

監管概覽

與本集團在台灣的业务及營運有關的法律法規

商業組織的形式

從台灣法律(包括《公司法》、《所得稅法》以及台灣經濟部及財政部頒佈的相關裁定)觀點來看，商業組織的形式包括股份有限公司、有限公司、兩合公司及無限公司。外國實體在台灣投資或開展業務所使用的主要商業組織形式包括在台灣註冊成立的公司(即附屬公司)及外國註冊成立公司的分支機構。外國公司的代表辦事處不得在台灣開展業務及創收。外國實體亦可通過與地方實體的其他類型業務關係開展業務，如合營企業、許可、分銷權或代理關係。

在台灣，附屬公司與分支機構之間的主要區別在於其納稅義務、管治要求及法律責任。附屬公司及分支機構均須就其全球範圍內的收入按20%的稅率繳納企業所得稅(「**企業所得稅**」)，並可享有為期10年的虧損結轉。然而，分支機構通常比附屬公司承擔更輕的整體稅收負擔，原因是分支機構無須就匯回其總部的收入繳納21%的預扣稅，且無須繳納5%的未分配溢利稅，該等兩種稅項均適用於附屬公司，除非有限豁免適用。從公司管治的角度來看，分支機構涉及較少的行政手續及較低的維護成本，原因是根據台灣法律，分支機構無須設立董事會或召開董事會及股東會議，而這對附屬公司而言則屬強制性。就法律地位而言，分支機構被視為其母公司的一部分而非獨立法人。因此，倘分支機構位於台灣的資產不足以償付其負債，則該負債將延續至其外國母公司。相比之下，附屬公司為獨立法人實體，除非法律或合約另有規定，否則其負債不延續至其外國母公司。

稅項

營業稅

在台灣販賣貨品及服務以及輸入貨品至台灣須繳納營業稅，營業稅受《加值型及非加值型營業稅法》(「**營業稅法**」)規管。對提供貨品或服務的各個階段增加的價值徵收的增值稅(「**增值稅**」)適用於一般行業，而對貨品或服務的總價值徵收的非加值稅適用於特定行業，如小型企業及金融機構。根據營業稅法及台灣行政院公報，適用於大多數企業的現行適用增值稅稅率為5%。除極少數例外情況外，增值稅適用於企業實體販賣大多數貨品及服務。販賣貨品或服務的企業實體須於法定期限內申報並繳納增值稅；然而，在實踐中，稅收負擔最終會轉嫁給買方。對出口貨品及服務實行零增值稅稅率。對輸入貨品徵收5%的增值稅，並由輸入貨品的收貨人或持有人繳付。

監管概覽

所得稅

根據《所得稅法》，企業所得稅適用於任何類型的營利事業（「**營利事業**」），而無論其營業形式如何，合夥企業及獨資企業則除外。台灣營利事業須就來源於台灣境內外的所有收入繳納企業所得稅，而外國營利事業僅須就來源於台灣的收入繳納企業所得稅。此外，根據《所得基本稅額條例》，除若干例外情況外，倘基本稅額超過普通企業所得稅額，台灣營利事業須繳付其普通企業所得稅額與其基本稅額之間的差額。按基本所得額（為應課稅所得額及若干免稅所得之和）減可扣減金額（現時為新台幣500,000元，可經主管機關釐定後予以調整）計算基本稅額，現時須按12%的稅率繳納。所得基本稅額條例不適用於在台灣無固定營業場所或營業代理人的外國營利事業。

預扣稅

根據《所得稅法》，在台灣無固定營業場所或營業代理人的外國營利事業須就各類來源於台灣境內的所得繳納預扣稅，稅率因所得類型而異。根據《各類所得扣繳率標準》，外國營利事業所收取的大部分利息收入及特許權使用費收入須繳納20%的預扣稅，而台灣企業向外國營利事業派付的股息付款須繳納21%的預扣稅。倘台灣與外國營利事業的居住國之間訂有適用稅收協定，則優惠預扣稅稅率可能適用於若干類型的收入。

外匯管制

台灣外匯管制主要受《管理外匯條例》規管，該條例由台灣中央銀行（「**中央銀行**」）實施。根據台灣的外匯管理制度，僅有金融監督管理委員會（「**金管會**」）及／或中央銀行指定的銀行機構或其他實體（如保險公司及證券公司）方可獲准經營外匯業務。《外匯收支或交易申報辦法》及相關實施細則規定，每筆超過新台幣500,000元（或等值）的外匯匯款須通過銀行機構上報中央銀行。

現行法規有利於貿易相關外匯交易及外商投資審批投資。因此，從商品及服務出口賺取的外幣目前可由出口方保留及自由使用，而輸入商品及服務所需的所有外幣可從獲准從事外匯業務的指定銀行機構自由購買。

除貿易外，自2024年11月1日起，根據《外匯收支或交易申報辦法》第4及6條及中央銀行於2024年10月30日發佈的新聞稿，除非中央銀行另有規定，否則中華民國公司及居民個人，分別可在未經外匯核准的情況下，每個曆年將最多100,000,000美元（或等值）及10,000,000美元（或等值）的外幣匯出中華民國。此外，自2024年11月1日起，中華民國公司及居民個人，分別可在未經外匯核准的情況下，每個曆年將最多100,000,000美元（或等值）及10,000,000美元（或等值）的外幣匯入中華民國。儘管有上述規定，中央銀行可根據經濟金融形勢及維護外匯市場秩序的需要，於必要時調整結算限額。

監管概覽

此外，非居民人士在若干規定的規限下(但無需經中央銀行外匯核准)，每次匯款可將最多100,000美元(或等值)的外幣匯出及匯入中華民國。然而，台灣境外的非中華民國金融機構不得以匯入匯款方式賣出外匯。上述限額適用於涉及新台幣兌換外幣的匯款，反之亦然。

根據台灣法律，償還期超過一年的外幣債務匯入台灣，須根據《民營事業中長期外債申報要點》，向中央銀行辦理登記。台灣附屬公司或分公司收取該等貸款時，須於簽立相關貸款協議或於將貸款款項匯入(視情況而定)時，向中央銀行申報訂約貸款金額並獲取外債登記代碼。於辦理登記後，必須每季度向中央銀行報告登記貸款項下的提款及還款情況，且必須於每個曆季度結束後下一個月第10日提交有關外債未償還結餘的資料。

僱傭

於台灣，《勞動基準法》(「**勞動基準法**」)為制定工作時間、加班費、休假及福利、遣散費等僱傭條款及條件最低規定及標準的基本法。最低工資規定由勞動部(「**勞動部**」)確定。自2026年1月1日起，最低工資為每月新台幣29,500元，或每小時新台幣196元。僱主須為其僱員繳付以下社會保險(1)勞工退休金制度(根據勞動基準法(舊退休金制度)或《勞工退休金條例》(新退休金制度，更多詳情載於下文))；(2)全民健康保險(根據《全民健康保險法》(「**全民健康保險法**」))；(3)就業保險(主要為失業補助)(根據《就業保險法》)；及(4)勞工保險(根據《勞工保險條例》)。

台灣目前運作兩種獨立的法定退休金制度 – 舊退休金制度及新退休金制度。新退休金制度為根據《勞工退休金條例》設立的計劃，於2005年7月1日生效，適用於2005年7月1日後聘用的僱員。於2005年7月1日之前聘用的僱員可選擇維持舊退休金制度(勞動基準法項下的一項計劃)或轉向新退休金制度。

儘管舊退休金制度乃基於中央退休金賬戶，然而，新退休金制度設立個人退休賬戶(「**個人退休賬戶**」)並規定供款計劃：僱主為每名僱員向個人退休賬戶至少供款僱員每月工資的6%，及當僱員由一名僱主轉向另外一名時，有關個人退休賬戶將伴隨僱員。僱員於達到60歲後退休時，將合資格享有其個人退休賬戶項下的福利。當新退休金制度保障的僱員變更僱傭關係時，前僱主供款的金額繼續存置於同一個人退休賬戶。因此，根據新退休金制度，僱傭關係轉移對已累計的退休金並無影響。

此外，台灣保護僱員(並無單方意定僱傭關係)。僱主不可單方面終止僱傭協議，除非彼等可明確證實符合勞動基準法所載的若干法定規定。於多數情況下，僱主須於終止僱傭時向僱員支付法定遣散費。

監管概覽

台灣的所有僱員均受勞動基準法保障，惟於被勞動部排除在外特定的行業或職業工作者除外。經理受勞動基準法保障，除非其為獲委任／獲授權經理。為釐定經理是否屬獲委任／獲授權經理，核心標準是經理於履行職責時是否具有高度的權威及自主權。法院亦將考慮以下三個程序要素：(i)經理是否已簽署委任或授權協議(而非僱傭協議)；(ii)經理是否已獲公司董事會根據《公司法》委任擔任經理職位；及(iii)經理是否已於經濟部投資審議委員會備案的公司的企業登記表登記為負責人／經理。

公平交易法

《公平交易法》(「**公平交易法**」)旨在限制業務行為及不公平交易行為。就業務行為而言，公平交易法的監管範圍為規管壟斷、併購、一致行動(如業務結盟)及返售價格維護的反競爭方面。就不公平交易行為而言，公平交易法力求防止誤導性的廣告及標語、盜用營業秘密、複製商業外觀及知識產權法領域的其他反競爭行為。於公平交易法禁止濫用支配地位時，其規管於市場上具壟斷地位的公司及禁止的活動，包括(例如)通過不公平方式、不適當定價、在不公平情況下向交易對手方提供優惠待遇及其他濫用行為禁止其他從業者競爭。

知識產權法

商標

根據《商標法》，商標為可將一家實體的商品或服務與其他實體的商品或服務區分開及受普通消費者認可的任何標識。商標可以由文字、圖形、記號、顏色、聲音、立體形狀或其任何聯合式所組成。為獲得保護，商標必須特點鮮明，並向台灣智慧財產局(「**台灣智慧財產局**」)註冊。於註冊後，商標註冊人即擁有使用該商標的專用權，並可禁止他人使用可能誤導公眾的相同或混淆性相似的商標，包括保護未註冊的外國知名商標。

著作權

《著作權法》保護作者原創作品，包括文學、藝術、音樂及視聽作品以及計算機程序。著作權自作品創作完成之日起自動產生，無需登記。著作權人擁有複製、分發、公開表演及改編作品的專有權，並可針對第三方未經許可的使用執行該等權利。精神權利(如署名權及保護作品完整權)亦受到著作權法的保護。

專利

《專利法》保護符合新穎性、創造性及工業實用性法定要求的發明、實用新型及工業設計。為獲得專利保護，須向台灣智慧財產局提交申請並獲得其核准。獲授專利授予於特定期限內獨佔實施發明的專有權，專利權人可禁止他人未經許可製造、使用、販賣或輸入專利發明。

監管概覽

營業秘密

《營業秘密法》保護具有經濟價值且須對其採取合理保密措施的機密營業資訊。營業秘密保護無需註冊，而其權利源於所採取的保密措施。營業秘密持有人可針對任何盜用、未經許可披露或第三方使用尋求民事及刑事救濟措施，從而確保在市場上的競爭優勢。

外商投資

經濟部投資審議司(「**投資審議司**」)負責台灣的外商投資。台灣的外商投資可分為兩大類：(1)外國投資人或海外公民作出的投資，其受《外國人投資條例》、《華僑回國投資條例》及《華僑及外國人投資額審定辦法》規管；及(2)來自中國大陸的投資，其受《臺灣地區與大陸地區人民關係條例》及《大陸地區人民來臺投資許可辦法》規管。

根據《外國人投資條例》及《華僑回國投資條例》，外國投資人及海外公民於台灣的投資於作出投資前須經投資審議司審查及核准。「外商投資」通常包括以下各類活動：(1)收購或持有於台灣註冊成立公司的股份或向其注資；(2)於台灣設立分支機構、獨資企業或合夥企業；及(3)向任何企業(外國投資人已對其作出上文第(1)或(2)款所述投資)提供期限超過一年的貸款。於作出投資後，投資人注入的資金須經投資審議司根據《華僑及外國人投資額審定辦法》進行審查及核驗。倘外國投資人或海外公民持有某家台灣企業三分之一以上的股權，該企業對其他企業的投資亦須經投資審議司審查及核准。

出於地區安全、公序良俗、國民健康或其他考慮，禁止或限制外國投資人及海外公民投資若干列舉的關鍵事業類型。

就來自中國大陸的投資而言，須經投資審議司審查及核准的投資類型為：(1)持有台灣非上市公司、獨資企業或合夥企業的股份或股權；(2)持有台灣上市公司10%或以上的股份；(3)於台灣註冊成立分公司、獨資企業或合夥企業；(4)通過發放期限超過一年或以上的貸款為通過上述第(1)至(3)項投資的事業提供資金；(5)通過合約安排或其他方式控制台灣非上市公司、獨資企業或合夥企業；(6)通過中國大陸投資人控制的外商實體收購台灣非上市公司、獨資企業或合夥企業的事業或資產；及(7)投資台灣的金融、保險、證券或期貨機構。中國大陸投資人獨立投資台灣上市公司少於10%的股份，須遵守《大陸地區投資人來臺從事證券投資及期貨交易管理辦法》。

監管概覽

不同於外國投資者及海外公民的投資方式，就中國大陸投資人而言，僅有有關部門所列舉的若干類型事業方允許接受該等投資人的投資。此外，就各類獲允許事業而言，中國大陸投資人所持有股份的百分比可能有限制。

醫療服務

醫療服務

醫療服務的釋義

《醫療法》及其補充條例均未明確定義「醫療服務」。根據法院判例及衛生福利部不時發佈的解釋，醫療服務事業指提供醫療執業活動，無論其為主營業務抑或輔助業務，亦無論是否就提供醫療服務收取任何報酬。有關「醫療執業活動」的範圍，衛生福利部已作出說明：任何直接以治療、糾正或預防人類疾病、傷害或缺陷或以維護健康(包括檢查、診斷及治療)為目的，或根據檢查或診斷結果開藥或給藥的行為(無論全部或部分)，均應包括在內。

醫療服務廣告

根據《醫療法》，「醫療服務廣告」定義為「以招攬患者為目的，通過文宣手段宣傳醫療服務的行為」。此外，含有暗示或影射醫療服務業務內容的廣告應被視為醫療服務廣告。

根據上文所述，倘醫療內容符合以下所有三個特徵，則將被視為醫療服務廣告而予以監管：(1)使用媒體招攬患者／推廣醫療服務；(2)可從醫療內容中直接或間接地識別醫療服務；及(3)醫療內容／廣告主的預期目的在於招攬患者。對媒體類型並無限制，媒體上的醫療內容可為影像、聲音、文字等。

並非醫療機構或醫師的人士不得發佈醫療服務廣告。醫療服務廣告的內容僅限於以下各項：(1)醫療機構的名稱、開業執照字號、地址、電話號碼及交通路線；(2)醫師的姓名、性別、學術背景、專業經驗及醫師或專科醫師證書字號；(3)全民健康保險或其他非商業保險之特約醫院、診所字樣；(4)診療科別及診療時間；(5)開業、歇業、停業、復業、遷移及其年、月、日；及(6)其他經衛生福利部核准及公告容許登載或播放事項。經地方衛生主管機關核准，醫療服務廣告可通過廣播或電視媒體以口語化方式呈現。此外，醫療機構通過互聯網提供的資訊受《醫療機構網際網路資訊管理辦法》監管。

監管概覽

醫藥分業

台灣醫療體系實行「醫藥分業」機制，據此，由醫療機構醫師開具處方，由藥師另行配藥。換言之，醫師負責診斷及開處方，而藥師負責配藥及提供藥事服務，從而可防止醫師直接販售藥品而降低了過度處方或利益衝突的風險。衛生福利部已制定《藥局設置作業注意事項》，規定醫療機構設置與藥局設置必須保持最低限度的隔離。

醫事人員

根據《醫療法》，「醫事人員」包括領有中央衛生主管機關核發的醫師、藥師、護理人員、助產士、醫療技術人員、治療師(如物理、職能、呼吸及語言)、心理師、營養師、驗光人員、牙體技術師及其他醫事專門職業證書的人員。

由於我們的運營主要涉及醫事人員，如醫師及護理人員，我們將於下文重點闡述與該等兩個群體相關的法規。

醫師

醫師資格

台灣公民經醫師考試及格並依《醫師法》領有醫師證書者，得充醫師。此外，根據《醫療法》，「醫師」包括醫師、中醫師及牙醫師。

有下列各款情事之一者，不得充醫師；其已充醫師者，撤銷或廢止其醫師證書：(1)曾犯肅清煙毒條例或麻醉藥品管理條例之罪，經判刑確定；(2)曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定；或(3)依法受廢止醫師證書處分。

醫師經完成專科醫師訓練，並經中央主管機關甄審合格者，得請領專科醫師證書。《專科醫師分科及甄審辦法》規定了相關要求。

醫師執業

醫師應向執業所在地主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。醫師執業，應加入所在地醫師公會。

有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，廢止之：因罹患精神疾病或身心狀況違常等(1)經廢止醫師證書；(2)經廢止醫師執業執照，未滿一年；或(3)因客觀事實，經所在地主管機關委請相關專科醫師及學者／專家團隊鑒定認定不能執行業務。喪失資格的原因消滅後，醫師可重新申請執業執照。

監管概覽

醫師執業，應在所在地主管機關核准登記或衛生福利部核准之醫療機構、長期照顧服務機構或精神復健機構為之。但有下列情形之一者，不在此限：(1)執行急救；(2)醫療機構間之會診、支持；(3)應邀出診；(4)提供各級主管機關委派的緊急或公共衛生醫療服務；或(5)經所在地主管機關事先報准者。

醫療倫理

中華民國醫師公會全國聯合會已制定《醫師倫理規範》，作為其會員的行業標準，其中納入了世界醫師會《醫學倫理守則》的相關條文。醫師在執業過程中違反醫學倫理的，由中華民國醫師公會全國聯合會或主管機關給予紀律處分。

護理人員

護理人員資格

台灣公民經護理人員考試及格，並依《護理人員法》(「《護理人員法》」)領有護理人員證書者，得充護理人員。根據《護理人員法》，「護理人員」包括護理師及護士。

有下列情形之一者，不得充護理人員；其已充護理人員者，撤銷其護理人員證書：(1)曾犯肅清煙毒條例或麻醉藥品管理條例之罪，經判刑確定；(2)曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定；或(3)依《護理人員法》受撤銷護理人員證書處分。

非領有護理師或護士證書者，不得使用護理師或護士名稱。同理，非領有專科護理師證書者，不得使用專科護理師名稱。護理師經完成專科護理師訓練，並經衛生福利部甄審合格者，得請領專科護理師證書。《專科護理師分科及甄審辦法》訂有相關要求。

護理倫理

中華民國護理師護士公會全國聯合會已制定《台灣護理倫理規範》，作為護理執業的倫理規範。

醫藥產品、醫療器材、化粧品、食品及健康食品

醫藥產品

《藥事法》(「《藥事法》」)規管台灣醫藥產品的製造、輸入、分銷及販賣。

監管概覽

根據《藥事法》第6至10條，「藥品」系指使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病的原料藥及制劑，包括足以影響人類身體結構及生理機能的藥品。所有藥品於台灣上市或販賣前，必須完成向主管機關註冊並經其核准的程序。經核准發給藥品許可證後，方可製造或輸入。

《藥事法》亦規定，藥品容器或包裝上必須貼有標示，標明法定詳情，如產品名稱、成分及劑量。

此外，藥商(包括藥品經銷商及製藥商)應根據《藥事法》申請衛生主管機關核准登記，領得許可執照後，方准從事藥品的製造、輸入、輸出或販賣。

根據《藥事法》，藥品許可證持有人承擔法定責任，包括報告基本藥物供應短缺情況、監察藥品安全、報告嚴重不良反應及回收構成風險或不符合監管標準的產品。該等責任確保於產品的全生命週期的產品質量、安全及合規性。

此外，藥物廣告受《藥事法》嚴格監管，《藥事法》將有關廣告定義為宣傳醫療功效的傳播，並限定為僅經核准藥商方可刊播廣告。須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限，所有廣告均應符合法定要求，以避免虛假、誇大或誤導性的聲明。此外，根據《藥事法》第70條，採訪、報導或宣傳內容暗示或影射醫療效能者，均視為藥物廣告，因此須遵守相同監管限制。

醫療器材

《醫療器材管理法》(「《醫療器材管理法》」)規管台灣醫療器材的設計、製造、輸入、販賣及供應。根據《醫療器材管理法》第3條，「醫療器材」包括儀器、器械、物質、軟件及體外診斷試劑，其以藥理以外的方法達成下列主要功能：(1)診斷、治療、緩解或預防人類疾病；(2)調節或改善人體結構及機能；或(3)生育控制。醫療器材於上市前須經主管機關註冊或核准。

《醫療器材管理法》規定標示及說明書要求，以確保正確識別及安全使用醫療器材。標示必須貼在器材或其包裝上，說明書必須載入必需的安全及使用資料。

《醫療器材管理法》亦規管醫療器材商(包括醫療器材製造業者及販賣業者)的註冊及許可。僅有根據台灣法律成立的公司或外國公司在台灣的分支機構方可註冊成為醫療器材商。該等事業須取得主管機關的核准及許可，任何變更均須更新登記。

監管概覽

醫療器材廣告受《醫療器材管理法》嚴格監管。僅註冊公司方可進行廣告宣傳，所有廣告均須事先取得所在地主管機關的核准。經核准的廣告於有效期內不得更改，違者可被責令暫停刊播或改正；具體而言，未經主管機關事先批准，擅自修改醫療器材廣告原經核准內容的，根據《醫療器材管理法》第65條，處以新台幣200,000元至新台幣5,000,000元的行政罰款。

化粧品

《化粧品衛生安全管理法》(「《化粧品衛生安全管理法》」)規管台灣化粧品的製造、輸入、販賣、標示及安全管理。根據《化粧品衛生安全管理法》第3條，化粧品定義為施於人體外部(如皮膚、頭髮、指甲、嘴唇或口腔)的產品，用於清潔、美化、改變外觀或保持良好狀態，而不會通過藥理作用影響人體健康。

化粧品涵蓋廣泛的類別，包括清潔產品、護膚產品、護髮及造型產品、香水、除臭劑、唇部產品、面部及眼部化粧品、美甲產品以及牙膏及漱口水等非藥物口腔護理產品。

根據《化粧品衛生安全管理法》及《化粧品產品登錄辦法》，化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案。化粧品事業應符合化粧品優良製造準則(「優良製造準則」)，以確保製造的一致性，並符合質量及安全要求。此外，根據《化粧品產品資訊檔案管理辦法》，化粧品事業應存置產品資訊檔案(「產品資訊檔案」)，其中載有基本檔案，如成分詳情、製程、安全性評估及相關檢測報告。自2024年7月1日起，含有過氧化物的防曬霜、染髮劑、燙髮劑、止汗劑及家用牙齒美白產品均須建立產品資訊檔案。自2025年7月1日起，用於嬰兒、嘴唇、眼睛的化粧品以及普通牙膏及漱口水亦須遵守產品資訊檔案規定。最後，自2026年7月1日起，所有化粧品(由免於工廠註冊的實體生產的手工固體肥皂除外)於上市、販賣或提供給消費者使用前均須建立產品資訊檔案。

根據《化粧品衛生安全管理法》，標示規定要求化粧品明確標明產品名稱、功能、淨重、體積或數量、全成分名稱、生產日期及有效期(或保質期)、用法及保存方法、使用注意事項、製造或輸入業者之資訊(名稱、地址、電話號碼)、輸入產品之原產地(國)、批號及其他經中央主管機關公告應標示事項。標示不得虛假陳述、誇大、誤導或暗示具有醫療功效。

構成安全風險或違反法定要求的化粧品將根據《化粧品回收處理辦法》回收及處置。主管機關可以進行現場檢查及隨機檢測，企業須配合並按要求提供樣品。倘發現違規行為，主管機關可以責令暫停運營，封存產品，並對違規產品實施回收、整改、沒收或銷毀。視乎犯罪情節、危害程度及影響範圍，主管機關亦可以公開披露違法者的名稱、地址及產品詳細資訊。

監管概覽

食品

《食品安全衛生管理法》(「《**食品安全衛生管理法**》」)及其實施細則規管台灣食品的製造、加工、輸入、販賣、標示及廣告。根據《食品安全衛生管理法》第3條，「食品」包括供人飲食或咀嚼之產品及其原料。食品添加物指為食品著色、調味、防腐、乳化或防止氧化之目的，加入食品之物質。僅可使用由中央主管機關批准使用之食品添加物，皆應有中央主管機關之准用許可字號；加工助劑指在食品之製造加工過程中，為達特定加工目的而使用之物質。該物質於最終產品中不產生功能，其可能存在殘留。食品添加物及加工助劑的許可進一步受《食品添加物使用範圍及限量暨規格標準》及《加工助劑衛生標準》規管。

包裝食品必須按照《包裝食品營養標示應遵行事項》及《包裝食品營養宣稱應遵行事項》的規定，標明產品名稱、成分、有效期及營養資訊，而散裝食品必須符合主管機關規定的單獨標示要求。

根據《食品安全衛生管理法》及《食品業者登錄辦法》，中央主管機關所指食品業者(包括製造加工業者、餐飲業者、輸入業者、零售業者、物流供應商及從事食品添加物製造、加工、輸入或販賣之業者)，應當進行登記，並定期向主管機關確認登記詳情。就輸入食品而言，備案的輸入業者或指定分銷業者應作為國內責任公司，主要負責合規及報告義務。

食品業者必須制定食品安全監測計劃及回收程序。倘產品存在衛生或安全風險，或違反標示或廣告規則，食品業者必須向所在地監管機構報告，並遵守《食品及其相關產品回收銷毀處理辦法》。

食品標示、推廣及廣告不得虛假陳述、誇大、誤導或聲稱具有醫療功效。媒體機構須保留廣告主資訊六個月，並於監管機構要求時提供。

健康食品

《健康食品管理法》(「《**健康食品管理法**》」)及《食品安全衛生管理法》規管台灣健康食品的製造、輸入、販賣、標示及廣告。根據《健康食品管理法》第2條，「健康食品」指旨在提供特定健康益處並有經中央主管機關核准的產品。健康食品於上市前須申請查驗登記，僅有通過查驗並取得健康食品許可證的產品方可標示為健康食品。

監管概覽

健康食品須遵守《健康食品管理法》及《食品安全衛生管理法》的標示規定，包括明確標明產品名稱、成分、淨重、體積或數量、食品添加物名稱、保質期、保存方法及條件、負責的經營者或輸入業者(倘健康食品為輸入)的名稱及地址、獲核准的健康聲明、許可證字號、「健康食品」圖例及標準標誌、推薦攝入量及健康食品消費的重要資訊、可能的健康風險及其他須知注意事項、營養成分及其含量以及中央主管機關指定的任何其他資訊。健康食品標示及廣告不得虛假陳述、誇大或誤導，不得暗示具有超出主管機關核准範圍的醫療功效。嚴禁提述具有治療或醫療功效。

製造、加工、輸入或販賣健康食品之業者須依照《健康食品管理法》及《食品安全衛生管理法》註冊為食品業者。就輸入健康食品而言，備案輸入業者或指定分銷業者應就合規及報告義務承擔主要責任。

根據《健康食品管理法》，健康食品業者應接受主管機關的檢查及執法，包括現場稽核及隨機檢測產品。經營者須配合檢查，並遵守停產、封存、回收或銷毀違反法定要求的產品的命令。

隱私法

台灣的隱私保護框架主要受《個人資料保護法》(「**《個人資料保護法》**」)規管，該法廣泛適用於個人資料的收集、處理及使用。其他法律亦載有與隱私相關的條文，但該等條文通常僅適用於特定的背景或情況。下文為《個人資料保護法》及其他相關法律條文的概覽。

《個人資料保護法》(「《個人資料保護法》**」)**

《個人資料保護法》適用於所有自然人、非公務機關及公務機關。根據《個人資料保護法》，個人資料僅可於以下情況下收集、處理及利用：(1)資料收集者有特定目的；(2)至少存在一種法定特定情況(例如，雙方之間存在契約關係)；(3)資料收集機構向當事人提供充分的告知。所收集的個人資料應於收集之特定目的必要範圍內處理及／或利用。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：(1)法律明文規定；(2)為增進公共利益；(3)為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險；(4)為防止他人權益之重大危害；(5)公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或收集者依其揭露方式無從識別特定之當事人；(6)資料經當事人書面同意；或(7)利用資料有利於當事人的權益。

監管概覽

倘資料包括《個人資料保護法》第6條界定的特殊類別的個人資料(「**敏感個人資料**」)，如病歷、醫療資訊、基因資料、性生活或其他健康相關詳細資訊，則適用更嚴格的規定。其中包括取得當事人的明確書面同意、實施適當的安全及維護措施以及確保敏感個人資料僅於收集之特定目的的必要範圍內利用。《個人資料保護法》進一步規定，非公務機關不得將有關敏感個人資料用於原定範圍以外的任何目的，除非適用法定例外情況或法律另有規定。該等條文與醫療美容服務尤為相關，敏感個人資料可能會作為提供服務的一個環節而予以常規收集及處理。

其他有關的隱私相關法律條文

《醫療法》(「**《醫療法》**」)

根據《醫療法》，醫療機構及其工作人員無正當理由，不得洩露於其履行職責過程中獲取的有關患者疾病或健康狀況的任何資訊。

《醫師法》

根據《醫師法》，醫師不得於無正當理由的情況下披露於其履行專業職責過程中獲取的有關患者疾病或健康狀況的任何資訊，但回應主管機關(包括衛生機關、司法機關及法警機關)要求的詢問或執行鑑定，則不在此限。

《護理人員法》(「**《護理人員法》**」)

根據《護理人員法》，護理人員以及護理機構及其工作人員不得洩露於其履行職責過程中獲取的他人的保密資訊，除非法律或患者或患者法定代表人以書面方式許可。於回應主管機關的詢問時，亦允許披露。

《刑法》

《刑法》第316條適用於若干專業人員，包括醫師、其業務助理及過往曾從事有關職業的人員。根據該條文，任何有關人員無正當理由披露於其履行職責過程中獲取的他人的保密資訊，應承擔刑事責任。

《民法》

《民法》第195(I)條規定，倘某人非法損害他人的隱私或嚴重侵犯他人的人格，即使傷害並無造成純粹的金錢損失，受害方亦可要求合理的金錢賠償。

醫療機構、醫事人員及醫療服務的監管機構

台灣的監管框架主要由兩級衛生主管機關監管：中央衛生主管機關(即衛生福利部)及地方衛生主管機關(即直轄市、縣(市)政府的衛生部門)。

監管概覽

衛生福利部(「衛生福利部」)

衛生福利部為台灣醫療機構、醫事人員及醫療服務的中央監管機構。其負責制定有關醫療機構設立及運營的地區法律、法規及政策以及設定醫療質量及患者安全標準。衛生福利部監督醫事人員(包括醫師及護士)的執照及資格認證，並於適用及必要時實施紀律措施。此外，其制定全地區性的醫療計劃、監督醫院認證體系及管理醫療保險報銷政策。通過履行該等職能，衛生福利部確保醫療標準的一致性，並為地區醫療體系提供戰略指導。

直轄市、縣(市)政府的衛生部門

直轄市、縣(市)層級的衛生部門為地方執法機構。彼等於其管轄範圍內執行衛生福利部的法規及政策，確保醫療機構及醫事人員的合規性。其職責包括檢查醫療設施、監督服務質量、調查投訴及對違規行為處以行政處罰。該等部門亦管理當地公共衛生計劃，包括疫苗接種活動、疾病監測及緊急醫療響應。通過解決特定病例問題及運營監督，彼等作為一線監管機構，將地區醫療政策轉化為切實可行的本地化措施。

根據我們的台灣法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，根據我們所提供之資料及台灣主管機關出具之若干合規證明函，我們在所有重大方面均已遵守對我們在台灣之事業及營運具重要性之相關法律及法規，且並無發生任何重大違反適用於我們的法律或法規或相關違規行為，進而對我們之業務、財務狀況或經營業績構成重大不利影響。