

---

## 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、規則及法規。本節概述我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規則及法規。

### 有關醫療器械的法律及法規

#### 主要監管機構

根據國務院於2000年發佈並最近於2021年2月9日修訂的《醫療器械監督管理條例》（「醫療器械條例」），國務院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。縣級以上地方人民政府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。

我們於中國開展業務且我們目前主要受國家藥品監督管理總局及其地方分支機構監管。國家藥品監督管理總局根據全國人民代表大會（「全國人大」）於2018年3月頒佈的《國務院機構改革方案》成立，而國家藥品監督管理總局的前身為國家食品藥品監督管理總局（「國家食品藥品監督管理總局」），連同國家藥品監督管理總局以下統稱「NMPA」。NMPA為新成立的監管機關，在新成立的國家市場監督管理總局（「國家市場監督管理總局」，負責監督與管理中國市場）的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械註冊及監督。

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

醫療器械條例規管於中國從事醫療器械研發、生產、營運、使用、監督及管理的實體。醫療器械按其風險程度分類。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。評價醫療器械的風險程度，應考慮醫療器械的目的、結構特徵、使用方法等因素。第二類及第三類醫療器械需取得註冊證。特別醫療器械的分類於《醫療器械分類目錄》規定，該目錄由NMPA於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日開始生效。

由NMPA頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》或醫療器械註冊辦法規定，第一類醫療器械須實行備案管理，而第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。我們的產品已取得第三類醫療器械註冊證，且均在有效期內。

#### 有關藥械組合產品的法規

根據國家食品藥品監督管理總局於2009年頒佈的《關於藥械組合產品註冊有關事宜的通告》(第16號)，藥械組合產品指由藥品及醫療器械組成並作為一個單一實體生產的產品。倘藥械組合產品以藥品作用為主，須申報藥品註冊，否則，則須申報醫療器械註冊。

根據NMPA頒佈的《醫療器械分類規則》，以醫療器械作用為主的藥械組合產品，須按照第三類醫療器械管理。

產品管線中的藥物洗脫球囊導管仍在進行臨床試驗。根據於2021年2月20日我們向NMPA官員進行的諮詢，該官員確認藥物洗脫球囊導管屬藥械組合產品所涵蓋的定義範圍內，且大部分已商業化的以醫療器械作用為主的球囊導管已註冊為醫療器械。

---

## 監管概覽

---

### 註冊檢驗

根據醫療器械註冊辦法，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NMPA批准的相關醫療器械檢驗資質、在其承檢範圍內進行檢驗，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。

### 臨床試驗

根據醫療器械註冊辦法，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：

- 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；
- 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NMPA制定、調整並公佈。根據NMPA於2018年9月28日頒佈的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》、NMPA於2019年12月13日頒佈的《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械的通告》及NMPA於2021年1月14日頒佈的《關於公布免於進行臨床試驗醫療器械目錄(第二批修訂)的通告》，未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品應當於註冊前進行臨床試驗。

未列入免於進行臨床試驗的醫療器械目錄的產品應根據NMPA與國家衛健委於2016年3月1日聯合頒佈的《醫療器械臨床試驗質量管理規範》或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

---

## 監管概覽

---

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，以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NMPA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NMPA保存並不時調整及頒佈。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。

國家食品藥品監督管理總局於2018年1月4日發佈《醫療器械臨床試驗設計指導原則》，並於同日生效。該指導原則在設定試驗目的、試驗設計的基本類型、受試者、評估指標等方面為臨床試驗的設計提供指導。對於使用在療效／安全性或標準治療方面獲公認的市售器械進行的對照臨床試驗，根據試驗目的，可以使用優越性測試、等效性測試或非劣性測試進行。非劣性測試的目的是確認測試器械的療效／安全性差異小於非劣性的預定閾值，意味差異在臨床可接受的範圍內。非劣性測試通常包括測試設計、非劣性閾值的確定、受試者的確定、統計分析等。有關Captor的多中心、隨機及非劣效性臨床試驗的詳情，請參閱「業務－產品及在研產品－缺血性腦卒中治療器械－Captor™取栓器械（核心產品）」。

### 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》，其中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

---

NMPA於2018年11月頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》規定創新醫療器械的特別審查程序，據此，符合以下規定的醫療器械適用於特別程序：

- 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；
- 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；
- 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，NMPA優先進行行政審批。

### 醫療器械主文檔 (「醫療器械主文檔」)

NMPA於2021年3月5日出具《關於醫療器械主文檔登記事項的公告》，適用於國內第三類、進口第二類及第三類醫療器械的登記、修改、臨床試驗批准及其他申請項目所列的醫療器械主文檔登記。醫療器械主文檔登記主要涉及原材料供應商文檔，擬避免在不同醫療器械適用相同醫療器械主文檔的情況下重複提交及審核技術數據。

---

## 監管概覽

---

醫療器械主文檔登記屬自願性質，其不會在登記期間進行實質性審查。其將於相關醫療器械登記申請後一併審查。倘醫療器械申請人在申請醫療器械登記時須使用醫療器械主文檔，醫療器械主文檔持有人將會出具申請人授權函件。醫療器械申請人須使用此授權作為申請文件的一部分。

截至最後實際可行日期，醫療器械主文檔不適用於本公司產品。

### 有關醫療器械生產及經營的法規

#### 醫療器械生產管理

NMPA於2014年7月30日頒佈《醫療器械生產監督管理辦法》並於2017年11月17日對其進行修訂。為從事醫療器械生產，申請人應有與其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，及其應有專職檢驗人員以及檢驗設備、管理制度及售後服務能力。

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藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，而開辦第二類或第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區或直轄市藥品監督管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為五年並可根據相關法規延續。我們已獲得第三類醫療器械的醫療器械生產許可證且均在有效期內。

NMPA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》規定醫療器械生產質量管理的基本原則，及該等規範適用於醫療器械設計開發、生產、銷售和售後服務等全過程。

根據NMPA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」、「整改後復查」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



---

## 監管概覽

---

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數據進行審核，出具最終檢查結果。

### 醫療器械唯一標識系統

為加強醫療器械的全生命周期管理，NMPA於2019年8月23日出具《醫療器械唯一標識系統規則》。根據《國家藥監局關於做好第一批實施醫療器械唯一標識工作有關事項的通告》(NMPA 2019年72號通告)及《關於深入推進試點做好第一批實施醫療器械唯一標識工作的公告》(NMPA 2020年106號通告)，涉及活性植入器、間接植入器及其他高風險第三類醫療器械的若干醫療器械計入第一批唯一標識實施類別當中。自2021年1月1日起生產的醫療器械(計入第一批唯一標識實施類別)須有唯一標識，而最小銷售額及較高水平的包裝及相關數據的標識須上載至唯一標識系統的數據庫內。

截至最後實際可行日期，本公司已就計入第一批唯一標識實施類別當中的所有產品及在研產品實施唯一標識。

### 醫療器械經營管理

根據NMPA於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》，經營第一類醫療器械不需許可和備案，經營第二類醫療器械應實行備案管理，及經營第三類醫療器械應實行許可管理。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質量管理人員。此外，應當有與經營的醫療器械相適應的質量管理制度，而從事第三類醫療器械經營的企業還應當具有符合資格的計算機信息管理系統。

從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向市級藥品監督管理部門備案，並提供符合從事醫療器械經營相關條件的證明資料，而從事第三類醫療器械經營的，經營

---

## 監管概覽

---

企業應當向市級藥品監督管理部門申請經營許可證，並提供符合從事有關醫療器械經營相關條件的證明資料。經營許可證的有效期為五年並可根據相關法規延續。

於醫療器械生產企業住所或生產地址從事業務活動的，毋須申請經營許可證或備案。

### **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昂貴醫用耗材。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。

從2020年1月開始，中國多個省市開始啟動集中採購試點計劃，以集中醫療產品的招標及採購流程。2020年7月，國家醫療保障局發佈《國家組織冠脈支架集中帶量採購方案（徵求意見稿）》，呼籲對冠狀動脈支架集中採購進行標準化。

2020年11月5日，天津市醫藥採購中心實施《國家組織冠脈支架集中帶量採購文件》，這是中國首次國家級高價值醫療器械集中採購。與「兩票制」相比，其進一步淡化經銷商的作用，並允許全國範圍內的醫療機構直接向製造商購買醫療器械。在招標過程中，選擇了十種高風險（第三類）冠狀動脈支架產品。截至最後實際可行日期，監管機構方面尚無跡象顯示醫療器械集中採購制度範圍有任何重大最新情況。

於2020年11月25日，國家醫療保障局出具《國家醫療保障局對十三屆全國人大三次會議第7777號建議的答覆》，說明國家目前推廣成立綜合省級競價及競價、採購、交易、結算及監察的採購平台，並推廣設立地區及全國聯盟的採購機制。與此同時，國家醫療保障局現正就藥物及醫療器械採購管理整合成立獨特的全國醫療保障資料平台的副系統，以達致建立藥物及醫療消耗品採購、經銷及監察的全國網絡。



---

## 監管概覽

---

截至最後實際可行日期，全國聯盟招募及採購平台尚未完成。

### 兩票制

於2016年12月26日，NMPA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）》的通知或通知。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。

於2018年3月5日，國家衛健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》，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。該項任務預計於2020年底前完成。

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。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當地政府部門發佈《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」。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

---

## 監管概覽

---

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當地政府部門發佈《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」。

根據國家醫療保障局於2019年7月23日頒佈的《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。

### **中國促進腦卒中防治的政策**

於2016年11月25日，國家衛健委發佈《醫院卒中中心建設與管理指導原則（試行）》，鼓勵醫院建設卒中中心以滿足地方患者的診療需求。

國家衛健委於2016年12月9日發佈《腦卒中綜合防治工作方案》，要求進一步加強腦卒中的綜合防治並減少腦卒中危害，要求地方相關部門實施腦卒中綜合防控策略和措施，開展腦卒中高危人群篩查和干預，推動腦卒中治療向健康管理轉變。為實施《腦卒中綜合防治工作方案》，國家衛健委於2018年4月26日進一步發佈《關於進一步加強腦卒中診療管理相關工作的通知》以推動醫院卒中中心的建設。

於2019年11月26日，國家衛健委頒佈《神經血管介入診療技術臨床應用管理規範（2019年版）》，規定了醫療機構及其醫務人員開展神經血管介入診療技術的最低要求。

### **醫療器械監督管理條例（2021修訂）**

《醫療器械監督管理條例（2021修訂）》（「**2021年條例**」）已於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。2021年條例的主要修訂包括：

---

## 監管概覽

---

(1)落實註冊人、備案人問責制度，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。

2021年條例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。註冊人或提交人問責制亦明確註冊人、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。2021年條例釐清註冊人、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。

對於醫療器械創新體系，2021年條例將醫療器械創新納入發展重點，完善醫療器械創新體系。

對於醫療器械的審批程序，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批期限。對於備案程序，減少備案事項，實行告知性備案。2021年條例規定產品檢驗報告應當符合國務院藥品監督管理部門的要求，可以是醫療器械註冊申請人、備案人的自檢報告，也可以是委託有資質的醫療器械檢驗機構出具的檢驗報告。具有相應檢驗能力的企業可通過提交自檢報告完成註冊，從而大大縮短檢驗時間，並加快醫療器械的註冊。

對於監管要求，2021年條例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。

2021年條例加大違法行為處罰力度，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；對涉及產品質量安全的嚴重違法行為最高可

---

## 監管概覽

---

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，最高可處三倍罰款，禁止其五年或以上從事相關活動。

對於以上條例，我們的中國法律顧問認為，在2021年條例下鼓勵多項制度的創新將有利於創新醫療器械的發展，而審查、批准及備案程序的調整將有利於加快相關管道產品的註冊及上市，從而增強合規性，並為公司創造有序的發展環境。

### 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》（「《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。

### 醫療器械召回

根據NMPA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。

### 有關醫療器械廣告的法規

根據醫療器械條例，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

---

## 監管概覽

---

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。

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》，該辦法已於2020年3月1日生效並取代《醫療器械廣告審查辦法》。根據該辦法，醫療器械廣告的內容應當以註冊證書或者備案憑證為準。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。

### 有關進出口貨物的法規

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日最新修訂的《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主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。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。

### 國家醫療保險計劃

根據於1990年6月30日頒佈的《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》，部分診斷及醫療設備及診斷測試費用可由基本醫療保險計劃支付。詳細報銷範圍及比率須遵守各省地方政策。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》、國務院辦公廳於2003年1月16日發佈的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》、國務院於

---

## 監管概覽

---

2007年7月10日發佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》及於2016年1月3日發佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，所有城鄉職工及居民將參與醫療保險計劃。

根據《關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》，國家計劃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，及時增補必要的新技術產品。此外，國家亦計劃透過（其中包括）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，制定醫保支付政策。

### 直接報銷組別付款分類系統

為完善醫保支付機制及提高醫療機構的績效及成本控制水平，國務院辦公廳於2017年6月28日發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》，要求在部分地區推廣按疾病診斷相關分組(DRG)付費試點計劃，探索建立按疾病診斷相關分組付費體系。應當推行多元複合式醫保支付方式。對住院醫療服務，主要按病種、按疾病診斷相關分組付費（按疾病病情嚴重程度、治療方法複雜程度和實際資源消耗水平等進行分組），長期、慢性病住院醫療服務可按床日付費。對基層醫療服務，可按人頭付費，將按人頭付費與慢性病管理相結合。對不宜打包付費的複雜病例和門診費用，可按項目付費。上述指導意見強調推行按病種付款及減少按項目付款的比例。

國家醫療保障局於2019年10月16日正式推出《國家醫療保障DRG分組與付費技術規範》及《國家醫療保障DRG(CHS-DRG)分組方案》，澄清中國醫療保健治療相關組別(CHS-DRG)屬全國進行DRG付費工作的統一標準。

2019年6月5日，國家醫療保障局、財政部、國家衛健委及國家中醫藥管理局聯合發佈《關於印發按疾病診斷相關分組付費國家試點城市名單的通知》，確定北京、天津及上海等30個城市為按疾病診斷相關分組付費國家試點城市。



---

## 監管概覽

---

2020年6月12日，國家醫療保障局發佈《醫療保障疾病診斷相關分組(CHS-DRG)細分組方案(1.0版)》指導各地規範DRG分組工作。

本公司預計將與試點城市內的客戶一起順利過渡到DRG付費分類制度。

### 有關生產安全及產品責任的法規

根據於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)具備該法律及其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，(ii)建立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。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相關用品。

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，售出的產品有下列情形之一的，銷售者應當負責修理、更換、退貨：(1)售出的產品不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明；(2)售出的產品不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準；或(3)售出的產品不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況。給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失。

《中華人民共和國民法典》於2020年5月28日在第十三屆全國人民代表大會（「全國人大」）第三次會議通過及於2021年1月1日生效，據此，因產品缺陷造成他人或財產損害的，生產者或銷售者應當承擔責任。受傷患者可向生產者或銷售者追償。倘患者向銷售者追償，銷售者賠償後，有權向生產者追償。

---

## 監管概覽

---

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，以在消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。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，藥品製造商及經營商提供商品或服務，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。

### 有關外商投資的法規

#### 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》或目錄所規管。最新生效目錄於2017年7月28日生效及被《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》或負面清單及《鼓勵外商投資產業目錄（2020年版）》或鼓勵清單部分廢除。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准入方面的特別管理措施，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

於1993年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國公司法》或公司法，並於2018年10月26日最新修訂。在中國成立、營運及管理公司實體均受公司法規管且公司被分為有限責任公司及股份有限公司。除相關法律另有規定外，外商投資公司適用公司法。

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》，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，而國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。同時，自2020年1月1日取代《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。

---

## 監管概覽

---

於2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，並於2020年1月生效。《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局發佈《外商投資信息報告辦法》，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》，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據該辦法向商務主管部門報送投資信息。

### 有關H股全流通的法規

「全流通」指H股公司（「H股公司」）的境內非上市股（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。於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》（中國證券監督管理委員會公告[2019]22號）（「全流通指引」）。

根據「全流通」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（「中國結算」）完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

---

## 監管概覽

---

於2019年12月31日，中國結算與深圳證券交易所（「深交所」）聯合發佈《H股「全流通」業務實施細則》（「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，中國結算於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，中國結算（香港）亦頒佈《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、中國結算（香港）的代理人服務、交收安排等其他相關事宜。

### 有關環境保護的法規

#### 環境保護

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於同日生效並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》（或環境保護法）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。

#### 環境影響評價

根據國務院於1998年11月29日頒佈、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

---

## 監管概覽

---

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2002年10月28日頒佈、於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》(或環境影響評價法)，對環境造成影響的建設項目，實體須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、報告表或登記表。

### 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。

### 有關僱傭及社會保險的法規

#### 僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為全國人大常委會於1994年7月5日發佈、於1995年1月1日生效及於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》(或勞動法)、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈及於2008年1月1日生效，其後於2012年12月28日修訂及於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》(或勞動合同法)及國務院於2008年9月18日發佈及於同日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(或勞動合同法實施條例)。根據上述法律法規，用人單位與僱員間的勞務關係須以書面形式訂立。以上法律法規對用人單位訂立固定年期的勞動合同、聘用臨時僱員及解僱僱員實施嚴格規定。如法律法規所規定，用人單位應當保證僱員有權休息及有權獲發放不低於當地最低工資標準的工資。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生標準，向僱員提供相關教育。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。

---

## 監管概覽

---

### 社會保險

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效，並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其職工提供福利計劃，包括養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效，最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保險的細節。

### 住房公積金

根據自1999年4月3日實施並於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》，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。

### 有關知識產權的法規

#### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於1992年9月及2000年8月修訂、於2020年10月17日新修訂的《中華人民共和國專利法》以及中國專利局於1985年1月19日頒佈並於2010年1月9日最新修訂及於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的發明專利有三種專利類型，即創造發明、實用新型和外觀設計。發明專利的專利權保護期為二十年，實用新型專利及外觀設計專利的專利權保護期為十年，均自申請日起計算。

2020年10月17日，全國人大常務委員會發佈《中華人民共和國專利法(2020年修正)》(「**2020年專利法**」)，於2021年6月1日生效。與《中華人民共和國專利法》(於2008年修訂)相比，2020年專利法的變動主要包括：(i)明確與服務發明有關的發明人或設計人的激勵機制；(ii)延長設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)加強互聯網服務提供商對網絡專利侵權的連帶責任；(v)完善專利侵權案件中舉證責任的分



---

## 監管概覽

---

配；(vi)增加專利侵權賠償；及(vii)專利期限調整，以補償國家知識產權局在審查專利申請中的延誤。

### 商標

根據於1982年8月23日發佈、最近於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》、於2002年8月3日發佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）負責辦理商標註冊，並對註冊商標授予十年有效期，亦會根據商標所有人的要求，續辦新的十年商標註冊。《中國商標法》對商標註冊採取「申請優先」原則。倘申請註冊之商標與另一個商標（已成功註冊或正進行初步審批以用於同類或相似商品或服務）相同或者相似，則該項商標註冊申請將被拒絕受理。任何申請商標註冊之人士不得損害其他人士的現有權利，也不得通過使用搶先註冊他人已經使用並因而擁有「一定知名度」之商標。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。

### 有關外匯及境外投資的法規

於1996年1月29日，國務院頒佈《中華人民共和國外匯管理條例》，於1996年4月1日生效並於1997年1月14日及2008年8月5日修訂。根據國務院外匯管理部門關於外幣支付和外幣購買的管理規定，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。

於2012年11月19日，國家外匯管理局頒佈《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日部分被廢除。國家外

---

## 監管概覽

---

匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資和貿易便利化。根據國家外匯管理局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不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。其後於2015年2月，國家外匯管理局發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，該通知於2019年12月部分被廢除，其規定銀行代替國家外匯管理局直接辦理境外直接投資項下外匯登記及審批，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資項下外匯登記及審批實施間接監管。

於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日部分被廢除。國家外匯管理局21號文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日頒發的《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日部分被廢除的《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

---

## 監管概覽

---

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)。

於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。

於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,其於2020年1月1日起生效)。該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

全國人大於2007年3月16日頒佈、於2008年1月1日生效並於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》(或企業所得稅法)及國務院於2007年12月6日頒佈、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》(或實施條例)為中國規管企業所得稅的主要法律法規。根據企業所得稅法及其實施條例,企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指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。非居民企業指依照外國(地區)法律成立且實際管理機構不在中國境內,但在中國境內設立機構、場所的,或者在中國境內未設立機構、場所的,但有來源於中國境內所得

---

## 監管概覽

---

的企業。25%的統一所得稅稅率適用於在中國境內設立機構、場所的所有居民企業及非居民企業，該等居民企業及非居民企業的有關所得來源於其在中國境內設立的機構或場所，或發生在中國境外但與其所設機構、場所有實際聯繫。在中國境內未設立機構、場所或已設立機構、場所但上述企業取得的所得與所設機構或場所無實際聯繫的非居民企業，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

### 增值稅

規管增值稅的主要中國法律法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於1993年12月13日頒佈，於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(由財政部(「財政部」)於1993年12月25日頒佈且於同日生效並於2008年12月15日及2011年10月28日修訂)。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《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%，該調整自2018年5月1日起生效。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日起生效。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%。