

監管概覽

與我們於中國的業務有關的法律及法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各種中國法律、規則及法規。本節載列可能對我們的業務產生重大影響的中國主要相關法律、法規、規則及政策概要。

有關醫療器械的法律及法規

有關醫療器械監督管理的法規

根據國務院於2000年1月4日頒佈，於2021年2月9日修訂並於2021年6月1日生效的《醫療器械監督管理條例》（「**2021年醫療器械條例**」），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。國務院有關部門負責其各自職責範圍內的醫療器械監督管理工作。我們現時主要受國家藥品監督管理總局及其地方分局的監督。國家藥品監督管理總局乃根據全國人民代表大會（「**全國人大**」）於2018年3月18日頒佈的《國務院機構改革方案》成立，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（「**國家食藥監局**」），連同國家藥品監督管理總局統稱「**國家藥監局**」。國家藥監局為新成立的監管部門，在國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）的監督下負責藥品、化妝品及醫療器械的註冊及監督，國家市場監管總局為新成立的監督及管理中國市場的機構。縣級及以上地方人民政府有關部門負責監督各自職責範圍內的醫療器械。

在中國，醫療器械按其風險程度分為三類。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相對較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全性及效用的醫療器械。國家藥監局於2017年8月31日頒佈並於2018年8月1日實施的《醫療器械分類目錄》規定了特定醫療器械的分類。

我們目前在中國銷售的產品為第一類、第二類及第三類醫療器械。

監管概覽

有關醫療器械產品進口註冊的法規

根據《2021年醫療器械條例》，向中國境內出口第一類醫療器械的境外備案人，由其指定的境內企業法人向國務院藥品監督管理部門提交備案資料和備案人所在國(地區)主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件。向中國境內出口第二類、第三類醫療器械的境外註冊申請人，由其指定的境內企業法人向國務院藥品監督管理部門提交註冊申請資料和證明文件。

第一類、第二類、第三類醫療器械輸往中國境內的出口經營者應當履行下列義務，其指定的境內企業法人應當協助：

- 建立與產品相適應的質量管理體系並保持有效運行；
- 制定上市後研究和風險管控計劃並保證有效實施；
- 依法開展不良事件監測和再評價；
- 建立並執行產品追溯和召回制度；及
- 國務院藥品監督管理部門規定的其他義務。

僅於中國註冊或備案的醫療器械方能進口到中國。進口的醫療器械應當有中文說明書、中文標籤。說明書、標籤應當符合相關規定以及強制性標準的要求，並在說明書中載明醫療器械的原產地以及境外醫療器械註冊人、備案人指定的境內企業法人的名稱、地址、聯繫方式。沒有中文說明書、中文標籤或者說明書、標籤不符合《2021年醫療器械條例》規定的，不得進口。

《醫療器械註冊與備案管理辦法》由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。同時，《醫療器械註冊管理辦法》已被廢止。根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，境外註冊人及其指定的境內企業法人的名稱、地址為備案和變更的註冊事項。

監管概覽

倘醫療器械的境外註冊人或備案人指定的境內企業法人未能履行《2021年醫療器械條例》中的上述義務，省、自治區或直轄市人民政府藥品監督管理部門應責令其整改，給予警告，並處以罰款；情節嚴重的，5年內禁止其法定代表人、主要負責人、直接負責的主管人員和其他責任人員從事醫療器械生產經營活動。境外醫療器械註冊人、備案人拒不履行依據《2021年醫療器械條例》作出的行政處罰決定的，10年內禁止其醫療器械進口。

有關國產醫療器械註冊的法規

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，就第一類醫療器械的備案而言，須向國家藥監局市級地方分支機構提交備案材料。對備案事項進行修改的，應向原備案部門備案。第二類及第三類醫療器械須獲得各自的產品註冊才能在中國上市銷售。第二類醫療器械由國家藥監局省級分支機構審核，第三類醫療器械由國家藥監局審核，批准後頒發醫療器械註冊證。倘已登記的第二類或第三類醫療器械的設計、原材料、生產技術、應用範圍及應用方法等發生任何重大變動而可能影響該等醫療器械的安全性及有效性，註冊人須於30日內向原註冊部門提交變更註冊申請。醫療器械註冊證書有效期為五年，註冊人應當在有效期屆滿前至少六個月向國家藥監局提出續期申請。

醫療器械的臨床評價及臨床試驗

根據《2021年醫療器械條例》及《醫療器械註冊與備案管理辦法》，為醫療器械註冊及備案時需要進行臨床評價。醫療器械的臨床評價指採用科學合理的方法對臨床數據進行分析、評價，以確認醫療器械在其適用範圍內的安全性、有效性的活動。然而，於以下任何一種情況下，可獲豁免進行臨床評價：

- 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；
- 其他通過非臨床評價能夠證明該醫療器械安全、有效的。

監管概覽

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。根據國家藥監局於2021年9月16日頒佈及於2021年10月1日生效的《關於發佈免於臨床評價醫療器械目錄的通告》（「**豁免目錄**」），就並未納入《豁免目錄》的醫療器械而言，臨床評價需於註冊或備案前進行。

臨床試驗須根據國家藥監局及國家衛健委於2022年3月24日聯合頒佈及於2022年5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》載列醫療器械臨床試驗的必要程序，包括臨床試驗的方案設計、實施、監查、稽查、檢查及數據採集、記錄、分析及結論以及報告程序等。於開始臨床試驗前，申請人必須完成醫療器械的臨床前研究，包括產品性能驗證及確認、基於技術要求的產品檢查報告及風險受益分析，其結果應支持臨床試驗。在臨床試驗開始前，應取得相關臨床試驗機構倫理委員會的批准，及申請人、臨床試驗機構及主要研究人員必須訂立書面協議，以安排彼等於試驗期間的權利及責任。

博鰲先行區進口急需醫療器械

國務院於2018年4月2日發佈《國務院關於在海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區暫停實施〈醫療器械監督管理條例〉有關規定的決定》，據此，對於博鰲樂城國際醫療旅遊先行區急需且未在中國註冊的同類醫療器械，國務院授權海南省人民政府（「**海南省政府**」）批准若干醫療機構進口及使用急需的醫療器械。

海南省政府於2020年6月2日頒佈《海南省人民政府關於印發〈海南自由貿易港博鰲樂城國際醫療旅遊先行區臨床急需進口醫療器械管理規定〉的通知》，據此，博鰲先行區的合資格醫療機構可申請進口若干急需醫療器械。有關申請須經海南省衛生健康委員會及海南省藥品監督管理局評估及批准，並須向海口海關辦理海關手續。

監管概覽

有關醫療器械生產及質量管理的法規

於2022年3月10日頒佈及於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**」)規定，醫療器械生產企業應當具備下列條件：

- 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；
- 有能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；
- 有保證醫療器械質量的管理制度；
- 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。

醫療器械生產企業應當對其生產的醫療器械質量負責。從事第一類醫療器械生產的企業須向國家藥監局地市級地方分支機構備案該等第一類醫療器械，並提交從事該等醫療器械生產的資格證明材料。從事第二類或第三類醫療器械生產的企業須向國家藥監局省級分支機構申請醫療器械生產許可證，並提交合資格從事該等醫療器械生產的證明材料及生產該等醫療器械的醫療器械註冊證。醫療器械生產許可證的有效期為五年，註冊人須於有效期屆滿前至少六個月向國家藥監局原分局提交續期申請。

有關醫療器械生產質量管理規範的法規

《醫療器械生產質量管理規範》(「**醫療器械生產質量管理規範**」)於2014年12月29日頒佈並於2015年3月1日生效。根據上述規定，從事醫療器械生產的企業應當建立並有效維護質量控制體系。企業應當建立採購控制程序，並建立供應商審核制度，確保所採購產品符合法定的要求。企業應當記錄原材料的採購、生產及檢驗情況。有關記錄應真實、準確及完整並可追蹤。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。所採取的措施適用於與相關產品有關的風險。

監管概覽

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〉等四個指導原則的通知》，在對醫療器械註冊進行現場核查及對頒發生產許可證(包括變更及重續生產許可證)進行現場檢查的過程中，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」或「整改後複查」三種情況。在監督檢查中，發現可能對產品質量產生直接影響的關鍵項目或普通項目不符合要求的，企業應當停產整改。倘發現不直接影響產品質量的普通項目的要求未獲滿足，則企業須於規定時間內整改此等問題。監管部門應當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。

有關醫療器械經營監督管理的法規

根據國家市場監管總局於2022年3月10日頒佈及於2022年5月1日生效的《醫療器械經營監督管理辦法》，從事醫療器械經營的企業應當具有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和貯存條件，並具有與經營的醫療器械相適應的質量控制部門或者質量管理人員。從事第一類醫療器械經營的企業，不需要取得經營許可證或者備案；從事第二類醫療器械經營的企業，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材料；從事第三類醫療器械經營的企業，應當向市級藥品監督管理部門申請《醫療器械經營許可證》，並提供符合從事醫療器械經營相關條件的證明材料。

收到經營許可證申請的國家藥監局相關地方部門應當向符合規定要求的企業頒發《醫療器械經營許可證》。《醫療器械經營許可證》的有效期為五年，並可根據相關法規續期。從事醫療器械經營的企業，不得經營或使用未經合法註冊或備案、無資格證書、過時、無效或不合格的醫療器械。

從事醫療器械經營的企業，應當按照法律法規和GSP的要求，建立覆蓋採購、驗收、貯存、銷售、運輸、售後服務等全過程的質量管理制度和質量控制措施，並做好相關記錄，保證經營條件和經營活動持續符合要求。

- 第二類及第三類醫療器械批發商及第三類醫療器械零售商須建立銷售記錄制度。質量控制及銷售記錄應為真實、準確、完整及可追溯。
- 醫療器械經營者應當從具有合法資質的醫療器械註冊人、備案人、經營企業購進醫療器械。

監管概覽

- 醫療器械經營者應當採取有效措施，確保醫療器械運輸、貯存符合醫療器械說明書或者標籤標示要求，並做好相應記錄，確保質量和安全。

醫療器械招標程序

中國政府已採取措施鼓勵透過招標程序集中採購高值醫療耗材。於2007年6月21日，中華人民共和國國家衛生健康委員會(前稱衛生部及國家衛生和計劃生育委員會)(「**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》，規定地方政府、協會或國有企業成立的所有非營利性醫療機構須參與集中採購。公開招標是集中採購的主要方法。

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》，國家將加強對醫療器械定價的監管。對於高值醫療器械，特別是植入式及介入醫療器械，可通過限制流通環節差價率、發佈市場價格資料等措施引導合理的價格形成。高值醫療器械通常指直接用於人體、對安全性有嚴格規定、臨床使用消耗量大、價格相對較高的醫療器械。

根據於2012年12月17日頒佈的《高值醫用耗材集中採購工作規範(試行)》，高值醫用耗材的網上集中採購(「**集中採購**」)*工作將由政府主導並由各省(區、市)進行。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)負責集中採購的行政機關負責制定及編製本行政區域內的高值醫療器械集中採購清單。列入集中採購清單的高值醫用耗材可公開招標、邀請招標或國家法律法規規定的其他方式採購。採購價格確定後，有關區域內的公立醫療機構應當嚴格按照招標價格進行採購。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《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》，高值醫用耗材指直接用於人體、對安全性有嚴格規定、臨床需求量大、價格相對較高、對患者負擔重的醫用耗材。《高值醫用耗材的通知》推出多項旨在管理高值醫用耗材的改革措施，包括：(i)國家醫療保險制度中對高值醫用耗材的分類及代碼將逐步統一，國家醫療保障局(「**國家醫保局**」)、國家藥監局及國家衛健委將於2020年底

* 網上集中採購指透過線上平台開展的集中帶量採購制度，而網上集中採購與集中帶量採購制度大致相同。

監管概覽

前實施高值醫用耗材全生命週期的獨特器械識別規則，包括但不限於註冊、採購及使用；(ii)建立高值醫用耗材納入基本醫療保險的機制，並編製高值醫用耗材清單，加強動態調整機制。准入法規由國家醫保局及財政部(「財政部」)於2020年6月底前頒佈；(iii)對於多家企業生產的臨床消耗量大、採購量大、臨床使用成熟的高值醫用耗材，應探索按類別進行集中採購，鼓勵醫療機構按量談判聯合開展採購，並積極探索跨省聯盟的採購。公立醫院醫療耗材的加成將被取消，所有醫療耗材(包括高值醫療耗材)將於2019年底前在所有公立醫院按採購價格出售；及(iv)醫療保險付款政策應由國家醫保局、財政部及國家衛健委制定及實施。同時，制定高值醫用耗材醫保支付標準，建立動態調整機制。醫保基金和患者將按照醫保支付標準分擔高值醫用耗材費用，醫療機構應在《高值醫用耗材的通知》的指引下進一步降低採購價格。

有關集中帶量採購的法規

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》，國務院正式提出加強對高值醫用耗材的標準化管理。按照帶量採購、量價掛鉤、促進市場競爭的原則，探索高值醫用耗材分類集中採購。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》，建議推動國家組織的藥品及耗材集中及大規模採購及使用改革，並開發高端醫療器械。國家醫保局和其他七個部門發佈的《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》明確規定，部分臨床使用量增加、採購量高、臨床使用成熟、市場競爭充分、同質化程度高的高值醫用耗材將納入帶量採購範圍。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療耗材帶量採購範圍。

監管概覽

根據《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》及其他相關法規，高值醫用耗材的帶量採購範圍正逐步擴大。國家衛生健康委員會辦公廳於2020年1月8日頒佈的《第一批國家高值醫用耗材重點治理清單》澄清了18種重點治理的高值醫用耗材。根據國家醫保局於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六種高值耗材及補充首批醫用耗材(包括眼科產品)。

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》(或該通知)。根據該通知，「兩票制」指藥品生產企業向經銷商開具發票，流通企業向醫療機構再次開具發票。國內總經銷商可視作「兩票制」中的藥品生產企業。

於2018年3月5日，中國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》，規定實施高值醫用耗材集中採購，逐步實施高值醫用耗材「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》，鼓勵地方政府結合實際情況採用「兩票制」，以減少高值醫用耗材的流通，提高購銷的透明度。

有關醫療器械廣告的法規

國家市場監管總局於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》(《**審查管理暫行辦法**》)，該辦法於2020年3月1日起施行。《審查管理暫行辦法》規定，未經審查不得發佈醫療器械廣告。醫療器械廣告的內容應當以藥品監督管理部門批准的註冊證書或備案憑證或者已註冊或備案的產品說明書的內容為準。醫療器械廣告包含醫療器械的名稱、適用範圍、作用機理或者結構及組成的，其內容不得超過產品註冊證書或者備案憑

監管概覽

證的內容。醫療器械廣告的有效期不得超過其註冊證書或者備案憑證或者生產許可證的有效期(以較短者為準)。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，廣告有效期為兩年。

醫療器械廣告應當真實、合法，其內容不得虛假、誇大或誤導。醫療器械廣告發佈者發佈醫療器械廣告，應當在發佈前核實批准文件及其真實性。醫療器械廣告未取得批准文件或未核實批准文件的真實性或廣告內容與批准文件不符的，不得發佈。

有關醫療器械召回的法規

根據於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》，就案件的嚴重程度而言，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；及(ii)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情況確定召回級別，並根據召回級別以及醫療器械的銷售和使用情況，妥善設計和實施召回計劃。就一級召回而言，召回通知應刊載於國家藥監局網站及主要媒體。就二級及三級召回而言，召回通知應在省級藥品監督管理部門網站上公佈。

國家醫療保險計劃

國家醫療保險計劃乃根據國務院於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》實施，據此，城鎮城區的所有僱主必須在城鎮職工基本醫療保險計劃中登記僱員，保險費由僱主和僱員共同繳納。根據國務院辦公廳於2003年1月16日發出的《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，並於其後覆蓋至全國。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)》，旨在到2020年建立覆蓋農村及城鎮居民的基本醫療衛生制度。

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》。主要目標旨在實施多元化的報銷機制，包括按診斷相關分組付費、按人頭付費及按床日付費等。地方醫保部門將在轄區內實行總預算控制，根據醫院業績和個人基本醫療保險基金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日發佈並於同日生效的《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》規定部分費用可由基本醫療保險計劃支付的診療器械及診斷測試的範圍。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。

有關商品進出口的法規

根據全國人大常務委員會(「全國人大常委會」)於1987年1月22日頒佈、於1987年7月1日生效並於2021年4月29日最新修訂及生效的《中華人民共和國海關法》，自貨物抵達中國境內至清關期間的貨物進口、自貨物報關起至離開中國境內期間的貨物出口，以及自貨物抵達中國境內至離開中國境內期間的過境、轉運及通運貨物須接受海關監管。

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈、於1994年7月1日生效並於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》，從事進出口貨物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有關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。

監管概覽

根據中國海關總署於2021年11月19日頒佈及於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收發貨人或報關企業須取得市場實體資格。此外，申請備案的進出口貨物收發貨人亦需完成外貿業務經營者的備案手續。

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》，倘已於中國取得醫療器械註冊證書及醫療器械生產許可證，或已完成醫療器械註冊及生產備案，食品藥品監督管理部門可向相關生產企業發出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期不應超過申報資料中企業提交的各類文件最早截止日期，且最長不超過2年。

安全生產及責任

《中華人民共和國安全生產法》

根據於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》，企業須(i)提供本法律及其他相關法律、行政法規、國家及行業標準規定的安全生產條件，(ii)建立全面的安全生產責任制及安全生產規則，及(iii)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單位，不得從事生產經營活動。

企業負責人對企業安全生產工作全面負責。擁有超過100名僱員的企業須設立專門管理安全生產的部門或人員。負責安全生產管理的人員應根據企業的生產特點定期對安全生產進行檢查，並應及時處理檢查中發現的任何安全問題。任何未解決的問題須及時向負責人報告，而負責人須立即解決有關問題。檢查及採取的措施應妥善記錄。企業及機構須向僱員提供安全生產培訓，並應如實告知僱員有關工作場所及職責、預防措施及應急措施的任何潛在風險。此外，企業應為其僱員提供符合國家或行業標準的保護設備，並監督及培訓僱員使用有關設備。

監管概覽

《中華人民共和國產品質量法》

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈，且於2018年12月29日修訂並開始施行的《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負責全國產品質量的監督管理工作。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。可能危害人體健康和人身、財產安全的工業產品，應當符合國家和行業標準，確保人體健康和人身、財產安全。在沒有該等國家或行業標準的情況下，產品須符合確保人民健康及人身及財產安全的最低要求。禁止生產、銷售不符合人體健康和人身、財產安全要求和要求的工業產品。生產者或銷售者應當對其生產或銷售有缺陷、淘汰或失效產品、偽造產地、質量標誌、摻雜、摻假、以假充真、以次充好、以不合格產品冒充合格產品等違法行為所產生的賠償負責。銷售所得款項可能被沒收、經營許可證可能被吊銷及可能被處以罰款。情節嚴重的，依法刑事責任。因生產者或銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、財產損害的，生產者或銷售者應當承擔賠償責任。

《中華人民共和國侵權責任法》

根據於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》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。倘銷售者未能指明缺陷產品的製造商及經銷商，銷售者須承擔侵權責任。因產品缺陷造成損害的，被侵權人可向產品的生產者請求賠償，也可向產品的銷售者請求賠償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者賠償後，有權向生產者追償。因銷售者的過錯使產品存在缺陷的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。於2020年5月28日，第十三屆全國人大第三次會議通過《中華人民共和國民法典》，於2021年1月1日生效，並同時取代現行有效的《中華人民共和國侵權責任法》。《中華人民共和國民法典》並未對《中華人民共和國侵權責任法》的前述條文的實質內容作出重大修改。

監管概覽

有關環境保護的法規

根據於1989年12月26日頒佈並於同日生效、於2014年4月24日最新修訂並於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，中國已實施排污許可制度，排放廢棄物的實體須取得排污許可證。此外，建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

根據於2002年10月28日頒佈、於2003年9月1日生效並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響實行分類管理。建設單位須編製環境影響報告或環境影響表格或填妥環境影響登記表（「環境影響評價文件」），以供申報及備案。建設項目的環境影響評價文件未經審批機關依法審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。

根據於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》，建設單位是建設項目竣工環境保護驗收的責任主體，應當按照相關法規規定的程序和標準，組織對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告，公開相關信息，接受社會監督，確保建設項目需要配套建設的環境保護設施與主體工程同時投產或者使用，並對驗收內容、結論和所公開信息的真實性、準確性和完整性負責，不得在驗收過程中弄虛作假。建設項目配套建設的環境保護設施經驗收合格後，其主體工程方可投入生產或者使用。

根據於1995年10月30日頒佈、於2020年4月29日最新修訂並於2020年9月1日生效的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，排放固體廢物的項目建設及儲存、使用及處理固體廢物的項目建設須就其對環境的影響進行評估，並遵守有關建設項目環境保護管理的相關國家法規。建設項目的環境影響評價文件中規定的防治固體廢物污染環境的必要配套設施，應當與建設項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。

監管概覽

根據於1984年5月11日頒佈、於2017年6月27日最新修訂並於2018年1月1日生效的《中華人民共和國水污染防治法》，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當依法進行環境影響評價。建設項目的水污染防治及處理設施必須與建設項目的主要建設項目同時設計、同時施工、同時投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。

住房和城鄉建設部於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入水管網許可管理辦法》規定，從事工業、建築、餐飲業、醫療行業及向城市排水網絡排放污水的企業、機構及個體工商戶，必須申請並取得《排水許可證》。

有關外商投資的法規

有關外商投資的法規

外商投資者在中國的投資活動主要受《外商投資准入特別管理辦法(負面清單)(2021年版)(或《2021年負面清單》)以及《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)(或《鼓勵清單》)》規管。於2022年1月1日生效的負面清單載列有關集中獲取外商投資的特別管理辦法(限制或禁止)，而於2021年1月27日生效的鼓勵清單載列鼓勵外商投資產業。

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》)，該法於2018年10月26日最新修訂。《公司法》監管中國公司實體的成立、營運及管理，並將公司分為有限責任公司及股份有限公司。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，自2020年1月1日起，《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》已被廢止。

監管概覽

於2019年12月26日，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1日生效。《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辦學條例》同時廢止。

於2019年12月30日，中華人民共和國商務部（「**商務部**」）及國家市場監管總局頒佈《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》），就於中國直接或間接進行投資活動而言，外商投資者或外商投資企業須根據該等辦法向商務部門提交投資信息。

有關境外投資的法規

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，商務部及省級商務主管部門應根據投資的實際情況對企業的境外投資進行備案或確認管理。涉及敏感國家或地區、敏感行業的境外投資實行核准管理。其他情形的境外投資實行備案管理。

根據國家發改委於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業（「**投資主體**」）進行境外投資，應當辦理境外投資項目（「**項目**」）核准或備案手續，報告有關信息，配合監督檢查。投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目，實行核准管理。投資主體直接進行的非敏感類項目，即涉及投資主體直接投入資產或權益或提供融資或擔保的非敏感類項目，實行備案管理。前述敏感項目指涉及敏感國家或地區或敏感行業的項目。國家發改委頒佈《外商投資敏感行業目錄（2018年版）》，於2018年3月1日生效，詳細列出敏感行業。

監管概覽

與境外上市有關的法律及法規

於2021年12月24日，中國證監會頒佈《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)》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)》(統稱「《上市草擬條例》」)以公開徵求意見。根據《上市草擬條例》，於海外市場直接或間接將其證券發行或上市的中國境內公司(包括(i)任何中國股份有限公司，及(ii)主要於中國進行其業務營運及擬基於其境內股票、資產或類似權益於海外市場將其證券發行或上市的任何境外公司)需於在擬上市地點向相關監管者遞交其上市申請文件後三個營業日內向中國證監會備案。存在下列情形之一的，不得境外發行上市：(i)存在特定法律法規禁止上市的情形；(ii)經主管部門依法審查認定，境外發行上市威脅或危害國家安全的；(iii)存在重大權屬糾紛；(iv)中國境內企業及其控股股東、實際控制人就若干刑事犯罪正在被立案調查，或發行人的董事、監事和高級管理人員涉嫌若干刑事犯罪或重大違法違規(統稱「禁止情況」)。

據我們所深知，禁止情況概不適用於我們，而我們的中國法律顧問亦向我們確認，截至最後實際可行日期，並無中國法律及法規的特定條款或相關條文明確禁止我們於海外[編纂]。此外，基於我們的中國法律顧問就我們於中國註冊成立的附屬公司、高鐵塔(我們的控股股東及主席)以及我們其他董事及高級管理層進行的公開搜尋結果，概無證據揭露彼等任何人士觸犯任何刑事罪行或嚴重行政處罰而將令我們根據《上市草擬條例》被禁止進行海外[編纂]及[編纂]，而我們於中國註冊成立的任何附屬公司亦無涉及重大擁有權糾紛。此外，截至最後實際可行日期，我們並無接獲主管機關有關我們的[編纂]及[編纂]威脅或危害國家安全的任何通知。基於上文所述，我們的中國法律顧問並無發現我們因《上市草擬條例》的規定而屬於禁止情況。因此，倘《上市草擬條例》於建議[編纂]完成前按當前形式生效，視乎預期將於實施條例中詳述的特定備案程序，董事並不預期我們於任何重大方面遵守《上市草擬條例》將會有任何阻礙。

有關數據安全的法規

於2021年12月28日，十三個政府部門(包括國家互聯網信息辦公室(「國家互聯網信息辦公室」))聯合頒佈《網絡安全審查辦法》，該辦法已於2022年2月15日生效。《網絡安全審查辦法》明確規定，為了確保關鍵信息基礎設施供應鏈安全、保障網絡安全及數據安全，以及維護國家安全，倘關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產

監管概覽

品和服務，以及網絡平台運營者開展數據處理活動，已影響或者可能影響國家安全，會被要求進行網絡安全審查。倘掌握超過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。我們相信網絡安全審查不適用於我們，乃主要由於我們並非關鍵信息基礎設施運營者以及我們尋求於聯交所的主板[編纂]，而非國外[編纂]。

於2021年11月14日，國家互聯網信息辦公室頒佈《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》(「數據安全條例稿」)，倘數據處理者赴香港上市，會影響或者可能影響國家安全，必須向網絡安全審查辦公室申報網絡安全審查。然而，條例稿未有就「影響或者可能影響國家安全」提供進一步解釋或詮釋。據我們的中國法律顧問所告知，根據《國家安全法》，國家安全是指國家政權、主權、統一和領土完整、人民福祉、經濟社會可持續發展和國家其他重大利益相對處於沒有危險和不受內外威脅的狀態，以及保障持續安全狀態的能力。被視為「影響或者可能影響國家安全」的情況之規模有待中國政府鑑別及詮釋。目前，數據安全條例稿的發佈乃作為諮詢用途，因此其最後內容、預期採用或生效日期、最後詮釋及實施以及其他方面存在不確定性。

根據數據安全條例稿原文詮釋，我們的中國法律顧問認為，鑒於(i)我們的客戶為企業客戶，而我們於銷售產品之前或期間不會存取任何由客戶擁有或持有的資料；(ii)就售後技術服務而言，我們解決醫療器械的問題，而於任何情況下均不會參與或協助企業客戶進行數據處理活動；(iii)我們於任何其他情況下均不會購買任何個人資料，或就交換、清理及處理個人資料，而我們不會處理任何根據數據安全條例稿定義下的重要數據，我們的業務經營並不關係到國家安全，以及不大可能導致國家的重要權益置於危險之下，或遇上內部或外部威脅，亦因此，倘數據安全條例稿以目前的模式實施，我們不大可能需要就建議[編纂]進行網絡安全審查。

由於建議[編纂]為於香港[編纂]，及考慮到我們的業務性質，截至最後實際可行日期，我們的中國法律顧問認為根據中國法律，本公司不需要就建議[編纂]通知國家互聯網信息辦公室。截至最後實際可行日期，我們未有被任何機關被分類為影響或者可能影響國家安全、進行數據處理活動的數據處理者，亦未有就建議[編纂]接受國家互聯網信息辦公室或任何其他機關的任何網絡安全審查、查詢、調查或通知。基於上述原因及我們的中國法律顧問確認，我們的董事目前並不預期《網絡安全審查辦法》及數據安全條例稿會對我們的業務、經營業績或建議[編纂]構成重大不利影響。

監管概覽

董事相信我們遵守至今由互聯網信息辦公室頒佈的有效法規及政策。儘管如此，相關監管制度的未來發展仍存在不確定性。概無法保證相關機關不會持與董事及我們的中國法律顧問上述所持相反或不同的意見，而中國政府機關亦可能就其他原因要求我們申請網絡安全審查。我們會繼續密切監察規章制定過程，以及當數據安全條例稿正式頒佈後，即評估及決定我們是否須申請網絡安全審查。

有關僱傭及社會保障的法規

有關僱傭的法規

規管僱傭關係的主要中國法律及法規為《中華人民共和國勞動法》（即《勞動法》）（由全國人大常委會於1994年7月5日頒佈、於1995年1月1日生效，並於2018年12月29日最新修訂）、《中華人民共和國勞動合同法》（或《勞動合同法》）（由全國人大常委會於2007年6月29日頒佈，並於2008年1月1日生效，其後於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》（即《勞動合同法實施條例》）（由國務院於2008年9月18日頒佈，並於同日生效）。根據上述法律及法規，僱主與僱員之間的僱傭關係須以書面形式執行。上述法律及法規對僱主訂立固定期限勞動合同、僱用臨時僱員及解僱僱員施加嚴格規定。根據法律及法規的規定，僱主須確保其僱員有權休息及有權收取不低於當地最低工資的工資。用人單位必須建立嚴格遵守國家標準的勞動安全衛生制度，並對勞動者進行相關宣傳教育。違反勞動合同法及勞動法可能導致被處以罰款及其他行政責任及／或在嚴重違規的情況下招致刑事責任。

有關社會保險的法規

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國的企業及機構須向其僱員提供福利計劃，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。用人單位應當自成立當日起30日內向當地社會保險經辦機構申請辦理社會保險登記。且其須自用工當日起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記。用人單位違反上述規定的，將被責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位及其直接責任的主管人員人員將處以罰款。同時，《社會保險費徵繳暫行條例》規定有關社會保險的詳情。

監管概覽

除有關社會保險的一般規定外，各類保險的具體規定載於國務院於2003年4月27日頒佈、於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》、國務院於1999年1月22日頒佈並於同日生效的《失業保險條例》、勞動部於1994年12月14日頒佈並於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》。受該等法規規限的企業須為其僱員繳納相應保險。

有關住房公積金的法規

根據於1999年4月3日實施並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，新設立的單位應當自設立當日起30日內向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記。其後，實體須於受委託銀行為其僱員開立住房公積金賬戶。單位錄用職工的，應當自錄用當日起30日內向住房公積金管理中心辦理繳存登記，並應當自勞動關係終止當日起30日內封存僱員於上述銀行的住房公積金賬戶。

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，責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣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，責令限期繳存；逾期仍不繳存的，住房公積金管理中心可以申請人民法院強制執行。

有關知識產權的法規

有關商標的法規

根據於1982年8月23日頒佈、於2019年4月23日最新修訂並於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日頒佈並於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，中華人民共和國國家工商行政管理總局商標局（「商標局」）應處理商標註冊並就註冊商標授出為期十年的有效期，並可應商標擁有人要求續期十年。《中華人民共和國商標法》對商標註冊採取「申請在先」原則。申請註冊的商標，凡與他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者初步審定的商標相同或者近似的，商標註冊申請可被駁回。申請商標

監管概覽

註冊的任何人士不得損害他人的現有權利，亦不得搶先註冊他人已經使用並有「一定影響」的商標。商標註冊人可通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可他人使用註冊商標的，許可人應當向商標局備案，由商標局公告。商標許可未經備案的不得對抗善意第三人。

有關專利的法規

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈、於2020年10月17日最新修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及中國專利局理事會於1985年1月19日頒佈、於2010年1月9日最新修訂並於2010年2月1日生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，專利分為中國發明專利、實用新型專利及外觀設計專利三類。發明專利權的保護期為20年，實用新型專利權的保護期為10年，外觀設計專利權的保護期為15年，均自申請日起計算。

於2020年10月17日，全國人大常委會發佈《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》(2008年修訂)相比，《2020年專利法》的變動主要包括：(i)明確服務發明發明人或設計人的激勵機制；(ii)延長外觀設計專利的期限；(iii)建立新的「開放許可」制度；(iv)加強互聯網服務提供商對網絡專利侵權的連帶責任；(v)改善專利侵權案件中舉證責任的分佈；(vi)增加專利侵權賠償；及(vii)調整專利期限，以補償國家知識產權局在審查專利申請過程中的延遲。

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，當事人應當自專利實施許可合同生效當日起3個月內辦理備案手續。

有關域名的法規

根據工業和信息化部(「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》，工信部負責監督及管理中國的域名服務。省級通信管理局對本行政區域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」原則。域名註冊服務機構提供域名註冊服務，應當要求註冊申請者提供域名持有者真實、準確及完整的身份信息等域名註冊信息。

監管概覽

有關外匯及外商投資的法規

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》，該條例於1996年4月1日生效並於2008年8月5日最新修訂。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及衍生產品發行、交易，應當按照國務院外匯管理部門的規定辦理登記。

於2012年11月19日，國家外匯管理局（「**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日生效並於2019年12月30日最新修訂。國家外匯管理局59號文旨在簡化外匯程序及促進投資及貿易便利化。根據國家外匯管理局59號文，開立多個特殊目的外匯賬戶（如前期費用賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶）、外商投資者於中國的人民幣所得款項再投資及外商投資企業向其境外股東匯出外匯利潤及股息不再須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，國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（於2019年12月30日部分廢止），規定銀行代替國家外匯管理局可直接辦理外商直接投資項下的外匯登記及審批，而國家外匯管理局及其分支機構則通過銀行間接監管外商直接投資項下的外匯登記及審批。

於2013年5月10日，國家外匯管理局頒佈《外商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日生效並於2019年12月30日最新修訂。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對外商投資者在中國境內直接投資的管理必須以登記方式進行，且銀行必須根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記資料辦理與中國境內直接投資相關的外匯業務。

根據國家外匯管理局於2014年12月26日發佈的《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，境內企業應在境外上市發行結束後的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對應的境內專用賬戶或存放境外專用賬戶，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。

監管概覽

根據於2015年3月30日頒佈、於2015年6月1日生效並於2019年12月30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》（「**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酌情結算其外匯資本金。外商投資企業資本金及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：(a) 外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的支出；(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) 除投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

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》（「**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[編纂]和境外[編纂]調回資金，相應結匯所得人民幣資金可用於向關聯方發放貸款或償還公司間貸款（包括第三方墊款）。然而，國家外匯管理局16號文的詮釋及實際實施仍存在重大不確定性。

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條除外，該條於2020年1月1日生效）。該通知取消了對非外商投資企業以資本金進行境內股權投資的限制。此外，國內賬戶用於結匯以變現資產的資金使用限制已被取消，而外商投資者保證金的使用及結匯限制亦已放寬。試點地區的符合條件的企業也可將資本金、外債、境外上市收入等資本項目收入用於境內支付，無需事先向銀行提供材料，以逐項進行真實性驗證，資金使用應當真實、合規、符合現行資本收入管理規定。

有關稅務的法規

企業所得稅（「企業所得稅」）

根據全國人大常委會修訂並於2018年12月29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》，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境內企業應被視為居民企業。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得繳納25%的企業所得稅。企業所得稅優惠稅率適用於國家支持

監管概覽

或鼓勵的任何主要行業或項目。國家支持的高新技術企業可享受15%的減免企業所得稅稅率。

中國與香港政府於2006年8月21日訂立《內地和香港特別行政區關於對所得稅避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「安排」），安排於2006年12月8日生效。根據安排，倘香港居民公司擁有中國公司至少25%的股權且為中國公司所派付股息的實益擁有人，則股息的中國預扣稅不得超過股息總額的5%。

根據國家稅務總局（「國家稅務總局」）頒佈並於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》（國稅函[2009]第81號），稅收協定締約對方的稅收居民可就中國居民公司向其支付的股息享受該稅收協定待遇（即按稅收協定規定的稅率納稅），惟須符合以下所有規定：(i)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；(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，在取得股息前連續12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

根據國家稅務總局於2015年2月3日頒佈並於同日生效的《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（國家稅務總局公告[2015]第7號），非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，間接轉讓中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應按照企業所得稅法的規定，重新定性該間接轉讓，確認為直接轉讓。間接轉讓不動產所得或間接轉讓股權所得按照本公告規定應繳納企業所得稅的，依照有關法律規定或者合同約定對股權轉讓直接負有支付相關款項義務的單位或者個人為扣繳義務人。

增值稅

規管增值稅的主要中國法律及法規為《中華人民共和國增值稅暫行條例》（國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日生效，並於2017年11月19日最新修訂）及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（財政部於1993年12月25日頒佈、於同日生效，並於2011年10月28日最新修訂），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任何實體及個人為增值稅的納稅人，須根據法律及法規繳納增值稅。除另有指明外，銷售貨物的增值稅（「增值稅」）稅率為17%，如銷售運輸的增值稅稅率為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2018年4月4日發佈《關於調整增值稅稅率的通知》，將納

監管概覽

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》，作出進一步調整，並於2019年4月1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%。

與我們於歐盟的業務有關的法律及法規

醫療器械監管

根據歐洲醫療器械法律，醫療器械根據其擬定用途及固有風險被劃分為監管類別，以釐定為確保其安全性及有效性所必需的控制水平。醫療器械分為：I類（低風險）、IIa類或IIb類（中風險）或III類（高風險）。

有關醫療器械商業化的監管框架由歐盟規例2017/745（醫療器械規例，「MDR」）以及MDR適用國家（「歐盟」，目前包括歐盟成員國、非歐盟成員國的歐洲經濟區成員國及土耳其）的當地實施或補充法律協調。歐洲的非歐盟國家（例如英國及瑞士）應用其本身的國家醫療器械法例，此等法例可能或多或少與MDR趨同。

根據MDR第120條規定的過渡制度，CE標誌為2021年5月26日前的若干醫療器械亦可繼續符合EC指令93/42/EEC（醫療器械指令，「MDD」）附件一中規定的基本要求。然而，MDR的重要元素亦適用該等產品。MDR直接適用於所有歐盟成員國，旨在為市場利益相關者提供更多的法律確定性，而不是令歐盟成員國將歐盟指令轉化為國內法。

該監管框架旨在保障患者及醫療器械使用者的健康及安全，並監管（其中包括）醫療器械製造商、其合約製造商及供應商以及其進口商及經銷商參與的下列產品相關活動，尤其是開發、製造、標籤、安全、市場准入、廣告及推廣、進出口、銷售及分銷。

為將醫療器械商業化，醫療器械須符合適用監管框架的一般安全和性能要求以及質量體系要求。遵守其規定使醫療器械供應商有權在其醫療器械上貼上CE合格標誌，否則產品不得在歐盟商業化。歐洲標準制定機構（主要為歐洲標準化委員會（CEN/CENELEC））已採用多項協調標準，涵蓋醫療器械和配件的廣泛基

監管概覽

本要求以及一般安全和性能要求。遵守適用於特定醫療器械或配件的特定基本或一般安全和性能要求的相關協調標準提供了符合基本要求的假設。醫療器械協調小組(「MDCG」)已通過多項指引、共識聲明及解釋文件，旨在確保統一適用MDR下適用監管框架的條文。根據MDD發佈的MEDDEV指南可能仍然與MDR第120(3)條所載過渡制度規定的MDD基本要求所涵蓋的器械相關。

為證明符合基本或一般和安全性能要求並取得在設備上貼上CE合格標誌的權利，醫療器械製造商必須執行所謂的合格評估程序，該程序根據醫療器械類別及其分類而有所不同。除I類低風險醫療器械的製造商通常可根據對其產品符合適用監管框架的基本或一般安全和性能要求的自我評估發出歐盟委員會合格聲明外，合格評估程序要求歐盟成員國認可的獨立中立機構(「指定機構」)介入進行合格評估。對於比I類更高的風險等級以及在若干其他特定情況下(例如無菌設備或具有測量功能的設備)，指定機構將評估合格評定申請並根據產品分類遵循評估程序，然後分別確認設備和質量體系在應用中是否得到充分支持以完成合格評估。倘指定機構完成合格評估，則頒發CE證書作為製造商草擬及發佈相應產品的歐盟合格聲明的先決條件，令製造商可於CE證書範圍內的產品張貼CE標誌。

合法貼上CE標誌授權製造商在歐盟內及若干認可CE標誌的非歐盟國家的任何地方商業化其產品。各成員國的其他國家規定(如使用說明的語言要求)亦可能適用。

未能遵守適用法律及法規可能導致(其中包括)延遲取得市場准入、主管當局執法行動、產品召回、產品扣押、生產中斷、經營限制、暫停或撤回產品市場准入、禁令及民事或刑事制裁。

自2021年5月26日起，MDR為歐盟的醫療器械設定適用的監管框架。在若干條件下，根據MDD具有有效CE證書的器械仍可在歐盟市場上投放，直至器械的CE證書屆滿當日或2024年5月26日為止。最遲到2024年5月26日，所有的醫療器械均須獲得MDR項下的CE認證。

與MDD相比，MDR規定了額外要求，包括：

- 製造商按其擬定用途及風險類別重新對產品進行合格評估，導致若干產品類型獲更新分類，因此增加指定機構的參與並須滿足更高的監管標準。

監管概覽

- 相關文件的保留期延長至十年(如是可植入設備，則為十五年)。
- 將擴大技術文檔，以載有更詳盡資料、臨床支持數據及規定以銷售目標歐盟成員國的語言提供資料。
- 額外監管責任將延伸至進口商、經銷商、授權代表及負責監管合規的人士。
- 將建立產品註冊數據庫(Eudamed)，即唯一設備識別(UDI)系統，以識別具有監管責任的若干經濟運營商。
- 標籤手工藝品及宣傳材料的內容需要根據部分新的和更精確的規則進行審查，例如使用說明(IFU)中規定的細節。
- 對系統和程序包的規則進行了修改，並提出了附加要求，例如，系統和程序包的生產方的註冊及系統和程序包的UDI註冊。
- 需要為產品的整個生命週期制定上市後監測計劃和上市後臨床跟蹤(作為產品技術文檔的一部分，並將在質量體系流程中實施)，以便積極從供應鏈、用戶和患者那裡主動收集有關設備性能和安全性上市後數據。
- 此外，將實施上市後監察報告及定期安全更新報告。需要遵循最長15天的嚴重事件報告時間表(以前為30天)，但根據與嚴重事件時間表相關的風險，可能會短至兩天。
- 擴大臨床評估的要求。

最後，被MDCG採納MDR解釋的歐洲指引(MDCG指引)具有高度實際相關性。

為確保持續進入歐盟市場及其他依賴CE標誌的市場，須遵守MDR。

適用的監管框架規定，在器械預期用途的正常條件下，須通過臨床評估(「臨床評估」)確認符合相關MDR一般安全和性能要求，該評估程序基於提供充足臨床證據的臨床數據，除非在有充分理由的特殊情況下，其他數據乃屬充足。

監管概覽

有關廣告、推廣及醫療合規的法規

除了MDR中新的具體廣告及推廣要求外，醫療器械的廣告及推廣須遵守有關誤導性及比較廣告及不公平商業行為的額外橫向歐盟指令，以及規管醫療器械廣告及推廣的當地成員國法律或自律規則。該等法律可能會制約或限制我們向專業用戶和公眾宣傳及推廣醫療器械。此外，當地法規可能限制醫療器械製造商與醫療專業人員（「HCP」）的往來，例如支付予HCP的諮詢費，並可能要求製造商在當地向當地透明度登記處提交與HCP的貨幣往來或其他價值轉移。

報銷

在歐盟內，通過醫療保險計劃報銷醫療器械的規則並不協調，各成員國之間存在很大差異。

有關數據保護的法規

德國及／或（其他）歐洲公司須遵守歐盟頒佈的通用數據保護條例(EU) 2016/679 (GDPR)。GDPR規定了處理個人資料的風險基礎方法，即實體需要建立適當的風險管理常規，以便能夠記錄及證明合規，例如，通過在與處理個人資料有關的各種情況下進行定期及臨時風險評估，或降低風險。

除GDPR外，《聯邦數據保護法》（聯邦數據保護法，BDSG）亦適用於德國。根據BDSG，在德國有最少20名僱員定期處理個人資料的公司有責任正式委任數據保護人員，該人員可為僱員或外部服務提供商。數據保護人員負責確保及監控數據保護合規，並直接向實體管理層報告。

GDPR及BDSG要求實體根據其規定的具體合規要求所反映的一套一般原則處理個人資料，例如：

- 在處理個人資料之前，實體必須確保處理將符合GDPR所載的一般原則。該等一般原則主要有關合法、透明、目的限制、數據最小化、準確性、存儲限制、數據安全及問責制的原則。
- 當實體評估特定擬定處理活動後，必須識別處理個人資料的法律基準。有關基準載於GDPR及BDSG。

監管概覽

- GDPR賦予資料當事人處理其個人與資料的實體有關的若干權利，同時對實體施加相應責任。例如，實體必須透明地處理個人資料，並主動向其個人資料擬處理的人士提供資料。資料當事人亦擁有一系列權利，例如在若干情況下刪除其個人資料的權利、更正不準確資料的權利及查閱實體處理的與當事人有關的個人資料的權利。
- GDPR要求實體在其責任下記錄其處理活動。該記錄必須載有一份資料清單，如處理目的、個人資料類別、接收者類別等。
- GDPR亦規定須與外包處理個人資料的公司（「數據處理者」）訂立數據處理協議。數據處理協議旨在確保數據處理者受合約約束，須實施適當的技術及組織措施，以確保遵守GDPR的規定並保護資料當事人的權利。
- GDPR就向歐盟以外國家轉移個人資料施加特定規則及規定。
- GDPR允許成員國在處理基因數據、生物特徵數據或健康相關數據方面保持或引入進一步的條件，包括限制。

不遵守GDPR可導致最高達20百萬歐元或公司或集團全球年度總營業額的4%（以較高者為準）的罰款。亦可能被處以監禁等處罰。此外，實體可能須就資料當事人因不合規處理個人資料而蒙受的損害承擔責任。

作為GDPR和BDSG的補充，(16)個德國聯邦各州均通過了首先適用於醫院的健康數據保護法或醫院法（且醫院的供應商可能必須考慮該等法律），其中可能包括患者數據的具體定義、患者數據處理的具體規定以及醫院外包活動的許可。

歐盟產品責任指令

倘將產品投放至德國或荷蘭市場後使用其醫療產品對患者、用戶或其他人士構成人身傷害或財產損失，公司可能會受到德國或荷蘭產品責任法的監管。就該兩個歐盟成員國而言，無過錯產品責任於有關產品責任的歐盟指令85/374（「歐盟產品責任指令」）下（部分）協調，而成員國仍能維持基於過錯的責任規則。

監管概覽

與我們於荷蘭的業務有關的法律及法規

醫療器械監管

《醫療器械法案》(*Wet Medische Hulpmiddelen*)及其實施法令和條例補充了MDR對歐盟成員國根據MDR允許的市場監督和政策要素的直接影響，例如當地語言要求、行政費用和荷蘭當局的執法。該法案和條例適用於根據MDR過渡制度下的有效MDD證書投放市場的產品，以及根據MDR標記的CE產品。因此，除《醫療器械法案》外，適用於荷蘭醫療器械的規則：

- 《醫療器械法令》(*Besluit Medische Hulpmiddelen*)
- 《醫療器械條例》(*Regeling Medische Hulpmiddelen*)

《醫療器械法案》、《醫療器械法令》及《醫療器械條例》在其許多條款中均指MDR。

欺詐及濫用

荷蘭刑法典(*Wetboek van Strafrecht*)、適用的行業法典和《醫療器械法案》禁止公司和醫療保健專業人士參與互動，向醫療保健專業人士承諾、授予、接受或提供任何報酬或其他好處，以換取對醫療器械的購買決定、處方或供應的影響。此外，《醫療器械法案》和行業規範對可能支付予醫療保健專業人員的諮詢費設置了限制。

違反該等規定的潛在法律後果有多種：行為人可能面臨刑事責任(監禁或罰款)，協議本身可能被取消，公司或醫生可能面臨醫療保健監察局的行政執法，或者可能受到自我監管醫療器械規範委員會(*GMH Code Commissie*)的投訴。此外，提供或收取款項或其他獎勵可能受到刑事制裁。

有關廣告及推廣的法規

在荷蘭，醫療器械的廣告及推廣受MDR第7條、民法典(*Burgerlijk Wetboek*)中關於禁止誤導性企業對企業廣告的規定、民法典中比較廣告的要求及禁止企業對消費者不公平的商業行為，其中包括許多禁令和限制。其中，它禁止醫療器械的誤導性廣告，並對比較廣告提出具體要求。荷蘭自我監管廣告守則(*Nederlandse Reclame Code*)和醫療器械公眾廣告守則(*Code Publieksreclame Geneesmiddelen*)包含對醫療器械廣告中面向公眾的廣告的進一步限制。違反民法典有關廣告的規定

監管概覽

可能會作為構成行政違法行為的不公平商業行為予以強制執行，或可能會受到競爭對手或消費者組織的民事訴訟；這可能會導致禁令救濟和公共糾正。違反荷蘭自我監管廣告守則(*Nederlandse Reclame Code*)和醫療器械公眾廣告守則(*Code Publieksreclame Geneesmiddelen*)或會導致消費者或競爭對手的投訴，或會導致自律機構提出建議，倘廣告商未遵守，則可能會通知醫療保健監查局，該局或會根據《醫療器械法案》對廣告商進行強制執行，以防廣告構成違反《醫療器械法》、《醫療器械法令》或《醫療器械條例》。

報銷

在荷蘭，報銷條件視乎患者是通過基於《醫療保險法》(「*Zorgverzekeringswet*」)的法定健康保險基金的基本保險(「*basispakket*」)投保亦或其他私人投保而有所不同。*Zorgverzekeringswet*規定的醫療報銷涵蓋了用於壁內治療和護理的醫療器械。市政當局根據其他幾項政府法案，如《長期護理法案》(「*Wet langdurige zorg*」)和《社會支持法案》(「*Wet maatschappelijke ondersteuning*」)對輔助醫療器械進行報銷。

產品責任

根據荷蘭產品責任法，根據荷蘭民法典(「**DCC**」)中的產品責任制度以及DCC下的一般侵權法，缺陷商品的生產商可能須承擔損害賠償責任。

無過錯責任

產品責任在DCC第6：185條及以下條款中規定。此在荷蘭法律中實施了歐盟產品責任指令。它為有缺陷的產品規定了純粹的嚴格責任，即其並無要求生產商犯錯。生產商須承擔以下責任：(i)不可避免地影響整個系列的施工錯誤；(ii)僅於生產過程中個別件發生的製造錯誤；及(iii)指示性錯誤，包括使用說明不足或對產品的潛在危險警告不足。經考慮所有情況，包括(a)產品的展示；(b)可合理預期產品將用於的用途；及(c)產品投入流通的時間，當產品不能提供使用者有權期望的安全性，則該產品屬缺陷產品。

受害方須證明損害、缺陷以及缺陷與損害之間的因果關係。若損害是由產品缺陷和受害方或受害方負責的人士的過錯造成，則生產者的責任在考慮所有情況後應予減低或免除。

就財產損害而言，DCC項下的產品責任僅於物件受損時適用，其一般擬用作私人用途或消費，且主要由受傷人士用作此用途。

監管概覽

侵權責任

DCC規定的侵權責任可能相關，以替代DCC項下的產品責任或作為該責任以外的責任。這是基於過失的責任。與DCC項下的產品責任相反，其不僅涵蓋範圍較窄的產品缺陷，亦涵蓋違反與產品有關的一般注意義務，前提是這種違反行為歸因於生產者。

與我們於德國的業務有關的法律及法規

醫療器械監管

德國醫療器械法(*Medizinproduktegesetz*)將MDD納入德國法律，只要MDD框架適用(直至MDR寬限期屆滿)。因此，就仍獲MDD認證的產品而言，醫療器械合法商業化的前提條件主要受德國醫療器械法(及其項下通過的條例(*Rechtsverordnungen*))規管，包括但不限於：

- 《醫療器械監督管理條例》(*Verordnung über Medizinprodukte*)；
- 《醫療器械供應條例》(*Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten*)；
- 《醫療器械臨床試驗條例》(*Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten*)；
- 《醫療器材的安裝、操作及使用條例》(*Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten*)；
- 《識別、分析及應對措施條例》(*Verordnung über die Erfassung, Bewertung, und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten*)；
- 《德國醫療器械文件與信息研究所數據庫支持信息系統條例》(*Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information*)；及
- 有關與《醫療器械法》及其項下通過的條例掛鈎的費用的條例(*Gebührenverordnung zum Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Rechtsverordnungen*)。

然而，德國醫療器械法及條例在許多方面均提述MDD。

此外，一旦通過MDR項下的CE認證，MDR將適用或將直接適用於醫療器械，而MDR的德國本地補充法案(*Medizinprodukte-Durchführungsgesetz — MPDG*)亦將適用。

監管概覽

欺詐及濫用

德國刑法、德國第五社會保障守則(「**SGB V**」)、適用行業守則及醫生專業操守的國家規則禁止就醫生的推薦建議以及醫療輔助用品或設備的處方或供應而承諾、授出、收取或提供任何付款或其他利益。亦禁止任何規避法規的行為。

違反該等法規的潛在法律後果有多種：行為人可能須承擔刑事責任(監禁或罰款)、協議本身可能無效、醫生可能面臨專業制裁及醫院可能被排除在醫院計劃之外。此外，違規亦可能被視為構成違反《德國不正當競爭法》，該法案禁止不公平商業行為。違反不正當競爭法可能導致(其中包括)禁令救濟及損害賠償責任。此外，提供或收取款項或其他獎勵可能受到刑事制裁。

有關廣告及推廣的法規

在德國，醫療器械的廣告及推廣主要受《醫療產品廣告法》(*Heilmittelwerbegesetz*)規管，其中包括多項禁令及限制。其中包括，其禁止對醫療器械進行誤導性廣告，並限制提供及授予與推廣活動有關的禮品或其他利益。《醫療產品廣告法》載有針對醫療專業人士以外人士的廣告的進一步限制。違反《醫療產品廣告法》的行為可能會被視為行政違法行為而受到處罰；違反禁止誤導性廣告甚至可能導致一年監禁。此外，侵權可能構成不正當競爭法的侵權行為。這可能導致禁令救濟及損害賠償責任。

報銷

在德國，報銷條件因患者是否透過法定醫療保險基金(「**法定醫療保險基金**」)投保或私人投保而有所不同。德國約85%至90%人口由法定醫療保險基金覆蓋。

產品責任

倘於德國市場投放產品後使用其醫療產品對客戶造成人身傷害或財產損失，則公司可能須受德國產品責任法約束。

根據德國產品責任法，有缺陷貨品的生產商可能須根據德國產品責任法(ProdHaftG)及根據德國民法典(BGB)的侵權法申索承擔損害賠償。ProdHaftG項下的產品責任較BGB項下的產品責任更為明確。與後者相反，其為純粹嚴格責任，即其並無要求生產商犯錯。生產商須承擔以下責任：(i)不可避免地影響整個系

監管概覽

列的施工錯誤；(ii)僅於生產過程中個別件發生的製造錯誤；及(iii)指示性錯誤，包括使用說明不足或對產品的潛在危險警告不足。就財產損害而言，ProdHaftG項下的產品責任僅於物件受損時適用，其一般擬用作私人用途或消費，且主要由受傷人士用作此用途。ProdHaftG規定人身傷害的最高責任金額。倘人身傷害由具有相同缺陷的產品或相同產品造成，則責任方僅承擔最高85百萬歐元的責任。根據BGB的侵權責任可能相關，以代替ProdHaftG項下的產品責任或作為該責任以外的責任。這是基於過失的責任。與ProdHaftG項下的產品責任相反，其不僅涵蓋範圍較窄的產品缺陷，亦涵蓋產品監控中的違規行為。產品監控責任要求製造商在產品投放市場後仍留意產品的生命力，並對損壞報告作出適當反應，例如召回產品。

其他差異為BGB項下的產品責任亦涵蓋擬用作商業用途的財產的損害，且並無設定最高責任限額。

香港有關轉讓定價的法律及法規

根據《稅務條例》(香港法例第112章)(「**稅務條例**」)，就於香港經營某行業、專業或業務的公司而言，其於香港產生或來自香港的應評稅利潤須繳納利得稅。

倘香港稅務局(「**稅務局**」)認為關聯方交易並非按公平交易原則進行，可根據《稅務條例》第16(1)條、17(1)(b)條及17(1)(c)條不容許扣除香港居民所產生的開支，及根據《稅務條例》第61條及61A條等一般反規避條文對整項安排提出質疑，藉此等方式作出轉讓定價調整。

於2009年4月，稅務局發佈《釋義及執行指引》第45號(「**釋義及執行指引第45號**」)。釋義及執行指引第45號規定，倘因另一國家稅務機關作出的轉讓定價調整而引發雙重徵稅，香港納稅人可根據香港與該國家(已與香港訂立稅務安排的國家，包括中國)之間的稅務條約申請寬免。

於2009年12月，稅務局發佈《釋義及執行指引》第46號(「**釋義及執行指引第46號**」)。釋義及執行指引第46號提供稅務局對於轉讓定價的意見的澄清及指引，以及稅務局擬如何應用《稅務條例》現有條文以確定關聯方是否按公平價格進行交易。一般而言，稅務局所遵循的做法乃以經濟合作與發展組織(經合組織)的跨國企業與稅務機關轉讓定價指南所建議的轉讓定價方法為基準。

此外，《2018年稅務(修訂)(第6號)條例》(「**修訂條例**」)於2018年7月13日刊憲。修訂條例的主要目的是編纂轉讓定價原則，以及實施由經合組織提出的稅基侵蝕及轉移利潤(「**BEPS**」)方案下的若干措施，如轉讓定價文件要求。BEPS方案旨在抵銷跨國企業利用稅務規則的差異及錯配，人為地將利潤轉移至只有很少或沒有經濟活動的低稅或無稅地方。

監管概覽

稅務條例第50AAF條現將公平交易原則編纂為成文法則，及倘納稅人與相聯人士訂立交易，而有關交易的定價與獨立人士之間的交易定價不同並產生香港稅務利益，則容許納稅人上調利潤／下調虧損。稅務條例第82A條訂明，任何人士可被評定補加稅，金額為轉讓定價調整所導致的少徵稅款，除非證明已作出合理的努力釐定公平交易價格。

德國有關轉讓定價的法律及法規

德國轉讓定價法規概覽

根據德國稅法，概無一套綜合法定規則，而僅有數項不同法例條文有關轉讓定價。推定紅利規則及海外稅務法(FTA)第一節為跟轉讓定價最為相關的法律基礎，並被多項立法規定及行政通告(包括於2008年8月12日的《有關職能移交的行政原則》、於2016年12月22日《有關常設機構溢利分配的行政原則》、於2021年7月14日《有關轉讓定價的行政原則》及於2020年12月3日的《行政原則2020》)闡釋及補充。

德國轉讓定價規則及原則涵蓋德國納稅人及境外關聯方之間完成的所有種類的業務交易，所有並非以(直接及間接)股東(或夥伴)及公司(合夥企業)之間的組織法令為基礎之關聯方交易需遵守公平標準(不論該等交易為收入或資本交易)。例子包括無形資產(例如商標)許可、提供服務及轉讓資產。此外，規則及原則亦涵蓋所有僱員之間，於總辦事處以及於同一公司實體(買賣)下的常設機構(PE)進行的所有交易。

關聯方的定義包括持有最少25%直接或間接股權的集團公司、家庭成員及親屬以及任何能夠向納稅人發揮影響力，或於納稅人產生的收入中擁有超越常規業務權益之特別權益的一方。

德國稅法的一個特點是會考慮國際認可的公平原則(可獲得經驗數據)以釐定公平價格(以事實為基礎的公平測試)，以及考慮由謹慎勤勉的商人釐定公司間交易的公平轉讓價格(不可獲得經驗數據)的概念(假設的公平測試)。

監管概覽

轉讓定價文件要求

境內居民或非境內居民的納稅人必須準備以下轉讓定價文件報告，以符合德國轉讓定價法規：一份納稅人及其他關聯方的公司間交易之本地文檔，以及包含特定集團資訊的主體文檔(企業於上一個財政年度之年度收入少於100百萬歐元除外)。日常業務交易的轉讓定價文件必須在德國稅務部門要求(主要在稅務審核的過程中)起的30天內呈交。除非關聯方為被歐盟(EU)列入稅務不合作黑名單的國家之境內居民，否則概無需要同時預備轉讓定價文件。

作為例外，非日常業務交易(例如轉讓資產、結束及修訂長期合約)需要最遲於進行交易的營業年度結束後六個月內歸檔；文件報告需於自發出要求起30天內呈交。

文件要求亦涵蓋常設機構，其需額外準備一份「補充及附屬報告」，以涵蓋其買賣及已分配資產。

當綜合集團銷售錄得750百萬歐元或以上的金額，便需呈交年度國別報告(CbCR)。

企業如有每年不超出6百萬歐元的公司間商品銷售(支付或收取)或每年不超出600,000歐元(支付或收取)的公司間服務提供，可獲文件要求豁免。

強制性轉讓定價調整、罰款及逾期利息

倘納稅人未能遵守德國轉讓定價文件要求，需接受下列罰款及強制性轉讓定價調整：

- 倘該轉讓定價文件報告未有呈交或「基本上不可用」，德國法規確立了一項可被駁回的假設，假定德國實體漏報收入，降低稅務部門的舉證責任，並依法要求強制性轉讓定價調整至公平範圍內的上游。此外，亦多處以最少百分之5但不多於百分之10的收入調整(最少金額為5,000歐元)。
- 倘該轉讓定價文件報告基本上可用而逾期呈交，稅務部門可處以最多1百萬歐元的逾期款項或罰款，或自到期日起每個逾期日處以最少100歐元的罰款。倘納稅人不需為欠缺適當文件而負責(或只需有限度負責)，罰款可被豁免。
- 倘納稅人未能呈交或未能準時呈交國別報告、或該國別報告被視作不充足，或會被處以額外罰款，金額可達10,000歐元。

監管概覽

於任何收入調整導致稅務負擔增加的情況下，將會徵收每年利率為百分之6的不可扣回利息(自所得稅負債上升的曆年完結後15個月開始計算的期內)。該每年百分之6的利率被德國憲法法院確定為違憲，並授權議院自2019財年起引入市場利率，於2019年1月1日前，該百分之6的利率依然生效。截至2022年7月，利率已由2019年1月1日起追溯減少至每月0.15%(即每年1.8%)。

荷蘭有關轉讓定價的法律及法規

相關企業之間的交易需遵守荷蘭的轉讓定價規則(普遍遵循經合組織轉讓定價指引)。該等規則的相關部分被納入企業所得稅法第8b條(根據第8b(3)條荷蘭當地規定為目的，亦同時要求呈交轉讓定價文件)。倘集團實體的綜合營業額達50,000,000歐元，或需要呈交披露全個集團的轉讓定價文件之文件主檔案報告(第29f條)。

倘本集團的綜合營業額達750,000,000歐元，而母公司位於荷蘭，根據第29(c)條所述，需要呈交年度國別報告(第29(e)條)。

此外，於2018年4月22日頒佈的轉讓定價法令(nr. 2018-6865)為數項指定公司間交易提供詳盡指引。請注意，歐盟已實施行政合作指令中的規則(稱為「DAC6」)，並於所有歐盟成員國中實行，以及要求強制披露涉及所謂難以評價之無形資產(根據(經合組織)轉讓定價指引)定義的若干跨境交易。