
監管概覽

中國法律法規

有關外商在中國投資的法規

公司法規

於1993年12月29日，全國人大常務委員會（「全國人大常委會」）頒佈《中華人民共和國公司法》（「《中國公司法》」），該法最近由全國人大常委會於2023年12月29日修訂，並於2024年7月1日起施行。所有於中國成立的公司均須遵守《中國公司法》。《中國公司法》規定中國公司實體的設立、經營、公司架構及管理，並將公司分為有限責任公司及股份有限公司。該等法規亦適用於在中國成立的外商投資企業。

外商投資法規

於2019年3月，全國人大（「中國全國人民代表大會」）頒佈《中華人民共和國外商投資法》，該法自2020年1月1日起施行。根據《中華人民共和國外商投資法》，「外商投資」指由一名或多名外國的自然人、企業實體或者其他組織，或外國投資者，直接或間接在中國境內進行的投資活動，包括以下情形：(1)外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；(3)外國投資者單獨或與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)法律、行政法規或者國務院所規定的其他投資方式。

此外，《中華人民共和國外商投資法》亦為外國投資者及其在中國的投資提供多項保護性規則及原則，其中包括：地方政府必須遵守其對外國投資者作出的承諾；外商投資企業獲准發行股票及公司債券；除特殊情況外，禁止對外國投資者的投資進行徵收或徵用，在特殊情況下，必須遵循法定程序並及時給予公平、合理的補償；禁止強制技術轉讓；且外國投資者在中國境內依法取得的出資、利潤、資本收益、資產處置所得、知識產權許可費、依法取得的損害賠償或補償、或清算所得，可以人民幣或外幣自由匯入及匯出。此外，外國投資者或外商投資企業須就未能按要求報告投資資訊承擔法律責任。

外商投資准入

根據《中華人民共和國外商投資法》，國務院將發佈或者批准發佈特別管理措施目錄（或稱「負面清單」）。《中華人民共和國外商投資法》對外商投資實體授予國民待遇，惟在「負面清單」中被視為「限制」或「禁止」的行業經營的外商投資實體除外。

監管概覽

《中華人民共和國外商投資法》規定，在從事外商限制或禁止行業經營的外商投資企業須獲得相關中國政府部門的市場准入許可及其他批准。於2019年12月26日，國務院頒佈了《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，進一步規定國家根據國民經濟和社會發展需要，制定鼓勵外商投資產業目錄，明確鼓勵和引導外國投資者投資的具體行業、領域和地區。

外國投資者在中國境內的投資活動主要受《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2024年版)》(「負面清單」)規管。負面清單於2024年11月1日起生效，集中列出關於外商投資准入的特別管理措施(限制或禁止)，涵蓋11個行業，而凡不屬於負面清單的領域均應按照內外資一致的原則管理。

食品製造及銷售法規

《食品安全法》

根據全國人大常委會於2009年2月28日頒佈及於2025年9月12日完成修訂，並自2025年12月1日起施行的《中華人民共和國食品安全法》(「《食品安全法》」)及由國務院於2009年7月20日頒佈，於2016年2月6日及2019年10月11日完成修訂，並自2019年12月1日起施行的《中華人民共和國食品安全法實施條例》所規定，國家就食品生產及經營實施許可證制度，從事食品生產、銷售或餐飲服務的企業須依法取得許可證。然而，對於從事食用農產品銷售或者只銷售預包裝食品的，不需要取得許可證。只銷售預包裝食品的食品經營者應當向縣級以上地方人民政府食品安全監督管理部門備案。根據《食品經營許可和備案管理辦法》，倘任何備案人未按要求提交備案信息，或未在備案信息出現任何更改時更新備案信息，由縣級以上地方市場監督管理部門責令限期改正；逾期不改的，處以人民幣2,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

根據國家依據《食品安全法》及其實施條例建立的食品召回制度，食品生產者或經營者發現其生產或銷售的食品不符合食品安全標準或者有證據證明可能危害人體健康的，應當立即停止生產或銷售該食品，並通知相關生產者、經營者和消費者，

監管概覽

並記錄召回與通知情況。食品生產者及經營者在食品安全監督管理部門責令其召回食品或停止經營後拒不執行，且不構成犯罪的，由該部門沒收違法所得及違法生產經營的食品，並可同時沒收用於違法生產經營的工具、設備、原料；倘違法生產經營的食品價值不足人民幣10,000元，則應同時處以人民幣50,000元以上人民幣100,000元以下的罰款；凡食品價值人民幣10,000元或以上，並處食品或食品添加劑價值十倍以上二十倍以下罰款；情節嚴重的，應當吊銷許可證。

食品經營許可及備案

根據中國國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）於2020年1月2日頒佈並於2020年3月1日起施行的《食品生產許可管理辦法》，在中國境內從事食品生產活動，應當依法取得食品生產許可證。未取得食品生產許可證而從事食品生產活動的食品生產者，由縣級以上地方市場監督管理部門依照《食品安全法》第一百二十二條的規定給予處罰。

根據國家市場監督管理總局於2023年6月15日頒佈並於2023年12月1日起施行的《食品經營許可和備案管理辦法》，在中國境內從事食品銷售和餐飲服務，應當取得食品經營許可證。然而，若僅銷售預包裝食品，則不需要取得許可證。僅銷售預包裝食品的，應當向食品銷售者所在地縣級人民政府食品安全監督管理部門備案。食品經營者已經取得食品經營許可證，增加預包裝食品銷售的，不需要另行備案。食品經營許可證的申請、受理、審查及決定，僅銷售預包裝食品（含保健食品、特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方乳粉以及其他嬰幼兒配方食品等特殊食品）的備案，以及相關監督檢查工作，適用《食品經營許可和備案管理辦法》。倘任何備案人未按規定提交備案信息，或未在備案信息出現任何更改時更新備案信息，由縣級或以上地方市場監督管理部門責令限期改正；逾期不改的，處以人民幣2,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

食品標籤管理

根據《食品安全法》，預包裝食品應貼有標籤。標籤應當包括以下內容：(1)名稱、規格、淨重及生產日期；(2)成分或配料表；(3)生產者的名稱、地址及聯繫方式；(4)保質期；(5)產品標準代碼；(6)貯存條件；(7)依國家標準使用的食品添加劑

監管概覽

通用名稱；(8)生產許可證編號；(9)法律、法規及食品安全標準規定的其他事項。應在專供嬰幼兒及其他特定人群食用的主食及輔食標籤上註明主要營養成分及含量。食品安全國家標準對標籤標注事項另有規定的，從其規定。食品經營者應當按照食品標籤標示的警示標誌、警示說明或者注意事項的要求銷售食品。

有關保健食品的法規

保健食品管理辦法

註冊、備案及標籤根據《食品安全法》，國家對保健食品、特殊醫學用途配方食品和嬰幼兒配方食品等特殊食品實行嚴格監督管理。《保健食品管理辦法》(自國家衛生和計劃生育委員會於2013年3月成立後，原中國衛生部已停止運作，該辦法由原衛生部於1996年3月15日頒佈並於1996年6月1日起施行)及由國家市場監督管理總局於2020年10月23日最後修訂的《保健食品註冊與備案管理辦法》詳細規定了保健食品的定義、保健食品的註冊與備案及其監督管理。根據《保健食品管理辦法》的相關規定，保健食品是指具有特定保健功能，適宜特定人群食用，具有調節機體功能作用，且不以治療疾病為目的的食品。根據《保健食品註冊與備案管理辦法》，使用保健食品原料目錄以外原料的保健食品，以及首次進口的保健食品(不包括補充維生素、礦物質等營養物質的保健食品)，應當向國務院食品安全監督管理部門辦理註冊。首次進口的補充維生素、礦物質等營養物質的保健食品，應當報國務院食品安全監督管理部門備案。其他保健食品應當向省、自治區、直轄市人民政府食品安全監督管理部門備案。申請保健食品註冊及備案的產品標籤及說明書樣稿，應當包括產品名稱、原料、輔料、功效成分或標誌性成分及其含量、適宜人群、不適宜人群、保健功能、食用量及食用方法、規格、貯藏方法、保質期、注意事項等，以及相關配方依據及說明。保健食品標籤及說明書樣稿的主要內容不得標示任何疾病預防或治療功能，並應聲明「本產品不能代替藥物」。

保健食品廣告

根據全國人大常委會於1994年10月27日頒佈以及其後於2015年4月24日、2018年10月26日及2021年4月29日修訂的《中華人民共和國廣告法》，廣告不得含有虛假或誤導性內容，不得欺騙或誤導消費者。廣告主應對廣告內容的真實性負責。廣告

監管概覽

主、廣告經營者、廣告發佈者從事廣告活動，應當遵守法律、法規，誠實信用，公平競爭。對於違反該法律規定發佈任何虛假廣告的，由市場監督管理部門責令停止發佈廣告，責令廣告主在相應範圍內消除影響，並處以廣告費三倍以上五倍以下的罰款，廣告費無法計算或明顯偏低的，則處以人民幣200,000元以上人民幣1,000,000元以下的罰款；對於兩年內出現三次以上違法行為或有其他嚴重情節的，處以廣告費五倍以上十倍以下的罰款，廣告費無法計算或明顯偏低的，則處以人民幣1,000,000元以上人民幣2,000,000元以下的罰款；可吊銷業務執照，且廣告審查機關應當撤銷廣告審查批准文件，並於一年內不受理相關方提交的廣告審查申請。廣告主上述行為構成犯罪的，將依法追究刑事責任。

廣告中對商品的性能、功能、產地、用途、質量、成分、價格、生產者、有效期限、允諾，或者對服務的內容、提供者、形式、質量、價格、允諾所作的說明，應當準確、清楚。廣告中表明推銷的商品或者服務附帶贈送的，應當明示所附帶贈送商品或者服務的品種、規格、數量、期限和方式。法律、行政法規規定廣告中應當明示的內容，應當顯著、清晰表示。否則，市場監督管理部門應責令停止發佈廣告，並對廣告主處以人民幣100,000元以下的罰款。

保健食品廣告在發佈前應經相關部門審核，未經審核不得發佈該等廣告。對於未經事先審查而發佈廣告的，市場監督管理部門應當責令停止發佈廣告，並責令廣告主在相應範圍內消除影響，處廣告費一倍以上三倍以下的罰款。如廣告費用無法計算或明顯偏低，則處以人民幣100,000元以上人民幣200,000元以下的罰款。情節嚴重者，處以廣告費用三倍以上五倍以下的罰款，如廣告費用無法計算或明顯偏低，則處以人民幣200,000元以上人民幣1,000,000元以下的罰款。可吊銷營業執照，且廣告審查機關可撤銷廣告批准文件，並可於一年內不受理廣告主提交的任何廣告審查申請。

保健食品廣告應當顯著標明「本品不能代替藥物」字樣。

監管概覽

保健食品廣告不得含有下列任何內容：(a)任何對功效及安全性的斷言或保證；(b)任何涉及疾病預防或治療功能；(c)任何聲明或暗示所廣告之產品為保障健康所必需；(d)與藥物或其他保健食品進行比較；(e)利用廣告代言人作出任何推薦；或(f)法律及法規所禁止的其他項目。

根據國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈並於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》，國家市場監督管理總局負責組織及指導保健食品廣告的審查，且未經審查不得發佈任何保健食品廣告。倘保健食品廣告僅宣傳產品名稱，其內容則無須受審查。

保健食品廣告的內容應以市場監督管理部門批准的註冊證書或備案憑證、已註冊或備案的產品說明書為準，且不得涉及疾病預防、治療功能。若保健食品廣告涉及保健功能、功效或主要成分及其含量、適用人群、用量等內容，不得超出註冊證書或者備案憑證、已註冊或備案的產品說明書的範圍。

保健食品廣告應當顯著標明「保健食品不是藥物，不能代替藥物治療疾病」字樣，聲明本產品不能代替任何藥物，並應顯著標明保健食品標誌、適用人群和不適用人群。

違反《中華人民共和國廣告法》第十八條規定，或未顯著標明本產品不能代替藥物的保健食品廣告，將根據《廣告法》予以處罰。市場監督管理部門應責令違法者停止發佈廣告，並在相應範圍內消除影響，同時處以廣告費用一倍以上三倍以下的罰款。然而，如廣告費用無法計算或明顯偏低，則處以人民幣100,000元以上人民幣200,000元以下的罰款。情節嚴重的，處以廣告費用三倍以上五倍以下的罰款。如廣告費用無法計算或明顯偏低，則處以人民幣200,000元以上人民幣1,000,000元以下的罰款。此外，還可以吊銷營業執照，並由廣告審查機關撤銷廣告審查批准文件，於一年內拒絕受理違規者提交的廣告審查申請。

監管概覽

根據中華人民共和國國家食品藥品監督管理總局(「**國家食品藥品監督管理總局**」)於2007年10月16日頒佈並於2008年1月1日起施行的《藥品、醫療器械、保健食品廣告發佈企業信用管理辦法》，從事保健食品廣告發佈的企業在主管機關進行年度審核後，將被評定為「守信」、「失信」或「嚴重失信」。在國家食品藥品監督管理總局的監管下，任何既定年度概無任何廣告違反任何相關法律及法規的企業應被評定為「守信」。倘企業在既定年度內的廣告存在非重大違反有關法律及法規的情況，則應被評定為「失信」。倘企業在既定年度內的廣告存在嚴重違反有關法律及法規的情況，例如就適用性作出虛假聲明、宣稱或保證任何健康效益，則應被評定為「嚴重失信」。被評定為「失信」或「嚴重失信」的企業，應由主管機關責令限期整改，且該等違規行為應計入信用檔案；逾期不整改的，主管機關將公示其信用評級，並在未來對其進行重點檢查。

有關產品質量及產品責任的法規

產品質量

根據《中華人民共和國民法典》規定，因產品存在缺陷造成他人損害的，被侵權人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。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。根據全國人大常委會於2018年12月29日最終修訂的《中華人民共和國產品質量法》，生產者及銷售者應對其生產或銷售的產品質量負責。凡生產、銷售不符合保障人體健康和人身、財產安全的相關國家或行業標準產品的，應由有關部門責令停止生產及／或銷售有關產品，沒收違法生產、銷售的產品，並處違法生產、銷售產品(包括已售出和未售出的產品)貨值金額等值以上三倍以下的罰款；有違法所得的，並處沒收違法所得；情節嚴重的，吊銷營業執照；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

消費者權益保障

根據全國人大常委會於2013年10月25日最新修訂的《中華人民共和國消費者權益保護法》(「**消費者權益保護法**」)，經營者須保證其銷售的商品符合保障人身或財產安全的要求，向消費者提供有關商品的真實信息，並保證商品的質量、性能、用

監管概覽

途及有效期限。未遵守《消費者權益保護法》的經營者，應當承擔退還貨款、更換或修理商品、減輕損害、賠償及恢復名譽等民事責任；經營者侵犯消費者合法權益構成犯罪的，對經營者或者責任人依法追究刑事責任。《中華人民共和國消費者權益保護法實施條例》由國務院於2024年3月15日頒佈，進一步細化及補充了經營者的義務，並完善了線上消費的相關規定，強化了經營者在預付式消費中的義務，並規範了消費者索賠行為。

有關增值電信服務的法規

《中華人民共和國電信條例》為中國的電信服務供應商提供了監管框架。根據此條例，電信服務分為基礎電信服務及增值電信服務，電信服務供應商在開始經營前須取得經營許可證。根據於2019年6月6日修訂的《電信業務分類目錄(2015年版)》，我們提供的互聯網信息服務屬於增值電信服務類別。

《互聯網信息服務管理辦法(2024修訂)》將互聯網信息服務分為經營性互聯網信息服務和非經營性互聯網信息服務，且經營性互聯網信息服務提供者必須取得電信主管部門頒發的增值電信業務經營許可證。根據此條例，互聯網信息服務經營者有義務對其網站進行監控。中國政府可責令違反內容限制的《增值電信業務經營許可證》互聯網信息服務持有人糾正該等違法行為並吊銷其許可證。

於2016年2月6日，國務院頒佈《外商投資電信企業管理規定(2016修訂)》，規定中國境內的外商投資增值電信企業必須設立為中外合資企業，且外商投資者在企業中的出資比例不得超過50%。於2022年3月29日，國務院發佈《國務院關於修改和廢止部分行政法規的決定》，對上述法規進行了修訂。根據於2022年5月1日生效的經修訂法規，原法規中規定主要外商投資者須具備經營增值電信業務的良好業績和運營經驗的資格要求已予移除。

監管概覽

有關互聯網信息安全及隱私保護的法規

網絡安全

根據全國人大常委會於2016年11月頒佈及於2025年10月28日完成修訂，並自2026年1月1日起實施的《中華人民共和國網絡安全法》(「《網絡安全法》」)所規定，網絡運營者(包括網絡服務提供者)須根據適用法律及法規以及國家及行業標準的強制性規定採取技術措施及其他必要措施，以保障其網絡運行的安全及穩定。由於我們經營網站及移動應用程序及主要通過我們的移動應用程序提供若干互聯網服務，因此我們須遵守有關規定。《網絡安全法》進一步要求網絡服務提供者制定網絡安全事件應急預案，在發生危害網絡安全的事件時向有關主管部門報告，並按照規定採取相應的補救措施。網絡運營者亦須維護網絡數據的完整性、保密性和可用性。《網絡安全法》重申其他現行法律法規對個人數據保護所明確的基本原則和規定，如有關收集、使用、處理、儲存及披露個人數據的規定，並要求網絡運營者採取技術和其他必要措施，確保其收集的個人信息安全，防止個人信息洩露、毀損或丟失。任何違反《網絡安全法》的網絡服務提供者，可被處以警告、罰款、沒收非法所得、吊銷執照、註銷備案、關閉網站或被追究刑事責任。

根據國家互聯網信息辦公室(「網信辦」)等部門於2021年12月28日聯合發佈並自2022年2月15日起施行的《網絡安全審查辦法》，採購網絡產品和服務的關鍵信息基礎設施運營者，以及從事數據處理活動的網絡平台運營者，其活動影響或可能影響國家安全的，必須接受網絡安全審查。該等辦法進一步闡述，開展網絡安全審查應重點評估相關對象或情況的多項國家安全風險因素，包括：核心數據、重要數據或大量個人信息被竊取、洩露、毀損、非法利用或出境的潛在風險；以及關鍵信息基礎設施、核心數據、重要數據或大量個人信息公開後受外國政府影響、控制或惡意利用的風險，以及網絡信息安全風險。

數據安全

根據於2021年6月10日頒佈並於2021年9月1日起施行的《中華人民共和國數據安全法》，根據數據在經濟社會發展中的重要性，以及一旦遭到篡改、破壞、洩露或非法獲取、非法利用，對國家安全、公共利益或個人、組織合法權益造成的危害程度，對數據實行分類分級保護。《數據安全法》亦規定對影響或可能影響國家安全的

監管概覽

數據處理活動實行國家安全審查制度。於2024年9月24日頒佈並自2025年1月1日起施行的《網絡數據安全管理條例》(「《網絡數據條例》」)主要側重於個人信息保護、確保重要數據安全、建立高效、便捷及安全的數據跨境流動制度，以及規範網絡平台服務提供者。於個人信息保護方面，《網絡數據條例》細化《個人信息保護法》關於告知、同意及個人權利行使的規定。為確保重要數據的安全，《網絡數據條例》明確制定重要數據目錄的要求，以及網絡數據處理者識別及報告重要數據的義務，規定網絡數據安全負責人及管理機構的義務，並就重要數據的風險評估情景及評估內容作出規定。《網絡數據條例》旨在建立高效、便利、安全的數據跨境流動制度，在總結《數據出境安全評估辦法》、《個人信息出境標準合同辦法》及《促進和規範數據跨境流動規定》等部門規章制定和實施經驗的基礎上，進一步優化數據跨境流動制度。

與知識產權有關的法規

商標

註冊商標受全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日、2019年4月23日修訂並於2019年11月1日生效的《中華人民共和國商標法》以及於2002年8月3日頒佈、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》保護。商標在國家知識產權局商標局進行註冊。申請註冊的商標，凡同他人在同一種或者類似商品或服務上已經註冊的或者已申請正等待結果的商標相同或者近似的，由商標局駁回申請。商標註冊可續期十年，惟遭撤銷者除外。

專利權

根據於2021年6月1日生效的《中華人民共和國專利法》及於2024年1月20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，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。中國專利制度採用「先申請」原則，即兩個以上的申請人分別就同樣的發明

監管概覽

創造申請專利的，專利權將授予最先申請的人。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權的期限為十年，外觀設計專利權的期限為十五年，均自申請日起計算。發明或實用新型專利權被授予後，除專利法另有規定者外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售或進口依照該專利方法直接獲得的產品。外觀設計專利權被授予後，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、許諾銷售、銷售或進口其外觀設計專利產品。

著作權

根據國務院於1990年9月7日頒佈並於2001年、2010年及2020年修訂的《中華人民共和國著作權法》(「《著作權法》」)以及於1991年5月30日公佈並於2002年、2011年及2013年修訂的《中華人民共和國著作權法實施條例》，中國公民、法人或者非法人組織的作品，不論是否發表，均享有著作權，其中包括文學、藝術、自然科學、社會科學、工程技術及計算機軟件。著作權包括發表權、署名權等人身權，以及複製權、發行權等財產權。著作權保護的範圍擴大至互聯網活動、通過互聯網傳播的產品及軟件產品。除《著作權法》另有規定外，未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、匯編或通過信息網絡向公眾傳播其作品的，均構成侵犯著作權。侵權者應當承擔停止侵害、消除影響、賠禮道歉、賠償損失等民事責任。此外，根據《著作權法》的規定，作者等著作權人可向國家著作權主管部門認定的登記機構辦理其作品登記。

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》，於中國建立域名根服務器、域名根服務器運行機構、域名註冊管理機構及域名註冊服務機構應向主管通信的政府部門取得許可。原則上，域名註冊服務實行「先申請先註冊」原則，相應域名註冊實施細則另有規定者除外。此外，於

監管概覽

2017年11月27日頒佈並於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》訂明，互聯網信息服務提供者為整體反恐怖活動及維護網絡安全的主要針對對象。

與土地及房地產有關的法規

土地轉讓

根據國務院於1990年5月19日頒佈並於2020年11月29日修訂的《中華人民共和國城鎮國有土地使用權出讓和轉讓暫行條例》，中國實行國有土地使用權出讓及轉讓制度。土地使用者須向國家支付土地使用權出讓金，作為國家將土地使用權在一定年限內出讓予土地使用者的代價，而獲得土地使用權的土地使用者可以在使用年限內將土地轉讓、出租、抵押或用於其他經濟活動。根據該條例及《中華人民共和國城市房地產管理法》，當地土地管理部門可以與土地使用者就土地使用權出讓訂立出讓合同。土地使用者必須按照出讓合同約定，支付土地出讓金。土地使用者支付全部土地出讓金後，必須向土地管理部門辦理登記，取得土地使用權證書，證明其獲得土地使用權。

租賃物業

根據《中華人民共和國民法典》，不動產或者動產的所有人依法享有佔有、使用、收益和處置該等財產的權利。經出租人同意，承租人可以將租賃房屋轉租給第三方。承租人轉租房屋的，承租人與出租人訂立的租賃合同仍然有效。倘若承租人未經出租人同意轉租房屋，出租人有權終止租賃。此外，倘租賃房屋的所有權在承租人根據租賃合同佔有期間內發生變化，租賃合同的有效性不受影響。此外，根據《中華人民共和國民法典》，如果抵押物在抵押權成立前已出租並轉移佔有，則原租賃關係不受該抵押權的影響。根據住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，房屋租賃合同訂立後30日內，出租人及承租人應當到租賃房屋所在地直轄市、市、縣人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。未辦理相關租賃登記手續的，則可對租賃協議當事人處以人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

監管概覽

工程建設

根據全國人大常委會於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國建築法》，建築工程開工前，建設單位應當按照國家有關規定向工程所在地縣級以上人民政府建設行政主管部門申請領取施工許可證，但國務院建設行政主管部門確定的限額以下的小型工程除外。建設工程竣工經驗收合格後，方可交付使用。未經驗收或者驗收不合格的建設工程，不得交付使用。

與僱傭、社保及住房公積金有關的法規

一般勞動合同相關規定

根據全國人大常委會於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，企業或機構應與員工訂立書面勞動合同。倘用人單位與僱員擬或已確認勞動關係，須簽定書面勞動合同。企業及機構不得強迫僱員加班或變相強迫僱員加班，且如僱主安排僱員加班，僱主須按照國家有關規定向僱員支付加班費。此外，工資不得低於當地最低工資標準並須及時支付給僱員。根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，企業及機構必須建立健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對僱員進行勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家標準。企業及機構必須為僱員提供符合國家標準及有關勞動保護法規的安全工作場所及衛生條件。

社會保險及住房公積金

根據全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》，中國境內的用人單位和個人須繳納社會保險費，包括基本養老保險、基本醫療保險、失業保險、生育保險和工傷保險。各用人單位應當自用工之日起三十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，按日加收萬分之五的滯納金。逾期仍不繳納的，由有關行政部門處以欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

監管概覽

根據國務院於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》，中國境內的僱主及個人須依法繳納住房公積金。僱主應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續。僱主不辦理住房公積金繳存登記或者不為其職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理。僱主未能在規定期限內補辦手續的，處以人民幣10,000元以上人民幣50,000元以下的罰款。僱主逾期繳存住房公積金或者繳付金額不足者，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存，可向人民法院申請強制執行。

有關外匯監管的法規

根據中國規範外匯兌換的主要法規，即由國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日進行最新修訂及生效的《中華人民共和國外匯管理條例》，中國的外匯管理事項可分為經常項目(包括與貿易有關的收支以及利息和股息支付)及資本項目(包括直接股權投資、貸款及撤資)。經常項目或資本項目資金僅可在獲得必要許可及經過合理審核後，透過外匯(包括結匯或購匯)之相關程序匯入或匯出。

於2013年5月11日，中國國家外匯管理局頒佈《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》，該規定自2013年5月13日起生效，並於2018年10月10日修訂及於2019年12月30日部分內容失效。根據該規定，國家外匯管理局或其地方分支機構應通過登記方式管理外國投資者在中國境內的直接投資，銀行應根據國家外匯管理局或其分支機構提供的登記信息處理在中國境內直接投資的外匯業務。

於2014年12月26日，國家外匯管理局發佈並實施《關於境外上市外匯管理有關問題的通知》。根據該通知，境內公司應自其境外上市發行完成之日起15個營業日內，向其註冊所在地的外匯管理部門辦理境外上市登記；境內公司境外上市後，倘其任何境內股東擬增持或減持境外股份，則該境內股東應在擬增持或減持前二十個工作日內，向所在地外匯局辦理境外持股登記手續。

監管概覽

國家外匯管理局頒佈並實施《關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，該通知自2023年12月4日起生效，惟第七條第二款自2024年6月3日起施行。根據該通知，從事非投資業務的外商投資企業在不違反現行《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》且相關境內投資項目真實合規的前提下，可依法以資本金進行境內股權投資；取消境內資產變現賬戶資金結匯使用限制，並放寬外國投資者保證金使用和結匯限制；在試點地區的合資格企業亦獲准將資本金、外債及境外上市收益等資本項下收入用於境內支付時，毋須事前向銀行逐筆提供真實性證明材料，惟其資金使用須真實、合規並符合現行資本項目收入管理規定。

於2020年4月10日，國家外匯管理局發佈並實施《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》，規定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，無需事前向銀行提供有關該證明等資金真實性的材料。

於2023年12月4日，國家外匯管理局發佈並實施《關於進一步深化改革促進跨境貿易投資便利化的通知》，規定境內股權轉讓方(包括機構和個人)接收境內方以外幣支付的股權轉讓對價資金，以及境內企業境外上市募集的外匯資金，可直接匯入資本項目結匯賬戶。資本項目結匯賬戶內資金可自主結匯使用。

於2024年4月3日，國家外匯管理局頒佈《資本項目外匯業務指引(2024年版)》，該指引自2024年5月6日起生效，規定境內企業境外上市募集資金原則上應調回境內，可以人民幣或外幣調回。

有關境外直接投資的法規

根據國家外匯管理局於2009年7月13日頒佈並於2009年8月1日起生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，於境外直接投資獲得批准後，境內機構可就境外直接投資申請外匯登記。此外，國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並實施《關於

監管概覽

進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，並於2015年6月1日起生效，以取消境外直接投資外匯登記的行政審批，並授予銀行直接審核及辦理境外直接投資外匯登記的權利。

根據商務部於2014年9月6日發佈並於2014年10月6日起生效的《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，對企業的境外投資分別實行核准或備案管理。涉及任何敏感國家或地區，或任何敏感行業的境外投資，應實行核准管理。其他情形下的境外投資，應實行備案管理。

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》，對於中國大陸企業以投資資產和權益或提供融資擔保等方式直接或間接取得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益以控制其境外企業的投資活動，須按照境外投資項目相關條件向國家發改委申請批准或備案。涉及敏感國家和地區或敏感行業的境外投資項目，由國家發改委核准管理，非敏感境外投資項目實行備案管理。對於中國大陸本土企業投資或由其控制的境外企業實施的300百萬美元或以上非敏感項目，投資者應向國家發改委備案；對於中國大陸投資者投資金額為300百萬美元(不含)以下的非敏感境外投資項目，應向省級發改委備案。

有關進出口的法規

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並於2022年12月30日最新修訂及生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，無需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，對於實行自動許可的進出口貨物，收貨人或發貨人在辦理海關報關手續前已申請自動許可的，國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構應當予以許可；屬於自由進出口的技术，應當向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理合同登記。

根據全國人大常委會於1987年1月22日頒佈及於2021年4月29日最新修訂並生效的《中華人民共和國海關法》，中華人民共和國海關是負責監督及管理進出關境活動

監管概覽

的政府機構，其行使全方位的管轄權，包括監管進出境的運輸工具、貨物、行李、郵遞物品和其他物品，徵收關稅和其他稅費，查緝走私，編製海關統計數據以及辦理其他海關業務。

此外，根據海關總署於2021年11月19日頒佈並自2022年1月1日起施行的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，「報關單位」指向海關備案的進出口貨物收貨人及發貨人以及報關企業。企業如申請備案，應當取得市場主體資格。報關單位的備案有效期為長期有效。報關企業備案長期有效。

有關稅項的法規

企業所得稅(「企業所得稅」)

根據全國人大於2007年3月16日頒佈並經全國人大常委會於2018年12月29日最新修訂且生效的《中華人民共和國企業所得稅法》，以及由國務院於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日起生效、於2019年4月23日修訂，及於2024年12月6日最新修訂並於2025年1月20日起生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(統稱「《企業所得稅法》」)，企業納稅人分為「居民企業」或「非居民企業」。依照中國法律在中國境內成立，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，應被視為「居民企業」。依照外國(地區)法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業，應被視為「非居民企業」。居民企業應當就其來源於中國境內、境外的收入按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。中國境內的外商投資企業屬於居民企業類別，應當就其來源於中國境內、境外的收入按25%的企業所得稅稅率繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其所設機構、場所取得的來源於中國境內的所得，以及發生在中國境外但與其所設機構、場所所有實際聯繫的所得，按25%的企業所得稅率繳納企業所得稅。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寬減企業所得稅率10%繳納企業所得稅。根據《企業所得稅法》，除非與中國中央政府訂立相關稅收協定，否則向外資公司的海外投資者派付的股息須按10%的稅率繳納預扣稅。

監管概覽

中國及香港政府於2006年8月21日訂立《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(「《安排》」)，並自2007年1月1日起在中國內地及自2007年4月1日起在香港實施《安排》。根據《安排》，倘香港稅務居民於中國公司直接持有不少於25%的股權，則須就中國公司向該香港稅務居民派付的股息繳付5%的預扣稅。倘香港稅務居民於中國公司持有少於25%的股權，則須就中國公司向該香港稅務居民派付的股息繳付10%的預扣稅。

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、於1994年1月1日起生效並於2017年11月19日進行最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》，以及由中國財政部(「財政部」)及中國國家稅務總局(「國家稅務總局」)於1993年12月25日頒佈並於同日生效，且於2011年10月28日進行最新修訂並於2011年11月1日起生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。

中國的增值稅稅率經歷了多次改革：(1)根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》，納稅人銷售貨物、勞務、或有形動產租賃服務或進口貨物，除另有規定外，增值稅稅率為17%；納稅人銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築或不動產租賃服務、銷售不動產、轉讓土地使用權、或銷售、進口特定貨物，增值稅稅率為11%；納稅人銷售服務或無形資產，除另有規定外，增值稅稅率為6%。此後，(2)根據財政部及國家稅務總局於2018年4月4日頒佈的《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進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%，自2018年5月1日起生效。隨後，(3)根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月20日頒佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用16%及10%稅率的，增值稅稅率分別調整為13%及9%，自2019年4月1日起生效。

於2024年12月25日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國增值稅法》，該法已於2026年1月1日生效(《中華人民共和國增值稅暫行條例》已同時廢止)。

監管概覽

股息稅

根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈及生效的《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》，訂立稅收協定的稅收居民，倘其於中國居民公司中直接擁有的資本超出一定比例（通常為25%或10%），而有關公司向其支付股息，則該稅收居民須同時滿足以下條件，方可享有該稅收協定訂明的優惠稅收待遇：(i) 收取股息的稅收居民須為稅收協定訂明的公司；(ii) 該稅收居民直接擁有的中國居民公司股權及投票股份達到稅收協定規定的百分比；及(iii) 該稅收居民在收取股息前連續十二個月內的任何時間點，直接擁有的中國居民公司股權達到稅收協定規定的百分比。

根據國家稅務總局於2015年8月27日頒佈並於2015年11月1日生效的《國家稅務總局關於發佈《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》的公告》，取得中國居民企業股息的非居民企業，如冀享受稅收協定項下的優惠稅收待遇，應當在有關稅務年度首次納稅申報時，或者由扣繳義務人在有關稅務年度首次扣繳申報時，報送相關報告及資料予主管的稅務機關。有關規例由國家稅務總局於2019年10月14日頒佈並於2020年1月1日生效的《國家稅務總局關於發佈《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》的公告》所取代。

股息分派

規管中國外商投資企業股息派發的主要法律及法規為《中國公司法》（由全國人大常委會於2023年12月29日最新修訂）以及《中華人民共和國外商投資法》及其由全國人民代表大會於2019年3月15日頒佈的實施條例。根據該等規定，外商投資企業可能僅從其累計溢利（如有）派付股息，乃根據中國會計準則及法規釐定。本公司分配當年度稅後溢利時，應提取溢利的10%列入本公司法定公積金。倘本公司法定公積金累計額為註冊資本的50%以上的可不再提取。倘法定公積金不足以彌補過往年度之虧損，則該等虧損應以當年度之溢利予以彌補，惟須於依前款規定分配法定公積金之前為之。

監管概覽

根據於2018年8月31日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法》以及於2018年12月18日最新修訂的《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業分派的股息須按20%的統一稅率繳納個人所得稅。對於非中國居民的外籍個人，如從中國企業收取股息，通常需繳納20%的個人所得稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅務條約予以減徵則除外。

根據《企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，向於中國境內尚未設立機構、場所，或者雖已設立機構、場所但其收入與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非居民企業派發的股息，通常適用10%的企業所得稅稅率，除非獲國務院稅務機關特別豁免或根據相關稅務條約予以減徵則除外。

居住在已與中國簽有避免雙重徵稅條約或調整的司法權區的非居民投資者可享從中國公司收取股息的中國企業所得稅減免。中國現時與香港、澳門及多個國家和地區(包括澳大利亞、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)訂立避免雙重稅收條約或安排。根據有關稅收條約或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的企業所得稅，且退款申請有待中國稅務機關批准。

有關境外上市的規定

根據全國人大常委會於2019年12月28日最新修訂的《中華人民共和國證券法》，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，應當符合國務院的有關規定。境內公司股票以外幣認購和交易的，具體辦法由國務院另行規定。中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)是國務院設立的證券監管機構，負責依法監督管理證券市場、維護市場秩序及保障市場合法運行。

於2023年2月17日，中國證監會發佈若干有關境內企業境外發行上市備案管理的法規，包括《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》及五項配套指引(統稱「《境外上市規定》」)。根據《境外上市規定》，中國境內企業尋求直接或間接在境外市場發行及上市證券，必須在提交境外上市申請後三個工作日內向中國證監會提交所需文件。

監管概覽

《境外上市規定》規定，如屬下列任何一種情形，則禁止在境外發行及上市：(i) 法律、行政法規及國家有關規定明確禁止發行及上市該等證券；(ii) 經國務院有關主管部門依法審查認定，擬進行的證券發行上市可能危害國家安全；(iii) 擬上市或發行證券的境內企業，或其控股股東、實際控制人，在最近三年內曾犯貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序罪；(iv) 擬上市或發行證券的境內企業因涉嫌刑事犯罪或重大違法違規行為，目前正在接受調查，尚無定論；或(v) 境內企業的控股股東或受控股股東及／或實際控制人控制的其他股東所持股權存在重大所有權糾紛。

此外，根據《境外上市規定》，發行人於境外市場發行證券及上市後，發生下列情形並進行公開披露的三個工作日內向中國證監會提交報告：(i) 控制權變動；(ii) 受到境外證券監管機構或相關主管部門調查、處罰或其他措施；(iii) 上市地位或上市板塊變動；及(iv) 自願或強制終止上市。境內企業尋求在境外市場發行證券及上市，應當嚴格遵守有關外商投資、網絡安全、數據安全等相關法律、行政法規及國家安全法規的規定，切實履行維護國家安全的義務。

於2023年2月24日，中國證監會、財政部、國家保密局及國家檔案局聯合頒佈《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》(「《**保密規定**》」)。根據《保密規定》，境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構及個人提供或公開披露涉及國家秘密、國家機關工作秘密的文件、資料者，應當依法報經有審批權限的主管部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司及證券服務機構在中國境內形成的工作底稿應存放在中國境內，跨境轉移應按照國家有關規定辦理審批手續。

監管概覽

美國法律和法規

美國有關膳食補充劑及個人護理產品製造及銷售之法律及法規

美國就膳食補充劑及個人護理產品的配方、製造、標籤及分銷維持一套完善的監管框架。該等活動主要受《聯邦食品、藥物及化妝品法案》(「FFDCA」)規管，該法案經1994年《膳食補充劑健康與教育法案》(「DSHEA」)修訂，並由2006年《膳食補充劑及非處方藥消費者保護法案》(「DSNDCPA」)(就膳食補充劑而言)以及2022年《化妝品監管現代化法案》(「MoCRA」)(就化妝品及個人護理產品而言)補充。根據該等聯邦法律及法規，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)擁有廣泛權力以監督產品安全，並確保膳食補充劑及化妝品在送達消費者前既無摻雜亦無標籤不當。此外，聯邦貿易委員會(「FTC」)要求廣告聲明必須真實、不具誤導性，並有充分且可靠的科學證據支持。

《DSHEA》及相關FDA法規規定，製造商在生產膳食補充劑時必須遵守現行良好生產規範(「cGMP」)。製造、加工、包裝或存放膳食補充劑的設施必須向FDA註冊，且每兩年續展一次。與《DSHEA》項下的該等要求一致，《MoCRA》亦要求所有化妝品製造設施向FDA辦理註冊，並進行兩年一度的續期及及時更新變動。根據該等聯邦法規，膳食補充劑及化妝品製造商有義務保存足以證實生產安全的記錄。

除聯邦監管外，位於加利福尼亞州的製造業務須受《加利福尼亞州健康與安全法典》規管，其中包括《謝爾曼食品、藥物及化妝品法》(「《謝爾曼法》」)。《謝爾曼法》授予加州公共衛生部(「CDPH」)與聯邦FDA並行且獨立的執法權。根據《謝爾曼法》，從事加工食品或膳食補充劑製造、包裝或保管的設施必須取得並維持由CDPH頒發的有效加工食品註冊(「PFR」)。作為一項強制性經營許可證，PFR於設施成功通過現場檢查後發出，該等檢查旨在核實設施是否符合州及聯邦的cGMP以及衛生標準。就化妝品生產而言，《謝爾曼法》亦施加了類似的登記規定。倘發生重大違規事件，CDPH有權暫停或撤銷該等登記，或處以行政罰款。

美國與公司(包括有限責任公司)相關的法律法規

在美國，企業管治及實體維護主要受實體成立所在州的法律管轄。

監管概覽

加利福尼亞州法團法典

根據加利福尼亞州法律成立的法團受《加利福尼亞州法團法典》(California Corporations Code, Cal. Corp)(「《CCC》」)規管。《CCC》就法團成立、管治及營運訂立要求。《CCC》將法團創設為與其股東分離的獨立法律實體，並強制要求遵守有關法團成立及持續管治的指定程序。加利福尼亞州法團乃透過向加利福尼亞州州務卿呈交法團成立章程而成立，且必須採納規管法團內部事務的章程細則。《CCC》規定了法團成立章程的強制性條文，並確立了法團管治的預設規則，除非在法定限制範圍內作出修改，否則該等規則均適用。法團由股東選舉產生的董事會管理，而董事會擁有管理法團業務及事務、向高級職員及委員會委派權力，以及採納、修訂或廢除章程細則(除非法團成立章程將此權力保留予股東)的權限。董事對法團及其股東負有受信謹慎及忠誠責任，該等責任不可被免除，但可透過《CCC》授權的特許條文予以限制。《CCC》對向股東進行的分派施加特定限制，禁止在分派後會導致法團無法償還到期負債，或導致資產少於負債加清算優先權的分派，惟從實繳盈餘中進行的分派則有若干例外情況。《CCC》亦訂立解散程序，解散可透過股東表決自願進行，或透過司法判令非自願進行。於解散時，法團資產須按以下優先次序進行分配：首先向債權人償付債務；其次向持有具優先清算權股份的股東支付該等優先權項下的金額；最後按持股比例向普通股股東分配，惟法團成立章程另有規定者除外。加利福尼亞州法團必須向加利福尼亞州州務卿提交兩年一度的資料申報表。

《加利福尼亞州經修訂統一有限責任公司法》

根據加利福尼亞州法律成立的有限責任公司受《加利福尼亞州經修訂統一有限責任公司法》(「《加州有限責任公司法》」)規管。根據《加州有限責任公司法》，營運協議為主要的管治文件。《加州有限責任公司法》賦予成員重大靈活性，在符合強制性法定條文的情況下，可透過營運協議自訂治理及營運條款。成員及經理僅因其身份而免於就有限責任公司的債務及義務承擔個人責任，惟不當行為及揭穿公司面紗原則之例外情況除外。除非指定為由經理人管理，否則《加州有限責任公司法》確立預設的管理規則。《加州有限責任公司法》向經理及管理成員施加忠誠及謹慎的受信責任，該等責任可透過營運協議予以修改，但不得消除忠誠責任、不合理地減輕謹慎責任，或消除誠信及公平交易的責任。《加州有限責任公司法》確立了按出資價值比例分配損益的預設規則，除非營運協議另有規定。關於解散，有限責任公司可根據營運協議中指定的事件、經持有現時利潤過半數權益的成員同意、在違法情況下或根據司法裁定而解散。解散後，資產按以下優先次序進行分配：首先向債權人

監管概覽

(包括身為債權人的成員)分配，其次向成員分配未退還的出資，最後按成員的分配權益向其分配，除非營運協議另有規定。加利福尼亞州有限責任公司必須向加利福尼亞州州務卿提交兩年一度的資料申報表。

《特拉華州有限責任公司法》

《特拉華州有限責任公司法》(「《特拉華州有限責任公司法》」)為特拉華州有限責任公司的成立及治理提供了法定框架，將其確立為與其成員區分的獨立法律實體。根據《特拉華州有限責任公司法》，有限責任公司協議(通常稱為「營運協議」)為主要的管治文件，且《特拉華州有限責任公司法》明確規定，須最大限度地發揮此類協議的可執行性。根據《特拉華州有限責任公司法》，有限責任公司的成員及經理僅因其作為成員或經理的身份，而免於就該有限責任公司的債務、義務或責任承擔個人責任。《特拉華州有限責任公司法》亦准許修改或消除成員對有限責任公司所負的受信責任，惟誠信及公平交易的隱含契約性契諾則不得豁免。此外，《特拉華州有限責任公司法》就利潤及虧損的分配以及資產的分派訂立了預設規則，除非營運協議另有規定，否則該等規則適用。根據《特拉華州有限責任公司法》，除非營運協議規定由一名或多名經理管理，否則該實體的管理權歸屬於其成員。《特拉華州有限責任公司法》賦予廣泛權力，可在營運協議內界定特定投票權，包括設立具有不同優先順序或權力的成員類別或組別。在營運協議中缺乏具體條文的情況下，預設規則為管理權由擁有該有限責任公司當時利潤百分比或其他權益超過百分之五十的成員行使。關於解散，有限責任公司須在發生營運協議中指定的事件時，或在擁有當前利潤百分比或其他權益三分之二以上的成員投贊成票或書面同意後解散，並必須對其事務進行清盤。解散後，《特拉華州有限責任公司法》規定了資產分配的特定優先次序：首先向債權人(包括身為債權人的成員)償付負債，然後向成員退還其出資並按其分配比例進行分配，除非協議另有修訂。

在加利福尼亞州開展業務的外國實體(根據另一州(如特拉華州)法律成立的法團或有限責任公司)，必須透過向加利福尼亞州州務卿註冊以取得經營資格。若實體在加利福尼亞州從事重複且連續的業務交易，一般會被視為在該州「經營業務」。外國有限責任公司必須提交《外國有限責任公司陳述及指定書》、指定一名加利福尼亞州法律程序文件送達代理人、提交兩年一度的資料申報表，並繳納加利福尼亞州特許權稅。

美國有關僱傭的法律及法規

在美國境內的就業受聯邦及州(包括地方)法律及規例所規管。聯邦法律確立了僱員的基本權利及各項標準，一般而言，該等法律禁止基於受保護特徵(如種族、性別、年齡及殘疾)而作出的歧視、騷擾及報復。州法律一般要求僱主提供勞工保

監管概覽

險，且有時會施加額外要求，例如最低工資及失業稅。根據工作職責及薪資門檻，員工被歸類為加班規定的「豁免」或「非豁免」人士。除協議另有規定外，在美國的僱傭關係屬「自由僱傭」(at-will)，即僱主或僱員均可隨時在有理由或無理由，以及有事先通知或無事先通知的情況下，終止僱傭關係。「自由僱傭」身份可透過僱傭協議予以修改，且不得因違反法律的原因(包括歧視、騷擾或對參與受保護活動進行報復)而解僱任何僱員。

美國有關職業安全與健康的法律及法規

美國的職業安全及健康受《1970年職業安全及健康法案》(「《職業安全及健康法案》」)規管，並由職業安全及健康管理局(「OSHA」)負責執行。《職業安全與健康法案》(OSH Act)規定僱主須提供免受公認危害的作業場所，並須遵守特定的安全及健康標準，涵蓋範圍包括危害通報、機器防護、電力安全、防墜保護、個人防護裝備及危險能源控制。僱主必須保存傷病記錄，並向OSHA報告嚴重事故。OSHA進行工作場所檢查，並可能發出附帶民事罰款的傳票。導致死亡的故意違規行為可能導致刑事處罰。《職業安全及健康法案》禁止僱主對報告安全問題的僱員進行報復。此外，22個州份設有經OSHA批准的州計劃，其標準至少與聯邦要求同樣嚴格。在加利福尼亞州，職業安全受《1973年加利福尼亞州職業安全與健康法案》規管，並由加利福尼亞州工業關係部轄下的職業安全與健康分署(「Cal/OSHA」)負責執行。Cal/OSHA在多個領域執行比聯邦OSHA要求更具保護性的標準，包括傷病預防計劃、中暑預防、醫療保健環境中的職場暴力預防以及氣溶膠傳播疾病標準的要求。Cal/OSHA亦擁有獨立的發出傳票及處罰權力，其處罰水平可能超過聯邦處罰水平。

美國有關進口的法律法規

貨物進入美國主要受《1930年關稅法案》及《1993年海關現代化法案》規管，並由美國海關及邊境保衛局(「CBP」)負責執行。該等框架建立一套「知情合規」模式，據此，法律責任的主要負擔由進口商承擔。進口商被強制要求在申報進口過程中行使「合理謹慎責任」。此項責任要求進口商根據《美國海關協調稅則》對商品進行妥善分類、釐定進口貨物的正確估值，並確定適用稅率及原產地。此外，進口商必須向CBP提供必要文件，以利於評估關稅、收集貿易統計數據，以及核實是否遵守所有適用的聯邦法律。未能遵守該等規例可導致民事罰款。CBP根據三種不同的過失程度(包括疏忽、重大疏忽及欺詐)評估違規行為的嚴重性。民事罰款視乎違規程度而

監管概覽

有所不同，且金額可能非常重大，或會包括貨物的國內價值。在欺詐或某些故意違規的情況下，亦可能處以刑事處罰，包括罰款及監禁。此外，CBP可扣押及沒收商品、暫停或撤銷進口特權，或施加其他行政制裁。CBP保留對進口交易進行入境後審計及審查的權力。進口商可能被要求提供記錄及文件以核實合規情況，而CBP可能發出資訊請求，或對進口商的合規計劃進行針對性評估。

美國有關關稅的法律及法規

將貨物進口至美國須受美國海關及邊境保衛局、美國國際貿易委員會及美國貿易代表署（「USTR」）所執行的各項關稅及貿易救濟措施規限。雖然美國憲法賦予國會監管國際貿易的權力，但各項法規均授權行政部門調整關稅。主要權力包括：(i) 1974年《貿易法》第301條，其授權USTR徵收額外關稅以應對不公平貿易行為；(ii) 1962年《貿易擴張法》第232條，其允許基於國家安全理由徵收關稅；(iii) 1974年《貿易法》第201條，提供「全球保障」措施；及(iv) 1930年《關稅法》第337條，其針對涉及侵犯知識產權的不公平貿易行為提供救濟措施。此外，為抵銷以低於公允價值的價格銷售及外國政府補貼而徵收反傾銷及反補貼稅。該等專項關稅通常具有累計性，且是在根據《美國協調關稅表》計算的標準關稅之外額外徵收。同時適用多個關稅類別可能會影響進口成本。未能妥善核算及支付所有適用稅款，可能導致處罰、沒收商品以及CBP採取其他執法行動。於2025年，美國總統行使行政權力徵收額外關稅，包括對中國商品徵收芬太尼關稅，以及對多個國家徵收對等關稅。該等關稅已受到修改、法院挑戰及持續進行的貿易談判所規限，且其最終實施及範圍或會有所變動。

德國法律和法規

德國的監管及法律環境

根據德國及歐盟法律，動物飼料及食品的生產，以及供人類及動物使用的藥品生產，均須遵守嚴格的監管要求。該等法律法規規管藥品的生產、測試、審批及標籤等事宜，亦涵蓋適用於藥品及其他保健與食品產品的監管框架的其他方面。

監管概覽

有關德國保健產品(供人類使用)的法規

根據歐盟及德國法律，供人類使用的保健產品(包括食品及食品補充品)適用有別於藥品的全面監管框架。此類產品主要受歐洲及國家層面的食品及化妝品法規管轄。與藥品不同，供人類使用的保健產品通常不受法定價格限制的約束。

食品

在國家層面，《德國食品、消費品及飼料法典》(*Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuch* (「**LFGB**」))(由各項規例補充)確立食品(*Lebensmittel*)監管框架。然而，該等食品在歐洲層面亦受到高度監管。歐洲立法高度重視食品安全及消費者資料，多項直接適用於所有歐盟成員國的法規即為明證。

歐洲議會及理事會於2002年1月28日頒佈的《規例EC第178/2002號》，旨在訂立食品法的一般原則及要求，並成立歐洲食品安全局及制定食品安全事項程序(「《**食品規例**》」)，將食品定義為任何經加工、部分加工或未經加工，且擬供或合理預期供人類攝入的物質或產品。LFGB亦採用相同定義。

於德國銷售食品毋須獲得任何政府機構的授權或向其作出通知。然而，歐洲議會及理事會於2004年4月29日頒佈的《有關食品衛生的規例(EC)第852/2004號》第6條(「《**衛生規例**》」)，連同《德國有關核實遵守衛生規定之行政檢查執行及良好實務指南審查程序之一般行政規例》(*Allgemeine Verwaltungsvorschrift über die Durchführung der amtlichen Überwachung der Einhaltung von Hygienevorschriften für Lebensmittel und zum Verfahren zur Prüfung von Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis*)，要求《食品規例》範圍內的每名食物業務經營者(即控制與食品生產、加工及分銷之任何階段相關之任何活動之任何人士)，須確保其符合《衛生規例》條款之所有場所(即食物業務之任何單位)均於德國主管當局辦理登記並獲得批准。《食品規例》及LFGB禁止生產及銷售不安全食品(即對人體有害或不宜人類食用的食品)。該等一般規則由歐洲及德國層面的多項法規予以補充，尤其於獲准添加劑、衛生以及污染及輻射暴露方面。

除所謂的縱向規例(即適用於一般食品的規例)外，亦設有僅適用於特定類別食品的所謂橫向制度。就目標公司而言，有關膳食補充劑及膳食產品的法規尤為重要。

監管概覽

獲准食品添加劑

理事會於2008年12月16日頒佈的《規例(EC)第1333/2008號》以及若干相關規例就食品添加劑、食品色素、甜味劑或防腐劑及其使用條件、關於含有特定食品色素食品的特殊標籤要求，以及有關食品酶及其使用條件之規則訂明條文。香料及該等香料獲准使用之物質的使用受歐洲議會及理事會於2008年12月16日頒佈有關食品中所用及用於食品的香料以及具有香料特性的若干食品成分的《規例(EC)第1334/2008號》所規管。歐洲法規由德國添加劑條例 (*Zusatzstoffzulassungs-Verordnung*) 及德國香料條例 (*Aromenverordnung*) 予以補充。

衛生

食物業務經營者須遵守《衛生規例》的多項條文，包括有關其食品經營任何階段所使用處所、設施、容器及設備狀況的規定。根據《衛生規例》第5條，食物業務經營者須基於HACCP標準建立一項永久程序。彼等在基於HACCP原則以及歐盟相關成員國根據《衛生規例》制定的良好衛生規範指引，就其程序的正確運作進行驗證或核實時必須進行測試。倘該等測試結果不理想，則須召回相關產品或該批次食品。此外，於2005年11月15日頒佈的《委員會規例(EC)第2073/2005號》就食品微生物標準作出規定，要求食物業務經營者確保其食品符合特定微生物標準。《德國食品衛生條例》(*Lebensmittelhygiene-Verordnung* (*LMHV*)) 在德國國家層面規定衛生要求，並規定食物業務經營者負有一般義務，須以防止食品遭受任何不利影響的方式進行生產、加工及分銷。此外，LMHV就傳統食品及易腐食品訂有特定條文。

污染及輻射

歐洲及德國立法機關已就食品污染及輻射制定多項規則及規例，其中包括就食品中特定物質的限量、特定食品的特定輻射處理、禁止提供不符合該等規定的食品、特別標籤要求，以及在不合規情況下的刑事及行政違法行為 (*Straftaten oder Ordnungswidrigkeiten*) 作出規定。

監測及監督

主管政府部門負責監測食品及食物業務，並監督其遵守歐洲及國家食品安全法例的情況。根據歐洲議會及理事會於2017年3月15日頒佈《關於為確保驗證符合飼料及食品法、動物健康及動物福利規則而進行官方控制的規例(EC)第625/2017號》以及

監管概覽

LFGB，主管政府部門可對食物業務進行官方控制。若出現不合規或懷疑不合規的情況，部門可採取適當措施（例如：責令召回，並向公眾通報相關產品及主管食物業務經營者）。

標籤及包裝

歐洲議會及理事會於2011年10月25日頒佈《關於向消費者提供食品資料的規例(EU)第1169/2011號》，詳細規定須在消費者食品包裝上公開的資料（例如：相關食品、配料表、最短保質期及營養聲明）。本規例由歐洲議會及理事會於2006年12月20日頒佈《關於食物營養健康聲明的規例(EC)第1924/2006號》所補充，該規例規管食品標籤上有關食品若干益處所作的聲明。在國家層面上，《德國批號標識條例》(*Los-Kennzeichnungs-Verordnung*)一般規定食物包裝須標有特定的字母或數字組合，以便識別相關食品。

《歐洲包裝指令94/62/EC》已對歐盟市場上投放、退回及回收包裝之行為實施近30年的監管。德國目前使用《包裝法》(*VerpackG*)實施監管。歐洲包裝指令將於2026年8月12日起由新《包裝及包裝廢棄物法規》(PPWR)取代。新法規加強對包裝可回收性的要求，並促進使用可重複利用的包裝。自2026年8月12日起，若食品接觸包裝含有超過特定閾值的全氟及多氟烷基物質(PFAS)，則不得將其投放市場。

食品補充劑

歐洲議會及理事會於2002年6月10日頒佈《關於食品補充劑並與成員國法律相若之指令2002/46/EC》(「**補充劑指令**」)，以及以LFGB為依據並實施《補充劑指令》之《德國食品補充劑條例》(*Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel*)，為食品補充劑提供適用之特定監管框架。該等規例將食品補充劑定義為旨在補充正常飲食的濃縮食品，並以劑量形式或其他類似形式銷售。僅《補充劑指令》附件一所列的營養素可用於生產食品補充劑。食品補充劑僅可以預包裝產品形式銷售，並須標示為食品補充劑(*Nahrungsergänzungsmittel*)。此外，有關食品的監管框架亦適用於食品補充劑(參見「食品」)。

膳食食品

歐洲議會及理事會於2013年6月12日頒佈《有關嬰幼兒食品、特殊醫療用途食品及控制體重代餐的規例(EU)第609/2013號》，為(其中包括)控制體重代餐(即專為減

監管概覽

重用限制能量膳食而配製的食品，於食物業務經營者的指示下使用時，可替代全餐)訂立適用的特定監管框架。具體而言，該等膳食食品必須符合公認的科學數據，適合並足以滿足其目標人群的營養需求，且不得含有任何足以危害該等人士健康的物質。此外，有關食品的監管框架亦適用於膳食食品(參見「食品」)。

有關德國藥品的法規

藥品的定義

根據《藥品指令》第1條所載的歐洲統一藥品定義(該定義亦體現於《德國藥品法》(*Arzneimittelgesetz*(「《德國藥品法》」))第2條第1段)，人用藥品指由下列物質製成的藥品或製劑：(i)擬用於人體內外，並具治癒、緩解或預防人類疾病或疾病症狀的療效；或(ii)可用於人體內外，或可施用於人體，以通過藥理、免疫或代謝作用恢復、矯正或影響生理機能，或用於醫學診斷。食品、膳食補充劑或化妝品類產品不屬於藥品，且受特定法律所規限(請參閱「有關德國保健產品(供人類使用)的法規」)。

生產

根據《德國藥品法》第13條，於德國註冊的商業藥品製造商通常須取得相關聯邦州主管政府機關授予的生產許可證。《德國藥品法》將生產定義為藥品的生產、配製、調配、處理或加工、填充及分裝、包裝、貼標及發行。為取得相關授權，生產商須至少擁有一名具備專業知識的人員，並能確保每批藥物的生產與檢測均符合適用規例。有關專業知識可透過執業藥劑師執照，或完成大學課程後取得的藥劑學、化學、生物學或人體醫學文憑予以證明。此外，亦須具備至少兩年的藥品定性及定量分析以及其他質量檢測領域的實際經驗。尤其需要掌握(其中包括)血液製劑、人類血漿、過敏原、測試血漿及測試抗原的生產及檢測方面的專業知識。

《藥品及活性藥品成分生產良好生產規範與人源產品生產良好專業規範應用條例》(*Verordnung über die Anwendung der guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft*)就生產系統相關的整體質量管理體系人員、場所及設施、衛生、文件、標籤及儲存提出具體要求。該條例很大程度上反

監管概覽

映並參照《歐洲人用及獸用藥品良好生產規範指引》所載的GMP要求，該指引根據《藥品指令》第47條第2段發佈，並具體說明委員會指令2003/94/EC（2003年10月8日）所規定的GMP，該指令確立有關人用藥品及人用試驗藥品的良好生產規範原則及指引。

標籤

在德國，藥品標籤受《德國藥品法》第10及11條所規管，其內容主要反映《藥品指令》第五章所載的規定。該等條文規定藥品容器及（倘使用）外包裝上須標示的資料，以及說明書內須載有的資料。

成品藥容器及（倘使用）外包裝上的資料須以德文標示且易於理解，內容須包括（其中包括）藥品製造商的名稱及地址、藥品名稱、說明該藥品是否擬供嬰兒、兒童或成人使用的資料、上市許可編號、批號、規格、劑型及給藥方法、活性藥物成分（APIs）、按重量、體積或數量計的含量、有效期，以及（倘適用）註明該藥品需憑處方箋且僅可透過藥房取得之說明。藥品僅可於附有標題為使用說明（*Gebrauchsinformation*）之包裝說明書的情況下進行銷售，並須按規定順序載明以下資料：藥品名稱、原料藥或適應症類別或給藥方法、治療適應症、使用藥品前須閱讀的資料（例如禁忌症）、注意事項及與其他藥品的相互作用、正常使用說明、潛在不良反應及有效期查看位置等資料。有關資料須清晰易讀且易於理解，並須以德文提供。

於2015年10月2日頒佈的《委員會授權規例(EU)第2016/161號的補充指令第2001/83/EC號》適用於大多數藥品的包裝，並要求在相關藥品的包裝上，以二維條碼的形式設置一個包含特定資訊的唯一識別碼。此外，包裝須加裝防篡改裝置，以便核實相關藥品的包裝是否曾被篡改。雖然非處方藥及其他保健產品通常獲豁免遵守該等規定，但若干非處方藥產品被明確納入此規例的範圍。