
監管概覽

中國法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、法規及規則。本節包括我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、法規及規則。

有關醫療器械方面的法律法規

主要監管機構

根據國務院於2017年5月4日修訂並生效的《醫療器械監督管理條例(2017修訂)》，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。

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品藥品監督管理總局，新組建的國家藥品監督管理局整合原國家食品藥品監督管理總局的職責。我們於中國開展業務主要受國家藥品監督管理局及其他地方派出機構監管，連同其前身國家食品藥品監督管理總局以下統稱為「國家藥監局」。國家藥監局為新成立的監管機關，在新成立的國家市場監督管理總局的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督。

中華人民共和國國家衛生健康委員會(以下稱「國家衛健委」)(前稱為國家衛生和計劃生育委員會)為中國的主要醫療監管機構，負責監督醫療機構(其中部分亦充當臨床試驗場所)的營運。

監管概覽

有關醫療器械註冊的法規

醫療器械的分類

國家對醫療器械按照風險程度分為三類實行分類管理。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（2017修訂）》及國家藥監局於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》，境內第一類醫療器械實行產品備案管理，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、第三類醫療器械實行產品註冊管理，境內第二類醫療器械由註冊申請人所在地的省、自治區、直轄市人民政府食品藥品監督管理部門審查，批准後發出醫療器械註冊證；境內第三類醫療器械由國務院食品藥品監督管理部門審查，批准後發出醫療器械註冊證。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。我們的產品已取得第二類、第三類醫療器械註冊證，且均在有效期內。

監管概覽

註冊檢驗

根據《醫療器械監督管理條例（2017修訂）》及《醫療器械註冊管理辦法》，註冊為第二類及第三類的醫療器械應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應根據該等產品的技術要求對相關產品進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當具有醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的产品技術要求進行預評價。

臨床試驗

根據《醫療器械註冊管理辦法》，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。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，已上市的同類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；或
- (3) 通過對同類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，通過對同類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。

監管概覽

未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品應根據國家藥監局與國家衛健委於2016年3月1日聯合頒佈並於2016年6月1日生效的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（「臨床試驗規範」）進行臨床試驗。臨床試驗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。臨床試驗前，申辦者應當完成醫療器械的臨床前研究，包括產品設計和質量檢驗、動物試驗以及風險分析等，且結果應當能夠支持該項臨床試驗。臨床試驗應當在兩個或者兩個以上符合資格進行有關試驗的臨床試驗機構中進行。臨床試驗前，應當獲得相關臨床試驗機構倫理委員會的同意，及申辦者與臨床試驗機構和研究者應當就試驗設計、試驗質量控制、試驗中的職責分工、申辦者承擔的臨床試驗相關費用以及試驗中可能發生的傷害處理原則等達成書面協議。

對人體具有較高風險的第三類醫療器械，應當經國家藥監局事先審批後方可進行臨床試驗。《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》由國家藥監局製定並不時調整及頒佈。未列入目錄的第三類醫療器械應於臨床試驗前向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門完成備案。

創新醫療器械特別審查程序

根據中共中央辦公廳、國務院辦公廳於2017年10月8日頒佈並實施的《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》（「意見」），鼓勵創新醫療器械研發，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。

監管概覽

根據國家藥監局於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：

- (1) 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；
- (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(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。

國家藥監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。我們生產的取栓支架、藥物洗脫PTA球囊擴張導管均獲得了創新醫療器械特別審批。

監管概覽

有關醫療器械生產及經營的法規

醫療器械生產許可

根據《醫療器械監督管理條例（2017修訂）》及國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2017年11月17日修訂並生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產活動，應當具備下列條件：

- (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) 符合生產研發、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，並提交備案企業持有的所生產醫療器械的備案憑證複印件和其符合從事醫療器械生產活動應具備條件的證明資料；開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地的省、自治區、直轄市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及產品技術要求複印件。

《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，生產企業應當在有效期屆滿六個月前，向原發證部門申請延續註冊。我們已獲得第二類、第三類醫療器械的醫療器械生產許可證且在有效期內。

監管概覽

醫療器械監督管理條例（2021修訂）

2021年2月9日，國務院頒佈國務院令第739號，《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》已2020年12月21日國務院第119次常務會議修訂通過，自2021年6月1日施行。截至最後實際可行日期，《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》尚未正式實施。與現行《醫療器械監督管理條例》相比，《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》主要變動集中在以下方面：(1)落實註冊人、備案人制度，強化企業主體責任；(2)完善醫療器械創新體系；(3)優化審批程序；(4)優化備案程序；(5)完善上市後監管要求；及(6)加強懲處力度。

對於註冊人、備案人制度，《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》規定取得醫療器械註冊證或者辦理醫療器械備案的企業、研製機構為註冊人、備案人，對醫療器械研製、生產、經營、使用全過程中的安全性、有效性依法承擔責任；同時明確註冊人、備案人義務，規定註冊人、備案人應當建立並有效運行質量管理體系，開展上市後研究和風險管控、不良事件監測和再評價，建立並執行產品追溯和召回制度等；《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》釐清註冊人、備案人與其他市場主體的權責，明確受託生產企業、電子商務平台經營者、使用單位等主體的義務。

對於相關改革措施，《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》將醫療器械創新納入發展重點，完善醫療器械創新體系；優化審批程序，簡化審批材料，對延續註冊和臨床試驗實行默認許可，縮短生產經營許可審查期限等；優化備案程序，減少備案事項，實行告知性備案。

監管概覽

對於監管要求，《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》進一步建立職業化專業化檢查員制度；豐富監管手段，增設產品唯一標識追溯、延伸檢查、失信懲戒等監管措施；進一步明確藥品監督管理部門與衛生主管部門職責分工，對醫療器械使用行為加強監督檢查。關於懲處力度，《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》加大行業和市場禁入處罰力度，視違法情節對違反單位處以吊銷許可證、一定期限內禁止從事相關活動等處罰措施；對涉及質量安全的嚴重違法行為最高可處以貨值金額30倍的罰款；對嚴重違法單位的相關責任人員，沒收違法行為發生期間自本單位所獲收入，最高可處3倍罰款，禁止其5年直至終身從事相關活動。

我們認為《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》的內容在實施後不會對我們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我們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《醫療器械生產監督管理辦法》及國家藥監局於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》，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證其有效運行。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的省、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。企業應建立採購控制程序，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，所採取的措施應當與產品存在的風險相適應。

監管概覽

根據國家食品藥品監督管理局於2015年9月25日頒佈並於同日生效的《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」、「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。

醫療器械經營許可

根據國家藥監局於2017年11月17日修訂並於同日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營、貯存場所和貯存條件，與經營的醫療器械相適應的質量管理制度，以及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。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。

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，醫療器械經營企業應當在有效期屆滿6個月前，向原發證部門提出《醫療器械經營許可證》延續申請。醫療器械經營企業不得經營未註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

於醫療器械生產企業住址或生產地址從事業務活動的，無需申請經營許可證或備案。

監管概覽

我們已獲得第三類醫療器械經營許可證、第二類醫療器械經營備案且均在有效期內。

醫療器械的招標程序

中國政府已採取措施鼓勵透過招標程序集中採購高價值醫用耗材。於2007年6月，國家衛健委頒佈《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，該通知要求，地方政府、組織或國有企業成立的所有非營利性醫療機構必須參與集中採購。集中採購的主要方法為公開招標。

兩票制

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）》（「通知」）。根據通知，「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。

2018年3月5日，國家衛健委、財政部等六部委聯合發佈《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」。

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》，據此，高值醫用耗材指直接作用於人體、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。鼓勵地方政府結合實際通過「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。將高值醫用耗材相關企業及其從業人員誠信經營和執業情況納入信用管理體系，加強對失信行為的記錄、公示和預警，強化履約管理。

監管概覽

已在醫用耗材領域實施「兩票制」的省份包括(但不限於)寧夏省、海南省、遼寧省、四川省、廣東省、湖南省、貴州省、甘肅省、江西省、黑龍江省、福建省、陝西省及安徽省等。其中，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」。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」。

據此，「兩票制」逐漸適用於高值醫用耗材醫藥企業，體現為公立醫療機構建立高值醫用耗材配送遴選機制，在進行高值醫用耗材產品採購活動中，通過實施「兩票制」等方式減少高值醫用耗材產品流通環節，進一步實現建立健全醫療器械供應保障體系和機制，更好滿足臨床合理醫療器械需求。

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。

監管概覽

醫療器械召回

根據國家藥監局於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，醫療器械召回分為三級，包括：(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。

醫療器械廣告

根據《醫療器械監督管理條例(2017修訂)》，醫療器械廣告應當經醫療器械生產企業或者進口醫療器械代理人所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門審查批准，並取得醫療器械廣告批准文件。廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當事先核查廣告的批准文件及其真實性；不得發佈未取得批准文件、批准文件的真實性未經核實或者廣告內容與批准文件不一致的醫療器械廣告。

根據《醫療器械監督管理條例(2017修訂)》和國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於2020年3月1日生效的《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》，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的範圍。

監管概覽

根據國家藥監局於2017年11月17日頒佈並生效的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，對通過互聯網向上網用戶提供藥品（含醫療器械）信息的服務活動進行規制。擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當在向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或者辦理備案手續之前，按照屬地監督管理的原則，向該網站主辦單位所在地省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門提出申請，經審核同意後取得提供互聯網藥品信息服務的資格。各省、自治區、直轄市食品藥品監督管理部門對本轄區內申請提供互聯網藥品信息服務的互聯網站進行審核，符合條件的核發《互聯網藥品信息服務資格證書》。

與人類遺傳資源有關的法規

為了有效保護和合理利用我國的人類遺傳資源，科學技術部及衛生部於1998年6月10日頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。科學技術部於2015年7月2日頒佈《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》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》（於2017年12月1日生效），為藥品在我國上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。國務院於2019年5月28日頒佈及於2019年7月1日生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，對人類遺傳資源的採集、保藏、利用及提供作出進一步規範。根據該條例，「人類遺傳資源」包括人類遺傳資源材料和人類遺傳資源信息。人類遺傳資源材料是指含有人體基因組、基因等遺傳物質的器官、組織、細胞等遺傳材料。人類遺傳資源信息是指利用人類遺傳資

監管概覽

源材料產生的資料等信息資料。國務院科學技術行政部門負責全國人類遺傳資源管理工作；省級人民政府科學技術行政部門負責本行政區域人類遺傳資源管理工作，並由中國中央政府垂直領導。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（包括器官、組織、細胞等人體基因組及基因遺傳材料），不得向境外提供我國人類遺傳資源。

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日發佈並於同日生效的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》實施，據此，城鎮城區的所有用人單位必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記職工，保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日發出的《國務院辦公廳轉發衛生部等部門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，試點地區不屬於城鎮職工基本醫療保險制度覆蓋範圍的中小學階段的學生（包括職業高中、中專、技校學生）、少年兒童和其他非從業的城鎮居民（而非城鎮職工）可自願加入城鎮居民基本醫療保險。於2015年，國務院辦公廳印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在建立基本醫療衛生制度，到2020年基本覆蓋城鄉居民。

於2016年1月3日，國務院發佈《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，覆蓋範圍包括現有城鎮居民醫保和新農合所有應參保（合）人員，除參與職工基本醫療保險的應參保人員以外的所有城鄉居民。

監管概覽

根據國務院辦公廳於2017年6月20日進一步發佈並生效的《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》(國辦發[2017]55號)，主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

就採用醫療儀器、設備與醫用材料進行診斷、治療的基本醫療保險診療項目而言，《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。其亦載有基本醫療保險不予支付費用的診療項目範圍。基本醫療保險覆蓋的醫療器械及醫療服務(包括診斷測試及試劑)的詳細範圍及比率須遵守各省地方政策。

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) (「方案」)。根據該方案，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。《方案》針對治理高值醫用耗材提出若干改革方案，包括：(1)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；(2)建立高值醫用耗材基本醫保準入制度，實行高值醫用耗材目錄管理，健全目錄動態調整機制。上述任務由國家醫保局、財政部負責，2020年6月底前出台準入管理辦法；(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「零差率」銷售，高值醫用耗材銷售價格按採購價格執行；(4)研究制定醫保支付政策，上述任務由國家醫保局、財政部、國

監管概覽

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，引導醫療機構主動降低採購價格。

反商業賄賂法規

根據國家市場監督管理總局於1996年11月15日頒佈的《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，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。

根據全國人大常委會於2019年4月23日修訂並生效的《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，違反該法規定，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》和《國家工商行政管理局關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，監管機構可以根據案件的嚴重程度處以罰款，如果有違法所得，應予以沒收。

根據全國人大常委會於2020年12月26日修訂並於2021年3月1日生效的《中華人民共和國刑法(2020修正)》的規定，對於以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取商業秘密的所有人和經商業秘密所有人許可的商業秘密使用人(「權力人」)的商業秘密的；披露、使用或者允許他人使用以前項手段獲取的權利人的商業秘密的；違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密的，有上述侵犯商業秘密行為之一的，情節嚴重的，處三年以下有期徒刑，並處或者單處罰金；情節特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金。

監管概覽

生產安全

根據全國人大常委會於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》，生產經營單位必須具備《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，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。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。生產經營單位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。生產經營單位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，生產經營單位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。

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會於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、銷售者依照規定承擔產品質量責任。售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換、退換；給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失：(1)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明；(2)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準；或(3)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況。

國務院市場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自的職責範圍內負責產品質量監督工作。

監管概覽

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。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、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。

根據全國人民代表大會於2020年5月28日頒佈並於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，因醫療器械的缺陷而造成患者損害的，患者可向生產者請求賠償，也可以向醫療機構請求賠償。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。

根據全國人大常委會於2013年10月25日修訂並於2014年3月15日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》，當消費者購買或者使用產品及接受服務時適用本法保護消費者權利。所有經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日作出的修訂，所有經營者須高度重視保護客戶隱私並對在業務經營中收集的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，醫療器械製造商及經營商提供商品或者服務，造成消費者或其他第三方死亡或受傷的，可能須承擔刑事責任。

進出口貨物

根據中華人民共和國海關總署於2014年3月13日頒佈，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》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於所在地海關辦理海關單位註冊

監管概覽

登記手續。於完成海關登記手續後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

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。

外商投資

外國投資者於中國進行的投資活動主要受商務部與國家發展和改革委員會頒佈並不時修訂的《外商投資產業指導目錄》或（「目錄」）所規制。最新生效目錄於2017年7月28日生效及被《外商投資準入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「負面清單」）及《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》（「鼓勵清單」）部分廢除。該目錄所列示的產業分為三類：「鼓勵外商投資產業」、「限制外商投資產業」及「禁止外商投資產業」。負面清單於2020年7月23日生效，列出集中管理外商投資準入方面的特別管理措施，及鼓勵清單於2021年1月27日生效，列出鼓勵外商投資的產業。

外商投資企業

根據全國人大常委會於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出資註冊資本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。

監管概覽

根據全國人大常委會於2019年3月15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》(簡稱《外商投資法》)，國家對外商投資實行準入前國民待遇加負面清單管理制度，而國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。

於2020年1月1日起，《外商投資法》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》，成為外商在中國投資的法律基礎。

國務院於2019年12月頒佈並於2020年1月生效的《中華人民共和國外商投資法實施條例》，同時取代《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》《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

商務部及國家市場監督管理局於2019年12月30日發佈並於2020年1月1日生效的《外商投資信息報告辦法》，取代《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，對於直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者，外國投資者或外商投資企業應當根據該等辦法向商務主管部門報送投資信息。

H股全流通

「全流通」指H股公司的境內非上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的非上市股)到聯交所上市流通。2019年11月14日，中國證監會發佈《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，允許符合若干條件的H股公司及擬上市H股公司可向中國證監會申請全流通。

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內非上市股股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請。H股公

監管概覽

司申請「全流通」的，應當按照「股份有限公司境外公開募集股份及上市（包括增發）審批」行政許可程序向中國證監會提出申請。「全流通」申請經中國證監會核准後，H股公司應於申請所涉股份在中國證券登記結算有限責任公司完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

2019年12月31日，中國證券登記結算有限責任公司與深圳證券交易所聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》。H股「全流通」業務涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等相關業務適用該實施細則。

為落實H股「全流通」全面推開改革，明確相關股份登記存管和清算交收的業務安排和辦理流程，中國證券登記結算有限責任公司於2020年2月頒佈《關於發佈〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，規範業務準備、賬戶安排、跨境轉登記和境外集中存管等業務。於2020年2月，中國證券登記結算（香港）有限公司頒佈《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》，規範相關託管、存管、中國證券登記結算（香港）有限公司的代理人服務、交收安排等其他相關事宜。

其他法律法規

環境保護

全國人大常委會於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》概述各環境保護監管機構的權責。環境保護部獲授權頒佈國家環境質量及國家污染物排放的標準以及監督中國的環境保護方針。同時，地方環境保護機關可制定相比國家標準更為嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業必須遵守國家標準及地方標準。

監管概覽

環境影響評價

根據國務院於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》，根據建設項目對環境的影響程度，建設單位應當提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報登記表。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在開工建設前將環境影響報告書、環境影響報告表報環境保護行政主管部門相關機構審批。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。

根據全國人大常委會於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》，對環境造成影響的建設項目，實體需根據項目可能對環境造成的影響嚴重程度編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表。

竣工驗收

《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》由原環境保護部（現為生態環境部）於2017年11月20日頒佈及實施。該辦法規範有關建設項目竣工後建設單位開展環境保護驗收的程序及標準。

勞動和社會保障

根據全國人大常委會於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》、全國人大常委會於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》，用人單位應當依法建立和完善勞動規章制度，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。

監管概覽

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。違反勞動合同法及勞動法的，可處以罰款及追究其他行政責任；情節嚴重的，追究刑事責任。

根據全國人大常委會於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《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，用人單位直接負責的主管人員和其他直接責任人員可能會被處以罰款。

根據國務院於2019年3月24日修訂並生效的《住房公積金管理條例》，單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

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。根據上述法律法規，國務院工商行政管理部門商標局主管全國商標註冊和管理的工作。註冊商標的有效期為十年，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，須於期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間若未能完成辦理手續，可以展延六個月。每次註冊續展的有效期為十年，自該商標上一次有效期屆滿之日起計算期。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。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。許可他人使用其註冊商標的，許可人應當將其商標使用許可報商標局備案，由商標局公告。商標使用許可未經備案不得對抗善意第三方。

監管概覽

專利

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、並於2020年10月17日進一步修訂並將於2021年6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，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，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，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。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。

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《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。

有關外匯及境外投資的法規

根據國務院於2008年8月5日修訂並生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，經常賬目項目項下外匯支出通過呈示有效文件以自有外匯支付，或以購自從事外匯轉換及銷售的金融機構的外匯支付。境內機構或境內個人向境外直接投資或者從事境外有價證券或衍生產品發行、交易，應當根據國務院外匯管理部門規定辦妥登記手續。

監管概覽

國家外匯管理局於2012年11月19日頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》(國家外匯管理局第59號文)，國家外匯管理局第59號文於2012年12月17日起生效，於2015年5月4日、2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部份被廢止。根據國家外匯管理局第59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開通(例如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)、外國投資者在中國境內人民幣款項的再投資及外資企業向外國股東匯出的外匯利潤及股息無須再經國家外匯管理局批准或核實，而同一實體可於不同省份開立多個資本金賬戶。2015年2月，國家外匯管理局發佈《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》(2019年12月部份被廢止)，其規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和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。

2013年5月10日，國家外匯管理局發佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(國家外匯管理局第21號文)，於2013年5月13日起生效，於2018年10月10日修訂，於2019年12月30日部份被廢止，其規定國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日頒佈並於當日實施的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。境內公司境外上市募集資金可調回境內或存放境外，資金用途應與文件及其他公開披露文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈並於2015年6月1日生效及於2019年12月30日部份被廢止的《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》(國家外匯管理局19號文)，外商投資企業可根據其實際經營需要辦理外匯資本金意願結匯。外商投資企業不得將以人民幣結匯的外匯資本金用於(a)外商投資企業經營範圍之

監管概覽

外或法律及法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)發放委託貸款（經營範圍許可的除外）、償還企業間借貸（含第三方墊款）或償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；及(d)購買非自用房地產（房地產企業除外）。

2016年6月9日，國家外匯管理局發佈《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），並於同日起生效。國家外匯管理局16號文規定，意願結匯適用於外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金，而相關結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還企業間借貸（包括向第三方墊款）。然而，對國家外匯管理局16號文的詮釋及實施在實務上仍有重大不確定性。

2019年10月23日，國家外匯管理局發佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，於同日起生效（第8.2條除外，於2020年1月1日起生效）。通知取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。此外，取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制及放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點地區符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項下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，其資金使用應當真實合規，並符合現行資本項目收入使用管理規定。

有關稅項的法規

企業所得稅

根據全國人大常委會於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

監管概覽

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；國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

增值稅

根據國務院於2017年11月19日修訂並生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，及財政部於2011年10月28日修訂並於2011年11月1日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內從事銷售貨物、提供加工、修理修配勞務以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當依照法律及法規繳納增值稅。銷售貨物的增值稅稅率為17%，除另有規定外，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。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《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%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。其後，財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，有關調整自2019年4月1日生效。納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。