
監管概覽

有關醫療器械的法律法規

中國醫療器械行業受眾多法律法規及廣泛的政府監督所規限。該等法律法規涵蓋臨床研究及註冊、醫療器械的製造及銷售、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部門。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》決定終止國家食品藥品監督管理總局（國家藥監局前身，連同國家藥監局，統稱「國家藥監局」）的運作，並設立國家藥監局以承擔國家食品藥品監督管理總局的職責。

醫療器械的規管及分類

根據國務院於2021年6月1日修訂及生效的《醫療器械監督管理條例》（「《醫療器械條例（2021修訂版）》」），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。國家藥監局負責國內的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。據此，國家藥監局於2022年3月28日發佈了最新修訂的《醫療器械分類目錄》（「《目錄》」）。

根據《目錄》，我們的核心產品（即caFFR系統及caIMR系統）均為中國的第三類醫療器械。

與《醫療器械監督管理條例（2017修訂版）》相比，《醫療器械條例（2021修訂版）》主要變動集中在以下方面：(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)優化審批程序及備案程序；及(4)加強違法的法律責任。

監管概覽

對於註冊人、備案人問責制度，《醫療器械條例(2021修訂版)》規定取得醫療器械註冊證或者辦理醫療器械備案的企業、研製機構為註冊人或備案人，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；《醫療器械條例(2021修訂版)》釐清了註冊人、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、使用單位等其他主體的義務。對於相關改革措施，《醫療器械條例(2021修訂版)》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。

關於懲處力度，《醫療器械條例(2021修訂版)》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，最高可處三倍罰款，禁止其五年直至終身從事相關活動。

截至最後實際可行日期，就我們所知，《醫療器械條例(2021修訂版)》的執行對我們業務範圍以內正在進行及已規劃的銷售及註冊，或我們已規劃的臨床試驗並無任何重大不利影響。

醫療器械產品的註冊與備案

根據國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)於2021年8月26日頒佈並於2021年10月1日生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》(「**《醫療器械註冊與備案辦法》**」)，第一類醫療器械實行產品備案管理。第二類、第三類醫療器械實行產品註冊管理。境內第一類醫療器械備案，備案人向市級負責藥品監督管理的部門提交備案資料。境內第二類醫療器械由國家藥監局的省級部門審查，境內第三類醫療器械由國家藥監局審查，批准後發給醫療器械註冊證。醫療器械註冊、備案工作應當遵循醫療器械分類規則和《目錄》的有關要求。

監管概覽

根據《醫療器械註冊與備案辦法》，已註冊的第二類、第三類醫療器械產品名稱、型號、規格、結構及組成、適用範圍、產品技術要求、進口醫療器械的生產地址變更的，註冊人應當向原註冊部門申請辦理變更註冊手續。註冊人名稱和住所、代理人名稱和住所變更的，註冊人應當向原註冊部門備案。境內醫療器械生產地址變更的，註冊人應當在辦理相應的生產許可變更後辦理登記事項變更。

醫療器械註冊證有效期為五年。註冊人應當在有效期屆滿前六個月向食品藥品監督管理部門申請換證。

註冊檢驗

根據《醫療器械註冊與備案辦法》，申請註冊或者進行備案，應當按照產品技術要求進行檢驗，並提交檢驗報告。檢驗合格的，方可開展臨床試驗或者申請註冊、進行備案。申請註冊或者進行備案提交的醫療器械產品檢驗報告可以是申請人、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。

於2021年10月21日，國家藥監局發佈《醫療器械註冊自檢管理規定》（「《自檢規定》」），以規範已註冊申請人的註冊自檢工作，並確保醫療器械註冊審查工作有序開展。《自檢規定》中詳列一系列要求，包括自檢能力要求、自檢報告要求、委託檢驗要求、申請資料要求、現場檢查要求和責任要求。

臨床評價

根據《醫療器械條例（2021修訂版）》及《醫療器械註冊與備案辦法》，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價，以下情形則除外：(i)工作機理明確、設計定型，生產工藝成熟，不改變已上市並臨床應用多年且無嚴重不良事件記錄的同品種醫療器械的常規用途；或(ii)其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。免於進行臨床評價的醫療器械目錄由國家藥監局制定、調整並公佈。據此，國家藥監局頒佈《免於臨床評價醫療器械目錄》（「《豁免目錄》」），並於2021年10月1日生效。

監管概覽

符合上述(i)或(ii)準則的醫療器械(如內窺鏡產品)會被納入《豁免目錄》。屬於《豁免目錄》的，可以免於提交臨床評價資料。根據國家藥監局於2021年9月18日頒佈的《列入免於臨床評價醫療器械目錄產品對比說明技術指導原則》，對於列入《豁免目錄》產品，註冊申請人需提交申報產品相關信息與《豁免目錄》所述內容的對比資料和申報產品與已獲准境內註冊的《豁免目錄》中醫療器械的對比說明。提交的上述資料應能證明申報產品與《豁免目錄》所述的產品具有等同性。若無法證明，則應開展臨床評價。根據《醫療器械條例(2021修訂版)》及《醫療器械註冊與備案辦法》，開展醫療器械臨床評價，可以根據產品特徵、臨床風險、已有臨床數據等情形，通過兩種方法證明醫療器械的安全性、有效性和註冊或者備案：

- (i) 通過開展臨床試驗；
- (ii) 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。

國家藥監局制定醫療器械臨床評價指南，明確通過同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床數據進行臨床評價的要求，需要開展臨床試驗的情形，臨床評價報告的撰寫要求等。

通過分析及評價同品種醫療器械臨床文獻資料、臨床數據進行臨床評價的，臨床評價資料包括申請註冊產品與同品種醫療器械的對比，同品種醫療器械臨床數據的分析評價，申請註冊產品與同品種產品存在差異時的科學證據以及評價結論等內容。

臨床試驗

根據《醫療器械條例(2021修訂版)》、《醫療器械註冊與備案辦法》以及國家藥監局於2021年9月18日頒佈的《醫療器械臨床評價技術指導原則》及《決策是否開展臨床試驗技術指導原則》，進行醫療器械臨床評價時，如果已有臨床文獻資料、臨床數據(如非臨床測試、已有臨床數據等)不足以確認醫療器械的安全性和有效性，應當開展臨床試驗。

監管概覽

根據《醫療器械條例(2021修訂版)》，開展醫療器械臨床試驗，應當向臨床試驗申辦者所在地省藥品監督管理部門備案。第三類醫療器械臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家藥監局批准。

醫療器械產品臨床試驗應當根據國家藥監局與國家衛生和計劃生育委員會(前身為國家衛生健康委員會，連同國家衛生健康委員會，統稱「**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，分析總結和報告等流程。臨床試驗前，申辦者應當完成試驗所用醫療器械的臨床前研究，包括產品設計(結構組成、工作原理和作用機理、預期用途以及適用範圍、適用的技術要求)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。

根據《臨床試驗規範》，就高度創新的在研產品而言，如沒有已經上市的類似產品，申辦者在申請註冊前應當進行小樣本可行性試驗，待初步確認其安全性後，再根據應用統計學原則確定樣本量，以較大的樣本規模開展後續臨床試驗來進一步展示在研產品的安全性及有效性。

為進一步貫徹落實《醫療器械條例(2021修訂版)》，國家藥監局於2022年3月24日頒佈並於2022年5月1日生效新《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(「**《2022年質量管理規範》**」)。**《2022年質量管理規範》**加強申辦者的主要責任，規定申辦者的質量管理體系應覆蓋醫療器械臨床試驗的整個過程，以及申辦者應當根據臨床試驗目的綜合考慮試驗醫療器械的風險、技術特點、適用範圍和預期用途，組織制定科學合理的臨床試

監管概覽

驗方案，並進一步簡化相關要求及證明文件，包括但不限於取消醫療器械臨床試驗應在「兩個以上」醫療器械臨床試驗機構中進行，以及產品註冊檢驗合格報告有效期為一年。

醫療器械生產許可

根據《醫療器械條例（2021修訂版）》以及國家藥監局於2022年3月10日修訂及於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》（「《醫療器械生產辦法（2022年）》」），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地方人民政府藥品監督管理部門備案，並提交其符合《醫療器械條例（2021修訂版）》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、直轄市藥品監督管理部門申請生產許可並提交其符合《醫療器械條例（2021修訂版）》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。

《醫療器械生產許可證》有效期為五年，申辦者應當於有效期屆滿前90個至30個工作日內，向原藥品監督管理部門提出延續申請。我們已就第三類醫療器械取得由江蘇省藥品監督管理局於2020年1月8日頒發的醫療器械生產許可證，屆滿日期為2025年1月7日。

醫療器械生產及質量管理

根據國家藥監局於2017年11月17日修訂的《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，並於每年底前向所在地省、自治區、直轄市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

監管概覽

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。

根據國家藥監局於2015年9月25日發佈的《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)現場檢查過程中，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。

《醫療器械條例(2021修訂版)》及《醫療器械生產辦法(2022年)》全面落實醫療器械註冊人和備案人制度的要求，不僅允許受託生產企業憑註冊人的註冊證申請生產許可證，同時也強化企業的主體責任，規定註冊人和備案人對醫療器械的質量和安全負責。根據《醫療器械條例(2021修訂版)》及《醫療器械生產辦法(2022年)》，醫療器械註冊人、備案人可以委託符合本規定條文並具備相應條件的企業生產醫療器械。就委託生產醫療器械而言，醫療器械註冊人、備案人須對受委託生產企業所生產的醫療器械質量負責，並對受委託生產企業加強生產管理，確保符合有關監管要求。委託協議須由醫療器械註冊人、備案人與受委託生產企業簽訂。2022年3月22日，國家藥監局發佈了《醫療器械委託生產質量協議編製指南》(以下簡稱「**《委託指南》**」)。根據《委託指南》，醫療器械註冊人、備案人委託具備相應條件的企業生產醫療器械時，應與受託生產企業簽訂「醫療器械委託生產質量協議」，明確雙方在整個生產過程中應當承擔的權利、義務和責任。應用《委託指南》的各方應根據委託生產的實際情況，經協商選擇適用《委託指南》中全部或部分內容進行質量協議的制定；必要時，也可增加《委託指

監管概覽

南》之外的相關要求。《委託指南》適用於已備案或已註冊的醫療器械。研發階段醫療器械樣品的「委託生產質量協議」的制定，可參考《委託指南》。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無委聘任何外部分包商或合約製造商生產醫療器械，且在不久將來亦無任何相關計劃。因此，即使該等指南以目前所建議的大致相同形式生效，亦不會對本公司的業務經營產生任何重大影響。

醫療器械經營許可

根據《醫療器械條例(2021修訂版)》以及國家藥監局於2014年7月30日發佈並於2014年10月1日生效，於2017年11月17日修訂及實施並於同日生效的《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；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食品藥品監督管理部門備案；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。

為進一步執行《醫療器械條例(2021修訂版)》，《醫療器械經營監督管理辦法》(「《醫療器械經營辦法(2022年)》」)由國家藥監局於2022年3月10日修訂，並於2022年5月1日生效。根據《醫療器械經營辦法(2022年)》，《醫療器械經營許可證》有效期為五年，註冊人應當在有效期屆滿前90個工作日至30個工作日期間向食品藥品監督管理部門提出延續申請。醫療器械經營企業應當建立並實施產品追溯制度，保證產品可追溯，以及按照國家有關規定執行醫療器械唯一標識制度。《醫療器械經營辦法(2022年)》調整醫療器械註冊人制度下的經營許可和備案要求，明確豁免提交申請資料和經營備案的具體情況，同時簡化提交資料的程序要求和其他申請許可證備案的程序。

監管概覽

我們現時持有有效的第三類醫療器械經營許可證及第二類醫療器械經營備案憑證。

創新醫療器械特別審批程序

2017年10月8日，中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳印發《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》」），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《醫療器械註冊與備案辦法》，申請適用創新產品註冊程序的，申請人應當在產品基本定型後，向國家藥監局提出創新醫療器械審查申請。國家藥監局組織專家進行審查，符合要求的，納入創新產品註冊程序。

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。

監管概覽

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》（「《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年在全國推廣。

截至最後實際可行日期，國內若干省份已經頒佈「兩票制」的相關條例，有關「兩票制」的改革則正在推行。

貨物進出口

根據全國人大常委會於1987年1月22日通過、於2021年4月29日最後修訂並於同日生效的《中華人民共和國海關法》（「《海關法》」），中國海關是國家的進出關境監督管理機關，負責監管進出境的運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅、費。進出口貨物收發貨人、報關企業辦理報關手續，應當依法向海關備案。

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈並於2022年1月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，申請備案的進出口貨物的收貨人或發貨人或報關企業應當取得市場主體資格；進出口貨物的收貨人或發貨人申請備案的，還應當為對外貿易經營者辦理備案登記。

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》，在中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各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

監管概覽

醫療器械廣告

根據《醫療器械條例（2021修訂版）》及國家市場監管總局於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管理暫行辦法》，符合資格從事醫療器械生產或經營的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號。廣告批准文號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、誇大或者誤導性的內容。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《國務院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共同繳納。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》，中國在特定地區推出新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，並自此推廣至全國。2007年7月10日，國務院頒佈《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（而非從業城鎮居民）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。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）》，旨在到2020年實現建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

監管概覽

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，有關制度將覆蓋所有非從業城鄉居民，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。目前，醫療器械及服務(包括診斷檢測及試劑)尚無國家層面的統一醫療保險目錄。詳細的醫療器械及醫療服務(包括診斷檢測及試劑)的報銷範圍及比例受各省的當地政策規限。舉例而言，根據甘肅省醫療保障局發佈的《甘肅省基本醫療保險、生育保險診療項目目錄(試行版)》，冠脈血管內壓力導絲測定術屬醫療保險範圍內。

醫療器械採購

根據於2007年6月21日頒佈並生效的《衛生部關於進一步加強醫療器械集中採購管理的通知》，各級政府、所有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。任何醫療機構不得規避集中採購。醫療器械集中採購必須遵循公開、公平、平等和誠實信用的基本原則，採購方式以公開招標為主。

根據2009年11月9日頒佈的《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》，加強醫療器械價格管理。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。

監管概覽

根據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)》，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。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《國務院辦公廳關於印發〈治理高值醫用耗材改革方案〉的通知》(「**《關於高值醫用耗材的通知》**」)，國務院正式提出加強高值醫用耗材規範化管理，規定按照帶量採購、量價聯動、促進市場競爭的原則，探索高值醫用耗材分類，並實行集中採購。

於2020年11月4日，國家醫療保障局(「**國家醫療保障局**」)發佈《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》(醫保函[2020]165號)，明確表明國家正在推進建立招標、採購、交易、結算、監督一體化的省級招標採購平台，推進構建區域性、全國性聯盟採購機制。與此同時，國家醫療保障局正在統籌建設全國統一的醫療保障信息平台藥品和醫用耗材招採管理子系統，實現全國聯動的藥品耗材招採、配送、監管，滿足統一編碼、統一模式、統一監管、屬地管理的需求。

於2021年3月11日，全國人大批准《中華人民共和國國民經濟和社會發展第十四個五年規劃和2035年遠景目標綱要》，提出推進國家組織藥品耗材集中規模化採購和使用的改革，發展高端醫療器械。國家醫療保障局及其他七個國家部門於2021年4月30日發佈的《關於開展國家組織高值醫用耗材集中帶量採購和使用的指導意見》規定，將部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分、同質化水平較高的高值醫用耗材納入帶量採購範圍。於2021年5月24日，國務院辦公廳發佈《國務

監管概覽

院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2021年重點工作任務的通知》，國務院規定擴大高值醫用耗材的帶量採購範圍。

根據國家衛健委辦公廳於2020年1月8日發佈的《第一批國家高值醫用耗材重點治理清單》，明確重點治理18類高值醫用耗材。根據國家醫療保障局於2020年11月20日發佈的《關於開展高值醫用耗材第二批集中採購數據快速採集與價格監測的通知》，第二批醫用耗材清單主要包括人工髖關節、人工膝關節、除顫器、封堵器、骨科材料、吻合器等六種高值耗材。

高值醫用耗材改革方案

根據《關於高值醫用耗材的通知》，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。《關於高值醫用耗材的通知》發佈了數項旨在治理高值醫用耗材的改革措施，包括：(i)國家醫療保障局、國家藥品監督管理局及國家衛健委將於2020年底前逐步統一全國醫保系統高值醫用耗材分類與編碼，在高值醫用耗材的全生命週期(包括但不限於註冊、採購及使用)實施醫療器械唯一標識系統規則；(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。國家衛健委及財政部於2020年6月底前出台准入管理辦法；(iii)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所有醫用耗材(包括高值醫用耗材)銷售價格按採購價格執行；及(iv)國家醫療保障局、財政部及國家衛健委應制定實施醫保支付政策。此外，將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，醫療機構應在《關於高值醫用耗材的通知》的引導下進一步降低採購價格。

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》，根據缺陷的嚴重程度，醫療器械召回分為三類，即(i)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；(ii)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(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。實施一級召回的，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，召回公告應當在省級食品藥品監督管理部門網站發佈。

有關人類遺傳資源的法規

由國務院於2019年5月28日頒佈並於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》以及由全國人大常委會於2020年10月17日頒佈並於2021年4月15日生效的《中華人民共和國生物安全法》，對採集、保藏、利用、對外提供人類遺傳資源作出進一步的規範。根據該等法規，「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數據等信息資料。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源（包括人體基因組和基因的器官、組織、細胞等遺傳材料），不得向境外提供中國人類遺傳資源，惟允許外國組織利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動，並採取與我國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。利用中國人類遺傳資源開展國際合作科學研究的，須經科學技術部（「科技部」）批准。然而，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，須向科技部備案，但不需要經過上述審批。

監管概覽

國務院科技部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在各自的職責範圍內，負責有關人類遺傳資源管理工作，由中國中央政府垂直領導。

科技部於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(i)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，及(ii)人類遺傳資源的出口、出境須通過科技部監督下的網上系統，經由中國人類遺傳資源管理辦公室批准。科技部於2017年10月26日進一步頒佈並於2017年12月1日生效的《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，針對為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，利用人類遺傳資源開展的臨床試驗簡化審批流程。

有關反不正當競爭的法律法規

根據全國人大常務委員會於1993年9月2日頒佈、於1993年12月1日生效和最近於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》(「《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《反不正當競爭法》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》，經營者在市場交易中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，應當視乎具體情況承擔民事責任、行政責任或刑事責任。

根據國家工商行政管理總局(「**國家工商總局**」)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，而「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》，監管部門可根據情節輕重處以罰款，並沒收違法所得。

監管概覽

根據全國人大常務委員會於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，以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子介入或者其他不正當手段獲取商業秘密的所有人或經商業秘密所有人許可的商業秘密使用人(「權利人」)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，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。

有關安全生產的法律法規

根據全國人大常務委員會於2021年6月10日修訂並於2021年9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)遵守本法和其他有關安全生產的法律、法規，加強安全生產管理，建立健全全員安全生產責任制和安全生產規章制度，(ii)加大對安全生產資金、物資、技術、人員的投入保障力度，改善安全生產條件，加強安全生產標準化、信息化建設，(iii)構建安全風險分級管控和隱患排查治理雙重預防機制，健全風險防範化解機制，提高安全生產水平，確保安全生產。不具備安全生產條件的，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安全生產工作全面負責。從業人員超過一百人的，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。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、教育從業人員按照使用規則佩戴、使用。

監管概覽

有關產品責任及消費者權益保護的法律法規

根據全國人大常務委員會修訂並於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賠償負責，例如生產、銷售缺陷、淘汰或失效產品，偽造產品產地或冒用質量標誌，在產品中摻雜、摻假，以假充真，以次充好，或者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，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》(第七編侵權責任)，因醫療器械的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。

監管概覽

有關公司設立與外商投資的法律法規

中國法人實體的設立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)規管，該法律於1993年12月29日由全國人大常務委員會頒佈，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外，外資公司亦受《中國公司法》的規限。

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》載有外商投資的基本監管框架並建議實行外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統，據此：(i)外國的自然人、企業或者其他組織(統稱「外國投資者」)不得投資於外商投資准入負面清單禁止投資的領域，(ii)負面清單規定限制投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的條件，及(iii)負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。《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，並建議建立外商投資信息報告制度，外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。外商投資企業的組織形式、組織機構及其活動準則，適用《中國公司法》、《中華人民共和國合夥企業法》等法律(如適用)的規定。

監管概覽

2019年12月30日，商務部以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》。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，該等辦法規定外國投資者或外商投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商務主管部門報送投資信息。

《外商投資產業指導目錄》

外國投資者及外商投資企業在中國進行的投資受發改委及商務部於2021年12月27日頒佈並於2022年1月1日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（2021年版）（「《2021年負面清單》」）以及發改委及商務部於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄》（2020年版）（「《2020年鼓勵目錄》」）規管。根據《2020年鼓勵目錄》和《2021年負面清單》，外商投資項目分為鼓勵、限制和禁止三類。未列於《2021年負面清單》中的外資項目是准許的外資項目。

誠如中國法律顧問所告知，根據《2020年鼓勵目錄》和《2021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。

《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（「**國資委**」）、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，外國投資者併購境內企業，應符合中國法律、行政法規和規章的要求及產業、土地、環保等政策。外國投資者須在下列情況下獲得必要批准：(i)購買境內公司的股權使該境內公司變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內公司增資使該境內公司變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。

監管概覽

有關知識產權的法律法規

商標法

商標受到於1982年8月23日頒佈並分別於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、集體商標以及認證商標。

國家市場監管總局下屬國家知識產權局的商標局負責商標註冊並授予註冊商標十年有效期。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，而任何人士也不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。

專利法

根據全國人大常務委員會於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、實用新型專利以及外觀設計專利。發明專利，是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型專利，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。外觀設計專利，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，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。專利權人的權利

監管概覽

受法律保護。使用有關專利前，任何人均要取得專利權人的許可或授權，否則使用行為構成專利侵權。

《中華人民共和國專利法》(2020年修訂)由全國人大常務委員會於2020年10月17日頒佈並於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)延長外觀設計專利的期限；(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；及(vi)將外觀設計專利權的專利期從10年延長至15年。

著作權法

根據全國人大常務委員會於2010年2月26日修訂並於2010年4月1日生效，以及於2020年11月11日再次修訂及於2021年6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、工程技術以及計算機軟件作品。著作權人可享有多項權利，其中包括發表權、署名權以及複製權。

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。

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》，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

監管概覽

理機構和域名註冊服務機構的，應當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。

有關境外投資的法規

根據發改委頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，境外投資指中華人民共和國境內企業（「投資主體」）直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動。

根據商務部頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，境外投資指在中華人民共和國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權利及權益的行為。進行境外投資時，投資者應實行境外投資項目的核准和備案管理。若投資項目不屬於上述辦法規定的敏感項目，投資者應實行備案管理。

有關外匯的法規

外匯的總體管理

根據國務院於1996年1月29日頒佈，於2008年8月5日最新修訂並旨在加強外匯管理、促進國際收支平衡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。外商投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

監管概覽

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。

《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**」）於2015年3月30日頒佈，並於2019年12月30日最新修訂，允許外商投資企業使用由外匯資金轉換的人民幣資金進行股權投資。根據19號文，外商投資企業資本金賬戶中經當地外匯局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行進行結算。目前，外商投資企業外匯資本金意願結匯比例暫定為100%。國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。但是，19號文和《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》（「**16號文**」）繼續禁止外商投資企業將其外匯資本金折算的人民幣資金用於經營範圍以外的支出、投資和融資（證券投資或銀行保本型產品除外）、向非關聯企業發放貸款或建設或購買非自用房地產。

國家外匯管理局於2019年10月23日發佈《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》（「**28號文**」），並於同日實施（第8.2條除外，該條於2020年1月1日開始生效）。根據28號文，除投資性外商投資企業外，非投資性外商投資企業在不違反《2020年負面清單》且相關境內所投項目真實、合規的前提下，可依法以資本金進行境內股權投資。

根據國家外匯管理局於2020年4月10日發佈的《國家外匯管理局關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，在確保資金使用真實合規並符合現行資本項目收入使用管理規定的前提下，允許符合條件的企業將資本金、外債和境外上市等資本項目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。經辦銀行應按有關要求進行事後抽查。

監管概覽

與中國居民境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37號文，中國居民或實體須就出於境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、名稱以及經營期限的變動）、增減投資金額、股權轉讓或置換、合併或分立等重大事項，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日最新修訂。13號文允許中國居民或實體就出於境外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向符合資格銀行登記。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日最新修訂及新近生效的《中華人民共和國勞動法》，企事業單位必須建立、健全工作場所安全衛生制度，嚴格執行國家工作場所安全規定與標準，以及對勞動者進行勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施

監管概覽

必須符合國家規定的標準。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，將被責令限期補足並自欠繳之日起，就欠繳數額按日加收萬分之五的滯納金。

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》，企業必須到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按時、足額繳存住房公積金。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處1萬元以上5萬元以下的罰款。此外，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。

監管概覽

有關環境保護的法律法規

根據於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂的《中華人民共和國環境保護法》、於2018年12月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國環境影響評價法》、於2017年7月16日最新修訂並於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》，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、環境影響報告表報有審批權的環境保護行政主管部門審批。依法應當填報環境影響登記表的建設項目，建設單位應當將環境影響登記表報環境保護行政主管部門備案。應當編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，建設單位應當在運營前進行驗收，經驗收合格，方可投入生產或者使用。

有關稅務的法律法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈，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》(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。非居民企業是指依照外國(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，但有來源於中國境內所得的企業。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%。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，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。

監管概覽

增值稅

《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，營業稅改徵增值稅試點計劃已於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，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須繳納增值稅。納稅人銷售或進口貨物，以及在中國境內提供加工、修理修配勞務，除另有規定外，稅率為17%，在某些特定情況下為11%。

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》，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%、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》，增值稅一般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%。

股息預扣稅

根據於2006年12月8日生效的《內地和香港特別行政區關於對所得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的稅率不超過5%，但前提是收取人是持有中國公司資本至少25%的公司。如果收取人是持有中國公司資本不足25%的公司，由中國公司向香港居民支付的股息適用10%的預扣稅稅率。

監管概覽

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》，凡稅收協定締約對方稅收居民取得的中國居民公司支付的股息可按稅收協定規定稅率徵稅，該對方稅收居民需要享受該稅收協定待遇的，應同時符合以下條件：(a)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(b)在該中國居民公司的全部所有者權益和有表決權股份中，該對方稅收居民直接擁有的比例均符合規定比例；及(c)該對方稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

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〉的公告》，非居民納稅人享受協定待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關資料留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行判斷符合享受協定待遇條件的，可在納稅申報時，或通過扣繳義務人在扣繳申報時，自行享受協定待遇，同時按照該辦法的規定歸集和留存相關資料備查，並接受稅務機關後續管理。

歐盟、日本及FDA監管概覽

歐盟監管制度

概覽

截至最後實際可行日期，歐盟的醫療器械主要受以下法規規管：

- 歐洲議會及歐盟理事會於2017年4月5日的醫療器械條例(EU) 2017/745，修訂了指令2001/83/EC、條例(EC)第178/2002號及條例(EC)第1223/2009號並取代理事會指令90/385/EEC及93/42/EEC；及
- 歐洲議會及歐盟理事會於2020年4月23日的醫療器械條例2020/561修訂了醫療器械條例(EU) 2017/745，該條例適用於醫療器械，於過渡期後自2021年5月26日起已全面應用。

監管概覽

此外，部分其他條例規定了醫療器械條例（「MDR」）的實施辦法：

- 2021年12月14日的委員會實施條例(EU) 2021/2226就使用醫療器械的電子說明規定了應用歐洲議會及歐盟理事會條例(EU) 2017/745的規則；
- 2021年11月26日的委員會實施條例(EU) 2021/2078就歐洲醫療器械數據庫規定了應用歐洲議會及歐盟理事會條例(EU) 2017/745的規則；
- 2020年8月19日的委員會實施條例(EU) 2020/1207就一次性使用設備再處理的通用規範規定了應用歐洲議會及歐盟理事會條例(EU) 2017/745的規則；
- 2019年9月10日的委員會實施決定(EU) 2019/1396就指定醫療器械領域專家小組規定了應用歐洲議會及歐盟理事會條例(EU) 2017/745的規則；及
- 2019年6月6日的委員會實施決定(EU) 2019/939指定發佈實體運行系統在醫療器械領域賦予唯一器械標識(UDI)。

歐盟按照醫療器械的性質、功能和擬定用途對MDR中適用的醫療器械產品進行分類。醫療器械分為四個類別：I類、IIa類、IIb類及III類。一般而言，低風險的醫療器械屬於I類，中風險的醫療器械屬於IIa類和IIb類，高風險的醫療器械屬於III類。該等器械的分類為「基於風險」的系統，取決於人體的脆弱性及與器械相關的潛在風險。FFR測量產品及IMR測量產品在歐洲一般分類為IIa類醫療器械。FFR及IMR測量產品為擬用於測量及診斷的有源器械，有別於歐盟分類下的III類醫療器械（例如，III類醫療器械需要在患者的整個生命週期內進行永久監測）。因此，根據MDCG 2021-24規則第10條，用於診斷及監測或擬用於診斷或治療放射學的有源器械通常被視為中風險，並分類為IIa類。不同司法管轄區的相關監管機構可能不時對器械進行不同分類。

監管概覽

CE技術文件要求

所有需獲CE認證的器械類別必須具有技術文件。技術文件必須證明其符合基本要求以及一般安全和性能要求。

醫療器械指令 (「MDD」) 技術文件要求

MDD技術文件包括兩個部分：

- A部分(概要)：通常包含一般資料、器械描述、製造過程、風險分析、符合性聲明、標籤、臨床數據和基本要求清單等資料。
- B部分(證明文件)：通常包含驗證和確認報告以及設計規範等資料。

技術文件亦須根據MDD項下的MEDDEV指引編製，即MEDDEV 2.1、MEDDEV 2.2/1、MEDDEV 2.2/3、MEDDEV 2.2/4、MEDDEV 2.5/3、MEDDEV 2.5/5、MEDDEV 2.5/6、MEDDEV 2.5/7、MEDDEV 2.5/9、MEDDEV 2.5/10及MEDDEV 2.7/1等。

MDR技術文件要求

MDR項下的技術文件須根據MDR項下的MDCG指引編製。MDCG指引由醫療器械協調小組編製。技術文件包括上市前和上市後兩部分，詳細內容要求列於條例(EU) 2017/745的附件二及附件三。

合格評定

歐盟的醫療器械(I類醫療器械可通過自行申報在歐洲市場上商業化除外)必須進行合格評定，證明其符合監管規定，以確保其安全及按預期運作。合格評定通常包括對製造商質量體系的審核，以及根據器械類型，對製造商有關器械安全及性能的技術文件進行審查。根據器械的複雜性和對患者的潛在風險，醫療器械分為不同的風險類別。不同的器械類別應遵循一定的合格評定程序或路線。一旦通過合格評定並獲得CE認證，醫療器械便可在歐洲市場上商業化。

監管概覽

與國家藥監局的批准（規定必須進行一個或多個專項臨床試驗）相比，CE認證可通過臨床評估（對現有等效器械的公佈數據進行審查）取得。對於臨床評估，唯一的要求是製造商在獲得CE認證後需進行上市後臨床跟進研究。根據我們caFFR系統的分類（即IIa），我們已選用附件二全面質量保證體系（不包括第4節）完成合格評定，其中包括質量管理體系審核及技術文件審核。針對合格評定程序，提交了有關產品總體安全及性能要求的技術文件。相關標準適用於我們的caFFR系統，其中包括：EN 60601-1:2006+A1:2013醫療電力設備－第1部分：基本安全及基本性能的一般要求；EN 60601-1-2:2015醫療電力設備－第1-2部分：基本安全的一般要求－副標準：電磁兼容性－要求及測試；EN 60601-1-6: 2010+A1:2015醫療電力設備－第1-6部分：基本安全及基本性能的一般要求－副標準：可用性；EN ISO 14971:2012醫療器械－將風險管理應用到醫療器械；EN ISO 15223-1:2016醫療器械－與醫療器械標籤、貼標及將提供信息共同使用的符號－第1部分：一般要求；EN 1041:2008醫療器械製造商提供的信息；EN 62366-1:2015醫療器械－第1部分：可用性工程對醫療器械的應用。

醫療機器人系統及人工智能賦能醫療器械監管框架

醫療機器人系統必須遵守適用於所有有源醫療器械的監管規定以及下列開發醫療機器人系統的標準：

- ISO 9787:2013機器人及機器人裝置－坐標系統及運動命名法；
- IEC 80601-2-77:2019醫療電力設備－第2-77部分：機器人輔助外科手術設備基本安全及基本性能的特定要求；
- IEC 80601-2-78:2019醫療電力設備－第2-78部分：作復康、評估、補償或舒緩症狀用途的醫療機器人基本安全及基本性能的特定要求；
- ISO 18646-2:2019機器人－性能標準及服務機器人相關測試方法－第2部分：導航；
- ISO 13850:2015機械安全－緊急停止功能－設計原則；

監管概覽

- IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 醫療器械 – 第1部分：可用性工程對醫療器械的應用；及
- IEC/TR 62366-2:2016 醫療器械 – 第2部分：可用性工程對醫療器械的應用指引。

此外，亦須遵守指令2011/65/EU、修訂(EU) 2015/863 (RoHS)及無線電設備指令2014/53/EU (倘適用)。

與醫療機器人系統一樣，人工智能醫療器械必須遵守適用於所有醫療器械的監管規定。擬提供資料以作出診斷或治療決定的軟件被歸類為IIa類，除非有關決定的影響可能導致：(i)個人死亡或對其健康狀況造成不可挽回的惡化，在此情況下歸類為III類；或(ii)個人健康狀況嚴重惡化或須進行外科手術，在此情況下歸類為IIb類。擬用於監測生理過程的軟件歸類為IIa類，其擬用於監測主要生理參數則除外，而有關參數變化的性質可能對患者構成即時危險，在此情況下歸類為IIb類。所有其他軟件歸類為I類。目前並無專門針對人工智能技術特有性能方面的統一標準。現行法規在最大程度上也只涉及軟件評估的特定方面。

日本監管制度

日本的醫療器械受藥品與醫療器械管理局(「**PMDA**」)監管，而PMDA由日本厚生勞動省根據日本《藥品醫療器械法》(「**PMD法**」)監管。日本的醫療器械分類乃根據PMD法和日本醫療器械專用編碼確定。製造商應執行符合PMD法及日本厚生勞動省法例第169號的質量管理體系。法例第169號乃基於ISO 13485。倘臨床調查數據乃根據ICH良好臨床試驗規範(「**GCP**」)或ISO 14155進行，則該等臨床調查數據可用於在日本提交。FFR測量產品及IMR測量產品在日本一般分類為第II類醫療器械。FFR及IMR產品為測量及診斷產品，於出現問題時對人體具有相關中風險。因此，根據日本PMDA法規，該等器械分類為第II類。

監管概覽

FDA 監管制度

概覽

於美國營銷的醫療器械須遵守《聯邦食品、藥品和化妝品法例》(「**FD&C**法例」)的監管控制及《美國聯邦法規》第21篇第1-58、800-1299部分的法規。

監管控制及營銷途徑乃基於器械的風險而確定，監管控制需合理確保安全性及有效性。《聯邦食品、藥品和化妝品法例》第201(h)條對醫療器械進行了法律定義。

- 質量體系法規：FDA已就器械設計及驗證以及良好生產規範制定質量體系法規。第II類及第III類器械必須根據質量體系法規(美國聯邦法規第21篇第820.30條)下的設計控制規定進行設計。
- 非臨床測試：推廣器械所需的信息及測試類型由器械分類、操作機制、技術特性及標籤決定。為支持醫療器械上市前提交而進行的非臨床試驗應遵守美國聯邦法規第21篇第58條中的良好實驗室規範。
- 臨床證明：PMA、HDE及部分510(k)及重新分類要求需要臨床證明。在開始臨床研究之前，研究發起人可能需要獲得FDA對試驗性器械豁免的批准。該研究亦須經適當的機構審查委員會批准。臨床研究必須遵守所有適用的IDE法規及良好臨床規範。
- 標籤：器械的標籤必須根據標籤法規：美國聯邦法規第21篇第801條標籤書寫。
- 唯一器械標識(「**UDI**」)：FDA已建立UDI系統，通過分發及使用充分識別醫療器械。UDI規則於2013年9月成為最終規則，並將於數年內分階段實施，主要基於器械分類。

醫療器械分類

在美國，FDA根據確保器械安全及有效性所需的監控水平將醫療器械分為第I類、第II類及第III類。監管控制由第I類至第III類依次增強(美國法典第21篇第360c條)。FDA將逾1,700種通用類別的醫療器械進行分類，劃分為16個類別或「醫療專業板塊」(美國聯邦法規第21篇第868-892部分)。該等通用類別器械各自被指定為三個監管類別的其中之一。

監管概覽

第一類器械屬低風險器械，在多數情況下，獲豁免遵守下文討論之FDA上市前通知規定。該等器械受到FDA的「一般控制」，即須遵守適用於所有醫療器械的一般法規。該等一般控制包括加貼標籤、列報及質量監控的規定以及對貼假商標、摻假及銷售明令禁止的器械進行處罰。

第二類器械屬中等風險器械。於進入美國市場前，大多數第二類器械須遞交上市前通知申請「510(k)」及取得FDA許可。510(k)為向FDA遞交上市前文件，以證明即將上市的器械至少安全且有效，即大致相當於毋須遵守更嚴格的「上市前批准申請」(「上市前批准申請」)的現有合法銷售器械(美國聯邦法規第21篇第807.92(a)(3)條)。提交者須將其器械與一種或多種已合法進入市場的類似器械進行比較，且須作出並證明實質等同聲稱。510(k)許可允許公司根據其批准的用途在美國推廣、營銷和接受醫療器械產品的訂單。一旦取得510(k)許可，器械本身將保持許可狀態，且現有的510(k)不會過期。倘器械隨後發生重大更改或修改，以致其安全性或有效性可能受到影響，FDA要求提交新的510(k)。此類更改或修改可能與設計、材料、能源、製造過程或擬定用途有關。第II類器械除受到第I類器械須接受的一般控制外，還受到特別監管，如特別標籤規定及上市後監管。

FDA界定第III類器械為「支持或維持人類生命、對防止人類健康受損或呈現患病或受傷之潛在不合理風險具主要重要性之器械」。

FFR測量產品及IMR測量產品在美國一般分類為第II類醫療器械。FFR及IMR產品為測量及診斷產品，可被視為冠狀血管生理模擬軟件器械，並使用從醫療器械成像中提取的數據提供冠狀血管系統中血流的模擬功能評估，以解決算法並產生生理信息的模擬指標。因此，根據美國聯邦法規第21篇第870.1415條，心血管診斷器械(如FFR及IMR)分類為第II類醫療器械。

醫療機器人系統及人工智能賦能醫療器械監管框架

視乎醫療機器人系統的風險而定，其可分類為第II類或第III類醫療器械。相應地，醫療器械可以通過上市前許可(510(k))途徑或上市前批准或重新分類獲得許可或批准。除一般指引和標準外，亦應考慮以下指引，包括將人為因素和可用性工程應用

監管概覽

於醫療器械；人為因素審核最優先器械清單（指引草案）；軟件驗證的一般原則；上市前網絡安全指引；及醫療器械所含軟件上市前申報內容指引。

傳統上，FDA通過適當的上市前途徑審查醫療器械，例如上市前許可（510(k)）、重新分類或上市前批准。FDA亦可審查和許可對醫療器械的修改，包括作為醫療器械的軟件，取決於修改對患者的重要性或風險。FDA的傳統醫療器械監管範式並非專為自適應人工智能和機器學習技術而設計。

美國監管部門已採納多項指引和優惠政策推廣人工智能賦能醫療器械的發展，包括基於人工智能／機器學習的軟件作為醫療器械(SaMD)行動計劃、人工智能在放射成像中不斷發展的角色、國家人工智能研發策略計劃、修改基於人工智能／機器學習的軟件作為醫療器械(SaMD)的擬議監管框架，以及美國人工智能倡議。

目前，我們的產品及在研產品不是人工智能賦能的醫療器械，但我們可能會在開發未來在研產品時加入人工智能功能。截至最後實際可行日期，我們在遵守中國及海外機器人系統開發的相關法律或法規方面未遇到任何重大困難。

登記及上市概覽

所有國內外醫療器械製造商、分包製造商、開發商、重新包裝商及初始分銷商（進口商），須（其中包括）向FDA登記其公司。所有登記資料須於每年10月1日至12月31日進行核實。除登記外，外國製造商亦須指定一名美國代理。於登記後，製造商的經營場所會受到FDA檢查，雖然FDA會優先考慮其資源，且第一類低風險器械製造商相比第三類高風險器械製造商需要接受檢查的可能性較低。

事件及損害報告

倘醫療器械可能導致或造成死亡或嚴重傷害或因發生故障而導致死亡或嚴重傷害，各製造商須存置已報告投訴文件及立即向FDA報告。針對存在隱患的器械，可能必須採取修正措施（退款、維修、置換或召回）。