
監管概覽

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。本節概括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。

與醫療器械有關的法律及法規

主要監管機構

根據國務院於2000年頒佈並於2017年5月4日修訂的《醫療器械監督管理條例》（「**2017年醫療器械條例**」），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。縣級及以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責各自行政區域的醫療器械監督管理工作。縣級及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。於2020年12月21日，國務院採納對2017年醫療器械條例作出的修訂，修訂版條例於2021年3月18日公佈並於2021年6月1日生效（「**2021年醫療器械條例**」）。

我們在中國經營業務，目前主要受國家藥品監督管理局及其地方對口機構的監管。國家藥品監督管理局乃根據全國人大於2018年3月頒佈的《國務院機構改革方案》成立，國家藥品監督管理局的前身是國家食品藥品監督管理總局（「國家食藥監局」），與國家藥品監督管理局一起統稱「國家藥監局」。國家藥監局是國家市場監督管理總局（「國家市場監管總局」，中國新設立的市場監督管理機構）轄下新設立的負責藥品、化妝品和醫療器械註冊及監管的監管部門。

中華人民共和國國家衛生健康委員會（前稱為衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）（「國家衛健委」）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。

與醫療器械註冊有關的法規

醫療器械分類

2017年醫療器械條例規管在中國境內從事醫療器械的研製、生產、經營、使用活動及其監督管理的企業。國家對醫療器械按照風險程度實行分類管理。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。評價醫療器械風險程度，

監管概覽

應當考慮醫療器械的預期目的、結構特徵、使用方法等因素。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。具體醫療器械的分類載於國家藥監局於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日執行的《醫療器械分類目錄》。

醫療器械註冊人及備案人

根據2021年醫療器械條例，醫療器械註冊人及備案人（指取得醫療器械註冊證或者辦理醫療器械備案的企業或者研製機構）應當加強醫療器械全生命週期質量管理，對研製、生產、經營、使用全過程中醫療器械的安全性、有效性依據相關法律法規承擔責任。特別是，醫療器械註冊人及備案人應當履行下列義務：(i)建立與產品相適應的質量管理體系並保持有效運行；(ii)制定上市後研究和風險管控計劃並保證有效實施；(iii)依法開展不良事件監測和再評價；(iv)建立並執行產品追溯和召回制度；(v)國務院藥品監督管理部門規定的其他義務。境外醫療器械註冊人、備案人指定的我國境內企業法人應當協助註冊人、備案人履行上述義務。此外，醫療器械註冊人、備案人可以自行生產醫療器械，也可以委託符合2021年醫療器械條例規定、具備相應條件的企業生產醫療器械。

醫療器械產品註冊與備案

根據2017年醫療器械條例及國家藥監局於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》，第一類醫療器械產品備案，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。第二類醫療器械由註冊申請人所在地的省、自治區或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。第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發出醫療器械註冊證。已註冊的第二類或第三類醫療器械，醫療器械註冊證及其附件載明的內容（如產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求等）發生變化的，註冊人應當向原註冊部門申請註冊變更，並按照相關要求提交申報資料。

監管概覽

根據2021年醫療器械條例，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，向原有註冊部門申請延續註冊。出現任何以下情況者，申請將被拒絕：(i)註冊者未能在指定時限內就延續註冊申請備案；(ii)醫療器械強制性標準已被修訂及相關醫療器械不符合新規定；或(iii)註冊人未能於指定時限內在有條件批准情況下辦妥醫療器械的醫療器械註冊證書內所規定事宜。除上述情況外，接收延續註冊申請的藥品監督管理部門須於醫療器械註冊證書期滿前作出決定批准延續註冊。倘藥品監督管理部門未有於指定時限內作出決定，這將被視為藥品監督管理部門已批准有關申請。根據該等規定，完成註冊後臨床試驗並非延續醫療器械註冊證書的一項要求。然而，對於部分新醫療器械，國家藥監局或會明確要求在進行首次註冊證書續期前完成註冊後臨床研究。在該等情況下，完成規定的臨床研究及向國家藥監局遞交臨床報告將為續期的先決條件。

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。申請第二類及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；
- 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資料進行分析評價，能夠證明該醫療器械安全、有效的。

監管概覽

此外，根據國家藥監局於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》，未包含在豁免目錄內的醫療器械產品於註冊前，應當進行臨床試驗。

未包含在豁免目錄內的該等醫療器械產品應當根據國家藥監局及國家衛健委於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》（「**臨床試驗規範**」）進行臨床試驗。臨床試驗規範涵蓋了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、核査、檢查，以及數據的採集、記錄，分析總結和報告等。臨床試驗前，申辦者應當完成試驗用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經資質認定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，且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。

此外，根據2021年醫療器械條例，臨床評價應當於醫療器械註冊或備案前進行。然而，倘醫療器械符合下列情形之一，可以免於進行臨床評價：(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)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。進行醫療器械臨床評價，可以根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過開展臨床試驗，或者通過對同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床數據進行分析評價，證明醫療器械安全、有效。已有臨床文獻資料、臨床數據不足以確認產品安全、有效的醫療器械，應當開展臨床試驗。

第三類醫療器械的一般註冊程序

編製技術要求

根據《醫療器械註冊管理辦法》，就醫療器械進行備案或者申請註冊時，申請人應當編製擬備案或者註冊醫療器械的產品技術要求。第三類醫療器械的產品技術要求由國家藥監局在批准醫療器械註冊時予以核准。

註冊檢驗

根據《醫療器械註冊管理辦法》，申請第三類醫療器械註冊，應當進行註冊檢驗。醫療器械檢驗機構應當依據產品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，並對申請人提交的產品技術要求進行預評價。

監管概覽

開展臨床試驗

根據臨床試驗規範：

- (1) 質量檢驗。臨床試驗前，申辦者應當完成試驗用醫療器械的臨床前研究，包括產品設計、質量檢驗及風險分析等，且臨床前研究的結果應當能夠支持該項臨床試驗。質量檢驗結果包括自檢報告和具有資質的檢驗機構出具的一年內的產品註冊檢驗合格報告。
- (2) 同意開展臨床試驗。開展臨床試驗應當獲得相關臨床試驗機構倫理委員會的同意。列入《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄》的第三類醫療器械還應當獲得國家藥監局的批准。
- (3) 臨床試驗備案。臨床試驗前，申辦者應當向其經營所在省級以上醫療產品管理部門進行備案。

申請產品註冊

根據2017年醫療器械條例，申請第三類醫療器械產品註冊，應當提交下列資料：
(i)產品風險分析資料；(ii)產品技術要求；(iii)產品檢驗報告；(iv)臨床評價資料；(v)產品說明書及標籤樣稿；(vi)與產品研制、生產有關的質量管理體系文件；及(vii)證明產品安全、有效所需的其他資料。此外，根據2021年醫療器械條例，(i)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；(ii)符合2021年醫療器械條例規定的免於進行臨床評價情形的醫療器械註冊申請人、備案人，可以免於提交臨床評價資料；(iii)醫療器械註冊申請人、備案人應當確保提交的資料合法、真實、準確、完整和可追溯。

受理第三類醫療器械產品註冊申請

根據《醫療器械註冊管理辦法》，國家藥監局收到申請後對申報資料進行形式審查，並根據下列情況分別作出處理：(i)申請事項屬於本部門職權範圍，申報資料齊全、符合形式審查要求的，予以受理；(ii)申報資料存在可以當場更正的錯誤的，應當允許申請人當場更正；(iii)申報資料不齊全或者不符合形式審查要求的，應當在5個工作日內一次告知申請人需要補正的全部內容，逾期不告知的，自收到申報資料之日起

監管概覽

即為受理；(iv)申請事項不屬於本部門職權範圍的，應當即時告知申請人不予受理。國家藥監局受理或者不予受理醫療器械註冊申請，應當出具加蓋本部門專用印章並註明日期的受理或者不予受理的通知書。

技術審評

根據《醫療器械註冊管理辦法》，受理醫療器械註冊申請的國家藥監局應當自受理之日起3個工作日內將申報資料轉交相關技術審評機構。技術審評機構應當在90個工作日內完成第三類醫療器械註冊的技術審評工作。需要外聘專家審評或需與藥品審評機構聯合審評的，所需時間不計算在內，技術審評機構應當將所需時間書面告知申請人。國家藥監局在組織產品技術審評時可以調閱原始研究資料，並組織對申請人進行與產品研制、生產有關的質量管理體系核查。

發出醫療器械註冊證

根據《醫療器械註冊管理辦法》，受理註冊申請的國家藥監局應當在技術審評結束後20個工作日內作出決定。對符合安全、有效要求的，准予註冊，自作出審批決定之日起10個工作日內發給醫療器械註冊證。

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》，據此，創新醫療器械研發得到鼓勵。對國家科技重大專項和國家重點研發計劃支持以及國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經由國家臨床醫學研究中心管理部門認可的創新醫療器械，給予優先審評審批。

國家藥監局於2018年11月頒佈的《創新醫療器械特別審查程序》訂明創新醫療器械的特別審查程序，據此，符合下列要求的醫療器械適用於特別審查程序：(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，特別審查申請時間距有關核心技術發明專

監管概覽

利授權公告日不超過五年；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；(ii)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；(iii)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。

根據2021年醫療器械條例，政府制定醫療器械產業規劃和政策，將醫療器械創新納入發展重點，對創新醫療器械予以優先審評審批，支持創新醫療器械臨床推廣和使用，推動醫療器械產業高品質發展。國家藥監局應當配合國務院有關部門，貫徹實施國家醫療器械產業規劃和引導政策。此外，根據2021年醫療器械條例，政府應完善醫療器械創新體系，支持醫療器械的基礎研究和應用研究，促進醫療器械新技術的推廣和應用，在科技立項、融資、信貸、招標採購、醫療保險等方面予以支持。支持企業設立或聯合組建研製機構，鼓勵企業與高等學校、科研院所、醫療機構等合作開展醫療器械的研究與創新，加強醫療器械智慧財產權保護，提高醫療器械自主創新能力。

與醫療器械生產及經營有關的法規

醫療器械生產管理

國家藥監局於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。從事醫療器械生產，申請人應當具備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，有合資格的檢驗人員及檢驗設備，具備相適應的管理制度和售後服務能力。開辦第一類醫療器械生產企業的，應當

監管概覽

向所在地設區的市級醫療產品管理部門辦理第一類醫療器械生產備案；開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省級醫療產品管理部門申請生產許可。《醫療器械生產許可證》有效期為5年，有效期屆滿可依照相關法律進行延續。

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》規定醫療器械生產質量控制體系的基本原則，該等規則適用於醫療器械設計開發、生產、銷售及售後服務的全過程。

根據國家藥監局於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》，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。監管部門應對檢查組提交的建議結論和現場檢查材料進行審查核實，並出具最終檢查結果。

醫療器械經營管理

根據國家藥監局於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實行備案管理，經營第三類醫療器械實行許可管理。從事醫療器械經營的企業應當具備與經營範圍和經營規模相適應的經營、貯存場所；擁有與所經營醫療器械相適應的質量管理機構或者質量管理人員；及具有與經營的醫療器械相適應的質量管理制度。從事第三類醫療器械經營的企業還應當具有符合醫療器械經營質量管理要求的計算機信息管理系統。

從事第二類醫療器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級醫療產品管理部門備案，並提交表明符合從事有關醫療器械經營條件的證明資料。從事第三類醫療

監管概覽

器械經營的，經營企業應當向所在地設區的市級醫療產品管理部門提出申請，並提交表明符合從事有關醫療器械經營條件的證明資料。《醫療器械經營許可證》有效期為5年，有效期屆滿可依照相關法律進行延續。

醫療器械招標程序

中國政府已採取相應措施，鼓勵通過招標程序對高值醫用耗材進行集中採購。於2007年6月，國家衛健委發佈了《關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，規定各級政府、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。公開招標將是集中採購的主要方式。

根據於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》，將加強對醫療器械價格管理，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用於人體、對安全性有嚴格要求、臨床使用消耗量大及價格相對較高的醫療器械。

根據於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)》的規定，實行以政府為主導、以省(區、市)為單位的網上高值醫用耗材集中採購(「集中採購」)工作。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)集中採購管理機構負責組織編製本行政區域內高值醫用耗材集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，可以實行公開招標和邀請招標以及國家法律法規認定的其他方式進行採購。採購價格的確定後，相關區域內的公立醫療機構需嚴格按照招標價格進行採購。

於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》(「高值醫用耗材的通知」)。根據高值醫用耗材的通知，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、群眾費用負擔重的醫用耗材。高值醫用耗材的通知針對治理高值醫用耗材提出若干改革方案，包括：(i)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

監管概覽

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。上述任務由國家醫療保障局、國家藥監局、國家衛健委負責，於2020年底前完成；(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。上述任務由國家醫療保障局及財政部（「財政部」）負責，於2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii)對於臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、多家企業生產的高值醫用耗材，按類別探索集中採購，鼓勵醫療機構聯合開展帶量談判採購，積極探索跨省聯盟採購。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；及(iv)研究制定醫保支付政策，上述任務由國家醫療保障局、財政部、國家衛健委負責，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，引導醫療機構根據高值醫用耗材的通知主動降低採購價格。

兩票制

於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）的通知》（「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，國務院辦公廳發佈高值醫用耗材的通知，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。

監管概覽

部分省份已在醫療耗材領域實施或鼓勵實施「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」。倘難以對衛生醫療機構所採購及使用的所有醫用耗材實施「兩票制」，則可先在高值醫用耗材實施。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」。根據河北省醫療保障局等九個政府部門於2020年11月2日發佈的《河北省治理高值醫用耗材改革實施方案》，河北省政府部門鼓勵通過「兩票制」減少高值醫用耗材的流通。

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。

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

監管概覽

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。

與醫療器械廣告有關的法規

根據2017年醫療器械條例，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份的醫療產品管理部門審查批准，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。

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》，自2020年3月1日起生效及取代《醫療器械廣告審查辦法》。根據有關辦法，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範圍。

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，科學技術部及國家衛健委於1998年6月頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》。科學技術部於2015年7月頒佈《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。

監管概覽

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。

與進口及出口貨物有關的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1987年1月22日頒佈並於1987年7月1日生效、於2017年11月4日最新修訂並於2017年11月5日生效的《中華人民共和國海關法》，進口貨物自進境中國起到辦結海關手續止，出口貨物自向海關申報起到出境中國止，過境、轉運和通運貨物自進境中國起到出境中國止，均須接受海關監管。

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並於1994年7月1日生效、於2016年11月7日最新修訂及生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，應當向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記；但是，法律、行政法規和國務院對外貿易主管部門規定不需要備案登記的除外。對外貿易經營者未按照規定辦理備案登記的，海關不予辦理進出口貨物的報關驗放手續。

根據中華人民共和國海關總署於2014年3月13日頒佈，於2018年5月29日最新修訂並於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》，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已於海關

監管概覽

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，倘若海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物的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。

國家醫療保險計劃

根據於1999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》，部分診斷及醫療器械及診斷測試的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日頒佈的《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，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員，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，然後推廣至全國。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，中國政府宣佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在建立基本醫療保健制度，到2020年覆蓋農村及城鎮居民。

監管概覽

於2016年1月3日，國務院發出《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，覆蓋除參與城鎮職工基本醫療保險的農民工以及靈活就業人員以外的所有城鄉居民。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。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。

就醫療器械及診斷測試的報銷而言，於1999年6月30日頒佈並於同日生效的《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》規定診斷及醫療器械及診斷測試的範圍，部分費用可由基本醫療保險計劃支付。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地方政策。

與產品責任有關的法規

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日最後修訂的《中華人民共和國產品質量法》，倘(i)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；(ii)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(iii)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，銷售者應當負責修理、更換、退貨；給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失。

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》，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向生產者或醫療機構請求賠償。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

監管概覽

產者追償。於2020年5月28日，《中華人民共和國民法典》由第十三屆全國人大第三次會議採納並於2021年1月1日生效，同時取代《中華人民共和國侵權責任法》。《中華人民共和國民法典》並無對《中華人民共和國侵權責任法》上述條款的內容作出重大變動。

《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，乃為保護消費者在購買、使用商品或接受服務時的權利而制定。所有業務經營者於生產或銷售商品及／或向消費者提供服務時，應當遵守本法。根據於2013年10月25日的修訂，所有業務經營者須高度重視消費者隱私保護，並須對業務營運中取得的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，倘貨物或服務導致消費者或其他第三方死亡或受傷，醫療產品生產者及經營者須承擔刑事責任。

與環境保護有關的法規

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日最後修訂的《中華人民共和國環境保護法》(或環保法)概述各環境保護監管機構的權力和職責。環境保護部獲授權發佈環境質量及排放的國家標準，並監控中國的環境保護計劃。同時，地方環境保護主管部門可制定比國家標準更為嚴格的地方標準，在此情況下，有關企業須同時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，建設單位應提交環境影響報告書或環境影響報告表或填報環境影響登記表。需要環境影響報告書或環境影響報告表的建設項目，施工單位應在施工前向有審批權的環境保護行政主管部門提交環境影響報告書或環境影響報告表供審批。倘建設項目的環境影響評價文件未經審批機構依法審查或審查後批准，施工單位不得開始施工。

監管概覽

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於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)，就對環境有影響的任何建設項目，建設單位須根據對環境的影響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。

與外商投資有關的法規

外商投資

外國投資者於中國的投資活動主要受《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)規管。負面清單於2020年7月23日生效，當中載列有關集中管理外商投資准入的特別措施(限制或禁止)，鼓勵清單於2021年1月27日生效，當中載列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，於2018年10月26日最後修訂)。公司法規管中國公司實體的成立、運營及管理，並將公司分為有限責任公司和股份有限公司。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，對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。同時，《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》自2020年1月1日起廢止。

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》，該條例於2020年1月生效。於《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《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》同時廢止。

監管概覽

於2019年12月30日，商務部及國家市場監管總局頒佈《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》，外國投資者或外商投資企業直接或者間接在中國境內進行投資活動，應當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。

與僱傭、社會保險及安全生產有關的法規

僱傭

規管僱傭關係的主要中國法律法規為《中華人民共和國勞動法》(或勞動法，全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(或勞動合同法，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，隨後於2012年12月28日修訂並於2013年7月1日生效)及《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，國務院於2008年9月18日頒佈並於同日生效)。根據上述法律法規，用人單位與勞動者的勞動關係須以書面形式訂立。上述法律法規就訂立固定期限勞動合同、聘用臨時勞動者及解僱勞動者對用人單位施加嚴格的規定。根據上述法律法規的規定，用人單位須確保勞動者有權休息，有權收取不低於當地最低工資的工資。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。違反勞動合同法及勞動法可能導致罰款及其他行政責任及／或情節嚴重的，承擔刑事責任。

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》，中國境內的企業及機構應向職工提供福利計劃，涵蓋養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及其他福利計劃。用人單位應當自成立之日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記，且應自用工之日起30日內為其職工向社會保險經辦機構申請辦理社會保險登

監管概覽

記。違反上述規定的用人單位應責令限期改正；倘用人單位逾期不改正，對其及其直接負責的主管人員處以罰款。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、於同日生效並最近於2019年3月24日修訂)規定有關社會保險的細節。

除有關社會保險的總則外，《工傷保險條例》(國務院於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂)、《失業保險條例》(國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效)及《企業職工生育保險試行辦法》(勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效)載有有關不同類型保險的特定條款。受該等法規規管的企業應向職工提供相應的保險。

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》，新設立的單位應當自設立之日起30日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。之後，該單位應在委託銀行為其職工設立住房公積金賬戶。單位應自錄用職工之日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並自勞動關係終止之日起30日內在上述銀行封存職工的住房公積金賬戶。

單位不辦理住房公積金繳存登記或不為其職工設立住房公積金賬戶的，須責令限期辦理有關手續；逾期不辦理相關手續的單位，將被處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，須責令限期繳存，逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可申請人民法院強制執行。

安全生產

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(i)具備本法律和其他有關法律、行政法規、國家標準及行業標準規定的安全生產條件，(ii)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生產經營單位，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

監管概覽

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，生產經營單位必須為從業人員提供符合國家標準或者行業標準的個人防護用品，並監督、教育從業人員使用該等物品。

與知識產權有關的法規

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4日、2000年8月25日及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日最後修訂並於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，即侵犯其專利權。此外，根據於2020年10月17日發佈並將於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》，外觀設計專利權的期限將為十五年，均自申請日起計算。

根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或個人實施他人專利的，都必須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，且當事人應自專利實施許可合同生效之日起三個月內辦理備案手續。

監管概覽

商標

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最後修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈及於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」）須處理商標註冊工作，授予註冊商標十年期限，經商標擁有人申請可再續展十年。《中華人民共和國商標法》就商標註冊採用「申請在先」原則。對於同一類或類似的商品或服務，如果申請註冊的商標與另一已註冊或經初步審批使用的商標相同或相似，則此商標的註冊申請可予駁回。任何申請商標註冊的人士不得損害他人現有權利，任何人士亦不得搶先註冊他人已使用並通過其使用而有「一定影響」的商標。商標註冊人可以通過簽訂商標許可合同，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。

域名

根據工信部於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》，工信部負責對全國的域名服務實施監督管理。各省級通信管理局對本行政區域內的域名服務實施監督管理。域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息等域名註冊信息。

與外匯及境外投資有關的法規

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》，該條例於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。經常項目外匯支出，應當按照國務院外匯管理部門關於付匯與購匯的管理規定，憑有效單證以自有外匯支付或者向經營結匯、售匯業務的金融機構購匯支付。境內機構、境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

監管概覽

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》(或國家外匯管理局59號文)(於2012年12月17日生效、於2015年5月4日及2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序並促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各種特殊目的外匯賬戶的開戶(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核准，同一實體可於不同省分開立多個資本金賬戶。其後，於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(部分於2019年12月廢止)，規定銀行代替國家外匯管理局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境外直接投資外匯登記實施間接監管。

於2013年5月11日，國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(或國家外匯管理局21號文)(於2013年5月13日生效、於2018年10月10日修訂且部分於2019年12月30日廢止)。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日頒佈的《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，資金用途應與招股說明文件等公開披露的文件所列相關內容一致。

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效且部分於2019年12月30日廢止的《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》(或國家外匯管理局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(i)外商投資企業經營範圍之

監管概覽

外或法律法規禁止的支出；(ii)直接或間接用於證券投資；(iii)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(iv)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》（或國家外匯管理局16號文）並於同日生效。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（含第三方墊款）。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》並於同日生效（第8.2條（於2020年1月1日生效）除外）。通知取消了非投資性外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，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。

與併購有關的法規

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家市場監管總局、中國證券監督管理委員會（或證監會）及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並由商務部於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或併購規定），（其中包括）(i)外國投資者購買非外商投資企業的股權或認購非外商投資企業增資；(ii)外國投資者設立外商投資企業，以購買並運營非外商投資企業資產；或(iii)外

監管概覽

國投資者購買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，須遵守併購規定。尤其是，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應申請審批。

與稅項有關的法規

企業所得稅

於2007年3月16日，全國人大頒佈《中華人民共和國企業所得稅法》(或企業所得稅法)，自2008年1月1日起生效以及於2017年2月24日及2018年12月29日修訂，隨後於2007年12月6日，國務院頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(或實施條例)，自2008年1月1日起施行及於2019年4月23日修訂。企業所得稅法和實施條例為中國規管企業所得稅的主要法律及法規。根據企業所得稅法及其實施條例，企業分為居民企業及非居民企業。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，自1994年1月1日起生效以及於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》(由財政部於1993年12月25日頒佈並自當日生效，以及於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或者提供加工、修理修配服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。除另有規定外，銷售貨物的增值稅稅率為17%，如銷售交通運輸服務的增值稅稅率為11%。隨着中國增值稅改革，增值稅稅率已多次修改。財政部和國家稅務總局於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%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%，該調整自2018年5月1日起生效。其後，財

監管概覽

政部、國家稅務總局和海關總署於2019年3月20日聯合頒佈《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%。

歐盟及FDA監管概覽

歐盟規管機制

概覽

截至最後實際可行日期，歐盟的醫療器械主要受以下指令的約束：

- 理事會指令90/385/EEC－有源可植入醫療器械(AIMD) (1990年)。該指令適用於心臟起搏器及可植入胰島素泵等有源可植入醫療器械。該指令於1993年1月1日生效。
- 理事會指令93/42/EEC－醫療器械(MDD) (1993年)。該指令適用於除AIMDD涵蓋的有源可植入器械以外的醫療器械及其配件。該指令於1995年1月1日生效。
- 歐洲議會和理事會指令98/79/EC－體外診斷醫療器械(IVDMD)。該指令適用於血細胞計數器及妊娠檢測裝置等體外診斷醫療器械及其配件。歐盟成員國須於1999年12月7日之前通過並發佈遵守IVDMD所必需的法律、法規及行政規定，並自2000年6月7日起實施該等規定。

醫療器械的分類

歐盟將MDD中適用的醫療器械產品按其性質、功能及預期用途進行分類。醫療器械被劃分為四類：I類、IIa類、IIb類及III類。廣義上講，低風險醫療器械屬於I類、中風險醫療器械屬於IIa類和IIb類、高風險醫療器械屬於III類。DCB產品在歐洲被分類為III類醫療器械。

歐盟醫療器械法規的近期發展

2017年，歐盟正式採納並發佈新的醫療器械法規（「MDR」）(EU2017/745)及體外診斷醫療器械法規（「IVDR」）(EU2017/746)。MDR法規納入AIMDD，與MDD合二為

監管概覽

一。此兩項法規均已生效。MDR最初預計於2020年5月施行（因COVID-19疫情而延後一年）。IVDR預計於2022年施行。

DCB產品的CE標誌註冊將由新採納的MDR規管。我們於啟動歐洲臨床試驗之前，已考慮有關我們的DCB產品於歐洲監管途徑的MDR更新。因此，MDR將不會對我們的DCB產品在歐洲的註冊產生重大影響。

FDA監管概覽

FDA為DCB產品設有三關審查，包括510(k)、上市前批准及重新分類程序，各項審查均須符合特定準則以獲得授權。該三關審查及其相應之準則概述如下：

<u>FDA 審查關卡</u>	<u>描述</u>
510(k) 審查	倘一項DCB產品已展示出其最少與其他相似、合法上市的醫療器械同樣安全及有效，510(k)審查將授予通過。尋求此審查通過的申請人必須於彼的申請中提供實質相等性證明。未有為與其他醫療器械實質相等下的承認，申請承認中的器械不得合法上市。
上市前批准	上市前批准為向對人類健康有大影響的III類醫療器械發行的批准，因此，其評估須進行更仔細的科學及監管過程以釐定其安全及效用。為通過一項申請，FDA將釐定由充足科學證據支持的該器械的安全及效用。待通過後，申請人可進行產品商業化。
重新分類程序	就有關重新分類程序，其用於分類該等尚未擁有合法商業化分類的新型器械，惟通過一般控制能提供足夠安全及效用。FDA在批准和允許該設備商業化之前，對有關器械進行基於風險的評估。

監管概覽

研究性器械豁免

研究性器械豁免（「IDE」）允許研究性器械用於臨床研究以收集安全及效用數據。臨床研究最常因支持上市前批准而進行。只有一少部分的510(k)須臨床數據以支持其申請。研究用途亦包括臨床評估合法上市器械的若干修改或新擬議用途。除非獲豁免，所有研究性器械的臨床評估必須於研究開始前擁有IDE批准。

未獲通過上市的器械的臨床評估須包括：

- 獲機構審查委員會（「IRB」）通過的研究計劃。倘研究涉及重大風險器械，該IDE亦必須獲FDA批准；
- 所有患者的知情同意；
- 指明器械只供研究用途使用的標籤；
- 研究監察；及
- 獲要求的記錄及報告。

突破性器械計劃

突破性器械計劃為一項自願計劃提供予提供更有效治療或診斷嚴重危及生命或衰弱不堪的疾病或狀況的若干醫療器械。突破性器械計劃的目的為通過加快這些醫療設備的開發、評估和審查的同時保留510(k)審查、上市前批准及重新分類程序的法定標準，為患者和醫療服務提供者及時提供接觸醫療器械，以保護及提升公共健康。

突破性器械計劃為製造商提供一個機會透過數項不同計劃選項與FDA專家交流，以有效處理彼等於上市前階段期間所提出的議題，以幫助製造商從FDA接收回饋，且及時識別共識範圍。製造商亦可預期對其提交的資料進行優先審查。

2019年，AcoArt Litos™獲FDA認定為「突破性器械」，原因為該產品能夠在人類處於不可逆轉衰弱狀態的情況下提供更有效治療，且與現有獲認可或經批准的替代醫療器械相比，該產品具有明顯優勢。該產品被認為亦表明其乃一項突破性技術，技術的可利用性符合患者的最佳利益。該產品被認定後享有FDA加快開發、評估及評審過程的權利。