設，確保安全生產。任何不具備安全生產條件的實體，不得從事生產經營活動。

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。從業人員超過一百人的生產經營單位，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。工會依法對安全生產工作進行監督。生產經營單位制定或者修改有關安全生產的規章制度，應當聽取工會的意見。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、培訓從業人員使用該等用品。

### 有關個人信息保護的規定

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。根據全國人大常委會於2015年8月29日頒佈及於2015年11月1日生效的《刑法修正案（九）》，違反國家有關規定，向他人出售或者提供公民個人信息，處以刑事處罰。此外，於2017年5月8日頒佈及於2017年6月1日生效的《最高人民法院、最高人民檢察院關於辦理侵犯公民個人信息刑事案件適用法律若干問題的解釋》明確了若干對侵犯公民個人信息犯罪的定罪量刑標準。

### 稅項

#### 所得稅

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》以及由國務院修訂並於2019年4月23日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，依法在中國境內成立或根據任何外國（地區）法律成立但在中國境內擁有實際管理實體的內資企業應被視為居民企業。居民企業須就其在中國境內或境外產生的任何收入繳納25%的企業所得稅。



## 監管概覽

根據於2016年1月29日頒佈的《科技部、財政部、國家稅務總局關於修訂印發〈高新技術企業認定管理辦法〉的通知》被認定為高新技術企業的企業有權享受15%的優惠企業所得稅率。高新技術企業資格有效期應為自發出高新技術企業證書日期起三年。企業可於前述證書到期前後重新申請有關高新技術企業認定。

國家稅務總局於2009年4月22日頒佈並於2014年1月29日修訂的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準實施居民企業認定有關問題的通知》規定了釐定於中國境外註冊及由中國企業或中國企業集團控制的企業的「實際管理機構」是否位於中國境內的標準及程序。

企業所得稅法規定，應付(a)於中國並無設有機構或場所或(b)雖於中國設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的「非居民企業」投資者的股息及其所取得的盈利的適用所得稅稅率一般為10%，惟該等股息及盈利須源自中國境內。該等股息所得稅可根據中國與我們非中國股東所居住司法權區之間的稅收協定扣減。

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部和國家稅務總局於2008年12月18日頒佈並於2009年1月1日生效且於2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物、提供加工、修理修配服務或進口貨物的實體或個人須繳納增值稅（「增值稅」）。

自2012年1月1日起，財政部及國家稅務總局推行《營業稅改徵增值稅試點方案》（「增值稅試點方案」），對部分地區的部分「現代服務業」由營業稅改徵增值稅，並最終於2013年擴展至全國範圍。根據財政部及國家稅務總局發佈的增值稅試點方案實施通知，「現代服務業」包括研發技術服務、信息技術服務、文化創意服務、物流輔助、有型動產租賃服務、認證及諮詢服務。增值稅試點方案推行後，我們大部分中國附屬公司及聯屬人士按6%或17%的稅率繳納增值稅而非營業稅。根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日聯合發佈並於2018年5月1日生效的《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%稅率的，稅率調整為16%。於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署聯合發佈了《關於深化增值稅改革有關政策的公告》（「第39號通知」），自2019年4月1日起生效。第39號通知進一步將增值稅稅率從16%更改為13%。

## 監管概覽

### 知識產權

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈及於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「專利法」）及國務院於2001年6月15日頒佈並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期為10年，分別自其申請日期起計。倘任何個人或實體事先未獲專利擁有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利擁有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，倘構成犯罪，則須根據法律承擔刑事責任。

由於各種理由，包括缺乏新穎性、創造性以及專利申請的不足，現有專利範圍可能會收窄、變為無效或無法執行。在中國，專利必須具有新穎性、創造性和實用性。根據專利法，新穎性是指該發明或者實用新型不屬於現有技術；也沒有任何單位或者個人就同樣的發明或者實用新型在申請日以前向國務院專利行政部門提出過申請，並記載在申請日以後公佈的專利文件或者公告的專利文件中。創造性是指與現有技術相比，該發明具有突出的實質性特點和顯著的進步，該實用新型具有實質性特點和進步。實用性是指該發明或者實用新型能夠製造或者使用，並且能夠產生積極效果。在中國，向國家知識產權局（「SIPO」）提交專利申請。通常，國家知識產權局會在申請日期後18個月內發佈發明專利申請，並可根據申請人的要求縮短。申請人必須向國家知識產權局申請，自申請之日起三年內進行實質審查。

#### 商標

全國人大常委會於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》及由國務院於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》規定了商標註冊的申請、核准、續展、變更、轉讓、使用及失效，並保護商標註冊人應享有的商標權。根據上述法律法規，商標註冊自批准之日起十年內有效。商標註冊期滿後，必要時應於12個月內根據要求進行續展。倘未在規定的期限內進行續展，則有效期可以再延長六個月。每次續展商標註冊的有效期為前一次商標註冊到期之日起10年。商標註冊人可以通過訂立商標許可協議來許可他人使用其商標的權利。

#### 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《互聯網絡域名管理辦法》，「域名」是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

---

## 監管概覽

---

即成為其所註冊域名的持有者。此外，持有者應當按期就所註冊域名繳納運行管理費用。域名持有者未按照規定繳納相應費用的，原域名註冊服務機構應當註銷相關域名，並以書面形式通知域名持有者。

### 環境保護

#### 建設項目環境保護

適用於我們的中國的主要環境保護法律法規包括全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》（「環境保護法」）、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》（「環境影響評價法」）、國務院於1998年11月29日頒佈並生效及於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》、環境保護部於2016年11月16日頒佈並於2017年1月1日生效的《建設項目環境影響登記表備案管理辦法》及其他相關法律法規。

根據環境影響評價法及建設項目環境保護管理條例，建設項目的開發須接受環境影響評價，主要評估建設項目可能產生的污染及其對環境的影響，並規定預防及補救措施。建設項目的環境影響報告及環境影響聲明須提交至環境保護部門審核批准，國家對環境影響登記表實行備案管理。根據驗收管理辦法，項目完成後，施工實體還應向相關環境保護部門申請對相應的環保設施進行驗收。上述建設項目僅在驗收完畢之後方可投入運營或使用。

### 污染物排放

環境保護法規定政府部門應實施排污許可證管理制度。排放污染物的企業、公共機構及其他生產經營者必須具備排污許可證。環境保護法規定任何經營產生污染物或其他有害物質設備的實體在操作過程中需採取環境保護措施並建立環境保護責任管理制度，並採取有效措施控制和合理處理廢氣、廢水、廢渣、粉塵或其他廢物。根據適用法規，任何經營排放污染物設備的實體需向主管機關報備登記。根據環境保護法，任何違反污染物排放標準或總量控制要求排放污染物的實體，均應受到行政處罰，包括責令暫停整改，更嚴重者甚至會被責令停產停業。

---

## 監管概覽

---

### 境外投資

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日修訂的《企業境外投資管理辦法》，國家就境外投資項目根據不同的情況分別採納核准管理及備案管理辦法。涉及任何敏感國家或地區或任何敏感行業的境外投資項目，將由國家發改委核准。在相關情況下，就中方投資額不少於3億美元的境外投資項目而言，國家發改委將負責記錄備案。

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資指在中國境內設立的企業通過新設或併購及收購或以其他方式在境外擁有非金融企業或取得現有境外非金融企業所有權、控制權、經營管理權或其他權利及權益。除涉及敏感國家、地區或敏感行業的境外投資須實行核准外，其他所有境外投資均實行備案管理。

### 外匯

在中國，監管外匯的主要法規為國務院於1996年1月29日頒佈、於1996年4月1日生效並隨後於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》及中國人民銀行於1996年6月20日頒佈並於1996年7月1日生效的《結匯、售匯及付匯管理規定》。根據該等法規及中國其他有關貨幣兌換的規則及法規，人民幣可自由兌換用於支付經常性賬目項目，例如貿易及服務相關的外匯交易及股息支付，但不得自由兌換用於資本性賬目項目，如於中國境外進行直接投資、貸款或證券投資，除非獲得國家外匯管理局或其地方分支機構的事先批准。

外商投資企業可以將其稅後股息兌換成外匯並匯出其於中國國內的外匯銀行賬戶。然而，涉及海外直接投資或境外證券、衍生產品投資及交換的外匯交易須向國家外匯管理局登記並取得相關中國政府部門的批准及備案（如有必要）。

國家外匯管理局於2015年3月30日頒佈《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」），進一步擴大直接投資下可兌換性的範圍。19號文規定，外商投資企業動用資本金及外匯結算金須遵守外匯管理條例，並實行負面清單管理。

2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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》（「國家外匯管理局16號文」）。國家外匯管理局16號文統一了所有境內機構資本項目外匯收入意願結匯。資本項目外匯收入意願結匯是指相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等），可根據境內機構的實際經營需

## 監管概覽

要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%。根據中華人民共和國外匯管制條例及相關規定，違反19號文或國家外匯管理局16號文，可能導致行政處罰。

此外，國家外匯管理局16號文規定，境內機構資本項目外匯收入的使用應在經營範圍內遵循真實、自用原則。境內機構的資本項目外匯收入及其結匯所得人民幣資金的使用，應當遵守以下規定：(1)不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(2)除另有明確規定外，不得直接或間接用於證券投資或除銀行保本型產品之外的其他投資理財；(3)不得用於向非關聯企業發放貸款，經營範圍明確許可的情形除外；及(4)不得用於建設、購買非自用房地產（房地產企業除外）。

### 國家外匯管理局37號文

2005年10月21日，國家外匯管理局頒佈《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》（「75號文」，於2005年11月1日生效）。75號文要求在下列情況下境內居民自然人須向國家外匯管理局的地方分局登記或備案：(1)境內居民設立或控制境外特殊目的公司之前；(2)境內居民將其擁有的境內企業的資產或股權注入特殊目的公司，或在向特殊目的公司注入資產或股權後進行境外股權融資；及(3)特殊目的公司發生重大資本變更事項且不涉及返程投資的。於2014年7月4日，為簡化審批流程，以及促進跨境投資，國家外匯管理局頒佈《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」）。37號文取代75號文，並修訂及規範涉及返程投資外匯登記的有關事宜。根據37號文，已登記境外特殊目的公司發生境內居民個人股東、名稱、經營期限等基本信息變更、或發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。此外，根據37號文所附程序指引，境內居民個人只為直接設立或控制的（第一層）特殊目的公司辦理登記。同時，國家外匯管理局頒佈《返程投資外匯管理所涉業務操作指引》，當中載有根據37號文辦理登記的相關程序，該指引於2014年7月4日生效並隨附於37號文。

根據相關規則，中國居民違反37號文規定的登記程序的，其相關境內公司的外匯活動將受到限制，包括向其境外母公司或聯屬人士支付股息及其他分派，中國居民也會面臨中國外匯管理條例項下的處罰。不時地持有任何公司股份的中國居民須就其於公司的投資向國家外匯管理局登記。