

---

## 監管概覽

---

我們受適用法律、行政法規、部門規章和我們業務運營領域的其他規範性文件規限。本節載列我們遵守的主要法律、法規和政策概要。

### 中國的法律法規

我們須遵守多項中國法律、法規和規章，這些法規影響我們業務的多個方面。本節概述與我們業務運營相關的主要中國法律、法規和規章。

### 乳製品生產和經銷相關法律法規

#### 食品生產許可

根據國家市場監督管理總局於2020年1月2日頒佈並自2020年3月1日起生效的《食品生產許可管理辦法》，在中國境內從事食品生產活動的單位須取得食品生產許可證。食品生產許可實施「一企一證」原則，即從事食品生產活動的一名生產者須取得一張食品生產許可證。

食品生產者或食品經營者未取得適當食品生產許可從事生產經營活動，包括食品生產者生產的食品超出食品生產許可證列明的食品類別的，可能面臨食品安全法第122條規定的嚴厲處罰，包括沒收違法所得、違法生產經營的食品或食品添加劑，以及用於違法生產經營的工具、設備、原料等；若違法生產經營的食品或食品添加劑價值不足人民幣1萬元，處人民幣5萬元以上10萬元以下罰款；價值人民幣1萬元以上的，處貨值金額10倍以上20倍以下罰款。

#### 食品經營許可

根據國家市場監督管理總局近期於2023年6月15日頒佈並自2023年12月1日起生效的《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的單位須取得食品經營許可證，有效期為5年。食品經營許可申請應根據經營者的經營類型及經營項目分類提出。食品經營者應在經營場所顯著位置懸掛食品經營許可證原件。若食品經營許可證載明的許可事項發生變更，食品經營者應在變更發生後10個工作日內，向原發證的國家市場監督管理總局申請變更。僅從事預包裝食品銷售的單位，須向縣級以上地方市場監督管理部門辦理備案。未取得有效食品經營許可從事食品經營活動的，縣級以上地方市場監督管理部門將根據食品安全法第122條予以處罰。

#### 食品生產經營監督檢查

根據國家市場監督管理總局於2021年12月24日頒佈及於2022年3月15日生效的《食品生產經營監督檢查管理辦法》，食品生產者與經營者應對其生產及經營的食品安全負責，並積極配合市場監管部門的監督檢查。市場監督管理部門可根據工作需要，

## 監管概覽

對經食品安全抽樣檢驗發現問題線索的食品生產經營者實施飛行檢查，對特殊食品、高風險大宗消費食品生產企業、大型食品經營企業等的質量管理體系運行情況實施體系檢查。監督檢查結果，以及市場監督管理部門約談食品生產經營者情況和食品生產經營者整改情況應當記入食品生產經營者食品安全信用檔案。

### 嬰幼兒配方奶粉產品配方註冊

《嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊管理辦法》(「**註冊辦法**」)於2016年6月6日頒佈，於2023年6月26日最後修訂，並自2023年10月1日起生效。根據註冊辦法，在中國境內生產、銷售及進口的嬰幼兒配方奶粉產品配方須經國家市場監督管理總局批准並註冊。同一企業申請同一年齡段兩個或以上產品配方註冊的，配方之間須有顯著差異，且該差異須有科學依據。原則上，每個企業申請的配方系列不得超過3個，產品配方不得超過9個。每個配方系列包括嬰幼兒配方奶粉(0-6個月，第一階段)、較大嬰幼兒配方奶粉(6-12個月，第二階段)及兒童配方奶粉(12-36個月，第三階段)。已取得嬰幼兒配方奶粉產品配方註冊證書和生產許可證的企業(包括企業集團母公司或其控股附屬公司)，可以使用同一企業集團內另一控股附屬公司或企業集團母公司已註冊的嬰幼兒配方奶粉產品配方。嬰幼兒配方奶粉產品配方註冊證有效期為5年。

### FSMP產品的開發、生產與銷售

#### 特殊醫學用途配方食品開發及註冊

根據食品安全法，中國對保健食品、特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方食品等特殊食品實施嚴格監督管理。特殊醫學用途配方食品須向國務院食品安全監督管理部門註冊。註冊時須提交產品配方、生產工藝、標籤、說明書以及表明產品安全性、營養充足性和特殊醫學用途臨床效果的材料。

根據國家市場監督管理總局於2016年3月7日頒佈、於2023年11月28日最後修訂並自2024年1月1日起生效的《特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法》，特殊醫學用途配方食品註冊申請人須具備與所生產的特殊醫學用途配方食品相適應的研究和開發(「**研發**」)能力、生產能力和檢驗能力，建立特殊醫學用途配方食品研發機構和符合良好生產規範的質量管理體系，並根據相關法律法規、食品安全國家標準及技術要求對出廠產品逐批檢驗。一般而言，申請FSMP特定疾病全營養配方註冊時，還須提交臨床試驗報告，並委託具備資格的臨床機構開展臨床試驗，臨床試驗須符合由國家市場監督管理總局於2024年4月25日頒佈及實施的《特殊醫學用途配方食品臨床試驗質量管理規範》。

根據國家衛生健康委員會及國家市場監督管理總局於2025年3月16日頒佈的《食品安全國家標準特殊醫學用途嬰兒配方食品通則(GB 25596-2025)》(「**FSMP新國標**」)，以及國家市場監督管理總局於2025年4月23日在其官網發佈的《特殊醫學用途嬰

## 監管概覽

兒配方食品按新國標註冊問答》，FSMP新國標將於2027年3月16日生效。自FSMP新國標實施之日起，生產者應根據FSMP新國標的註冊技術要求組織生產；此前根據《食品安全國家標準特殊醫學用途嬰兒配方食品通則(GB 25596-2010)》生產的產品，可銷售至保質期結束。已註冊的特殊醫學用途嬰兒配方食品，若申請人僅根據FSMP新國標調整配方，原則上按變更註冊程序辦理。

### FSMP的生產

根據《食品生產許可管理辦法》，申請特殊醫學用途配方食品、嬰幼兒配方食品等特殊食品生產許可時，企業還應當提交與所生產食品相適應的生產質量管理體系文件，以及相關註冊和備案文件。

國家市場監督管理總局於2019年1月29日頒佈並生效的《特殊醫學用途配方食品生產許可審查細則》明確規定了申請文件、重點現場審查項目、產品註冊與許可的銜接要求及質量管理體系要求。該細則要求生產商須先取得國家市場監督管理總局核發的FSMP註冊證，方可申請生產許可；許可本身由省級市場監督管理部門核發。

### FSMP產品的銷售

根據《特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法》，凡於中國境內銷售的FSMP（無論國產或進口），均須向國家市場監督管理總局提交註冊申請，並須取得產品註冊證後方可銷售。然而，消費者通過跨境電子商務渠道購買供個人使用的FSMP，則免於在中國註冊。詳情請參閱下文「一 跨境電子商務業務」。

從事FSMP銷售的經營者，須依據《食品經營許可和備案管理辦法》取得食品經營許可或完成預包裝食品銷售備案。需特別注意的是，醫療機構與藥品零售企業銷售特定全營養配方食品時可免備案。然而，向這些機構供應特定全營養配方食品的經銷企業，仍須取得食品經營許可或完成必要備案。

## 大規模畜禽養殖相關法律法規

### 畜禽養殖場備案

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於2005年12月29日頒佈、於2022年10月30日最後修訂並自2023年3月1日起實施的《中華人民共和國畜牧法》（「畜牧法」），設立畜禽養殖場的單位應向縣級農業部門備案其資料並取得標識代碼。設立該等養殖場的單位必須滿足有關生產場所、技術人員配置、防疫，以及畜禽糞便無害化處理和資源化利用設施的法定條件。

## 監管概覽

### 種畜禽生產經營

根據畜牧法，從事種畜禽生產經營或商品代仔畜、雛禽生產的單位或個人，須取得種畜禽生產經營許可證。為取得該等許可證，申請人必須滿足有關品種鑑定、技術人員、設施、設備、防疫及質量控制系統的法定條件。嚴禁未經許可從事有關活動或違反許可證相關規定。有關違法活動可能導致面臨罰款、沒收非法所得及勒令停業等行政處罰；情節嚴重的，將吊銷許可證。

### 動物防疫一般規定

根據全國人大常委會於2021年1月22日最後修訂並自2021年5月1日起實施的《中華人民共和國動物防疫法》，經營動物飼養場、動物隔離場所、動物屠宰加工場所、動物和動物產品無害化處理場所的，須向縣級以上地方人民政府農業農村主管部門申請取得動物防疫條件合格證。為取得該證書，該等設施須滿足有關選址得當且與公共場所保持適當距離、採用隔離式圍欄設計、具備充分的污水處理及無害化處理設施、配置適當的持照獸醫或技術人員，以及建立完善的防疫管理系統方面的法定要求。

根據農業農村部於2022年9月7日頒佈並自2022年12月1日起實施的《動物防疫條件審查辦法(2022)》，開辦有關動物場所應當向縣級農業主管部門提交選址需求。變更場址或者經營範圍的，持證人應當重新申請辦理新證，變更單位名稱或者法定代表人的，應當在變更後十五日內申請變更。變更佈局，可能引起防疫條件發生變化的，應當提前三十日報告。此外，應當在每年三月底前向主管部門提交年度防疫報告。

## 一般食品安全相關法律法規

### 食品安全

2009年2月28日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國食品安全法》(「**食品安全法**」)，該法自2009年6月1日起生效，於2021年4月29日最後修訂並自同日起生效。2009年7月20日，國務院頒佈《中華人民共和國食品安全法實施條例》，該條例於2019年10月11日最後修訂並自2019年12月1日起生效。根據食品安全法和食品安全法實施條例，食品生產經營者從事食品生產經營活動，須遵守相關法律、法規及食品安全標準，建立健全食品安全管理制度，採取有效措施防控食品安全風險，保障食品安全。

根據食品安全法，食品安全監督管理職責由國務院及其有關部門承擔。國務院設立食品安全委員會。國務院食品安全監督管理部門對食品生產經營活動實施監督管理；國務院衛生行政部門組織開展食品安全風險監測和風險評估，會同國務院食品安全監督管理部門制定並公佈國家食品安全標準；國務院標準化行政部門提供國家標準編號。食品安全標準是強制性標準。國務院其他有關部門根據職責開展相關食品安全工作。

---

## 監管概覽

---

此外，中國建立食品安全追溯體系。根據上述有關法律法規，食品生產經營者須按規定建立全程食品安全追溯體系，如實記錄和保存採購查驗、出廠檢驗、食品銷售等信息，確保食品可追溯。國務院食品安全監督管理部門會同國務院農業行政等有關部門建立食品安全全程追溯協調機制。

根據國務院頒佈並自2008年10月9日起生效的《乳品質量安全監督管理條例》，生鮮乳和乳製品須符合國家質量安全標準。禁止在乳製品生產過程中添加任何非食用化學物質或其他可能危害人體健康的物質。

### 食品召回制度

根據《食品安全法》及《食品召回管理辦法》(由國家食品藥品監督管理總局(現為國家市場監督管理總局)於2015年3月11日頒佈並最後於2020年10月23日修訂)，國家建立食品召回制度。在該制度下，食品生產經營者對食品安全承擔主體責任，倘發現其生產經營的食品不安全或不符合食品安全標準，必須立即停止生產經營，召回產品，通知相關方及消費者，並作好記錄。國家市場監督管理總局負責監督不安全食品的召回及處置工作。違反相關召回規定可能導致食品生產經營者受到行政處罰，包括警告、罰款及其他處罰。

### 食品標識管理

根據國家質量監督檢驗檢疫總局於2007年8月27日頒佈、於2009年10月22日最後修訂並生效的《食品標識管理規定》，食品或其包裝上應附標識，法律、行政法規另有規定的除外。食品標識內容應真實、準確、通俗易懂、科學合法，須標明食品名稱、產地、生產者名稱、地址、聯繫方式，清晰標注生產日期和保質期，並按相關規定標明貯存要求。2025年3月14日，國家市場監督管理總局頒佈《食品標識監督管理辦法》，將於2027年3月16日生效，並取代《食品標識管理規定》。

根據國家市場監督管理總局於2023年6月26日公佈，2023年10月1日起施行的《嬰幼兒配方乳粉產品配方註冊管理辦法》，申請嬰幼兒配方產品註冊時應當提交標籤及說明書，標籤及說明書應當與配方註冊內容一致，並標注註冊號。標籤及說明書必須如實且具體地標示成分詳情(包括生乳的具體產地、動物蛋白來源，以及將植物油按照加入量的遞減順序標注)以及營養素順序。嚴禁任何虛假宣稱、暗示可預防或治療疾病、使用嬰兒或婦女的形象，以及使用「人乳化」等術語。

根據國家市場監督管理總局於2022年12月20日頒佈並同日生效的《特殊醫學用途配方食品標識指南》，FSMP標識應符合相關食品安全標準的規定，與FSMP註冊證書內容一致，並標明註冊號。標籤及說明書必須真實、科學及準確，不得含有任何虛假、誇大或絕對化語言，並必須明確規定產品應在醫生或臨床營養師的指導下使用。此外，FSMP產品最小銷售包裝應標註FSMP專屬標誌。

---

## 監管概覽

---

### 產品質量與消費者權益保護相關法規

根據全國人大常委會於1993年2月22日頒佈、2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國產品質量法》，銷售者售出的產品有下列情形之一的，負責修理、更換、退貨：(i)不具備產品應有使用性能且未事先說明的；(ii)不符合產品或其包裝上註明採用的產品標準的；(iii)不符合以產品說明、實物樣品等方式表明的質量狀況的。消費者因購買的產品遭受損失的，銷售者應予以賠償。

2020年5月28日，全國人大通過《中華人民共和國民法典》(「**民法典**」)，自2021年1月1日起生效。根據民法典，因產品存在缺陷造成他人人身或財產損害的，生產者或銷售者應承擔侵權責任。被侵權人可向生產者或銷售者請求賠償，向銷售者請求賠償的，銷售者賠償後有權向負有責任的生產者追償。

全國人大常委會於1993年10月31日頒佈《中華人民共和國消費者權益保護法》(「**消費者保護法**」)，2014年3月15日最後修訂並生效，其要求經營者確保產品安全、提供真實信息，並保證產品質量。若未遵守相關規定，可能面臨民事責任(例如退款及賠償)、行政處分(包括罰款、停業或吊銷執照)，或於嚴重情況下面臨刑事處罰。

### 工業產品

根據國務院於2005年7月9日頒佈、2023年7月20日最後修訂並生效的《中華人民共和國工業產品生產許可證管理條例》，國家對生產乳製品、肉製品、飲料、米、麵粉、食用油、酒等直接關係人體健康的加工食品的企業實施生產許可制度。食品加工企業生產許可證有效期為3年，有效期屆滿需繼續生產的，應在有效期屆滿6個月前向所在地省級有關部門申請換發生產許可證。

### 網絡零售業務

2018年8月31日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國電子商務法》(「**電子商務法**」)，自2019年1月1日起生效。根據電子商務法，「電子商務」是指通過互聯網等信息網絡銷售商品或提供服務的經營活動。電子商務經營者應依法辦理市場主體登記，但銷售自產農副產品、家庭手工藝品及法律、行政法規規定無需登記的個人除外。從事經營活動時，電子商務經營者應當依法取得法律規定的相關行政許可，否則可能被市場監督管理部門責令限期改正、罰款、或責令停業。

2021年3月15日，國家市場監督管理總局頒佈《網絡交易監督管理辦法》，於2025年5月1日最後修訂並生效。該辦法適用於在中國境內通過互聯網等信息網絡銷售商品或提供服務的經營活動。根據該辦法，網絡交易經營者不得違反法律、法規或國務院

## 監管概覽

決定，無許可從事經營活動。除電子商務法規定無需登記的情形外，網絡交易經營者應辦理市場主體登記。通過網絡社交、網絡直播等網絡服務開展網絡交易活動的，應在顯著位置展示商品或服務信息、實際經營主體信息、售後服務等，或展示上述信息的鏈接。

2016年11月4日，國家互聯網信息辦公室頒佈《互聯網直播服務管理規定》，自2016年12月1日起生效。根據該規定，互聯網直播服務提供者應與用戶簽訂服務協議，明確雙方權利義務，要求用戶遵守法律、法規和平台公約。

### 跨境電子商務業務

根據商務部、國家發改委、財政部、中華人民共和國海關總署（「海關總署」）、國家稅務總局和國家市場監督管理總局於2018年11月28日頒佈、自2019年1月1日起生效的《關於完善跨境電子商務零售進口監管有關工作的通知》，跨境電子商務零售進口按個人自用進口貨物管理，不執行首次進口許可批准、註冊或備案要求，且須符合以下條件：(i)屬於《跨境電子商務零售進口商品清單》，僅用於個人自用，且符合跨境電子商務零售進口稅收政策規定的條件；(ii)通過與海關聯網的電子商務平台交易，能實現交易、支付、物流電子信息「三單」比對；(iii)未通過與海關聯網的電子商務平台交易，但進出境快件運營人或郵政企業可接受相關電子商務企業、支付企業委託，承擔相應法律責任，並向海關傳輸交易、支付等電子信息。

根據財政部、海關總署、國家稅務總局於2018年11月29日頒佈、自2019年1月1日起實施的《關於完善跨境電子商務零售進口稅收政策的通知》，跨境電子商務零售進口單次交易限值由人民幣2,000元提高至人民幣5,000元，年度交易限值由人民幣20,000元提高至人民幣26,000元。

根據海關總署於2018年12月10日頒佈、自2019年1月1日起實施的《關於跨境電子商務零售進出口商品有關監管事宜的公告》（「**194號公告**」），跨境電子商務「直購進口」和「網購保稅進口」政策適用的商品按個人自用進境物品管理，不執行相關商品首次進口許可、註冊、備案要求。由於FSMP已列入《跨境電子商務零售進口商品清單》，我們通過上述跨境渠道銷售的韓國製造FSMP，在中國可免於向國家市場監督管理總局註冊。

### 貨物進出口

1994年5月12日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國對外貿易法》（「對外貿易法」），於2022年12月30日最後修訂並實施。根據本法，國務院對外貿易主管部門主管全國對外貿易工作，並會同其他有關部門制定、調整並發佈限制或者禁止進出口的貨物目錄，經國務院批准，可以臨時決定限制目錄以外的貨物進出口。

## 監管概覽

根據海關總署於2021年11月19日頒佈、自2022年1月1日起生效的《中華人民共和國海關報關單位備案管理規定》，收發貨人和報關企業必須在海關備案，且該備案長期有效。根據海關總署於2021年4月12日頒佈、自2022年1月1日起生效的《中華人民共和國進出口食品安全管理辦法》，出口食品生產企業應向所在地海關備案，確保其出口食品符合標準、條約或中國標準。境外出口商／代理商及國內食品進口商亦須分別向海關總署及所在地海關提交真實備案資料，海關總署將公佈已備案的實體名單。

### 廣告

1994年10月27日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國廣告法》（「廣告法」），於2021年4月29日最後修訂並於同日生效。根據廣告法，廣告不得含有虛假或引人誤解的內容，不得欺騙、誤導消費者。廣告主對廣告內容的真實性負責。發佈虛假廣告的，市場監督管理部門將責令停止發佈，責令廣告主在相應範圍內消除影響，並處以罰款。虛假廣告對購買商品或接受服務的消費者的合法權益造成損害的，廣告主應依法承擔民事責任。

### 嬰幼兒配方奶粉產品廣告

國家對嬰幼兒配方奶粉（嬰幼兒配方奶粉）的廣告宣傳有專門規定，核心禁止內容以「兩禁」為中心，輔以多項限制性規定：

一是禁止發佈聲稱「替代母乳」的廣告。全國人大常委會1994年10月27日頒佈、2021年4月29日最後修訂並於同日生效的廣告法第20條明確規定，禁止在大眾傳媒或公共場所發佈聲稱完全或部分替代母乳的嬰幼兒乳製品廣告。

二是禁止為0-12個月嬰幼兒配方奶粉做廣告。國家發改委等七部門印發的《國產嬰幼兒配方乳粉提升行動方案》規定，不得對0-12個月嬰幼兒配方乳製品進行廣告宣傳或推廣。

### 特殊醫學用途配方食品廣告

根據食品安全法、《中華人民共和國廣告法》及國家市場監督管理總局於2019年12月24日頒佈、自2020年3月1日起生效的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告應真實合法，不得含有虛假或引人誤解的內容。廣告主對藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。藥品、特殊醫學用途配方食品廣告審查申請，應向生產企業、進口代理商或其他廣告主所在地的廣告審查機關提出。

---

## 監管概覽

---

### 土地使用相關法律法規

根據全國人大常委會於1986年6月25日頒佈、1987年1月1日實施，於2019年8月26日最後修訂並於2020年1月1日實施的《中華人民共和國土地管理法》，城市土地屬於國家所有，而農村／城市郊區的土地、宅基地和自留地則通常屬於農民集體所有，由村集體經濟組織或者村民委員會管理。

### 國有土地使用

根據國務院於2021年7月2日最後修訂並於2021年9月1日起實施的《中華人民共和國土地管理法實施條例》，以及國務院於1990年5月19日頒佈並於同日實施、於2020年11月29日最後修訂並於同日實施的《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》，除法律規定範圍內的國有土地使用權劃撥外，國家依法實施國有土地有償使用制度。國有土地有償使用的方式主要包括國有土地使用權出讓、國有土地租賃、國有土地使用權作價出資或者入股等。土地使用權出讓可以採取協議、招標、拍賣等方式。土地使用權出讓，必須簽訂土地使用權出讓合同，並支付土地使用權出讓金。

### 集體所有土地使用

根據《中華人民共和國土地管理法》，國家嚴格規範集體所有土地用於非農業建設。集體所有商業建設用地的土地所有權人可出讓或出租土地使用權，惟該出讓或出租應當經本集體經濟組織三分之二以上成員或者三分之二以上村民代表的同意。

### 設施農業用地管理

自然資源部、農業農村部2019年12月17日聯合印發的《關於設施農業用地管理有關問題的通知》，設施農業用地（包括作物種植、畜禽養殖及水產養殖）按農用地管理，要求經營者向鄉鎮政府備案。該通知有效期為五年，至2024年12月16日屆滿，主管部門尚未頒佈取代或延長已到期規定的新辦法。

山東省自然資源廳、山東省農業農村廳、山東省畜牧獸醫局2020年5月6日聯合印發並於同日實施的《山東省設施農用地管理辦法》，對山東省內設施農業用地管理作出具體規定，包括用地範圍、輔助設施用地規模標準、審核備案程式、監管要求等。該辦法有效期為五年，至2025年5月5日屆滿，主管部門尚未頒佈取代或延長已到期規定的新辦法。

於2020年5月1日頒佈並於同日實施的《黑龍江省自然資源廳、黑龍江省農業農村廳關於規範設施農業用地管理促進現代農業健康發展的通知》規定，設施農業用地屬於農業內部結構調整，可以使用一般耕地，不需落實佔補平衡，並規定了永久基本農田

---

## 監管概覽

---

用於作物種植設施的情形。同時，將作物種植輔助設施用地規模從原政策的10畝以內擴大到30畝以內，允許畜禽養殖使用多層建築，適當提高輔助設施比例，強化分級監管。

### 租賃物業

住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈、自2011年2月1日起生效的《商品房屋租賃管理辦法》規定，房屋租賃合同訂立後三十日內，當事人應當到租賃房屋所在地人民政府建設(房地產)主管部門辦理房屋租賃登記備案。未按規定辦理的，建設(房地產)主管部門應當責令限期改正；逾期不改正的，對單位處以人民幣一千元以上一萬元以下罰款。然而，根據《中華人民共和國民法典》，未辦理租賃合同登記不影響其有效性。

### 知識產權

#### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈，2019年4月23日最後修訂並於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》(「商標法」)，以及國務院於2002年8月3日通過，於2014年4月29日最後修訂並於2014年5月1日起生效的《中華人民共和國商標法實施條例》，商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算，有效期滿可以續期。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1984年3月12日頒佈，2020年10月17日最後修訂並自2021年6月1日起生效的《中華人民共和國專利法》，以及國務院於2001年6月15日頒佈，2023年12月11日最後修訂並自2024年1月20日起生效的《中華人民共和國專利法實施細則》，發明專利的有效期為二十年，實用新型專利的有效期為十年，外觀設計專利的有效期為十五年，均自申請日起計算。

#### 著作權

根據全國人大常委會於1990年9月7日頒佈，2020年11月11日最後修訂並於2021年6月1日生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或者其他組織的作品，不論是否發表，依照本法享有著作權；外國人、無國籍人的作品首先在中國境內出版的，依照本法享有著作權。除本法另有規定外，著作權屬於作者。作者的署名權、修改權、保護作品完整權的保護期不受限制。

#### 域名

域名受工業和信息化部或工信部於2017年8月24日頒佈、自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》，以及中國互聯網路信息中心於2019年6月18日頒佈並於同日生效的《國家頂級域名註冊實施細則》的保護。工信部是中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過依法設立的域名服務機構辦理，申請人成功註冊後即成為域名持有人。

---

## 監管概覽

---

### 環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈、於2014年4月24日最後修訂，並自2015年1月1日起生效的《中華人民共和國環境保護法》。該法規定，建設項目的污染防治設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。污染防治設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。

### 建設工程相關法律法規

根據全國人大常委會於2007年10月28日頒佈，於2019年4月23日最後修訂並於同日生效的《中華人民共和國城鄉規劃法》，建設單位在開展建設工程設計前，應當向建設項目所在地縣級以上地方人民政府自然資源規劃主管部門申請辦理建設用地規劃許可證。

根據全國人大常委會於1997年11月1日頒佈，於2019年4月23日最後修訂並於同日生效的《中華人民共和國建築法》，以及住房和城鄉建設部（「住房和城鄉建設部」）於1999年10月15日頒佈，於2021年3月30日最後修訂並於同日生效的《建築工程施工許可管理辦法》，建設單位在開工前，應當向建設項目所在地縣級以上地方人民政府住房和城鄉建設主管部門申請領取施工許可證。未取得施工許可證擅自施工的，或者為規避辦理施工許可證將工程分解後擅自施工的，有管轄權的許可發放機關應當責令其停止施工，限期改正，對建設單位處工程合同價款百分之一以上百分之二以下的罰款，對施工單位處人民幣三萬元以下的罰款。

### 安全生產

2002年6月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國安全生產法》（「安全生產法」）。該法於2021年6月10日最後修訂並自2021年9月1日起實施。根據安全生產法，中國實施生產安全事故責任追究制度。生產經營單位必須執行依法制定的保障安全生產的國家標準或者行業標準，具備法律、行政法規和國家標準或者行業標準規定的安全生產條件。生產經營單位應當在有較大危險因素的生產經營場所和有關設施、設備上，設置明顯的安全警示標誌。安全設備的設計、製造、安裝、使用、檢測、維修、改造和報廢，應當符合國家標準或者行業標準。

### 就業、社會保險和住房公積金

#### 勞動合同法

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈，並於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國勞動法》，中國企業、事業單位應當建立健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育。勞動安全衛生設施必須符合國家規定的標準。企業、事業單位必須為勞動者提供符合國家規定的勞

---

## 監管概覽

---

動安全衛生條件和必要的勞動防護用品。全國人大常委會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》主要旨在規範勞動者與用人單位的權利和義務，包括勞動合同的訂立、履行、變更、解除或終止等事項。根據《中華人民共和國勞動合同法》，企業、事業單位與勞動者建立或者已建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。企業、事業單位不得強迫勞動者加班，用人單位應當依照法律法規的規定支付勞動者加班費。此外，勞動報酬不得低於當地最低工資標準，並應當按時足額支付給勞動者。

### 社會保險

中國法律法規要求中國境內的企業參加若干員工福利計劃，包括社會保險基金（即養老保險、醫療保險、失業保險、工傷保險和生育保險）和住房公積金，並按照企業經營所在地或所在地地方政府不時規定的比例，以員工工資（包括獎金和津貼）為基數繳納費用。根據於2018年12月29日最後修訂的《中華人民共和國社會保險法》及其他適用法律法規，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，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據於2018年9月21日發佈的《人力資源社會保障部辦公廳關於貫徹落實國務院常務會議精神切實做好穩定社保費徵收工作的緊急通知》，各級社會保險徵收機構嚴禁集中開展對企業歷史欠繳社會保險費的自行清繳。於2018年11月16日發佈的《國家稅務總局關於實施進一步支持和服務民營經濟發展若干措施的通知》以及國務院辦公廳於2019年4月1日頒佈的《國務院辦公廳關於印發降低社會保險費率綜合方案的通知》也強調，企業的歷史欠費應當妥善處理，在徵收體制改革過程中，不得自行對企業歷史欠費進行集中清繳。

根據於2025年7月1日頒佈並於2025年9月1日生效的《最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋（二）》（「解釋（二）」），用人單位與勞動者之間無需繳納社會保險費的約定或者承諾無效。用人單位未繳納社會保險費，勞動者請求解除勞動合同、由用人單位支付經濟補償的，人民法院依法予以支持。然而，用人單位補繳社會保險費後，要求勞動者返還已支付的經濟補償的，人民法院依法予以支持。

## 監管概覽

### 住房公積金

根據國務院於1999年4月3日頒佈、於2019年3月24日最後修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位應當到住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，經住房公積金管理中心審核後，到受委託銀行辦理職工住房公積金賬戶的設立手續。用人單位還應當按時、足額為其單位職工繳存住房公積金。用人單位違反上述規定，未辦理住房公積金繳存登記或者未為其單位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；逾期不辦理的，處人民幣一萬元以上五萬元以下的罰款。用人單位違反規定，逾期不繳或者少繳住房公積金的，住房公積金管理中心有權責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

### 信息安全與數據保護

《中華人民共和國數據安全法》（「**數據安全法**」）於2021年6月10日獲通過並自2021年9月1日起生效。數據安全法要求數據處理者建立健全全流程數據安全管理制度，組織開展數據安全教育培訓，採取相應的技術措施和其他必要措施，保障數據安全。數據處理者利用互聯網等信息網絡開展數據處理活動，應當在網絡安全等級保護制度的基礎上，履行上述數據安全保護義務。違反數據安全法的規定和要求，數據處理者可能面臨整改、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷營業執照甚至刑事責任。

《中華人民共和國個人信息保護法》（「**個人信息保護法**」）於2021年8月20日頒佈並自2021年11月1日起實施。與《中華人民共和國網絡安全法》（「**網絡安全法**」）所確立的僅依賴「通知與同意」不同，個人信息保護法重申了個人信息處理者可以處理個人信息的具體情形及其要求。該法還規定了個人信息處理者的義務。違反個人信息保護法的規定和要求，個人信息處理者可能面臨整改、警告、罰款、暫停相關業務、吊銷許可證、納入相關信用記錄甚至刑事責任。根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息的，應當依法取得並確保信息安全，不得非法收集、使用、加工、傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或者公開他人個人信息。

2020年4月13日，包括國家互聯網信息辦公室在內的13個中國政府部門和監管機構聯合頒佈了《網絡安全審查辦法》。該辦法於2021年12月18日最後修訂並自2022年2月15日起生效。《網絡安全審查辦法》規定，掌握超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營者，計劃在國外上市的，必須向網絡安全審查辦公室申請網絡安全審查。網絡產品和服務、數據處理活動、公司境外上市等，對國家安全有或者可能有影響的，網絡安全審查辦公室可以啟動網絡安全審查。根據《網絡安全審查辦法》，任何違反行為均依照網絡安全法和數據安全法進行處罰，其處罰措施包括但不限於政府執法行動和調查、罰款、處罰以及暫停不合規業務。

## 監管概覽

2024年3月22日，國家互聯網信息辦公室發佈了《促進和規範數據跨境流動規定》（「**數據跨境流動規定**」）。根據2022年9月1日實施的《數據出境安全評估辦法》、2023年6月1日實施的《個人信息出境標準合同辦法》、2022年11月4日實施的《關於實施個人信息保護認證的公告》以及數據跨境流動規定，數據處理者向境外提供數據，除符合豁免條件外，應當遵守相關法律法規規定的數據跨境傳輸監管程序。根據數據跨境流動規定，數據處理者在下列情形下向境外提供重要數據和個人信息的，應當在跨境傳輸前向國家互聯網信息辦公室申請安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外提供重要數據或者個人信息的；(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據的；(iii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者，自本年度1月1日起累計向境外提供至少100萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者1萬人以上敏感個人信息的；及(iv)國家互聯網信息辦公室規定的其他需要進行數據出境安全評估的情形。

依據國家市場監督管理總局頒佈並於2024年4月25日生效的《特殊醫學用途配方食品註冊管理辦法》及《特殊醫學用途配方食品臨床試驗質量管理規範》（「**FSMP質量管理規範**」），任何針對**FSMP**的臨床試驗，均須完全遵循**FSMP**質量管理規範進行。試驗期間產生的所有紙質或電子數據，均須妥善記錄、處理及保存，以確保其真實性、準確性、完整性和可追溯性。所有參與試驗的單位均須保障受試者隱私，並遵守所有適用保密義務。

2024年9月24日，國務院頒佈《網絡數據安全管理條例》，自2025年1月1日起實施。該條例明確了網絡數據安全管理的一般規定，並進一步補充和細化了個人信息保護、重要數據安全管理、網絡數據跨境安全管理以及網絡平台義務等方面的具體要求。

### 證券法與股份的境外發行及上市

1998年12月29日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國證券法》，該法於2019年12月28日最後修訂並於2020年3月1日生效。《中華人民共和國證券法》規定，境內企業直接或者間接向境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，必須符合國務院的有關規定。

根據中國證監會於2023年2月17日頒佈並自2023年3月31日起生效的《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境內企業直接或者間接向境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，適用中國證監會的規定；首次公開發行股份或在境外上市的，發行人或者其指定的主體應當在提交首次公開發行申請文件後三個工作日內向中國證監會備案。

2023年2月24日，中國證監會等四部門聯合頒佈《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》。根據該規定，向境外監管機構或公眾披露任何涉及國家機密的文件，均須經相關主管部門批准並備案。在中國境內設立的證券

---

## 監管概覽

---

公司／服務機構的工作文件須留存於中國境內，如需跨境轉移，須經中國主管部門批准。根據《中國人民銀行國家外匯管理局關於境內企業境外上市資金管理有關問題的通知》（於2025年12月24日頒佈；2026年4月1日生效），外匯管理規定已統一，上市募集資金原則上應及時匯回中國。

### H股「全流通」相關規定

「全流通」指H股上市公司的境內未上市股份在聯交所上市交易。根據全流通指引及《境外上市管理辦法》（2023年3月31日生效），境內未上市股份的股東可向中國證監會申請將其轉換為在聯交所上市的H股。該等股份一旦流通，即不得轉回中國境內。登記及結算等技術操作須遵守中國結算與深交所於2019年聯合發佈的《H股「全流通」業務實施細則》（「實施細則」）。

### 西班牙法律法規

下文載列與我們在西班牙的業務運營相關的主要法律法規概要。這些法律法規包括有關公司成立、增值稅、競爭法、勞動法、數據保護和消費者保護的法規。所有這些法律均根據歐洲聯盟的指令制定。

#### 公司成立和註冊

西班牙公司的成立、運營和管理主要受《西班牙公司法》（《資本公司法》）（Spanish Corporate Law (Ley de Sociedades de Capital)）規管。根據該法，所有公司均須在商業登記處（Commercial Register (Registro Mercantil)）登記，以獲得法律認可。該登記是公司存續的憑證，所有在西班牙運營的企業實體均須強制登記。對公司的企業架構作出的任何變更（如業務活動的變動）均須提交至商業登記處進行公開披露。

#### 增值稅

就間接稅項而言，西班牙對大多數貨品和服務徵收增值稅。標準增值稅稅率為21%，但若干貨品和服務適用4%和10%的優惠稅率。企業必須定期登記繳納增值稅並申報繳納稅款。此外，企業可在特定條件下就若干開支申報增值稅退稅，取決於交易的性質和原產國。

#### 競爭法

西班牙的競爭法同時受歐盟競爭法（歐盟委員會及歐盟法院的法規及判例法）和《西班牙競爭法》（Spanish Competition Law (Ley Española de Competencia)）規管。這些法規禁止操縱價格、協議分享市場和濫用市場支配地位等反競爭行為。公司必須確保遵守這些法律，以防止任何可能限制競爭的行為。違反這些法規可能導致遭受嚴厲處罰，包括罰款和限制運營業務。

#### 勞動法

在西班牙，《勞動法》（《勞動者章程》）（Labor Law (Estatuto de los Trabajadores)）概述關於員工權利（包括書面合同、合理工資、安全工作條件和受規管工作時數）的規定。僱主還需確保為僱員提供適當的健康和安全保障以及提供充足的培訓和材料。這些法規適用於在西班牙工作的海內外員工，確保所有員工的待遇平等和工作環境安全。

## 監管概覽

### 數據保護法

《數據保護法》(《個人數據保護法》)(Data Protection Law (Ley Orgánica de Protección de Datos Personales))與歐洲聯盟的《通用數據保護條例》(「GDPR」)一致。通過規定企業須採取適當措施保護數據隱私，該法確立了處理個人數據的法律框架。若出現數據洩漏情況，公司須告知西班牙數據保護局(Spanish Data Protection Agency (Agencia Española de Protección de Datos))，而個人須獲告知其有關處理其個人資料的權利。該法還確保企業在有意和默認情況下遵守數據保護原則。

### 消費者保護法

西班牙的消費者保護法受《消費者保護法》(《消費者和用戶保護法》)(Consumer Protection Law (Ley de Protección de los Consumidores y Usuarios))規管。該法通過確保產品和服務符合安全和質量標準保障消費者的權利。根據消費者的權利，任何不符合特定標準的產品或服務均須作出補償或退款。此外，公司須就其產品和服務提供清晰明確和真實無誤的信息，以避免任何誤導性聲稱。

我們在所有重大方面均全面遵守西班牙所有適用法律法規。

### 韓國法律法規

下文載列與我們韓國附屬公司HAM Co., Ltd.和Ohsung Co., Ltd.運營及業務相關的韓國法律法規若干方面的概要。

#### 一般業務規定

下文載列我們在韓國普遍適用的《產品責任法》和《外商投資促進法》。

#### 《外商投資促進法》

《外商投資促進法》的制定旨在通過大幅放寬對外商投資的管制、擴大稅務支持和指定外商投資區吸引大規模外商投資促進外商投資。若外國投資者的投資金額為100,000,000韓圓(約564,206港元)或以上，則適用於本法。

除特別規定外，外國人在韓國開展業務並無限制。

在製造業領域，若投資額為30,000,000美元(約235,000,000港元)或以上，可享有租金減免和稅收優惠。

外國投資者投資後須註冊為外商投資企業，方可享有國有設施租賃和稅收減免等優惠。

本法保障外國投資者股息收入等境外匯款自由。然而，根據韓國稅法，股息收入須扣繳所得稅，且境外匯款時須履行申報義務。

#### 產品責任法

《產品責任法》(「產品責任法」)規管因製造商生產的產品存在缺陷而對生命、人身及財產造成損害(產品本身損害除外)的賠償責任。產品責任法適用包括加工食品在內的產品。凡製造商符合下列任一情形則可免除損害賠償責任：(i)製造商並未供應該

## 監管概覽

產品；(ii)供應時的科學或技術水平狀況無法識別缺陷存在；(iii)製造商符合標準但仍存在缺陷；或(iv)如屬原材料或零部件，缺陷乃因製造商的設計或生產指示所致。

### 行業特定法規

#### 《食品衛生法》

本法旨在預防食品引發的衛生危害、提升食品營養質量及提供正確的食品信息，以促進公眾健康。食品生產企業須取得食品安全管理認證（「HACCP」），而奶粉（嬰幼兒配方奶粉）作為特殊用途食品，其生產企業須強制取得HACCP認證。

HACCP認證審核基於七個原則，包括危害分析、確定關鍵控制點、設定管理標準、建立監控體系、制定糾正措施、建立驗證方法和記錄保存。

HACCP認證的有效期自認證之日起三年，並須接受年度調查評估維持認證資格。

違規者或會面臨認證註銷或勒令整改、吊銷或暫停營業許可，或被處以三年以下監禁或30,000,000韓圓（約169,000港元）以下罰金。

此外，《食品衛生法》規定食品生產企業在生產產品前，須向有關主管部門申報產品的成份及生產工藝。違規者可能面臨被勒令整改、暫停營業、吊銷營業許可證等行政處罰，或刑事處罰。

#### 《畜產品衛生管理法》

《畜產品衛生管理法》旨在通過保障畜產品安全及提升質量，促進公眾健康與畜牧業發展。奶粉屬乳製品範疇，須遵守本法。與《食品衛生法》相同，本法規定嬰幼兒配方奶粉的生產過程須取得畜產品安全管理認證，並須按產品類別履行生產申報義務。尤其是，若製造或銷售有害畜產品，可被處以10年以下監禁或100,000,000韓圓（約565,000港元）以下罰金，以及吊銷營業許可證及暫停營業等行政處罰。

#### 《自由貿易區指定與運營法》及《經濟自由區的指定及運營特別法》

《自由貿易區指定與運營法》及《經濟自由區的指定及運營特別法》規定旨在通過實施關稅暫緩等特殊措施，吸引外國投資及擴大出口的區域。根據該等法律，在自由貿易區設立工廠時，根據特別規定，簽訂入駐合同即被視為已取得其他法律規定的各項許可及執照。

根據《自由貿易區法》，區內企業可享有資本貨物進口關稅減免（5年）、出口商品增值稅豁免及地方稅減免（5年）等稅收優惠政策，而根據《經濟自由區法》最長可達15年。國有設施租賃期可設定為50年（可續期）。區內企業須定期申報經營狀況，違規者可能面臨撤銷入駐許可或停業整頓。根據《經濟自由區法》，區內企業還可享有研發設施支持等優惠。

## 監管概覽

### 知識產權法規

#### 《商標法》

《商標法》對註冊商標予以保護。韓國知識產權局負責商標註冊事務。一經註冊，註冊人即有權獨家使用該商標。商標指任何標誌、字母、數字、三維圖形或上述各項的組合（包括與顏色的組合），以及可將某一產品與其他產品區分開來的顏色、全息圖、動態效果、聲音或氣味。服務標記出於相同目的用於服務業務。商標權與服務標記權的期限均自註冊之日起計為期十年，且可繼續續期十年。

### 勞動及就業法規

#### 《勞動基準法》

《勞動基準法》（「**勞動基準法**」）是韓國管理僱員關係的主要法規，規定了工作條件的最低要求。個人就業協議的任何條款、僱傭規則或集體談判協議未能滿足勞動基準法的最低要求，均屬無效。根據勞動基準法：僱主須與僱員訂立書面勞動合同，工作時間一般不得超過每週40小時及每日8小時（不包括休息時間），僱主不得在沒有正當理由的情況下解僱僱員或對僱員採取懲罰措施，僱主須建立工作安全措施及衛生制度，及工資不得低於最低工資標準。

#### 其他勞動相關法規

韓國其他主要勞動相關法律包括《最低工資法》、《工資保證金擔保法》、《僱員退休福利保障法》、《平等就業及支持工作—家庭調和法》、《促進工人參與及合作法》及《職業安全與健康法》。此外，僱主須根據相關監管法規向四項主要社會保險（分別為國家醫療保險、國家養老金、失業保險及工傷保險）供款。

### 稅務法規

#### 《企業所得稅法》

外國股東在境內設立的外商投資企業視同本國企業，其國內外產生的所有收入均須繳納企業所得稅。就業務經營產生的開支一般可予扣減，且須妥善記錄。根據應課稅收入級距，企業所得稅稅率（包括地方所得稅）適用累進稅率9%至24%。

#### 稅收減免規定—《特殊稅務待遇控制法》

外商投資企業自盈利首個財政年度起可享有為期五年的企業稅或所得稅減免。從事製造業等稅收優惠行業的中小企業可享有5%至30%的企業稅減免。企業有形資產投資以及研究及人力資源開發成本亦可享受稅項抵免。

#### 有關外國投資者股息收入的稅項

根據韓國稅法，非居民股息收入的稅率為20%，並須繳納預扣稅。然而，根據《中韓稅收協定》，對持有25%或以上股份的股息實益擁有人的股息收入適用5%的限制稅率。