

監管概覽

中國的醫療器械行業受到大量法律法規和廣泛的政府監管。此類法律法規涵蓋醫療器械製造、銷售、勞動和知識產權等領域。該行業的主要監管機構是國家藥品監督管理局及其當地監管部門。於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不再設立國家食品藥品監督管理總局，設立國家藥品監督管理局，承擔原國家食品藥品監督管理總局職責。

與醫療器械有關的法律法規

醫療器械的監管和分類

根據國務院發布的《醫療器械監督管理條例》（「**醫療器械條例**」），自2000年4月1日起施行，並於2021年2月9日最新修訂，且自2021年6月1日起施行，國務院食品藥品監督管理部門負責中國醫療器械的監管工作。國務院所有有關部門在各自職責範圍內負責醫療器械的監管工作。縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門負責本行政區域內的醫療器械監管工作。縣級以上地方人民政府有關部門在各自職責範圍內負責醫療器械監管工作。

在中國，醫療器械已根據風險程度分為三類。第一類醫療器械是指風險低，通過常規管理能夠保證安全性和有效性的醫療器械。第二類醫療器械是指具有中等風險、安全性和有效性需要嚴格控制的醫療器械。第三類醫療器械是指具有高風險，必須採取特殊措施嚴格控制其安全性和有效性的醫療器械。

我們主要在中國銷售第一類醫療器械及第二類醫療器械（不包括體外診斷產品），包括醫用影像膠片、醫學影像打印機、自助取片機。

醫療器械產品註冊及備案

根據國家市場監督管理總局於2021年8月26日頒布並自2021年10月1日起實施的《醫療器械註冊與備案管理辦法》（「**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。第二類及第三類醫療器械實行產品註冊管理。中國第一類醫療器械備案，備案人向設區的市級負責藥品監督管理的部門提交備案資料。中國第二類醫療器械由國家藥品監督管理局的省級對口單位審查，中國第三類醫療器械由國家藥品監督管理局審查，批准後發給醫療器械註冊證。醫療器械註冊與備案應當符合分類規則及目錄的相關要求。

監管概覽

根據《醫療器械註冊與備案管理辦法》，已註冊的第二類或第三類醫療器械，倘其產品名稱、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等發生變化時，註冊人應當向有關當局申請變更。註冊人或代理人的名稱及住所等，註冊人應當向有關當局申請變更。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備案。

醫療器械註冊證有效期為五年，且註冊人應當在醫療器械註冊證有效期屆滿六個月前，向藥品監督管理部門申請延續註冊。

就我們目前在中國生產及銷售的產品而言，我們已為第一類醫療器械向設區的市級地方人民政府食品藥品監督管理部門備案。就我們將在未來生產的產品(即移動式攝影X射線機及高壓注射器)而言，我們已擁有由省級地方人民政府食品藥品監督管理部門發出的生產許可證。

醫療器械生產許可證

根據國家食品藥品監督管理總局於2014年7月30日發布、2017年11月17日修訂並施行的《醫療器械條例》和《醫療器械生產監督管理辦法》(「**生產辦法**」)，醫療器械生產商應當同時滿足下列條件：

- (i) 具有與生產該醫療器械相適應的生產場地、環境條件、生產設備和專業技術人員；
- (ii) 具有對所生產的醫療器械進行質量檢驗的機構或者專業的檢驗人員和檢驗設備；
- (iii) 制定保證醫療器械質量的管理制度；
- (iv) 具有與所生產的醫療器械相適應的售後服務能力；及
- (v) 滿足生產研發和生產技術文件規定的要求。

生產第一類醫療器械的企業應當向設區的市級地方人民政府食品藥品監督管理部門備案第一類醫療器械，並提交生產此類醫療器械的資質證明材料。從事第二類及第三類醫療器械生產的企業，應當向省、自治區或直轄市地方人民政府食品藥品監督管理部門申請生產許可證，並提交生產此類醫療器械的資質證明材料及生產此類醫療器械的註冊證書。

監管概覽

醫療器械生產許可證有效期為五年，註冊人應當在有效期屆滿前六個月向原發證部門申請換證。

醫療器械生產企業應當對其生產的醫療器械質量負責。在委託生產的情況下，委託方應當對委託生產的醫療器械質量負責。在委託生產醫療器械的情況下，委託方為受託生產的醫療器械的境內註冊人或者備案人。按照適用於創新醫療器械的特殊審批程序審批的境內醫療器械委託生產的，委託方應當取得醫療器械委託生產許可證或者辦理醫第一類醫療器械生產備案手續。委託生產醫療器械的，受託方應當是取得醫療器械委託生產許可證或者辦理第一類醫療器械生產備案手續的境內生產企業。受託方對受託生產的醫療器械承擔相應責任。此外，為進一步加強醫療器械生產監督管理，規範醫療器械生產活動，保障醫療器械安全有效，國家藥品監督管理局於2022年3月10日發布了《醫療器械生產監督管理辦法(2022修訂)》，將於2022年5月1日生效。

我們目前在中國製造和銷售的產品已向設區的市級地方人民政府食品藥品監督管理部門進行第一類醫療器械備案。我們未來將製造的產品亦有由縣級以上地方人民政府食品藥品監督管理部門印發的第二類醫療器械生產證。

醫療器械質量管理

在中國的醫療器械經營受國家食品藥品監督管理總局於2014年12月12日頒佈並於同日生效的《醫療器械經營質量管理規範》所約束。企業應當根據其經營的醫療器械的風險類別進行風險管理，採取相應的質量管理措施，並保存相關記錄或檔案。除另有規定外，醫療器械經營企業亦應具有與其經營範圍及規模相適應的經營場所、倉庫，而經營場所及倉庫的面積應當符合經營要求。醫療器械的存儲操作區及輔助操作區應與辦公區及生活區分開，存儲操作區及輔助操作區應採取隔離措施。此外，醫療器械經營企業要加強退貨管理，確保醫療器械在退貨階段的質量安全，防止假冒偽劣醫療器械混入。

醫療器械經營許可證

根據國家食品藥品監督管理總局於2014年7月30日發布、2014年10月1日起施行、2017年11月17日最新修訂的《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範圍相適應的經營場所和倉儲條件，並應當有與其經營的醫療

監管概覽

器械相適應的質量控制部門或者人員。從事第二類醫療器械經營的企業，應當向市級食品藥品監督管理部門備案，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食品藥品監督管理部門申請經營許可證，並提供符合從事該醫療器械經營相關條件的證明材料。

收到經營許可申請的食品藥品監督管理部門，符合規定條件的，應當頒發經營許可。經營許可證有效期為五年，可以按照有關規定換發。從事醫療器械經營的企業不得經營、使用未經依法註冊、無資質證書、過期、失效或者不合格的醫療器械。此外，為進一步加強醫療器械經營監督管理，規範醫療器械經營活動，確保醫療器械安全有效，國家藥品監督管理局於2022年3月10日發布了《醫療器械經營監督管理辦法(2022修訂)》，並於2022年5月1日生效。

本公司目前擁有第二類醫療器械經營業務備案證明和第三類醫療器械經營許可證，均在有效期內。

兩票制

於2016年12月26日，國務院連同七個其他中央政府部門(包括國家衛生和計劃生育委員會及國家藥品監督管理局)共同頒佈《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)》(「通知」)。根據通知，「兩票制」的目的僅為價值鏈中容許最多開具兩張發票，由生產商開具第一張發票予分銷商及由分銷商開具第二張發票予醫院及醫療機構。

於2018年3月5日，國家衛生健康委員會及財政部等六個政府部門共同發佈《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》，其規定實行高值醫療耗材分類集中採購，逐步推行高值醫療耗材「兩票制」。

於2019年7月19日，國務院辦公廳發佈《關於印發〈治理高值醫療耗材改革方案〉的通知》，據此，高值醫療耗材指直接用於人體、對患者的安全有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫療耗材。鼓勵地方政府採納「兩票制」結合實際情況減少高值醫療耗材流通，推動購銷行為公開透明。對高值醫療耗材相關企業及

監管概覽

其從業人員的誠信經營和執業情況納入信用管理體系，加強對失信行為的記錄、公示和預警，強化履約管理。

根據國家醫療保障局於2019年7月23日發佈的《國家醫療保障局對十三屆全國人大二次會議第1209號建議的答覆》，考慮到高值耗材與藥品的性質存在巨大差異，包括臨床使用和售後服務的複雜性，關於高值耗材「兩票制」的問題進一步討論。

下表載列中國各省份於最後實際可行日期實施「兩票制」的監管情況，具體實施情況將考慮當地的實際情況。

編號	省份	「兩票制」的實施範圍
1.	安徽	對所有二級以上的公營醫療機構內醫療耗材的採購實施「兩票制」。「兩票制」實際上適用於高值醫療耗材，並不包括低值醫療耗材。醫用影像膠片產品並不包括在內。
2.	北京	「兩票制」中對耗材沒有明確規定。
3.	重慶	「兩票制」中對耗材沒有明確規定。
4.	福建	僅對高值醫療耗材的採購嚴格實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
5.	甘肅	僅鼓勵對高值醫療耗材實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
6.	廣東	逐步對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
7.	廣西	僅鼓勵對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，而對低值醫療耗材沒有明確規定。
8.	貴州	逐步對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。

監管概覽

編號	省份	「兩票制」的實施範圍
9.	海南	所有公營醫療機構僅對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」(相關規定處於徵求公眾意見的草案階段)，對低值醫療耗材沒有明確規定。
10.	河北	對醫療耗材的購銷實施「兩票制」(相關規定處於徵求公眾意見的草案階段)及鼓勵對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，惟對低值醫療耗材沒有明確規定。
11.	黑龍江	僅對檢測試劑、無菌及植入式醫療器械的購銷有明確規定。
12.	河南	於省級或鄭州(河南省省會)均無對醫療耗材實施「兩票制」。
13.	湖北	逐步對高值醫療耗材的分類集中採購實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
14.	湖南	僅探討如何對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
15.	內蒙古	鼓勵合資格公營醫療機構對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，並為高值醫療耗材「兩票制」開展試點計劃，惟對低值醫療耗材沒有明確規定。
16.	江蘇	於省級或南京(江蘇省省會)均無對醫療耗材實施「兩票制」。
17.	江西	僅鼓勵對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
18.	吉林	僅鼓勵公營醫院積極探討對高值醫療耗材實施的「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
19.	遼寧	對所有公營醫療及健康機構內醫療耗材及檢測試劑的分銷實施「兩票制」，惟沒有明確界定「兩票制」是否適用於高值或低值醫療耗材。

監管概覽

編號	省份	「兩票制」的實施範圍
20.	寧夏	對醫療耗材的流通及分銷實施「兩票制」，並鼓勵對高值醫療耗材購銷實施「兩票制」，惟對低值醫療耗材沒有明確規定。
21.	青海	對所有公營醫療機構內高值醫療耗材及普通醫療耗材的採購實施「兩票制」，惟醫用影像膠片產品並不屬於普通醫療耗材的定義範圍。
22.	陝西	對所有公營醫療機構內所有醫療耗材實施「兩票制」，包括醫用影像膠片產品。如有困難，可先行對高值醫療耗材實施「兩票制」。
23.	山東	僅對藥品採購實施「兩票制」，對耗材的「兩票制」沒有明確規定。
24.	上海	對耗材的「兩票制」沒有明確規定。
25.	山西	對醫療耗材的採購實施「兩票制」，惟沒有明確界定「兩票制」是否適用於高值或低值醫療耗材。
26.	四川	逐步對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
27.	天津	鼓勵對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
28.	新疆	僅鼓勵對高值醫療耗材的購銷實施「兩票制」，對低值醫療耗材沒有明確規定。
29.	西藏	對高值醫療耗材的採購制定「兩票制」規定，惟對低值醫療耗材沒有明確規定。
30.	雲南	對耗材的「兩票制」沒有明確規定。
31.	浙江	已對醫療耗材的採購實施「兩票制」，惟沒有明確界定「兩票制」是否適用於高值或低值醫療耗材。

監管概覽

根據《關於印發〈治理高值醫療耗材改革方案〉的通知》，高值醫療耗材指直接用於人體、對患者的安全有嚴格要求、臨床使用量大、價格相對較高、群眾費用負擔重的醫療耗材。「兩票制」的目的僅為價值鏈中容許最多開具兩張發票，由生產商開具第一張發票予分銷商及由分銷商開具第二張發票予醫院及醫療機構。根據山東省衛生和計劃生育委員會發佈的《山東省高值醫用耗材集中採購目錄(第一批)》及《山東省高值醫用耗材集中採購目錄(第二批)》，列入山東省高值醫療耗材集中採購範圍的耗材主要包括血管介入、非血管介入、骨科植入、神經外科、電生理、起搏器、體外循環及血液淨化、眼科材料等。截至最後實際可行日期，我們的產品不屬於上述通知或目錄中定義的高價值醫療耗材。

於2019年9月30日，衛生健康委員會等十個山東省地方政府部門發佈《關於印發〈山東省公立醫療機構藥品採購推行「兩票制」實施方案〉的通知》，其規定山東省所有公立醫療機構自2019年10月30日起藥品採購實行「兩票制」。截至最後實際可行日期，山東省尚未對高值或低值醫療耗材採購實行「兩票制」。

醫療器械廣告

醫療器械廣告應當真實、合法，其內容不得虛假、誇大或者誤導。醫療器械廣告發布者應當在發布前核實批准文件及其真實性。如果(i)沒有獲得批准文件，(ii)未經批准文件真實性驗證，或者(iii)廣告內容與批准文件不符的，不得發布該醫療器械廣告。

國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈，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》，取代《醫療器械條例》和《醫療器械廣告審查辦法》。

國家醫療保險計劃

1998年12月14日國務院發布《關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，制定了國家醫療保險計劃，要求所有城鎮用人單位為職工參加城鎮職工基本醫療保險，保險費由用人單位和職工共同繳納。根據國務院辦公廳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》，中國啟動新型農村合作醫療為農村居民提供特

監管概覽

定地區醫療保險的制度，此後推廣到全國。2007年7月10日，國務院發布了《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，試點區域的城鎮居民，而非城鎮職工，可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。2015年，中國政府公佈了《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015–2020年)》，旨在到2020年建立覆蓋城鄉居民的醫療衛生體系。

2016年1月3日，國務院發布了《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，將城鎮居民基本醫療保險與新農村合作醫療制度整合，建立統一的城鄉居民基本醫療保險，覆蓋除參加城鎮基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的所有城鄉非從業居民。

關於醫療器械及診斷測試的報銷，《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)於1999年6月30日頒布並於同日生效，規定了通過基本醫療保險計劃支付部分費用的診斷和治療設備和診斷測試的覆蓋範圍。它還包括一個負面清單，該清單將若干設備和醫療服務排除在政府報銷之外。醫療器械和醫療服務(包括診斷檢測和試劑盒)的詳細報銷範圍和費率以各省當地政策為準。

醫療器械召回

根據國家食品藥品監管總局於2017年1月25日頒佈並於2017年5月1日起施行的《醫療器械召回管理辦法》，根據缺陷嚴重程度，醫療器械召回管理辦法器械召回分為：(i)一級召回：醫療器械的使用可能或已經造成嚴重的健康危害；(ii)二級召回：使用醫療器械可能或已經造成暫時性或可逆性健康危害；(iii)三級召回：醫療器械的使用不太可能造成任何傷害，但仍需要召回。

醫療器械生產企業應當根據具體情況確定召回等級，根據召回等級和醫療器械的銷售、使用情況，合理設計和實施召回計劃。

對於一級召回，召回通知在國家食品藥品監管總局網站和中央政府各大媒體上發布。二級、三級召回公告應當在省、自治區或直轄市食品藥品監督管理部門的網站上發布，而發布於該等網站的召回通知須連結至國家食品藥品監管總局網站。

監管概覽

透過公營醫院及醫療機構採購醫療器械

根據全國人大常務委員會於2002年6月29日頒佈並於2014年8月31日最後修訂及實施的《中華人民共和國政府採購法》(「採購法」)，政府採購方法包括公開邀請、邀請投標、競爭性磋商、單一來源採購、報價查詢，以及其他國務院轄下有關政府採購的部門核准的方法。根據採購法第71條規定，依法應當採用公開招標方式，倘擅自採用其他政府採購方式，責令採購人、採購代理機構改正，給予警告，同時處以罰款，對直接負責的主管人員和其他直接責任人員，依法給予處分。由於我們並非採購人，亦非採購代理，故不受採購法第71條的約束，亦不會被罰款。

但是，根據採購法第73條規定，如有第71條規定的違法行為，已經或可能導致供應商中標，未履行採購合同的，應當解除採購合同。

根據全國人大常務委員會於1999年8月30日頒佈並於2017年12月27日最後修訂及於2017年12月28日實施的《中華人民共和國招標投標法》，以及國務院於2011年12月20日頒佈並於2019年3月2日最後修訂及實施的《中華人民共和國招標投標法實施條例》，透過公開投標的醫療器械採購流程主要包括印發投標公告、製作及發布投標文件、供應商投標、開標及評標、確定中標供應商、印發中標公告、簽訂合同及備案等。確定供應商後，投標人應根據投標文件及中標人的投標文件訂立書面合同。投標邀請人及中標人不應訂立任何偏離合同實質內容的其他協議。

向醫院及／或醫療機構直接銷售

經董事確認，本集團並不知悉本集團終端客戶於業績記錄期間向醫院及／或醫療機構直接銷售的銷售渠道存在任何重大違反相關中國法律及法規的情況。

此外，基於上文所述及中國法律顧問所進行的相關工作(包括審閱相關銷售合約、與相關終端客戶訪談及諮詢相關政府部門)，中國法律顧問，作為本集團的中國法律顧問(而非終端客戶)，並不知悉本集團終端客戶於業績記錄期間向醫院及／或醫療機構直接銷售的銷售渠道存在任何重大違反相關中國法律及法規的情況。

監管概覽

通過配送商進行銷售

中國法律顧問認為，鑒於：

- (i) 通過配送商進行銷售的銷售渠道所產生的銷售協議並非由本集團與終端客戶(即醫院及醫療機構)直接簽訂，而是由本集團與配送商直接簽訂，而誠如本集團所確認，配送商並不屬於「使用財政性資金向供應商採購產品的國家機關、公共機構或群團組織」類(附註：倘有任何企業屬予上述類，相關企業必須按照相關中國法律法規規定的採購程序向供應商採購產品)，因此，配送商無需遵守相關中國法律法規；
- (ii) 有關向終端客戶銷售醫學影像產品及服務的銷售協議(「**配送商醫院銷售協議**」)乃由配送商與醫院及醫療機構直接簽訂；及
- (iii) 本集團並非配送商醫院銷售協議的訂約方之一，

本集團並無義務(i)審查配送商醫院銷售協議及(ii)確保通過配送商進行銷售的銷售渠道的終端客戶有否遵守相關中國法律及法規。

即使通過配送商進行銷售的銷售渠道的終端客戶不遵守相關中國法律法規，本集團亦不會因彼等不遵守相關中國法律及法規而受到處罰。倘因該等違規行為導致配送商醫院銷售協議失效，本集團有權要求配送商繼續履行本集團與配送商訂立的銷售協議項下的職責及義務，而倘配送商無法如此行事，本集團有權根據當中條款及條件及相關中國法律及法規向相關配送商申索任何損失。

於2020年11月25日，國家醫保局發佈《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》，明確表明，國家正在推動建立招標、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，國家醫保局正在統籌建設全國統一的醫療保障信息平台藥品和醫療耗材採購管理子系統，實現全國聯動的藥品耗材採購、配送、監督。

截至最後實際可行日期，全國聯動招募及採購平台尚未實施。

根據國務院於2015年5月8日頒佈的國務院關於印發《中國製造2025》的通知》(國發[2015]28號)，將高性能醫療設備列為十大重點發展領域之一。中國應組織及實施一系

監管概覽

列創新及工業化的特殊及主要項目，包括高端診療設備，並且明確表示到2025年，相關領域具備獨立知識產權的高端設備市場份額將大幅增長。

根據黨中央、國務院於2016年10月25日頒佈的《「健康中國2030」規劃綱要》，明確表明，中國須加強打造創新能力如高端醫療器械、加快醫療器械轉型升級、完善具備獨立知識產權醫療診療設備及醫用物料的國際競爭力，以及推動2030年前全面整合醫療器械的品質目標與國際接軌。

根據財政部於2021年10月13日頒佈的關於在政府採購活動中落實平等對待內外資企業有關政策的通知(財庫[2021]35號)，在政府採購活動過程中，惟採購項目涉及國家安全及國家機密除外，國內及外資企業在中國生產的產品不應受到區別對待。在中國生產的產品，無論其供應商為國內或外資企業，依法應保證參與政府採購活動的平等權益。

信息安全和數據保密條例

2020年5月28日，全國人大通過了《中華人民共和國民法典》(「《民法典》」)，自2021年1月1日起施行。根據《民法典》，自然人的個人信息應受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息，應當依法獲取，確保信息安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人的公開個人信息。

《中華人民共和國個人信息保護法》或《個人信息保護法》，由全國人民代表大會於2021年8月20日發佈並自2021年11月1日起生效，規定了個人信息的範圍，並確立了在岸及離岸個人信息處理規則。《個人信息保護法》規定了一些具體的個人信息保護要求，包括但不限於在各種情況下更具體的知情同意要求、加強個人信息處理者分類義務，以及對個人信息處理的更多限制和規則。

2021年6月10日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國數據安全法》(「《中國數據安全法》」)，自2021年9月1日起施行。根據《中國數據安全法》規定，數據是指以電子或其他任何形式的信息記錄，數據處理包括但不限於數據的收集、存儲、使用、處理、傳輸、提供及公開披露。工業、電信、交通、金融、自然資源、衛生、教育、科技等部門應承擔本行業、領域數據安全的監督職責。《中國數據安全法》規定，各單位或個人收

監管概覽

集數據應當採取合法、正當的方法，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據，數據處理活動應當遵守法律法規，尊重社會公德，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行保護數據安全的義務，承擔社會責任；不得危害國家安全、公共利益和個人、組織的合法權益。

2021年12月28日，中國互聯網信息管理局(CAC)會同其他中國政府部門頒布了修訂後的《網絡安全審查辦法》，或《網絡安全辦法》。根據《網絡安全辦法》，(i)購買關鍵信息基礎設施運營商的網絡產品和服務以及網絡平台運營商的數據處理活動影響或可能影響國家安全，應當接受網絡安全審查，(ii)特別是關鍵信息基礎設施經營者購買影響或可能影響國家安全的網絡產品和服務，或者擁有超過百萬用戶個人信息的網絡平台經營者境外上市(國外上市)的，該經營者必須申請網絡安全審查，以及(iii)如果中國相關政府部門確定任何網絡產品和服務以及數據處理活動影響或可能影響國家安全，則必須申請網絡安全審查。2021年11月14日，CAC發布了《網絡數據安全管理條例(徵求意見稿)》，即《網絡數據安全管理條例草案》。《網絡數據管理條例草案》規定，從事下列活動的數據處理者應當申請網絡安全審查：(i)彙聚掌握大量關係國家安全、經濟發展、公共利益的數據資源的互聯網平台運營者實施合併、重組、分立，影響或者可能影響國家安全；(ii)處理超過一百萬用戶個人信息的數據處理器在國外上市；(iii)影響或可能影響國家安全的在港上市；或(iv)其他影響或可能影響國家安全的數據處理活動。

2022年7月7日，CAC頒布《數據出境安全評估辦法》，自2022年9月1日起生效，規定在以下任何情況下，數據處理者必須申請跨境數據傳輸安全評估：(i)數據處理者向離岸實體和個人提供關鍵數據；(ii)處理超過一百萬個人信息的CISO或數據處理者向境外實體和個人提供個人信息；(iii)數據處理者自上一一年1月1日起向境外實體和個人提供個人信息合計超過10萬人或者個人敏感信息合計超過1萬人的；或(iv)CAC規定的其他需要申報跨境數據傳輸安全評估的情形。

就本集團提供醫學影像雲服務而言

本集團一般不會於提供醫學影像雲服務期間取得客戶或患者的數據。數字醫學影像雲存儲平台內的醫學數據及資料是於由一家中國國有公司(「雲存儲供應商」)運作的虛擬存儲盤內存儲及歸檔，故雲存儲供應商負責保護該等數據及資料，及避免洩露該等數據及資料。只有患者本人和醫院授權的醫生可以獲取患者的醫學影像及數據，否則包括本集團在內的其他人無權獲取患者的醫學影像及數據。

監管概覽

本集團僅提供軟件安裝服務、軟件技術支持及維護服務，且於提供醫學影像雲服務期間，並無主動收集或存儲患者的醫學影像及數據，而主要收集或存儲患者的醫學影像及數據的人士為醫院及患者本人。

就員工及各公司供應商或客戶的聯繫人的個人資料而言

儘管如此，一家公司於其正常業務過程中將收集(i)就人力資源管理目的而言，員工的個人資料及(ii)就業務溝通目的而言，其客戶及供應商聯繫人的個人資料。同樣地，本集團將在本集團的正常業務過程中收集(i)及(ii)。

本集團認為，其能夠在所有重大方面遵守上述有關數據私隱及資料保安的法律及法規。本集團認為，有關合規體現在以下幾個方面：

- (1) 本集團尚未收到任何中國政府主管部門的任何通知，以證明其作為關鍵信息基礎設施運營商的地位；
- (2) 本集團日常營運及[編纂]並不涉及已識別的核心數據、重要數據或大量個人信息的跨境傳輸。關於本集團因申請[編纂]而向證監會和聯交所提交的董事個人資料，本集團認為將不會受由政府主導的安全評估，其原因有三點：
 - (a) 《數據出境安全評估辦法》第19條將「重要數據」定義為一旦遭到篡改、破壞、洩露或者非法獲取、非法利用等，可能危害國家安全、經濟運行、社會穩定、公共健康和安全的數據。本集團所收集並向證監會及聯交所提交的與[編纂]有關的董事個人資料的性質表明，該等信息極不可能被視為「重要數據」；
 - (b) 本集團尚未收到任何中國政府主管部門的任何通知，以證明其作為關鍵信息基礎設施運營商的地位；及
 - (c) 向證監會及聯交所提交的與[編纂]有關的董事個人資料並無達到個人信息量閾值(即1百萬/100,000/10,000規則)；
- (3) 本集團於收集及處理其員工及各公司供應商或客戶的聯繫人的個人資料時，一直根據《個人信息保護法》第5條，於所有重大方面遵循合法、正當、必要及誠信原則。本集團確認，其已根據《個人信息保護法》第四章建立內部程序以保護員工及各公司供應商或客戶的聯繫人的個人資料；

監管概覽

- (4) 就本集團對個人資料以外的數據的處理而言，誠如本集團所確認，本集團認為，其於所有重大方面並無違反與其他合夥人／訂約方所簽訂的協議，或與信息安全和數據保密有關的相關法律及法規；
- (5) 誠如本集團所確認，本集團以採取技術及組織措施以保護其數據及資料，並已實施與網絡及數據安全、系統營運及維護以及數據備份及災難恢復有關的內部政策及規則；及
- (6) 誠如本集團所確認，於最後實際可行日期，本集團並無收到任何訂約方以不遵守數據保密及信息安全相關法律法規為由對其提出的任何索賠，亦無受到相關數據保護監管機構的調查、處罰或制裁。

基於以上所述，中國法律顧問認為，本集團受數據保密及信息安全相關法律法規所規限，且本集團並不可能無法遵守該等法律及法規。

誠如我們的中國法律顧問所告知，本集團應密切關注數據保密及信息安全相關法律法規以及其具體規定或實施標準的立法進展、與中國政府主管部門保持持續對話，並於必要和適當的時候向中國政府主管部門進行諮詢。本集團亦應及時糾正、調整及優化其數據慣例以緊貼監管發展，以及相應地嚴格遵守當時適用的法律規定下的要求。

關於網絡安全審查

截至最後實際可行日期，本集團並未接獲任何通知或獲任何中國政府主管部門通知將其識別為關鍵信息基礎設施運營商。

於2022年9月21日，我們的中國法律顧問、獨家保薦人及獨家保薦人的法律顧問就中國法律和香港法律與中國網絡安全審查技術與認證中心（「中心」）進行了電話諮詢（「諮詢」）。中國網路安全審查技術與認證中心經CAC授權，接受公眾諮詢和網絡安全審查意見書，並就《條例》進行諮詢的主管部門（經由我們的中國法律顧問確認）。在諮詢期間，我們的中國法律顧問告知中心（其中包括）(i)本集團的名稱及(ii)其擬[編纂]地點為香港，並就本集團是否需要根據《網絡安全辦法》申請網絡安全審查作出具體查詢。經中心確認（其中包括），(i)本集團無須申請網絡安全審查，因為「境外上市」不包括在香港上市或擬上市的公司，及(ii)網絡安全相關的法律及法規並非適用於本集團。

鑒於上述情況，我們的中國法律顧問認為且本集團同意，中國政府主管部門對本集團發起網絡安全審查的可能性很低。

監管概覽

然而，我們的中國法律顧問不能排除未來頒佈的新規則或法規不會對本集團施加額外合規要求的可能性。根據我們的中國法律顧問的建議，本集團將密切關注《網絡安全辦法》和《網絡數據條例草案》的執法情況以及其他相關法律法規的立法發展及其具體規定或實施標準，與中國政府主管部門保持持續對話，必要時諮詢中國政府主管部門。

反賄賂相關的法律法規

根據全國人大常委會頒佈並自2019年4月23日起修訂生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》和國家工商總局於1996年11月15日頒佈的《關於禁止商業賄賂行為的暫行規定》，任何業務經營者不得向交易對方提供或可能影響交易的第三方承諾提供經濟利益(包括現金、其他財產或者其他方式)，以誘使該第三方為經營者獲得交易機會或競爭優勢。經營者違反上述有關反賄賂規定的，視情節輕重，可能受到行政處罰或刑事責任。

醫學大數據

於2016年6月21日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於促進和規範健康醫療大數據應用發展的指導意見》(國辦發[2016]47號)，規定健康及醫療大數據為國家重要基本策略性資源。國家將促進共享及開放健康及醫療大數據資源，鼓勵各種醫療及健康機構促進收集及存儲健康及醫療大數據、完善營運及維護的應用支援及技術支援，並開放數據資源共享渠道、藉着居民的電子健康檔案、電子病歷及電子處方為核心，加快建造及完善基本數據庫，以及全面深化健康及醫療大數據的應用。

於2018年4月25日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於促進「互聯網+醫療健康」發展的意見》(國辦發[2018]26號)，規定必須加快實現醫療及健康信息的交流共享：

- 各區域及相關部門應協調促進建造統一、權威、互聯的全國衛生信息平台，逐步實現與國家數據交流共享平台的連結，及完善關於人口、公共健康、醫療服務、醫療保險、藥品供應及綜合管理的數據收集、部門、區域及行業間流暢的數據共享渠道，以及促進國家健康信息的共享及應用；

監管概覽

- 國家加快建造基本資源信息數據庫，並完善關於全部人口、電子健康檔案及電子病歷的數據庫；
- 國家根據互聯網及大數據科技完善分級診療信息系統，並促進逐步消化共享電子健康檔案、電子病歷及各層級及各類型醫院的調查結果，以及不同層面的醫療及健康機構間授權使用。

於2018年12月3日，中國國家衛生健康委員會頒佈《關於印發電子病歷系統應用水準分級評估管理辦法(試行)及評估標準(試行)的通知》，以電子病歷為核心促進信息化建造醫療機構。上述管理辦法及評估標準規定電子病歷應用水平分類評價的部門機構、原則、程序及標準。

外商投資相關法律法規

1993年12月29日，全國人大常委會頒佈了《中華人民共和國公司法》，或《公司法》，並於2018年10月26日最新修訂。根據《中華人民共和國公司法》，在中國設立的有限責任公司和股份有限公司具有法人資格。有限責任公司和股份有限公司股東的責任以其出資或者認購的股份為限。《中華人民共和國公司法》也適用於外商投資公司。外商投資法律另有規定的，從其規定。

根據國家發改委、商務部於2021年12月27日發布，並於2022年1月1日起施行的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2021年版)》，中國對不同行業的外商投資進行了限制，外商投資分為兩類，即「外商投資鼓勵類產業目錄」和「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)」又分為「限制外商投資產業目錄」和「禁止外商投資產業目錄」。不屬於《外商投資准入特別管理辦法(負面清單)》的行業，為允許外商投資的行業。根據中國法律顧問，我們從事的業務並不分類為《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》。

2019年12月30日，商務部、國家市場監督管理總局發布《外商投資信息報告辦法》，自2020年1月1日起施行，取代《管理暫行辦法》。自2020年1月1日起，外國投資者或外商投資企業在中國境內直接或間接開展投資活動的，應當按照本辦法向商務主管部門提交投資信息。

監管概覽

《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」）於2019年3月15日經十三屆全國人大第二次會議正式通過，並於2020年1月1日起施行。外商投資法是為進一步擴大開放，大力促進外商投資，保護外國投資者的合法權益而制定。根據《外商投資法》，外商投資享有准入前國民待遇，實行負面清單管理制度。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境內投資者及其投資的待遇。負面清單管理制度是指國家對特定領域的外商投資准入實行特殊管理措施。外國投資者不得投資負面清單規定的禁止領域，投資限制性領域前，應當符合負面清單規定的條件。

外國投資者在中國境內的投資、收益等合法權益依法得到保護，國家支持企業發展的各項政策一律平等適用於外商投資企業。國家保障外商投資企業平等參與標準制定。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，國家不得徵收外商投資。在特殊情況下，國家為公共利益的需要，可以依法徵收或者徵用外國投資者的投資。徵收、徵用應當按照法定程序進行，並給予及時、合理的補償。外商投資企業開展經營活動，應當遵守中華人民共和國法律、法規對勞動保護、社會保險、稅收、會計、外匯等有關規定。

自2020年1月1日起，《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》和《中華人民共和國外資企業法》成為外商在中國投資的法律基礎。

2019年12月26日，國務院發布《中華人民共和國外商投資法實施條例》，該條例自2020年1月1日起施行，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》和《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》。

外匯管理條例

中國外匯管理的主要法規是國務院於1996年1月29日頒布並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，利潤分配以及與貿易和服務相關的外匯交易等經常項目的支付，可以在遵守某些程序要求

監管概覽

的情況下以外幣進行，無需事先獲得國家外匯管理局的批准。相比之下，如果將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本費用，例如償還外幣貸款或外幣根據以下條件匯入中國，如向我們的中國附屬公司增資或提供外幣貸款，則需要獲得相應政府部門的批准或登記。

2012年11月，國家外匯管理局發布經修訂的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，該通知大幅修改和簡化外匯手續。根據該通知，開設開立前費用賬戶、外匯資本賬戶和擔保賬戶等各種特殊目的外匯賬戶，外國投資者在中國境內的人民幣收益再投資，以及外商投資企業向境外股東匯出的外匯利潤和股息不再需要國家外匯管理局的批准或核查，同一實體可以在不同省份開設多個資本賬戶，這在以前是不可能的。此外，國家外匯管理局於2013年5月還頒佈了經修訂的《關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》，明確國家外匯管理局或其地方分支機構對外國投資者在中國的直接投資實行登記管理，銀行應根據國家外匯管理局及其分支機構提供的登記信息辦理在中國境內與直接投資有關的外匯業務。2015年2月，國家外匯管理局發布了《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，或國家外匯管理局第13號通知，該通知於2015年6月1日起施行。根據國家外匯管理局第13號通知，進一步簡化外匯手續，直接投資外匯登記由外匯局指定銀行辦理，不再由國家外匯管理局及其分支機構辦理。但是，國家外匯管理局13號通知仍然禁止外商投資企業使用外幣註冊資本折算的人民幣發放委託貸款、償還銀行貸款或公司間貸款。

2016年6月9日，國家外匯管理局發布了《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，或第16號通知，自同日起施行。第16號通知規定，酌定結匯適用於外匯資金、外債發行所得款項和境外上市所得款項匯出，結匯所得相應人民幣不限制向關聯方發放貸款或償還公司間借款(包括第三方的墊款)。

監管概覽

2017年1月26日，國家外匯管理局發布《關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，或第3號通知，於同日生效。第3號通知規定了多項措施，包括以下內容：

- 放寬外匯流入政策限制，進一步提升貿易投資便利化水平，包括：
 - 擴大境內外匯貸款結匯範圍，
 - 允許境內擔保境外融資資金匯回，
 - 促進跨國公司外匯資金的集中管理，及
 - 允許自貿試驗區內離岸機構在境內外匯賬戶結匯；及
- 繼續實施和完善直接投資外匯利潤匯出管理政策，包括：
 - 改進存放離岸的經常賬戶外幣收入統計，及
 - 要求銀行在為外商投資企業發放50,000美元以上的外匯前，須核實董事會決議、納稅申報表和經審計的財務報表；
- 加強對外國直接投資的真實性和合規性核查，及
- 對人民幣和外幣境外貸款實施全面管理，要求境外貸款總額不高於其上一年度經審計的財務報表中顯示的境內貸款人權益的30%。

2019年10月23日，國家外匯管理局頒布《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》，或第28號通知，同日起施行。第28號通知允許非投資性外商投資企業利用其資本金在中國境內進行股權投資，但不違反負面清單且投資對象真實、合法。由於第28號通知是最近才發布的，其在實踐中的解釋和執行仍然存在很大的不確定性。

為了使用我們的離岸外幣為我們的中國業務提供資金，我們將在必要時申請獲得國家外匯管理局和其他中國政府部門的相關批准。我們的中國附屬公司向其離岸母公司的分配以及我們的跨境外匯活動必須遵守相關外匯規則的各項要求。

監管概覽

國家外匯管理局第37號通知

國家外匯管理局於2014年7月4日發布《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》，或國家外匯管理局第37號通知，取代國家外匯管理局於2005年10月21日發布的原通告，即國家外匯管理局第75號《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》。國家外匯管理局第37號通知要求中國居民以其在國內企業中合法擁有的資產或股權或境外資產或權益，直接設立或間接控制境外實體，以進行境外投資和融資，並在國家外匯管理局第37號通知中稱為「特殊目的工具」，向國家外匯管理局當地分支機構登記。國家外匯管理局第37號通知進一步要求，如果特殊目的工具發生任何重大變化，例如中國個人增資或減資、股份轉讓或交換、合併、分立或其他重大事件，則需要修改登記。如果持有特殊目的公司權益的中國股東未能完成規定的國家外匯管理局登記，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進行利潤分配，並禁止其進行後續的跨境外匯投資活動，並且特殊目的工具向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能會受到限制。此外，未能遵守上述各種國家外匯管理局註冊要求可能導致中國法律規定的逃避外匯管制的責任。2015年2月13日，國家外匯管理局發布了國家外匯管理局第13號通知，據此，符合條件的地方銀行自2015年6月1日起審查辦理境外直接投資外匯登記，包括外匯初始登記和變更登記。政府當局和銀行對其的解釋和實施存在很大的不確定性。

股息分配規管

根據我們目前的公司結構，我們的開曼群島控股公司可能依賴我們中國附屬公司(一家在中國註冊成立的外商獨資企業)支付的股息來滿足我們可能的任何現金和融資需求。中國外商獨資企業股息分配的主要法律、規則和法規是經修訂的《中國公司法》和《2019年中國外商投資法》。根據這些法律、規則和法規，外商獨資企業只能從其根據中國會計準則和法規確定的累計利潤(如有)支付股息。外商獨資企業應按稅後利潤的10%以上提取一般儲備金，直至其儲備金累計達到註冊資本的50%為止。在過往財政年度的任何虧損被抵銷之前，中國公司不得分配任何利潤。過往財政年度留存的利潤可以與本財政年度的可分配利潤一起分配。

外國投資者併購境內企業及境外上市的有關規定

根據商務部、國家外匯管理局和其他四部委於2006年8月8日聯合通過的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規則」)，於2006年9月8日起施行並於2009年6月22

監管概覽

日修訂，「外國投資者併購境內企業」指：(a)外國投資者通過向非外商投資企業(境內公司)的股東購買股權或境內公司增資，將該企業轉為外國投資企業(「股權併購」)；或(b)外國投資者以協議方式設立外商投資企業，向境內企業購買資產並經營資產；或(c)外國投資者通過協議向境內企業購買資產，並利用該資產設立外商投資企業，以經營該資產(「資產併購」)。

併購規則規定，外國投資者併購境內企業，須經商務部或其省級代表批准。境內公司、企業或自然人通過境內公司、企業或自然人依法設立或控制的境外公司併購與其有關聯關係的境內公司的，應當提交併購申請報商務部審批。不得規避外商投資企業境內再投資等要求。

於2021年12月24日，中國證監會發佈《國務院關於境內企業境外發行證券和上市的管理規定(草稿徵求意見稿)》(「管理規定草稿」)和《境內企業境外發行證券和上市備案管理辦法(徵求意見稿)》(「備案辦法草稿」，與管理規定草稿合稱「境外上市相關草稿」)，公開徵求意見至2022年1月23日。

管理規定草稿(倘以現有方式採納)將全面改進及改革現有中國境內公司境外發行及上市公司證券的監管制度，並將藉由採納報備為主的監管制度，規範中國境內的直接和間接境外發行和上市公司證券。根據管理規定草稿，在境外尋求發行及上市公司證券的中國境內公司，無論以直接或間接方式，須履行中國證監會的備案程序，並申報相關資料。特定法律法規禁止、對國家安全構成威脅或危害、涉及重大擁有權紛爭、中國境內公司、其控股股東或實際控制人涉及若干刑事犯罪，或董事、監事及高級管理層牽涉若干刑事犯罪或行政處罰(除其他情況外)的境外發行及上市，被明確禁止。

作為實施規則、備案辦法草稿明確備案要求及程序。備案辦法草稿規定，發行符合以下條件的，由該發行人進行的境外公司證券發行及上市將會被視為中國境內公司的間接境外發行：(i)境內公司任何收入、淨利潤、總資產或資產淨值佔發行人最近一個會計年度的各自經審核收入、淨利潤、資產或資產淨值總額的50%以上；(ii)大部分負責管理發行人的高級職員為中國居民或在中國內地擁有常居住址、發行人的主要經營地點位於中國內地。根據備案辦法草稿尚不清楚需滿足上述任何一個條件或兩者皆

監管概覽

要。倘發行人向主管境外監管人提呈首次公開發售的申請，發行人須於提呈該申請後三個工作天內向中國證監會提呈備案文件。備案辦法草稿亦規定就重大事項向中國證監會後續報告，例如主要業務發生重大變動及控制權變動。

在境外上市相關草稿的記者會上，中國證監會官員澄清，實施境外上市相關草稿將遵循不可追溯的原則，僅指在上述規定生效後進行的中國境內公司首次公開發售及現有境外上市中國境內公司的融資，將需要完成備案程序。此外，新的法規和規則將對毋須有後續融資活動以符合備案規定的現有境外上市公司給予適當的過渡期。誠如我們的中國法律顧問所告之，境外上市相關草稿適用於中國境內公司的境外發行及上市，同時不對中國境內公司的業務運營提出新的合規要求。因此，我們及我們的中國法律顧問並不預見境外上市相關草稿，倘以目前的形式生效，將對我們的業務營運以及[編纂]產生重大不利影響。我們將密切監察有關監管發展。截至最後實際可行日期，我們尚未收到中國證監會或任何關於新監管制度下備案規定下中國政府部門對本次上市或企業架構的任何查詢、通知、警告或制裁。我們的中國法律顧問還對我們在中國註冊成立的附屬公司、控股股東及實際控制人以及董事、高級管理層進行了公開搜查，並無發現彼等中任何人涉及將會禁止我們從事境外上市或境外上市相關草稿下的上市的相關刑事犯罪或行政處罰。根據以上所述及我們的中國法律顧問的盡職查詢，我們的中國法律顧問並無注意到我們將墮進任何將會禁止中境內公司從事境外上市或境外上市相關草稿下的上市的情況。因此，倘境外上市相關草稿在上市完成前以目前形式生效，除可能在境外上市相關草稿及／或其實施規例的最終版本進步澄清的備案程序的不確定性，我們在任何重大方面沒有預見到我們遵守境外上市相關草稿的任何障礙。

其他法律法規

勞動和社會保障

根據1994年7月5日全國人大常委會頒布並於2018年12月29日最後修訂並生效的《中華人民共和國勞動法》，由全國人大常委會於2012年12月28日修訂並自2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》，及由國務院發布，自2008年9月18日起施行的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位應當嚴格執行國家標準，對職工進行培訓，保障勞動者的勞動權利，履行勞動義務。用人單位應當與職工訂立書面勞動合同。

監管概覽

勞動合同分為固定期限勞動合同、無固定期限勞動合同和完成一定任務後到期的勞動合同。用人單位支付給職工的報酬不得低於當地最低工資標準。

根據2010年10月28日全國人大常委會公佈並自2018年12月29日起施行的《中華人民共和國社會保險法》、2019年3月24日經國務院修訂並自2019年3月24日起施行的《中華人民共和國住房公積金管理條例》及2019年3月24日經國務院修訂並施行的《社會保險費徵繳暫行條例》，境內企業應當按規定以法律規定的數額為其職工繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、基本醫療保險和住房公積金保險費。未按時或足額向地方行政主管部門繳納規定數額的保險費的，可能被要求補繳逾期或處以罰款。

知識產權

商標

《中華人民共和國商標法》於1983年3月1日生效，由全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂，自2019年11月1日起施行，及國務院於2014年4月29日修訂、2014年5月1日起施行的《中華人民共和國商標法實施條例》，規定了申請、審批、續展、變更、轉讓、使用和無效商標註冊，保護商標註冊人享有的商標權。根據上述法律法規的規定，商標註冊的有效期為自批准之日起十年。商標註冊期滿，必要時應當在12個月內按照規定辦理續展。如未在規定期限內續展，有效期可再延長六個月。商標每次續展的有效期為自上次商標註冊期滿之日起十年。商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可協議，許可他人使用其商標。

著作權

中國著作權，包括著作權軟件，主要受1991年生效、於2020年11月11日最近修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》及相關規則法規的保護。根據《中華人民共和國著作權法》，著作權軟件的保護期為50年。新著作權法提高了侵權成本，擴大了著作權法的保護範圍。最近於2013年1月30日修訂並於2013年3月1日生效的《信息網絡傳播權保護條例》明確規定關於合理使用、法定許可和使用版權和版權管理技術的安全港，並規定各種實體的侵權責任，包括版權所有者、圖書館和互聯網服務提

監管概覽

供商。為進一步貫徹落實國務院2001年12月20日頒布、2013年1月30日最後修訂並於2013年3月1日生效的《計算機軟件保護條例》，國家版權局於2002年2月20日發布了《計算機軟件著作權登記辦法》，該法適用於軟件著作權登記、許可合同登記和轉讓合同登記。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日發布並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》，在中國境內設立任何域名根伺服器 and 經營域名根伺服器、管理域名註冊和提供域名註冊服務的機構，由工業和信息化部或者省、自治區、直轄市通訊管理局批准。域名註冊遵循「先申請先註冊」的原則。工業和信息化部於2017年11月27日頒佈，並自2018年1月1日起施行的《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》，明確了互聯網信息服務提供者的反恐和維護網絡安全的義務。

與稅收有關的規定

企業所得稅法

根據2007年3月16日全國人大公佈、並於2008年1月1日起施行、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日發布、2008年1月1日起施行並於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》，所有中國企業、外商投資企業和在中國設立生產經營設施的外國企業的所得，均適用25%的稅率。這些企業分為居民企業和非居民企業。依照外國或者地區法律設立，但實際管理機構(指對企業的生產、經營、人事、會計、財務等進行實質性的、全面的管理和控制的機構)的企業，在中國被視為居民企業。因此，25%的稅率適用於他們的來自中國境內和境外的收入。

根據企業所得稅法，部分高新技術企業的企業所得稅稅率可減免15%。2016年1月29日修訂並自2016年1月1日起施行的《高新技術企業認定管理辦法》規定，依法取得高新技術企業認定的企業有權根據企業所得稅法及相關規定申請所得稅優惠政策。符合條件的企業發給高新技術企業證書，獲證企業的資質自證書頒發之日起三年內有效。

監管概覽

國家稅務總局於2017年6月19日發佈《國家稅務總局關於實施高新技術企業所得稅優惠政策有關問題的公告》，該公告於發佈之日起施行。根據該公告，企業獲得高新技術企業資格後，自高新技術企業證書註明的發證時間所在年度起申報享受稅收優惠，並按監管規定向主管稅務機關辦理備案手續。

根據企業所得稅法和企業所得稅法實施條例的規定，支付給非居民企業投資者(在中國境內沒有機構、營業場所，或者在中國境內有機構、營業場所但與相關所得稅沒有實際聯繫的)，應繳納10%的中國預扣稅，除非非居民企業的司法管轄區與中國達成任何適用的稅收協定，可以減少或豁免相關的稅收。同樣，該投資者轉讓股份所產生的任何收益，如果該收益被視為來源於中國境內的收入，則應適用10%的中國所得稅稅率或較低的稅收協定稅率(如適用)。

中國政府與香港政府於2006年8月21日簽訂，自2006年12月8日起實施的《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》(「安排」)，據此，如果股息的受益人是直接持有中國公司不少於25%股權的香港居民企業，則按照分配的股息的5%徵稅。10%的預扣稅率適用於中國公司支付給香港居民的股息，如果香港居民持有中國公司的股權少於25%。

根據國家稅務總局於2019年10月14日發布並於2020年1月1日實施的《非居民納稅人享受協議待遇管理辦法》，非居民納稅人通過自我評估認為符合稅收協定待遇條件的，可以在報稅時或者通過扣繳義務人代扣代繳代扣代繳稅款時享受稅收協定待遇。並按照有關規定同時收集、留存有關文件以備查驗，並接受稅務機關備案後管理。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，該條例自1994年1月1日起施行，並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日進行修訂，及財政部於1993年12月25日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，該細則於2008年12月15日和2011年10月28日進行修訂(統稱「增值稅法」)，在中國境內從事有形動產或者進口貨物的貨品銷售、提供加工、修理、更換服務、租賃服務，應當繳納增值稅。除增值稅法另有規定外，銷售服務或無形資產的稅率為6%。

監管概覽

此外，根據財政部及國家稅務總局於2016年3月23日頒佈並於2016年5月1日生效的《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》，在中國境內從事銷售服務、無形資產或不動產的實體及個人為增值稅納稅人，無須繳納營業稅。除另有規定外，銷售服務及無形資產的一般稅率為6%。

產品責任與消費者權益保護

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈、2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》，賣方應當負責修理、包換或者退貨(i)所售產品不具備其應具備的使用特性，且未事先明確說明該情況；(ii)所售產品不符合產品或其包裝上所採用的產品標準；或(iii)所售產品不符合產品說明或實物樣品等方式表明的質量。倘消費者因購買的產品遭受損失的，賣方應當賠償損失。

於2020年5月28日，根據中國第十三屆全國人大第三次會議通過的《民法典》（於2021年1月1日生效），商業賣家應對因產品缺陷造成的人身傷害或財產損失承擔責任。受傷的患者可以向製造商或商業賣家要求賠償。倘患者向商業賣家要求賠償，商業賣家賠償後有權向責任製造商提出索賠。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈，並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂以保護消費者在購買或使用商品和接受服務時的權利。所有經營者在製造或銷售商品及／或向客戶提供服務時必須遵守該法。根據2013年10月25日的修正案，所有經營者必須高度重視保護客戶隱私，必須對在經營過程中獲得的任何消費者信息嚴格保密。此外，在極端情況下，醫療產品製造商和經營者如果其商品或服務導致客戶或其他第三方死亡或受傷，可能會被追究刑事責任。

環境保護相關規定

全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國環境保護法》，或環境保護法，於2014年4月24日最後一次修訂並於2015年1月1日生效，概述了各環保監管機構的權限和職責。環境保護部被授權發布國家環境質量和排放標準，並監督中國的環境保護計劃。同時，地方環保部門可以製定比國家標準更嚴格的地方標準，在這種情況下，有關企業必須同時遵守國家標準和地方標準。

監管概覽

根據國務院於1998年11月29日頒佈、2017年7月16日修訂並於2017年10月1日起施行的《建設項目環境保護管理條例》，建設單位應當根據建設項目對環境的影響，提交環境影響報告或者環境影響聲明，或者備案登記表。需要出具環境影響報告或者環境影響聲明的建設項目，建設單位應當在開始施工前向環境保護行政主管部門的有關部門提交環境影響報告或者環境影響聲明以供審批。建設項目的環境影響評估文件若未經審批機關依法審查或者批准，建設單位不得開始施工。

根據全國人大常委會於2002年10月28日頒佈、2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》或環境影響評價法，對環境產生影響的任何建設項目，根據可能產生影響的嚴重程度，要求實體出具此類環境影響的報告、聲明書或登記表。