
監管概覽

概覽

本節概述與我們的業務有關的主要中國法律、法規及規則，該等法律法規涉及醫療器械的註冊、生產、銷售、知識產權、外匯、勞工、環境保護、稅務等領域。

主要監管機構

中國醫療器械行業的主要監管機構包括國家市場監督管理總局(以下簡稱「國家市場監管總局」)、國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)、國家發展和改革委員會(「國家發改委」)、國家衛生健康委員會(「國家衛健委」)、國家醫療保障局(「國家醫保局」)。

國家市場監管總局

國家市場監管總局負責市場綜合監督管理，組織和指導市場監管綜合執法工作，推動實行統一的市場監管。國家市場監管總局負責規範市場監管行政執法行為，管理國家藥監局。

國家藥監局

國家藥監局主要負責藥品、化妝品和醫療器械的管理、安全監督、標準、註冊、質量、上市後風險和監督檢查，並監督對外交流合作和指導地方藥監管理部門工作。2018年3月，第十三屆全國人民代表大會第一次會議通過的《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，並設立國家藥監局以承擔原國家食品藥品監督管理總局(「原國家食藥監局」)的職責。

國家發改委

國家發改委主要負責參與擬訂衛生發展政策，技改投資項目立項，對醫藥企業的經濟運行狀況進行宏觀指導和管理，並監管相關政策、規定的執行。

國家衛健委

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)的運營。

國家醫保局

國家醫保局主要負責擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準並組織實施，組織制定和調整藥品、醫療服務價格和收費標準，制定藥品和醫用耗材的招標採購政策並監督實施等。

監管概覽

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的監管及分類

於2020年12月21日，國務院修訂《醫療器械監督管理條例》，於2021年6月1日起生效。根據《醫療器械監督管理條例》，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負責藥品監督管理的部門負責各自行政區域的醫療器械監督管理工作。

根據《醫療器械監督管理條例》，在中國，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。

醫療器械產品的註冊與備案

於2014年7月30日，原國家食藥監局頒佈《醫療器械註冊管理辦法》，於2014年10月1日起生效並於2021年10月1日廢除。根據《醫療器械註冊管理辦法》，第一類醫療器械實行備案管理，第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。辦理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。有下列情形之一的，可以免於進行臨床試驗：(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)通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的；(iii)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原國家食藥監局制定、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。

根據於2021年9月28日發佈的《國家藥品監督管理局關於實施〈醫療器械註冊與備案管理辦法〉及〈體外診斷試劑註冊與備案管理辦法〉有關事項的通告》，《醫療器械註冊與

監管概覽

備案管理辦法》實施前已受理但尚未作出審批決定的註冊申請項目，藥品監督管理部門按照原規定繼續審評審批，符合上市條件的，發給醫療器械註冊證。

於2021年8月26日，國家市場監督管理總局頒佈《醫療器械註冊與備案管理辦法》，於2021年10月1日起生效。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，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省、自治區、直轄市藥品監督管理部門審查，批准後發給醫療器械註冊證。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。進口第一類醫療器械備案，備案人向國家藥監局提交備案資料。進口第二類、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。

註冊人應當主動開展醫療器械上市後研究，對醫療器械的安全性、有效性和質量可控性進行進一步確認，加強對已上市醫療器械的持續管理。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；發生其他變化的，應當在變化之日起30天內向原註冊部門備案。

根據《醫療器械監督管理條例》和《醫療器械註冊與備案管理辦法》，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個月內向原註冊部門提出延續註冊的申請。除不予延續註冊情形外，接到延續註冊申請的藥品監督管理部門應當在醫療器械註冊證有效期屆滿前作出准予延續的決定。逾期未作決定的，視為准予延續。有下列情形之一的，不予延續註冊：(i)未在規定期限內提出延續註冊申請；(ii)醫療器械強制性標準已經修訂，申請延續註冊的醫療器械不能達到新要求；及(iii)附條件批准的醫療器械，未在規定期限內完成醫療器械註冊證載明事項。

除免於進行臨床評價的情形外，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價。有下列情形之一的，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

監管概覽

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；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、修訂並公佈。國家藥監局於2021年9月16日發佈《免於臨床評價醫療器械目錄》，該目錄自2021年10月1日起生效。

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，證明醫療器械的安全性、有效性。根據國家藥監局的規定，進行醫療器械臨床評價時，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。開展醫療器械臨床試驗，應當按照醫療器械臨床試驗質量管理規範的要求，在具備相應條件並按照規定備案的醫療器械臨床試驗機構內進行。臨床試驗開始前，臨床試驗申辦者應當向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門進行臨床試驗備案。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家藥品監督管理局批准。國家藥監局發佈了《需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄(2020年修訂版)》，自2020年9月14日起生效。

此外，《醫療器械註冊與備案管理辦法》規定了產品研製、臨床評價、註冊體系核查、產品註冊、變更註冊、延續註冊、產品備案等其他方面的詳細內容；同時，對創新產品註冊程序、優先註冊程序、應急註冊程序等特殊註冊程序進行了規定。

創新醫療器械特別審查程序

國務院於2015年8月9日發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，鼓勵醫療器械研發創新，將擁有產品核心技術發明專利、具有重大臨床價值的創新醫療器械註冊申請，列入特殊審評審批範圍，予以優先辦理。

2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳發佈並實施《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》(以下簡稱「《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。

於2018年11月2日，國家藥監局頒佈《創新醫療器械特別審查程序》，於2018年12月1日起生效。根據《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：(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，創新醫療器械特別

監管概覽

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；(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。

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，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。對於適用創新產品註冊程序的醫療器械註冊申請，國家藥監局以及承擔相關技術工作的機構，根據各自職責指定專人負責，及時溝通，提供指導。納入創新產品註冊程序的醫療器械，國家藥監局醫療器械技術審評中心可以與申請人在註冊申請受理前以及技術審評過程中就產品研製中的重大技術問題、重大安全性問題、臨床試驗方案、階段性臨床試驗結果的總結與評價等問題溝通交流。

醫療器械生產許可

根據《醫療器械監督管理條例》，除醫療器械註冊證外，醫療器械生產企業還應當經對應級別的人民政府藥品監督管理部門備案或經申請取得生產許可證後方可從事醫療器械的生產。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，依照有關行政許可的法律規定辦理延續手續。

根據國家市場監管總局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》，從事醫療器械生產，應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；應有對生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或

監管概覽

者專職檢驗人員以及檢驗設備；應有保證醫療器械質量的管理制度；應有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及符合產品研製、生產工藝文件規定的要求。

根據於《醫療器械生產監督管理辦法》，從事第二類或第三類醫療器械生產活動的企業，應當經所在地的省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，並依法取得醫療器械生產許可證。從事第一類醫療器械生產活動的企業，應當向所在地設區的市級醫療產品管理部門辦理醫療器械生產備案。

醫療器械生產及質量管理

於2014年12月29日，原國家食藥監局頒佈《醫療器械生產質量管理規範》，於2015年3月1日起生效。根據《醫療器械生產質量管理規範》，從事醫療器械生產的企業應當按照《醫療器械生產質量管理規範》的要求，結合產品特點，建立健全與所生產醫療器械相適應的質量管理體系，並保證其有效運行。企業應當建立採購控制程序，確保採購物品符合規定的要求，且不低於法律法規的相關規定和國家強制性標準的相關要求。企業應當建立供應商審核制度，並應當對供應商進行審核評價。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。

原國家食藥監局頒佈《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》，於2015年9月25日起生效。根據《醫療器械生產質量管理規範現場檢查指導原則》，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數據進行審核，出具最終檢查結果。

監管概覽

醫療器械臨床試驗質量管理規範

國家藥監局及國家衛健委修訂了《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，該規範於2022年3月24日頒佈並於2022年5月1日生效。該規範涵蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括醫療器械臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查以及數據的採集、記錄、保存、分析、總結和報告等。開展醫療器械臨床試驗的申辦者應當根據試驗目的，考慮試驗醫療器械的風險、技術特徵、適用範圍和預期用途等，組織制定科學、合理的臨床試驗方案。申辦者應當對醫療器械臨床試驗的真實性、合規性負責。申辦者的質量管理體系應當覆蓋醫療器械臨床試驗的全過程，包括醫療器械臨床試驗機構和主要研究者的選擇、臨床試驗方案的設計、醫療器械臨床試驗的實施、記錄、結果報告和文件歸檔等。申辦者的質量管理措施應當與臨床試驗的風險相稱。

醫療器械經營許可

根據國家市場監管局於2022年3月10日頒佈並於2022年5月1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，應當具有與經營範圍和經營規模相適應的經營場所、儲存條件，以及與經營的醫療器械相適應的質量管理系統及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藥品監督管理部門提出申請，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。

監管概覽

對符合規定條件的經營企業，受理經營許可申請的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5年。倘醫療器械經營許可證的有效期屆滿而予以重續，則醫療器械經營企業應當在有效期屆滿前30個工作日至90個工作日期間提交重續申請。倘有關許可證的重續申請並無於指定時限內提交，則不獲受理。醫療器械經營企業不得經營未經註冊或者備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

醫療器械的兩票制

根據原國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室、原國家衛生和計劃生育委員會、原國家食藥監局等部門於2016年12月26日發佈的《印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》(以下簡稱「《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》明確要求，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，爭取於2018年在全國推開。根據《通知》，就進口醫療器械而言，海外生產商向其中國一般經銷商就初始銷售出具的發票不會計入兩票制的一票，因中國一般經銷商就此目的而言被視為相當於製造商。

根據原國家衛生和計劃生育委員會、財政部、國家發改委等部門於2018年3月5日發佈的《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》，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，國務院辦公廳下發《關於印發治理高值醫用耗材改革方案的通知》，鼓勵各地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。截至目前，中國部分省份(如福建省、陝西省、安徽省等)已就醫用耗材兩票制發佈相關法規。

根據國家醫保局於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的問題有待進一步研究。

監管概覽

高值醫用耗材改革方案

根據2007年6月21日發佈的《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、行業和不同行業的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。

根據2009年11月9日發佈並實施的《改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見》，要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。

根據2012年12月17日發佈並生效的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，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、社會費用負擔重的醫用耗材。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療器械集中採購目錄。對納入集中採購目錄的高值醫用耗材，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。釐定採購價格之後，相關區域內的公共醫療機構應嚴格按照投標價格開展採購。

2019年7月19日，國務院辦公廳印發《治理高值醫用耗材改革方案的通知》，自2019年7月19日生效。根據《改革方案》，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。《改革方案》就治理高值醫用耗材制定相關改革方案，包括：(i)國家醫保局、國家藥監局、國家衛健委於2020年底前逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，制定高值醫用耗材在整個生命週期內的醫療器械唯一標識系統規則，包括註冊、採購、使用等環節；(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。

監管概覽

國家衛健委、財政部將於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年底實現全部公立醫療機構醫用耗材(包括高值醫用耗材)銷售價格按採購價格執行；及(iv)國家醫保局、財政部、國家衛健委制定並實施醫保支付政策。同時，將制定高值醫用耗材醫療保險支付標準，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《改革方案》指導方針進一步降低採購價格。

根據國家衛健委、國家藥監局等有關政府部門於2021年4月30日聯合頒佈的《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》，重點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採購範圍，並根據市場銷售情況、臨床使用需求以及醫療技術進步等因素，確定入圍標準。所有公立醫療機構(含軍隊醫療機構)均應按規定參加高值醫用耗材集中帶量採購，醫保定點社會辦醫療機構可按所在省(自治區、直轄市)的相關規定，自願參加集中帶量採購。根據一系列的官方文件及通訊(如於2021年9月頒佈的《「十四五」全民醫療保障規劃》、於2022年2月國務院就醫療器械採購改革召開的新聞發佈會、於2022年3月發佈的《政府工作報告》)，集中採購的執行範圍可能會進一步擴大。尤其是《「十四五」全民醫療保障規劃》提出了非約束性的指導，建議各省份於2025年前有針對性地集中採購至少五種高值醫用耗材(不限於特定治療領域)，惟截至最後實際可行日期，對於任何特定產品類別(包括神經介入醫療器械)並無任何具體的約束性要求或非約束性指導。

醫療器械召回

於2017年1月25日，原國家食藥監局頒佈《醫療器械召回管理辦法》，於2017年5月1日起生效。根據《醫療器械召回管理辦法》，醫療器械生產企業是控制與消除產品缺陷的責任主體，應當主動對缺陷產品實施召回。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。

人類遺傳資源備案的採集及收集

國務院於2019年5月28日發佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》，並於2019年7月1日生效。根據該條例的規定，國家支持合理利用人類遺傳資源開展科學研究、發展生物醫藥產業、提高診療技術，提高中國生物安全保障能力，提升人民健康保障水

監管概覽

平。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，不得向境外提供中國人類遺傳資源。此外，採集、保藏、利用、對外提供中國人類遺傳資源，應當符合倫理原則，並按照國家有關規定進行倫理審查。

全國人大常務委員會於2020年10月17日發佈《中華人民共和國生物安全法》，並於2021年4月15日生效。《中華人民共和國生物安全法》重申國家對中國人類遺傳資源和生物資源享有主權，亦就《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》載明的監管要求作出規定。

醫療器械出口登記

《醫療器械生產監督管理辦法》規定，生產出口醫療器械的，應當保證其生產的醫療器械符合進口國(地區)的要求，並將產品相關信息向所在地設區的市級食品藥品監督管理部門備案。

根據原國家食藥監局於2015年6月1日發佈並於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的各類證件最先到達的截止日期，且最長不超過兩年。

醫療器械廣告

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並自2020年3月1日起生效的《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》，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件。廣告批准文號的有效期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、誇大或者引人誤解的內容。廣告發

監管概覽

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《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》建立，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，國務院發佈《關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點地區的城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。2015年3月6日，國務院辦公廳印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015年-2020年)》，旨在到2020年實現建立基本覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

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，城鄉居民醫保制度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。

根據全國人大常委會於2018年12月29日修正並生效的《中華人民共和國社會保險法》，參保人員醫療開支中應當由基本醫療保險基金支付的部分，由社會保險經辦機構與醫療機構、藥品經營單位直接結算。

國家醫療保障局於2020年6月發佈《基本醫療保險醫用耗材管理暫行辦法(徵求意見稿)》，建議國務院醫療保障行政部門綜合考慮醫用耗材的功能作用、臨床價值、費用水平、醫保基金承受能力等因素，採用准入法制定《基本醫療保險醫用耗材目錄》並定期更新，動態調整。《基本醫療保險醫用耗材目錄》內醫用耗材按規定納入醫保基金支付範圍。但截至最後實際可行日期，中國有關部門尚未發佈全國醫療器械醫保報銷目錄。

2020年6月，國家醫療保障局辦公室發佈《醫療保障疾病診斷相關分組(CHS-DRG)細分組方案(1.0版)》，推進各試點城市疾病診斷相關分組(DRG)付費國家試點工作。國家

監管概覽

醫保局通過發起DRG機制，將患者劃分為不同的疾病診斷相關分組，並根據為每個分組設定的付款標準（而非患者產生的實際開支）支付醫療報銷款項，從而控制醫療器械及治療的價格。

產品責任及消費者權益保護

於2020年5月28日，全國人大頒佈《中華人民共和國民法典》（以下簡稱「《民法典》」），於2021年1月1日起生效。根據《民法典》，因醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向生產者請求賠償，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修正並於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。根據消費者權益保護法（《中華人民共和國消費者權益保護法》，於2013年10月25日經全國人大常委會修訂並於2014年3月15日起生效），當消費者購買或使用產品或接受服務時，其消費者權益應受保障。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守該法。

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。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導致的賠償負責，例如生產、銷售有缺陷、淘汰或失效產品、偽造產品產地或冒用質量標誌、以假充真、以次充好、以不合格產品冒充合格產品的，可能被沒收違法所得、吊銷營業執照並處以罰款；情節嚴重的，可能被依法追究刑事責任。由於生產者、銷售者的過錯導致產品存在缺陷，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。

有關信息安全及數據隱私的法規

於2021年6月10日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國數據安全法》（以下簡稱「《數據安全法》」），自2021年9月1日起生效。根據《數據安全法》，建立數據分類分級保

監管概覽

護制度，對數據進行分類分級保護。從事數據處理活動的實體應當按照法律法規的規定，建立健全的全過程數據安全管理制度，組織數據安全教育培訓，以及採取相應的技術措施和其他必要措施以保障數據安全。

根據《民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或個人需要獲取他人個人信息的，應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、提供或公開他人個人信息。全國人大常委會於2021年8月20日頒佈《中華人民共和國個人信息保護法》(於2021年11月1日實施)進一步強調處理人員對個人信息保護的義務及責任，並且對處理敏感個人信息規定更嚴格的保護措施。

於2016年11月7日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國網絡安全法》(以下簡稱「《網絡安全法》」)，於2017年6月1日起生效。根據《網絡安全法》，網絡運營者收集及使用個人信息，應當遵循「合法、正當、必要」的原則。網絡運營者收集及使用個人信息，應公開收集及使用規則，明示收集及使用信息的目的、方式和範圍，並經被收集個人信息者同意。網絡運營者不得收集與其提供的服務無關的個人信息，不得泄露、篡改、毀損其收集的個人信息；事先未經被收集個人信息者同意，不得向他人提供有關個人信息，但經過處理無法識別特定個人且不能復原的個人信息除外。

國家衛健委於2018年7月12日頒佈《國家健康醫療大數據標準、安全和服務管理辦法(試行)》(「《健康醫療大數據辦法》」)，並於同日生效。《健康醫療大數據辦法》規定了健康醫療大數據標準管理、安全管理和服務管理的指引和原則。根據《健康醫療大數據辦法》，國家衛健委會同其他相關部門負責全國健康醫療大數據的管理工作，縣級以上各衛生健康部門會同其他相關部門負責本行政區域內健康醫療大數據的管理工作。醫療機構及有關企業，包括醫療機構委託存儲或經營健康醫療大數據的企業，應當採取數據分類、重要數據備份和加密等措施，確保健康醫療大數據的安全，並提供安全的信息查詢及複製渠道。責任單位應當按照《中華人民共和國網絡安全法》嚴格控制不同級別用戶訪問和使用數據的授權，確保在授權範圍內使用數據。未經授權，任何單位和個人不得擅自使用或傳播任何健康醫療大數據或授權範圍以外的數據，也不得以非法方式獲取任何數據。責任單位公開健康醫療大數據，應當遵守國家有關規定，不得泄露國家秘密、商業秘密或個人隱私，不得侵害國家利益或社會公眾利益，不得侵犯公民、企業實體或其他組織的合法權益。

監管概覽

2020年4月13日，國家互聯網信息辦公室、國家發改委及若干其他管理部門聯合頒佈《網絡安全審查辦法(2020年)》，並於2020年6月1日生效。根據《網絡安全審查辦法(2020年)》，關鍵信息基礎設施經營者購買網絡產品或者服務影響可能影響國家安全的，應當進行網絡安全審查。《網絡安全審查辦法(2020年)》設立網絡產品及服務的國家安全審查的基本框架，並制定開展網絡安全審查的原則規定。《網絡安全審查辦法(2021年)》於2021年12月28日頒佈，並已於2022年2月15日正式生效。該辦法規定，掌握超過一百萬名用戶個人信息的運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。

《網絡安全審查辦法》於2021年12月頒佈(「新辦法」)。誠如中國法律顧問告知，鑒於我們並非受限於新辦法的「關鍵信息基礎設施運營者」或「網絡平台運營者」，直至最後實際可行日期，新辦法並不適用於我們。新辦法規定(i)擬採購會影響或可能影響國家安全的網絡產品及服務的關鍵信息基礎設施運營者；及(ii)開展會影響或可能影響國家安全的數據處理活動的網絡平台運營者，均須申報網絡安全審查。我們主要通過經銷商(為公司實體)銷售醫療器械，而非通過網絡平台直接向患者銷售。因此，我們並非以新辦法下受規管的網絡平台運營者收集及使用個人資料。此外，截至最後實際可行日期，我們並無掌握超過一百萬名用戶的個人信息。因此，誠如中國法律顧問告知，新辦法對我們並不適用。

有關公司成立與外商投資的法律法規

中國企業實體的成立、運作以及管理受到《中華人民共和國公司法》(以下簡稱「中國《公司法》」)的規制，該法律於1993年12月29日由全國人大常委會頒佈，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》的規制。除外商投資法另有規定外，外資公司亦受中國《公司法》的規制。

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》(以下簡稱「《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

監管概覽

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》，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實行外商投資負面清單的准入前國民待遇管理系統。根據此法例：(i)外國的自然人、企業或者其他組織(以下統稱「外商投資者」)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，外商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，並規定建立外商投資信息報告制度，外商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》及《中華人民共和國合夥企業法》等法律(倘適用)的規定。

2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局頒佈《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境內進行的投資活動，該等辦法規定外商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。

根據國家發改委、商務部於2021年12月27日發佈並於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)》和國家發改委、商務部於2020年12月27日發佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》，外商投資項目可分為鼓勵、限制和禁止三類。未列入負面列表中的外資項目是准許的外資項目。截至目前，公司及中國附屬公司的業務均不屬於《外商投資准入特別管理措施負面清單(2020年版)》所列的限制或禁止類行業。

《關於外國投資者併購境內企業的規定》於2009年6月22日修訂及生效。根據該規定，外國投資者併購境內企業，應符合中國法律、行政法規和規章對投資者資格的要求及產業、土地、環保等政策。根據國務院辦公廳於2011年2月3日頒佈並於2011年3月4日生效的《關於建立外國投資者併購境內企業安全審查制度的通知》，併購安全審查的範圍為

監管概覽

外國投資者併購境內軍工配套企業，重點、敏感軍事設施周邊企業，以及關係國防安全的其他單位；外國投資者併購境內關係國家安全的重要農產品、重要能源和資源、重要基礎設施、重要運輸服務、關鍵技術、重大裝備製造等企業，且實際控制權可能被外國投資者取得。外國投資者併購境內企業，是指下列情形：(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；及(iv)購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業。

有關知識產權的法律法規

商標

全國人大常委會於2019年4月23日修正並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》及於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、無效情形等方面做出規定，並對商標註冊人享有的商標專用權進行了保護。

根據上述法律及法規，註冊商標有效期為十年，自核准註冊當日起計算。註冊商標有效期滿，如需要繼續使用，須於期滿前12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，可以給予六個月的寬展期。每次註冊續期的有效期為十年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計算。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。

專利

根據於2021年6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》，國務院專利行政部門負責管理全國的專利工作；統一受理和審查專利申請，依法授予專利權。省、自治區、直轄市人民政府管理專利工作的部門負責本行政區域內的專利管理工作。授予專利權的發明和實用新型，應當具備新穎性、創造性和實用性。授予專利權的外觀設計，應當不

監管概覽

屬於現有設計；也沒有任何實體或者個人就同樣的外觀設計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告的專利文件中。發明專利權的期限為20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15年，均自申請日起計算。任何實體或者個人實施他人專利的，應當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。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

著作權

根據於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他非法人組織的作品，包括文學、藝術和科學領域內具有獨創性並能以一定形式表現的智力成果，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權人享有多種權利，包括發表權、署名權及複製權等。

根據國家版權局於2002年2月20日頒佈並生效的《計算機軟件著作權登記辦法》以及於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著作權登記和管理工作，並認定中國版權保護中心作為軟件登記機構。中國版權保護中心將向符合《計算機軟件著作權登記辦法》以及《計算機軟件保護條例》規定的計算機軟件著作權申請人授予登記證書。

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。於2018年1月1日生效的《工業和信息化部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商等主體的反恐怖主義、維護網絡安全等義務作出規定。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月頒佈並於2019年4月23日修正的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」一詞是指不為公眾所知悉，具有實用性，可以為其法定

監管概覽

所有人或持有人創造商業利益或溢利，並由其法定所有人或持有人視作秘密保存的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，企業不得通過以下方式侵犯他人的商業秘密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項指明手段獲取的法定所有人（以下簡稱「權利人」）的商業秘密；(3)違反保密義務或者權利人有關保守商業機密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人所掌握的商業機密；(4)違反其不披露義務或權利人對商業機密的保密要求，教唆、引誘、幫助他人獲取、披露、使用或允許他人使用權利人的商業機密。如果第三方明知或應知上述違法行為，仍獲取、使用或披露他人的商業機密，視為侵犯他人商業機密。經營者以及其他自然人、法人和非法人組織違反《中華人民共和國反不正當競爭法》侵犯商業秘密的，由監督檢查部門責令停止違法行為，沒收違法所得，處以罰款。

根據於2021年3月1日生效的《中華人民共和國刑法》的規定，以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人商業秘密的人士；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人士；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權利人所掌握的商業秘密的人士，情況嚴重的，處三年以下有期徒刑，並處或者單處罰金；情況特別嚴重的，處三年以上十年以下有期徒刑，並處罰金。明知前款所列行為，獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的人士，以侵犯商業秘密論。

有關外匯的法律法規

外匯的總體管理

根據於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日修訂，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。

監管概覽

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，在指定外匯銀行開立賬戶中留存經常項目下的外匯。根據國家相關規則與法規，經常項目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。對於資本項目下的外匯收益，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。

與中國居民海外投資外匯登記有關的法律法規

根據於2014年7月4日生效的《國家外匯管理局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》(以下簡稱「37號文」)，中國居民或實體須就出於海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分支機構登記。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應及時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》(以下簡稱「13號文」)由國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並於2015年6月1日生效，以及於2019年12月30日修訂。13號文允許中國居民或實體就出於海外投資或融資目的所設立境外實體的建立或控制向銀行登記。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。若在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溢利，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，若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監管而產生中國法律下的責任。

有關僱傭和社會福利的法律法規

《勞動法》和《勞動合同法》

根據於2018年12月29日生效的《中華人民共和國勞動法》、於2013年7月1日生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實

監管概覽

施條例》，用人單位應當嚴格遵守國家標準，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。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。

根據《中華人民共和國勞動合同法》，勞動合同用工是我國的企業基本用工形式。勞務派遣用工是補充形式，只能在臨時性、輔助性或者替代性的工作崗位上實施。被派遣勞動者享有與用工單位的勞動者同工同酬的權利。臨時性工作崗位是指存續時間不超過六個月的崗位；輔助性工作崗位是指為主營業務崗位提供服務的非主營業務崗位；替代性工作崗位是指用工單位的勞動者因脫產學習、休假等原因無法工作的一定期間內，可以由其他勞動者替代工作的崗位。用工單位應當嚴格控制勞務派遣用工數量，不得超過其用工總量的一定比例，具體比例由國務院勞動行政部門規定。用工單位違反有關勞務派遣規定的，由勞動行政部門責令限期改正；逾期不改正的，以每人人民幣5,000元以上10,000元以下的標準處以罰款。

社會保險及住房公積金

根據於2011年1月1日生效的《工傷保險條例》，於1994年12月14日頒佈並於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日生效的《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》，於1999年1月22日生效的《失業保險條例》以及於2018年12月29日生效的《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。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收0.05%的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2019年3月24日生效的《住房公積金管理條例》，企業必須向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。企業應當按時、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

監管概覽

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，處人民幣10,000元以上50,000元以下的罰款。此外，違反《住房公積金管理條例》的相關規定，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。

有關環境保護的法律法規

根據於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，於2018年12月29日生效的《中華人民共和國環境影響評價法》，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。建設項目的環境影響評價文件獲批准後，建設項目的性質、規模、地點、採用的生產工藝或者防治污染、防止生態破壞的措施發生重大變動的，建設單位應當重新報批建設項目的環境影響評價文件。

有關稅務的法律法規

企業所得稅

根據於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》的規定，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

監管概覽

所，但有來源於中國境內所得的企業。根據《企業所得稅法》和相關實施條例，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。

增值稅和營業稅

《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》於2016年5月1日生效，營業稅改徵增值稅徵收的試點計劃已於2016年5月1日在全國全面展開。

《中華人民共和國增值稅暫行條例》(以下簡稱「《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》(以下簡稱「《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，隨後於2011年10月28日修訂並於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、修理修配服務，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、修理修配服務，除另有規定外，稅率為17%，在某些特定情況下為11%。

根據於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%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。根據於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8月21日簽訂的《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稅率不超過5%，但前提是收取人是直接持有中國公司資本至少25%的公司。10%的預扣稅稅率適用於收取人是直接持有中國公司資本不足25%的公司時，由中國公司向香港居民支付的股息。

此外，根據於2009年2月20日生效的《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直接擁有支付股息的中國居民公司一定比

監管概覽

例以上資本（一般為25%或10%）的，該對方稅收居民取得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議待遇的，應同時符合以下條件：(i)取得股息的該對方稅收居民根據稅收協議規定應限於公司；(ii)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(iii)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議規定的比例。

此外，根據於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議待遇，採取「自行判斷、申報享受、相關數據留存備查」的方式辦理。非居民納稅人自行判斷符合享受協議待遇條件的，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。