

監管概覽

中國監管概覽

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。該等法律法規涵蓋醫療器械製造及銷售、勞工以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監管分局。於二零一八年三月，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，並設立國家藥監局以承擔前國家食品藥品監督管理總局的職責。

有關醫療器械的法律法規

醫療器械的規管及分類

根據國務院於二零零零年一月四日頒布、於二零二零年十二月二十一日最終修訂並於二零二一年六月一日生效的《醫療器械監督管理條例(2021修訂)》(「《醫療器械條例(2021修訂)》」)，在中華人民共和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，適用該條例。與《醫療器械監督管理條例(2017修訂)》相比下，《醫療器械條例(2021修訂)》已主要環繞下列四方面作出修訂：(i)實施改革醫療器械檢討及審批制度的規定，以及鞏固企業的主要責任；(ii)綜合改革結果以精簡行政及權力下放、改進法規，以及將服務升級、優化審批及備案程序、優先審批創新醫療器械、向市場釋出創新活力，並減低企業負擔；(iii)加強醫療器械的整個生命周期及監督醫療器械的整個過程，以及改進監督效益；及(iv)增加違法行為的刑罰及違規成本。

根據《醫療器械條例(2021修訂)》，醫療器械已根據風險程度分為三個類別，然後根據該等類別加以管理。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。醫療器械的特定分類載於由國家食品藥品監督管理總局於二零一七年八月三十一日發出、最新於二零二二年三月二十八日修訂及於同日生效的《醫療器械分類目錄》。

醫療器械產品的註冊與備案

根據《醫療器械條例(2021修訂)》及國家市場監督管理總局於二零二一年八月二十六日頒布並於二零二一年十月一日起生效的《醫療器械註冊與備案管理辦法》，境內第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級地方人民政府藥品監督管理部門提交備案資料。第二類、第三類醫療器械實行註冊管理。境內第二類醫療器械由省、自治區、

監管概覽

直轄市人民政府藥品監督管理部門審查。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。

醫療器械註冊證有效期為5年。醫療器械註冊證有效期屆滿需要延續註冊的，註冊人應當在有效期屆滿6個月前，向原註冊部門申請延續註冊。

根據《醫療器械條例(2021修訂)》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，醫療器械產品註冊、備案，應當進行臨床評價；但是符合下列情形之一，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；或
- (ii) 通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。

免於進行臨床試驗的醫療器械目錄由國家藥監局制定、修訂並公佈(例如國家藥監局於二零一八年九月二十八日頒布的《關於公佈新修訂免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》、國家藥監局於二零一九年十二月十三日頒布的《關於公佈新增和修訂的免於進行臨床試驗醫療器械目錄的通告》及由國家藥監局於二零二一年一月十四日頒布的《關於發佈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醫療器械產品，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。於二零二一年九月十六日，國家藥監局頒布《免於臨床評價醫療器械目錄》，自二零二一年十月一日起生效，並取代上述《免於進行臨床試驗醫療器械目錄》及其修訂本。第三類醫療器械進行臨床試驗對人體具有較高風險的，應當經國家藥監局批准。根據上述要求，國家藥監局於二零一四年八月二十五日頒布《關於發佈需進行臨床試驗審批的第三類醫療器械目錄的通告》，有關通告於二零一四年十月一日起生效並於二零二零年九月十四日修訂。

醫療器械生產許可

根據《醫療器械條例(2021修訂)》及國家市場監督管理總局於二零二二年三月十日頒布並於二零二二年五月一日生效的《醫療器械生產監督管理辦法》(「生產辦法」)，從事醫療器械生產，應當具備以下條件：

- (i) 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；

監管概覽

- (ii) 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；
- (iii) 有保證醫療器械質量的管理制度；
- (iv) 有與生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- (v) 符合產品研製、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地方人民政府藥品監督管理部門辦理第一類醫療器械生產備案，提交符合從事醫療器械生產活動條件的證明資料。開辦第二類、第三類醫療器械生產企業的，應當向所在地省、自治區、直轄市地方人民政府藥品監督管理部門申請生產許可，提交符合從事醫療器械生產活動條件的證明資料及所生產醫療器械的註冊證。

《醫療器械生產許可證》有效期為5年，有效期屆滿延續的，醫療器械生產企業應當自有效期屆滿90至30個工作日前，向原發證部門提出《醫療器械生產許可證》延續申請。

醫療器械註冊人或備案人及委託生產商應當每年按照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，並於第二年三月三十一日前向所在地省、自治區、直轄市或者設區的市級地方人民政府藥品監督管理部門提交自查報告。企業應當建立原材料採購驗收檢測記錄系統以確保相關記錄真實、準確、完整，並符合可追溯的要求。

醫療器械生產質量管理

根據國家食品藥品監督管理總局於二零一四年十二月二十九日頒布並於二零一五年三月一日生效的《醫療器械生產質量管理規範》（「**生產質量管理規範**」），醫療器械生產企業應當按照生產質量管理規範的要求，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。企業應當加強採購管理，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。

根據國家食品藥品監督管理總局於二零一五年九月二十五日頒布並於二零一五年九月二十五日生效的《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

監管概覽

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。

醫療器械委託生產

根據《醫療器械條例(2021修訂)》，醫療器械註冊人、備案人可以委託符合本條例規定、具備相應條件的企業生產醫療器械。委託生產醫療器械的，醫療器械註冊人、備案人應當對所委託生產的醫療器械質量負責，並加強對受託生產企業生產行為的管理，保證其按照法定要求進行生產。醫療器械註冊人、備案人應當與受託生產企業簽訂委託協議。於二零二二年三月二十二日，國家藥監局公布《醫療器械委託生產質量協議編製指南》(「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《醫療器械委託生產品質協議》，明確雙方在產品品質實現的全過程中各自應當承擔的權利、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品質協議的制定；必要時，也可增加委託指南之外的相關要求。委託指南適用於已備案或註冊的醫療器械。研發階段醫療器械樣品的《委託生產品質協議》的制定，可參考委託指南。於往績記錄期間及截至最後可行日期，本公司從未委聘任何外部分包商或合約製造商生產醫療器械，亦無計劃於短期內如此行事。因此，委託指南不會對本公司的業務營運造成任何重大影響。

醫療器械臨床試驗質量管理規範

國家食品藥品監督管理總局及國家衛生和計劃生育委員會於二零一六年三月一日聯合頒布《醫療器械臨床試驗質量管理規範》，有關規範於二零一六年六月一日生效，該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。開展醫療器械臨床試驗，申辦者應當按照檢驗用醫療器械的類別、風險、預期用途等組織制定科學、合理的臨床試驗方案。

監管概覽

申辦者(i)負責組織制定和修改研究者手冊、臨床試驗方案、知情同意書、病例報告表、有關標準操作規程以及其他相關文件，並(ii)負責組織開展臨床試驗所必需的培訓。申辦者應當根據檢驗用醫療器械的特性，在經資質認定的醫療器械臨床試驗機構中選擇檢驗機構及其研究者。作為醫療器械臨床試驗的申辦者，我們負責發起、申請、組織、監查臨床試驗，並對臨床試驗的真實性、可靠性負責。

為進一步貫徹落實《醫療器械條例(2021修訂版)》，國家藥監局於二零二二年三月二十四日頒布並於二零二二年五月一日生效新《醫療器械臨床試驗質量管理規範》(「**2022年質量管理規範**」)。2022年質量管理規範強調申辦者的主要責任，規定申辦者的質量管理體系應涵蓋醫療器械臨床試驗的全過程，且申辦者應根據臨床試驗的目的綜合考慮試驗醫療器械的風險、技術特點、適用範圍及預期用途，組織制定科學合理的臨床試驗方案，並進一步簡化有關要求及證明文件，包括但不限於取消醫療器械臨床試驗應在「兩個或者兩個以上」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。

經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則

根據國家藥監局於二零一九年二月二十五日頒布的《經導管植入式人工主動脈瓣膜臨床試驗指導原則》，經導管植入式人工主動脈瓣膜產品的臨床試驗分為可行性試驗和確證性試驗。對於首次臨床應用的新產品，在開展確證性臨床試驗前應首先開展可行性試驗研究。

醫療器械經營許可

根據國家市場監督管理總局於二零二二年三月十日頒布並於二零二二年五月一日生效的《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人員。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，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交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申請經營許可並提交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，藥品監督管理部門准予許可並發給醫療器械經營許可證。醫療器械經營許可證有效期為5年。有效期屆滿需要延續的，依照有關法律規定辦理延續手續。醫療器械經營企業不得經營、使用未依法註冊或備案、無合格證明文件以及過期、失效、淘汰的醫療器械。

監管概覽

創新醫療器械特別審查程序

中共中央辦公廳、國務院辦公廳於二零一七年十月八日聯合頒布《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。

根據國家藥監局於二零一八年十一月二日頒布並於二零一八年十二月一日生效的《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：(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)(a)產品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。

醫療器械採購

根據於二零零七年六月二十一日頒布並生效的《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、行業及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。任何醫療機構不得以任何方式規避集中採購。醫療器械集中採購必須遵循公開、公平、公正和誠實信用的基本準則，採購方式以公開招標為主。

根據於二零零九年十一月九日頒布的《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、發布市場價格信息等措施，引導價格合理形成。

監管概覽

根據於二零一二年十二月十七日頒布的《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制定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。

於二零一九年七月十九日，《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》(「高值醫用耗材通知」)，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、量價掛鉤、促進市場競爭等原則探索高值醫用耗材分類集中採購。

於二零二一年三月十一日，全國人民代表大會通過《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和耗材集中帶量採購使用改革，發展高端醫療設備。於二零二一年四月三十日，國家醫療保障局(「醫保局」)及中國其他七個部門頒布的《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》明確指出，部分臨床用量較大、採購金額較高、臨床使用較成熟、市場競爭較充分及同質化水平較高的高值醫用耗材納入帶量採購範圍。於二零二一年五月二十四日，《國務院辦公廳關於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帶量採購範圍。

根據國家衛生健康委員會辦公廳於二零二零年一月八日頒布的《第一批國家高值醫用耗材重點治理清單》，明確18種重點治理的高值醫用耗材。根據醫保局於二零二零年十一月二十日頒布的《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、骨科材料及吻合器等六種高值醫用耗材。

兩票制

於二零一六年十二月二十六日，國家食品藥品監督管理總局等八個政府部門頒布《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，

監管概覽

「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。通知規定，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」，爭取到二零一八年在全國全面推開。

於二零一八年三月五日，中國國家衛生健康委員會等六個政府部門頒布《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》，訂明實行高值醫用耗材集中採購，逐步推行高值醫用耗材購銷「兩票制」。

於二零一九年七月十九日，國務院辦公廳發佈高值醫用耗材通知，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。

目前，若干省份(包括福建省、陝西省及安徽省)已在醫用耗材領域實施「兩票制」。於二零一八年七月二十三日，福建省醫療保障管理委員會辦公室頒布《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》，規定醫用耗材採購嚴格執行「兩票制」，鼓勵實行「兩票制」。於二零一八年七月二十三日，陝西省深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室等八個地方政府部門聯合頒布《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，在城市公立醫療機構全面實施藥品耗材「兩票制」的基礎上，從二零一八年八月一日起，全省縣及縣以下基層醫療衛生機構在藥品耗材採購中實行「兩票制」。於二零一七年十一月十五日，安徽省食藥監局等五個地方政府部門聯合頒布《安徽省公立醫療機構醫用耗材採購「兩票制」實施意見(試行)》，規定二零一七年十二月一日起，二級以上公立醫療機構實施醫用耗材採購「兩票制」。

高值醫用耗材改革方案

根據高值醫用耗材通知，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。高值醫用耗材通知頒布若干旨在管理高值醫用耗材的改革措施，包括：(i) 逐步統一全國醫保高值醫用耗材分類與編碼，醫保局、國家藥品監督管理局及中國國家衛生健康委員會將於二零二

監管概覽

零年底前實施制定高值醫用耗材在完整生命周期內的唯一標識系統規則(包括但不限於註冊、採購及使用等環節)；(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，健全動態調整機制。國家衛生健康委員會及財政部將於二零二零年六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，二零一九年底前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)醫保局、財政部、中國國家衛生健康委員會制定並實施醫保支付政策。同時，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，高值醫用耗材通知引導醫療機構進一步降低採購價格。

醫療器械境外臨床試驗數據

於二零一八年一月十日，國家食品藥品監督管理總局頒布《接受醫療器械境外臨床試驗數據技術指導原則》(「技術指導原則」)。根據技術指導原則，境外臨床試驗數據是指，全部或同期在境外具備臨床試驗開展所在國家(地區)要求條件的臨床試驗機構中，對擬在中國申報註冊的醫療器械在正常使用條件下的安全有效性進行確認的過程中所產生的研究數據。

接受境外臨床試驗數據應遵循以下三項基本原則：(i)倫理原則：境外臨床試驗應當遵循《世界醫學大會赫爾辛基宣言》確定的倫理準則。申請人同時需說明採用的臨床試驗開展所在國家(地區)的倫理、法律、法規所制定的規範和標準，或國際規範和標準；(ii)依法原則：境外臨床試驗應當在有臨床試驗質量管理的國家(地區)開展，並且符合中國醫療器械(含體外診斷試劑)臨床試驗監管要求；及(iii)科學原則：境外臨床試驗數據應真實、科學、可靠、可追溯，申請人應提供完整的檢驗數據，不得篩選。

根據技術指導原則，申請人提交的境外臨床試驗數據應至少包括：臨床試驗方案、倫理意見、臨床試驗報告。臨床試驗報告應包含對完整臨床試驗數據的分析及結論。境外臨床試驗數據符合中國註冊相關要求，數據科學、完整、充分，予以接受。境外臨床試驗數據符合技術指導原則提出的基本要求，但根據中國註冊相關技術要求還需補充部分資料時，可在中國境內或境外開展補充臨床試驗。其補充臨床試驗數據與原境外臨床試驗數據綜合評價後符合中國註冊相關技術要求後，予以接受。

監管概覽

醫療器械廣告

根據《醫療器械條例(2021修訂)》及國家市場監督管理總局於二零一九年十二月二十四日頒布的《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》，該辦法自二零二零年三月一日起生效並取代《醫療器械廣告審查辦法》，國家市場監督管理總局負責組織指導醫療器械廣告審查工作。省級、自治市級及直轄市級的市場監督及管理部門以及藥品監督管理部門均負責醫療器械廣告的審查，而該等部門可合法地委託其他行政機關具體處理廣告的審查。醫療器械廣告必須真實、合法且根據向負責藥品監督管理部門註冊或備案的醫療器械指示作出，且不得含有任何失實、誇張或誤導性內容。未經前述機關審查及獲得廣告批准文號不得發佈醫療器械廣告。

國家醫療保險制度

國家醫療保險制度根據國務院於一九九八年十二月十四日頒布的《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二零零三年一月十六日轉發的《關於建立新型農村合作醫療制度意見的通知》，中國在特定地區出台新型農村合作醫療制度，為農村居民提供醫療保險，該制度其後擴展至全國。國務院於二零零七年七月十日發佈《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。於二零一五年，中國政府發佈印發《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在於二零二零年前建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

於二零一六年一月三日，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》，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，其覆蓋範圍包括所有非從業城鄉居民，參與城鎮職工基本醫療保險制度的農民工及靈活就業人員除外。

《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)就醫療器械及診斷測試的報銷訂明診斷及治療設備以及診斷測試範圍，其部分費用透過基本醫療保險計劃支付。其亦包括一份將若

監管概覽

干器械及醫療服務排除在政府報銷範圍之外的負面清單。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例因應各省的地方政策而定。

出口登記

根據國家食品藥品監督管理總局於一九九六年一月六日頒布並生效的《醫療器械產品出口證明申辦規定》，國家食品藥品監督管理總局根據《國務院辦公廳關於印發〈國家醫藥管理局職能配置、內設機構和人員編製方案〉的通知》(國辦發[1994]66號)精神，代表中國政府對境內企業(包括中國企業、中外合資企業及獨資企業)生產的產品進行產品安全性及合法性審查，並按國際慣例核發出口證書，證明該等產品已於中國境內取得合法生產許可。國家食品藥品監督管理總局核發的醫療器械出口證書必須和發佈該等產品生產者的安全及質量保證聲明同時使用，不得將證明單獨使用。出口證明書以中文本為正本，英譯本為副本。除證明書註明為一次性使用外，其有效期均為2年。

已獲得出口證明的醫療器械產品在有效期內若該產品生產企業發生下述情形之一時，國家食品藥品監督管理總局將撤銷該產品出口證明，並及時通知該產品進口國政府：

- (i) 發現申辦文件有虛假偽造或已超過有效期的；或
- (ii) 有用戶投訴並證實該產品發生質量事故的。

有關生產安全及產品責任的法律法規

生產安全

根據全國人大常委會於二零一四年八月三十一日修訂並於二零一四年十二月一日生效的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位應當具備本法和有關法律、行政法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件，建立全面安全生產責任制度及安全生產規定，並制定安全生產標準，以確保安全生產。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的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

監管概覽

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教育和培訓，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。

於二零二一年六月十日，全國人大常委會發出《關於修改〈中華人民共和國安全生產法〉的決定》，於二零二一年九月一日生效。最新修改的《中華人民共和國安全生產法》需要建立健全並落實安全生產責任制，當中企業須全面參與，並須透過按日持續計算方式提高不法行為的刑罰、增加罰款金額及對作出不誠實行為的企業或人士施加共同懲罰。

產品責任及消費者權益保護

根據全國人大常委會修訂並於二零一八年十二月二十九日生效的《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；給購買產品的消費者造成損失的，銷售者應當賠償損失：(一)不具備產品應當具備的使用性能而事先未作說明的；(二)不符合在產品或者其包裝上註明採用的產品標準的；或(三)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況的。

根據全國人大於二零二零年五月二十八日頒布並於二零二一年一月一日生效的《中華人民共和國民法典》，因藥品、滅菌產品或醫療器械的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人、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，有權向負有責任的藥品上市許可持有人或生產者追償。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於一九九三年十月三十一日頒布並於二零零九年八月二十七日及二零一三年十月二十五日修訂，以保護消費者在購買、使用商品和接受服務時享有的權益。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品或者提供服務，應當遵守本法。根據二零一三年十月二十五日的修訂，經營者應高度重視消費者隱私保護，對經營業務所收集的消費者個人信息必須嚴格保密。此外，在極端情況下，倘藥品製造商及經營者提供商品或者服務，造成消費者或者其他受害人死亡的，則可能被追究刑事責任。

監管概覽

有關知識產權的法律法規

商標

全國人大常委會於二零一九年四月二十三日修訂並於二零一九年十一月一日生效的《中華人民共和國商標法》及國務院於二零一四年四月二十九日修訂並於二零一四年五月一日生效的《中華人民共和國商標法實施條例》訂明商標註冊的申請、審查、核准、續展、變更、轉讓、使用及無效，商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。根據上述法律法規，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。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

根據全國人大常委會於二零二零年十月十七日修訂並於二零二一年六月一日生效的《中華人民共和國專利法(2020年修訂)》(「**專利法(2020年修訂)**」)，及國務院於二零一零年一月九日修訂並於二零一零年二月一日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。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，而外觀設計專利權的期限則為十五年，均自其申請日起計算。專利權人應享有的專利權受法律保護。任何人於使用該等專利前均應經專利權人許可或授權。否則，該使用將構成侵犯專利權。

與《中華人民共和國專利法(2008年修訂)》相比，《中華人民共和國專利法(2020年修訂)》的主要變化集中於以下各方面：(i)闡明與職務發明有關的發明人或設計者的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限，並建立外觀設計專利申請的國內優先制度；(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)改善專利侵權訴訟中舉證責任的分配；(vi)增加專利侵權賠償金，及(vii)建立包括就國家知識產權局審評審批佔用的時間給予補償的藥物專利相關制度，並建立藥品專利連結制度。

域名

根據工業和信息化部於二零一七年八月二十四日頒布並於二零一七年十一月一日生效的《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

監管概覽

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。工業和信息化部於二零一七年十一月二十七日頒布並於二零一八年一月一日生效的《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。

有關網絡安全的法律及法規

於二零二一年十二月二十八日，中國國家互聯網信息辦公室（「網信辦」）及其他十二個中國監管部門聯合發布《網絡安全審查辦法》，該辦法自二零二二年二月十五日起施行。根據《網絡安全審查辦法》，購買互聯網產品及服務的關鍵信息基礎設施運營者（「關鍵信息基礎設施運營者」）及從事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，將接受網絡安全審查。《網絡安全審查辦法》進一步規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者赴國外上市，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。於二零二一年十一月十四日，中國互聯網協會公佈《網絡數據安全管理條例（徵求意見稿）》（「《網絡數據安全條例草案》」），當中重申數據處理者應申報網絡安全審查的情形，包括：(i)處理一百萬人以上個人信息的數據處理者赴國外上市的；及(ii)數據處理者赴香港上市，影響或者可能影響國家安全的。根據《網絡數據安全條例草案》，「網絡數據」是指任何以電子方式對信息的記錄，而「數據處理活動」是指數據收集、存儲、使用、加工、傳輸、提供、公開、刪除等活動。但是，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》並未對「網絡平台運營者」、「境外上市」、「影響或可能影響國家安全」作進一步解釋或說明。

根據於二零一七年六月一日生效的《中華人民共和國網絡安全法》，以及於二零二一年九月一日生效的《關鍵信息基礎設施安全保護條例》，「關鍵信息基礎設施運營者」是指公共通信和信息服務、能源、交通、水利、金融、公共服務、電子政務、國防科技工業等重要行業和領域的，以及其他一旦遭到破壞、喪失功能或者數據洩露，可能嚴重危害國家安全、國計民生、公共利益的重要網絡設施、信息系統等的運營者。該等重要行業和領域的主管部門及管理部門（「保護部門」）應負責關鍵信息基礎設施的安全保護工作，並製定確定規則，確定各重要行業和領域的關鍵信息基礎設施。關鍵信息基礎設施的認定結果應告知運營者，並通報國務院公安部。

監管概覽

截至最後可行日期：(i)我們並未收到保護部門關於我們構成關鍵信息基礎設施運營者的任何通知；(ii)我們認為我們並無從事任何影響或可能影響國家安全的數據處理活動；及(iii)我們並無牽涉網信辦或任何其他主管部門就本集團的業務營運進行與網絡安全有關的任何調查，亦無接獲該方面的任何詢問、通知、警告或制裁。據中國法律顧問所告知，只要本集團目前的業務不發生重大變化，我們被確定為或被認定為關鍵信息基礎設施運營者的可能性甚微。此外，根據與網絡安全審查辦公室進行的電話諮詢，我們的中國法律顧問認為，我們的建議[編纂]不太可能被視為「赴國外[編纂]」，因此，根據《網絡安全審查辦法》，我們目前並無責任為我們提出的[編纂][編纂]主動申報網絡安全審查。

此外，我們認為，倘《網絡數據安全條例草案》以現行形式實施，本集團將能在所有重大方面遵守《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》，原因為：(i)我們實施了全面的風險管理政策，我們認為我們在信息風險管理方面符合現行《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》的相關要求；(ii)據我們的內部控制顧問所告知，我們已採取合理充分的技術及管理措施來規範保密及隱私問題，防止未經授權訪問或使用數據；(iii)我們定期進行保密制度及信息安全方面的培訓；及(iv)我們將持續密切關注與網絡安全及數據保護相關的立法和監管發展，將與相關政府部門保持持續溝通，並及時採取一切必要措施，確保持續遵守相關法律法規。我們的中國法律顧問亦認為，倘《網絡數據安全條例草案》以其目前的形式實施，截至最後可行日期，本集團在所有重大方面遵守《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》方面並無重大障礙。

然而，《網絡安全審查辦法》及《網絡數據安全條例草案》均已於近期發布，當中部分規定尚不明確，有待有關部門落實或釐清。我們將密切關注《網絡數據安全條例草案》的立法進展，及時尋求相關監管部門的指導，以確保我們採取適當措施。

有關僱傭及社會福利的法律法規

僱傭

根據全國人大常委會於一九九四年七月五日頒布並於二零一八年十二月二十九日修訂及生效的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常委會於二零一二年十二月二十八日修訂並於二零一三年七月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》及國務院頒布並於二零零八年九月十八日生效的《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規章制度，保障勞動者享有勞動權利和履行勞動義務。建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞

監管概覽

動合同和以完成一定工作任務為期限的勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒布並於二零一八年十二月二十九日修訂並生效的《中華人民共和國社會保險法》、國務院修訂並於二零一九年三月二十四日生效的《中華人民共和國住房公積金管理條例》及國務院修訂並於二零一九年三月二十四日生效的《社會保險費徵繳暫行條例》，國內用人單位應當按照法律規定的適用標準為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險及住房公積金的保險費。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，則可能需要結清逾期金額或被處以罰款。

有關稅項的法律法規

企業所得稅

根據全國人大常委會修訂並於二零一八年十二月二十九日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院修訂並於二零一九年四月二十三日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，所稱居民企業，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。居民企業在中國境內或境外產生的任何收入須按25%稅率徵收企業所得稅。國家對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

監管增值稅的中國主要法律法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》(由國務院於一九九三年十二月十三日發佈、於一九九四年一月一日生效並於二零零八年十一月十日、二零一六年二月六日及二零一七年十一月十九日修訂)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」)於一九九三年十二月二十五日發佈及生效，並於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日修訂)，在中華人民共和國境內銷售貨物或者提供加工、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，應當依照本條例繳納增值稅。除另有規定外，商品銷售的增值稅稅率為17%，例如運輸銷售的增值稅稅率為11%。隨著中國增值稅改革，增值稅稅率已多次變更。財政部及國家稅務總局於二零一八年四月四日發佈《關於調整增值稅稅率的通知》，將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%，自二零一八年五月一日起生效。隨後，財政部、國家稅務總局及海關

監管概覽

總署於二零一九年三月二十日聯合發佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》以作進一步調整，並於二零一九年四月一日生效。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%。

有關外匯的法律法規

於一九九六年一月二十九日，國務院頒布《中華人民共和國外匯管理條例》，於一九九六年四月一日生效並於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日修訂。經常賬戶項目外匯支付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。境內機構及境內個人向境外直接投資或者從事境外證券、衍生產品發行及交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於二零一二年十一月十九日，國家外匯管理局頒布《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，於二零一二年十二月十七日生效並於二零一五年五月四日、二零一八年十月十日修訂並於二零一九年十二月三十日部分廢除。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序及促進投資貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，各類特殊目的外匯賬戶的開立，例如前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶，外國投資者於中國獲得人民幣所得款項的再投資，及外匯利潤及外商投資企業向其境外股東匯出股息，不再需要國家外匯管理局的審批或詢證，同時相同實體的各類資本賬戶可於不同省份開立。其後，於二零一五年二月，國家外匯管理局頒布《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（其部分於二零一九年十二月廢除）並規定銀行可代替國家外匯管理局直接審核及辦理外商直接投資項下外匯登記，而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及批准實施間接監管。

於二零一三年五月十一日，國家外匯管理局頒布《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，於二零一三年五月十三日生效，於二零一八年十月十日修訂並於二零一九年十二月三十日部分廢除。國家外匯管理局21號文列明，國家外匯管理局及其分支機構對於外國投資者於中國的直接投資實行登記管理，且銀行必須基於國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理於中國直接投資相關外匯業務。

根據國家外匯管理局於二零一四年十二月二十六日頒布的《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

監管概覽

所在地外匯管理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，資金用途應與招股章程及其他公開披露的文件所列相關內容一致。

根據於二零一五年三月三十日頒布，於二零一五年六月一日生效並於二零一九年十二月三十日部分廢除的《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》，或國家外匯管理局19號文，外商投資企業可根據其實際業務經營需要酌情結匯。然而，外商投資企業外匯資本金所得人民幣資金不得用於以下用途(a)用於外商投資企業企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的任何支出；(b)直接或間接用於證券投資；(c)用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間貸款(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)用於支付購買非自用房地產的相關費用(除房地產企業外)。

於二零一六年六月九日，國家外匯管理局頒布《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，於同日生效。國家外匯管理局16號文規定，酌情外匯結匯應用於外匯資本金、外債資金及境外上市調回資金，同時自外匯轉換的相應人民幣資本金可用於向有關各方延長貸款或償還公司間貸款(包括第三方提供的墊款)。然而，有關中國家外匯管理局16號文的詮釋及實施實際上存在大量不確定性。

於二零一九年十月二十三日，國家外匯管理局頒布《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》，於同日生效(惟第八條第二款於二零二零年一月一日生效)。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同時放寬外國投資者保證金使用和結匯限制。允許試點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。

根據國家外匯管理局於二零二零年四月十日頒布的《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抽查。

監管概覽

有關外商投資的法律法規

根據全國人大常務委員會修訂並於二零一八年十月二十六日生效的《中華人民共和國公司法》，於中國成立的有限責任公司及股份有限公司具有法人地位。有限責任公司及股份有限公司的股東以其認繳的出資額或認購的股份為限對公司承擔責任。《中華人民共和國公司法》亦適用於外商投資公司。有關外商投資的法律另有規定的，適用其規定。

根據國家發改委及商務部於二零二一年十二月二十七日頒布並於二零二二年一月一日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》，對於中國不同行業的外商投資制訂限制並將外商投資分為兩類，即「鼓勵外商投資產業目錄」及「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」。「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」進一步分類為「限制外商投資產業目錄」及「禁止外商投資產業目錄」。未列入「外商投資准入特別管理措施(負面清單)」的產業為允許外商投資產業。

商務部於二零一八年六月二十九日頒布並於二零一八年六月三十日生效的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法(2018年修訂)》(「**管理暫行辦法**」)列明不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業的設立及變更程序。外商投資企業或其投資者應當依照本辦法真實、準確、完整地提供備案信息，填寫備案申報承諾書，不得有虛假記載、誤導性陳述或重大遺漏。

於二零一九年十二月三十日，商務部及國家市場監督管理總局頒布《外商投資信息報告辦法》，於二零二零年一月一日生效並取管理暫行辦法。自二零二零年一月一日起，外國投資者或外商投資企業如直接或者間接在中國境內進行投資活動，應根據本辦法向商務主管部門報送投資信息。

《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)於二零一九年三月十五日由第十三屆全國人民代表大會第二次會議正式採納，並於二零二零年一月一日生效。外商投資法乃為了進一步擴大對外開放，積極促進外商投資及保護外商投資合法權益而制定。根據外商投資法，外商投資享有准入前國民待遇並受到負面清單管理制度規限。准入前國民待遇，是指在投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。外商投資准入負面清單規定禁止投資的領域，外國投資者不得投資，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。

監管概覽

外國投資者在中國境內的投資、收益和其他合法權益依法受到保護，同時外商投資企業依法平等適用國家支持企業發展的各項政策。國家保障外商投資企業平等參與標準制定工作。國家保障外商投資企業依法通過公平競爭參與政府採購活動。除特殊情況外，國家不得徵收任何境外投資。在特殊情況下，國家為了公共利益的需要，可以依照法律規定對外國投資者的投資實行徵收或者徵用。徵收、徵用應當依照法定程序進行，並及時給予公平、合理的補償。外商投資企業開展生產經營活動，應當遵守中國法律法規有關勞動保護、社會保險的規定，依照中國法律法規有關規定辦理稅收、會計、外匯等事宜。

自二零二零年一月一日生效後，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》，已成為外商於中國投資的法律基礎。

於二零一九年十二月二十六日，國務院頒布《中華人民共和國外商投資法實施條例》，於二零二零年一月一日生效並取代《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》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

有關境外上市的法律法規

於二零二一年十二月二十四日，中國證監會發布《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草案徵求意見稿)》(「**境外上市管理規定草案**」)及《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵求意見稿)》(「**境外上市備案辦法草案**」)以徵求公眾意見，規定(其中包括)倘中國境內企業直接或間接於境外市場上市證券，須於遞交境外上市申請後三個營業日內向中國證監會備案相關文件。截至最後可行日期，境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案僅發布以供徵求公眾意見，該等法規的最終版本及生效日期可能會發生變化，且存在重大不確定性。就我們所深知，倘境外上市管理規定草案及境外上市備案辦法草案以現有版本生效，我們預期在完成備案手續方面不會遭遇任何法律障礙。

監管概覽

有關H股全流通的法律法規

「全流通」指H股上市公司（「H股上市公司」）未上市內資股於聯交所的上市及流通，包括於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及外資股東持有的未上市股份。於二零一九年十一月十四日，中國證監會頒布《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』業務指引」）。

根據「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，境內未上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託相應的H股上市公司提出「全流通」申請。H股上市公司申請「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。H股上市公司可單獨或在申請境外再融資時一併提出「全流通」申請。尚未上市的境內股份有限公司可在申請境外首次公開發行上市時一併提出「全流通」申請。「全流通」申請獲中國證監會批准後，H股上市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」）完成登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

於二零一九年十二月三十一日，中國結算及深圳證券交易所（「深交所」）共同頒布《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該細則。

為全面推開H股「全流通」改革，明確相關股份登記、存管、清算和交收的業務安排和辦理流程，中國結算於二零二零年二月頒布《關於發布〈H股「全流通」業務指南〉的通知》，列明業務準備、賬戶安排、跨境股份轉登記和境外集中存管等。於二零二零年二月，中國證券登記結算（香港）有限公司（「中國結算（香港）」）亦頒布《中國證券登記結算（香港）有限公司H股「全流通」業務指南》以列明相關託管、存管、中國結算（香港）的代理人服務、交收安排及其他有關事宜。

監管概覽

歐盟及美國食品及藥物管理局監管概覽

歐盟監管制度

概覽

截至最後可行日期，歐盟醫療器械主要受以下法規所規限：

- 歐洲國會及理事會於二零一七年四月五日頒布對醫療器械適用的(EU) 2017/745 (MDR)法規(其修訂2001/83/EC指令、(EC) No 178/2002法規及(EC) No 1223/2009法規並廢除90/385/EEC及93/42/EE理事會指令)，此法規適用於體外診斷醫療器械以外的醫療器械，且自二零二一年五月二十六日起已全面適用；及
- 歐洲國會及理事會於二零一七年四月五日頒布對體外診斷醫療器械適用的(EU) 2017/746 (IVDR)法規，並廢除98/79/EC指令及2010/227/EU理事會決策，此法規適用於體外診斷醫療器械，並將於二零二二年五月二十六日全面適用。

醫療器械的分類

歐盟將MDR中適用的醫療器械產品按其性質、功能及擬定用途進行分類。醫療器械被劃分為四類：I類、IIa類、IIb類及III類。概括而言，低風險醫療器械屬於I類、中風險醫療器械屬於IIa類和IIb類及高風險醫療器械屬於III類。

美國食品及藥物管理局監管制度

突破性醫療器械計劃

突破性醫療器械計劃為一項有關若干醫療器械的自願計劃，該等器械可為危及生命或不可逆轉的衰竭性疾病或病症提供更有效的治療或診斷。突破性醫療器械計劃旨在透過加快該等醫療器械的開發、評估及審查，使患者及醫療服務供應商及時取得該等醫療器械，同時保留510(k)許可、上市前批准及新上市授權的法定標準，以保障及促進公共健康。

突破性醫療器械計劃為製造商提供機會，透過若干不同計劃選項與美國食品及藥物管理局專家溝通，以有效解決於上市前審查階段出現的問題，進而幫助製造商自美國食品及藥物管理局獲取反饋，並及時確定共識領域。製造商亦可預期其提交的申請可獲優先審查。