

監管概覽

概覽

我們的業務受我們營運所在之香港各類法律、規則、法規及政策規限。本節載列有關本集團營運及業務的香港法律、規則、法規及政策若干方面之概要。

法律及法規

執業醫生及醫療設施法規

香港目前並無專門規管提供醫學美容服務之特定法例。但我們於香港的業務須受有關執業醫生、消費品說明及安全、醫療廣告以及藥品與藥物及護膚產品進口、交易及銷售的若干一般法律及法規規限。

《醫生註冊條例》

所有香港執業醫生均須向香港醫務委員會註冊。《醫生註冊條例》（香港法例第161章）（經不時修訂、補充及／或以其他方式變更）（「《醫生註冊條例》」）第20A(1)條規定，「任何註冊醫生除非持有當時有效的執業證明書，否則不得在香港從事內科、外科或助產科執業或在香港從事內科或外科的任何分科的執業。」

為向香港醫務委員會註冊，除若干例外情況外，醫生須符合以下條件，其中包括：

- 獲香港大學或香港中文大學頒授醫藥及外科學位或通過香港醫務委員會進行的執業資格試；
- 在已獲批的醫院已完成一段規定時間的實習並取得就業工作證明；
- 未曾被裁定犯任何可判處監禁的罪行；
- 並無被發現違反專業操守；及
- 具有良好品格。

在香港醫務委員會註冊的執業醫生已載於香港醫務委員會備存的普通科醫生名冊內（定義見《醫生註冊條例》）。

在香港醫務委員會註冊的執業醫生一般會獲發有效期為一年的執業證明書。執業醫生必須每年續領執業證明書，證明書自該年一月一日起為期12個月有效，每年的執業證明書須於該年六月三十日前取得，否則其名字可能會在香港醫務委員會保存的登記冊中除名。

監管概覽

我們所有的醫生均為列入普通科醫生名冊內的執業醫生，根據其在《醫生註冊條例》下獲發的執業證明書可在香港從事內科、外科及助產科執業，故受《醫生註冊條例》的規管。

根據《醫生註冊條例》第28條，除若干例外情況外，香港的內科或外科執業必須由註冊醫生進行。在銅鑼灣中心及尖沙咀中心進行涉及執業、醫療診斷、藥劑產品和藥物處方（各定義見《藥劑業及毒藥條例》（定義見下文））的諮詢服務及若干類別療程（如注射A型肉毒桿菌毒素及皮膚填充劑）構成執業，因此必須由我們的醫生（作為註冊醫生）進行。經董事確認，本集團於往績記錄期間及直至最後實際可行日期已全面遵守該等規定。

《香港註冊醫生專業守則》

我們所有的醫生均須遵守香港醫務委員會發出的《香港註冊醫生專業守則》（可經不時修訂），其中包括以下方面：

- (i) 執業醫生對患者的專業責任，例如其保密義務及以患者利益行事及如某項檢驗或治療在其能力之外須諮詢或轉介另一名具有所需能力的醫生；
- (ii) 傳達執業醫生的專業常規，包括醫生在進行業務推廣的限制；
- (iii) 有關將分發藥品及藥物的處方及標籤的規定；
- (iv) 執業醫生與其他從業人員及／或組織之間關係的法規；
- (v) 執業醫生的刑事定罪及紀律處分程序；
- (vi) 執業醫生的財務安排；
- (vii) 有關新醫療程序、臨床研究及替代藥物的規定；
- (viii) 對濫用職業身份的監管；及
- (ix) 涉及嚴重傳染性疾病及其他特殊情況的規定。

違反此《香港註冊醫生專業守則》可能會導致香港醫生受到紀律處分。我們的所有醫生均須遵守《香港註冊醫生專業守則》。

監管概覽

《診療所條例》

《診療所條例》規定診療所的註冊、管制及視察。條例規定診療所（指用作或擬用作對患上，或相信是患上任何疾病、受傷、精神上障礙或身體傷殘的人進行診斷或醫療的任何處所，但不包括註冊執業醫生在自行執業過程中所專用而不具任何包括英文字「clinic」或「polyclinic」的名稱或說明的私人診症室）須進行註冊，註明名稱、地址及其他訂明的詳情。

根據《診療所條例》第14(1)條，任何人營辦或參與管理並無註冊的診療所，或在該診療所內對某人進行任何診斷或開具任何醫療方法或參與為某人進行任何醫療，即屬犯罪，(i)一經循簡易程序定罪，可處罰款50,000港元及監禁兩年；或(ii)一經循公訴程序定罪，可處監禁三年。

根據《診療所條例》第14(1A)條，任何人在並無註冊的診療所內就某人進行任何診斷、開具任何醫療方法或施行任何醫療而導致該人受人身傷害，即屬犯罪，(i)一經循簡易程序定罪，可處罰款100,000港元及監禁三年；或(ii)一經循公訴程序定罪，可處監禁七年。

根據《診療所條例》第5條，涉及以下情況的註冊申請或會遭到拒絕：

- (i) 得自或將會得自開設或經營診療所的收入，並非或將不會純粹運用於貫徹該診療所的宗旨；或
- (ii) 除用以支付任何正式受僱的註冊執業醫生、護士及傭工的酬金外，該等收入的任何部分將會以股息、花紅或其他分發溢利的方式支付予申請人本人、如此正式受僱的任何人士或任何其他人士。

此外，《診療所條例》項下的指定申請文件中，註冊申請人須作出聲明（「非牟利聲明」），經營診療所產生的收入將純粹運用於貫徹該診療所的宗旨，而有關收入的任何部分（除向若干僱員真誠支付薪酬外）將不會以股息方式或以其他分發溢利的方式向申請人或任何其他人士支付。

我們向高華理大律師尋求確認而高華理大律師在考慮（其中包括）以下各項後認為《診療所條例》對本集團的業務並不適用：

- (i) 《診療所條例》的立法原意是規定非牟利診所須進行註冊；

監管概覽

- (ii) 香港食物及衛生局於二零一四年十二月刊發一份關於「私營醫療機構規管」的諮詢文件（「諮詢文件」），當中特別指出非分紅性質的診療所的監管框架由《診療所條例》及根據《診療所條例》（香港法例第343章）註冊的診所實務守則規定，並指出其他私營醫療機構（如由醫療團體或個體執業醫生經營的流動醫療中心及診所）不受個體專業實務監管以外的直接法律管制。諮詢文件中亦表示《診療所條例》已過時且已失去其作用，工作小組及督導委員會（定義見本節「有關醫療程序和美容服務以及私營醫療機構法規的近期進展－背景」一段）充分知悉非醫療投資者成立、非醫療管理人經營及註冊執業醫生提供服務的註冊成立公司之存在，而目前《診療所條例》項下並無監管框架或其他監管有關公司的活動；
- (iii) 我們的業務性質是作為一個[編纂]實體牟利且計劃繼續牟利。向我們的醫生支付花紅可以明確反映出我們業務的牟利性質；及
- (iv) 由於我們於[編纂]前後曾並將繼續以花紅形式支付醫生薪酬，以及我們不可能按《診療所條例》規定註冊申請所須作出非牟利聲明，註冊申請可能根據上述《診療所條例》第5條規定遭到拒絕。

因此，我們旗下位於香港的醫學美容中心根據《診療所條例》並不合乎資格或不需要進行註冊。

有關香港貨品及服務供應的法規

《商品說明條例》

《商品說明條例》（香港法例第362章）（經不時修訂、補充及／或變更）（「《商品說明條例》」）禁止關於在營商過程中提供的貨品或該等貨品的供應商的虛假商品說明、虛假、具誤導性或不完整的資料、作虛假標記和錯誤陳述；禁止關於由商戶提供的服務的虛假商品說明。

《商品說明條例》亦賦權規定在貨品上標明或貨品附有與貨品有關的資料或說明事項，或規定在宣傳品內包含與貨品有關的資料或說明事項；重申與偽造商標有關的法律；禁止某些不良營商手法；賦權規定任何服務須附有與該服務有關的資料或說明事項，或規定任何服務的宣傳品須載有或提述與該服務有關的資料；並且就與該等事宜相關的目的訂定條文。

虛假商品說明指：

- 虛假達關鍵程度的商品說明；或
- 雖非虛假但卻具有誤導性的商品說明，亦即該商品說明相當可能會被視為屬一種會是虛假達關鍵程度的商品說明。

監管概覽

貨品的虛假商品說明

就貨品而言，「商品說明」指以任何方式就該等貨品或該等貨品的任何部分而作出的直接或間接的顯示，包括關於任何下列事項的顯示：

- (i) 數量（包括長度、闊度、高度、面積、體積、容量、重量及件數）、大小或規格；
- (ii) 製造、生產、加工或修復的方法；
- (iii) 成分；
- (iv) 對用途的適用性、強度、性能、性狀或準確度；
- (v) 是否有該等貨品可供應；
- (vi) 符合任何人指明或承認的標準；
- (vii) 價格、價格計算方式，或是否有任何價格優惠或折扣；
- (viii) 在一般情況下或在指明情況下，根據香港法例須就該等貨品繳稅的法律責任；
- (ix) 任何人所作的測試及測試結果；
- (x) 獲任何人的認可或與任何人所認可的類型相符；
- (xi) 某人已取得該等貨品，或已協定取得該等貨品；
- (xii) 該等貨品與向某人供應的貨品屬同一種類；
- (xiii) 製造、生產、加工或修復的地點或日期；
- (xiv) 製造、生產、加工或修復的人；
- (xv) 其他以往資料，包括以往的擁有權或用途；
- (xvi) 在某特定地方是否有(a)對貨品作檢查、維修或保養的服務；或(b)提供貨品的零件；
- (xvii) 就(xvi)所述的服務或零件而作出的保證；
- (xviii) 提供(xvi)所提述服務或零件的人；
- (xix) 上文(xvi)(a)所提述的服務的範圍；
- (xx) 可獲提供(xvi)所提述的服務或零件的期間（及價格）；及
- (xxi) 為提供(xvi)段所提述的服務或零件而收取的收費或費用。

任何人在任何營商或業務過程中對任何貨品採用虛假說明，或供應採用虛假說明的任何貨品，或管有採用虛假商品說明的任何貨品作售賣或任何營商或製造用途，即屬犯罪。

監管概覽

服務的虛假商品說明

就某服務而言，「商品說明」指以任何方式就該服務或該服務的任何部分而作出的直接或間接的顯示，包括關於任何下列事項的顯示：

- (i) 性質、範圍、數量（包括提供或將會提供該服務的次數及時間長短）、標準、質素、價值或等級；
- (ii) 對用途的適用性、強度、性能、效能、效益或風險；
- (iii) 提供或將會提供該服務的方法、程序、方式及地點；
- (iv) 是否有該服務可提供；
- (v) 任何人所作的測試及測試結果；
- (vi) 獲任何人的認可或與任何人所認可的類型相符；
- (vii) 某人已取得該服務，或已協定取得該服務；
- (viii) 提供或將會提供該服務的人；
- (ix) 關於該服務的售後支援服務；及
- (x) 價格、價格計算方式，或是否有任何價格優惠或折扣。

任何商戶如對已提供或將提供予消費者的服務採用虛假商品說明；或向消費者供應或要約供應採用虛假商品說明的服務，即屬犯罪。

不良營商手法

此外，《商品說明條例》亦禁止若干特定商業手法如下：

誤導性遺漏

商戶如遺漏或隱藏重要資料，或以不明確、難以理解、含糊或不適時的方式提供重要資料，或未能表露其商業用意（除非在相關情況下，其商業用意已明顯）因而導致或可能導致一般消費者作出某項交易決定，而如該消費者沒有接觸該營業行為，該消費者是不會作出該項交易決定的，則觸犯誤導性遺漏罪。

監管概覽

具威嚇性的營業行為

商戶營業行為的實際情況，如(a)通過使用騷擾、威迫手段或施加不當影響，在相當程度上損害或很可能在相當程度上損害消費者就有關產品在選擇或行為方面的自由；並(b)因而導致或相當可能導致該消費者作出某項交易決定，而如該消費者沒有接觸該營業行為，該消費者是不會作出該項交易決定的，則該商戶觸犯具威嚇性的營業行為罪。

餌誘式廣告宣傳

凡商戶作出廣告宣傳，謂可按某指明價格供應某產品，而沒有合理理由相信該商戶將能在合理期間內，要約按該價格供應合理數量的該產品，或該商戶沒有在合理期間內，要約按該價格供應合理數量的該產品，並顧及(a)該商戶經營業務的市場性質；及(b)有關宣傳品的性質，則該商戶觸犯餌誘式廣告宣傳罪。

但是，如果有關宣傳品清楚述明要約按該價格供應該產品的期間或數量；及該商戶要約按該價格在該期間內供應該產品，或要約按該價格供應該數量的該產品，則商戶作出廣告宣傳，謂可按某指明價格供應某產品不屬餌誘式廣告宣傳。

先誘後轉銷售行為

如有商戶就某產品作出按指明價格的購買邀請，而其後該商戶出於促銷不同的產品的意圖而(a)拒絕向消費者展示或示範使用有關產品；或(b)拒絕接受有關產品的訂單或在合理時間內交付有關產品；或(c)展示或示範使用有關產品的欠妥樣本，則該商戶觸犯先誘後轉銷售行為罪。

不當地接受付款

如有商戶就某產品接受付款或其他代價，而在接受時(a)該商戶意圖不供應有關產品；或(b)該商戶意圖供應與已接受該付款或其他代價的有關產品有重大分別的產品；或(c)沒有合理理由相信該商戶將能(i)在其接受該付款或其他代價之時或之前所指明的期間內，供應有關產品；或(ii) (如在接受該付款或其他代價之時或之前沒有指明期間)在合理時間內，供應有關產品，則該商戶觸犯不當地接受付款罪。

「商戶」的定義

「商戶」指符合以下說明的人(附表3下的獲豁免人士除外)：就某營業行為而言，該人行事(或其行事的本意)的目的，是關乎該人的商業或業務。《商品說明條例》項下的「獲豁免人士」的定義包括《醫生註冊條例》所界定的註冊醫生等。根據附表3第9項，我們屬《醫生註冊條例》所界定的註冊醫生的醫生提供的醫療服務獲豁免遵守適用於《商品說明條例》所界定的商戶。然而，由於我們的醫學美容中心向客戶提供護膚品，因此本集團仍須遵守《商品說明條例》項下的規定。

監管概覽

《消費品安全條例》及《消費品安全規例》

《香港法例》第456章《消費品安全條例》（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「消費品安全條例」）規定若干消費品（不包括藥劑製品等）的製造商、進口商及供應商須負責確保所提供的消費品是安全的，並就附帶的目的，訂定條文。

根據消費品安全條例，任何人士如供應、製造或向香港進口不符合消費品的一般安全規定，或特定消費品的認可標準（倘商務及經濟發展局局長已批准適用於相關消費品的標準）的消費品，則屬犯罪。消費品的一般安全規定指相關商品各方面合乎合理的安全程度，包括（其中包括）相關商品的介紹、推廣或推銷方式及用途等。

消費品安全條例規定有若干免責辯護，其中一項免責辯護為相關人士是在經營零售業務時供應有關消費品，而在其供應消費品時，其不知道且沒有合理理由相信有關消費品不符合一般安全規定。

《香港法例》第456A章《消費品安全規例》（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「消費品安全規例」）規定有關於消費品（不包括藥劑製品）的安全存放、使用、耗用或處置的警告或警誡須同時以中文及英文表達。

此外，相關警告或警誡須是清楚可讀的，並須放置於消費品、消費品的任何包裝、穩固地加於包裝上的標籤或任何附於包裝內的文件的顯眼處。

我們香港醫學美容中心提供的護膚品並非藥劑製品，毋須遵守消費品安全條例及消費品安全規例。

《貨品售賣條例》

香港銷售貨品的合約主要受《香港法例》第26章《貨品售賣條例》（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）規管。就消費合約而言，銷售合約內已隱含若干條款以增強對消費者的保護。

例如，貨品具可商售品質的隱含責任承擔要求在相關情況下合理預測貨品應對於通常購買該種貨品所作用途的適用性；外觀及最終修飾的水準；並無缺點（包括輕微缺點）的程度；安全程度；及耐用程度。

《服務提供（隱含條款）條例》

《香港法例》第457章《服務提供（隱含條款）條例》（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）項下亦規定了有關提供服務的隱含條款。

監管概覽

除合約責任外，香港零售商亦可能對消費者負有謹慎義務並對因其疏忽行為或在銷售貨品中的任何欺詐性錯誤介紹而引起的貨品缺陷所導致的損害負責。倘零售商在處理相關貨品時忽視製造商或供應商的指示或未能將其自相關製造商或供應商收到的用途或警告的指示轉交買家，則可能會產生相關責任。倘零售商知悉或有合理理由相信貨品可能存在缺陷或危險，則其可能須停止供應相關貨品並採取基本的預防措施，如警告買家並通知相關製造商或供應商。

《不合情理合約條例》

《香港法例》第458章《不合情理合約條例》（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）授權法庭就消費合約，拒絕強制執行該合約，強制執行合約中不合情理部分以外的其餘部分，或限制任何不合情理部分的適用範圍，或修正或更改該等不合情理部分，以避免產生任何不合情理的結果。

《管制免責條款條例》

在銷售貨品或提供服務的合約中作為消費者進行交易的一方須遵守（其中包括）《香港法例》第71章《管制免責條款條例》（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）。

根據《管制免責條款條例》，合約內含有的看來是卸除或局限因疏忽造成的財產損失或損害責任的任何免責條款僅在相關條款滿足合理性規定時方為有效。

香港廣告相關規例

《不良廣告（醫藥）條例》

《香港法例》第231章《不良廣告（醫藥）條例》（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「不良廣告（醫藥）條例」）旨在通過禁止或限制與某些疾病、耗材產品及墮胎事宜有關的廣告保護公眾健康。

不良廣告（醫藥）條例規定（其中包括）任何人士不得發佈或安排發佈任何相當可能導致他人為以下目的而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告：

- 治療患上或預防人類染上不良廣告（醫藥）條例所指明的疾病或病理情況，包括皮膚、頭髮或頭皮疾病等，但如不良廣告（醫藥）條例指明的用途（包括預防丘疹及減輕或預防一般輕微皮膚方面的情況（包括乾燥及皸裂皮膚）），則屬例外；或
- 為不良廣告（醫藥）條例所指明的任何目的（包括恢復失去的青春及矯正畸形或外科整容手術）治療人類。

監管概覽

根據不良廣告（醫藥）條例所定義，「廣告」包括任何公告、海報、通告、標籤、封套或文件，及任何以口頭方式或藉產生或傳送光或聲音的方式所作出的宣佈。其中包括於報紙、雜誌、傳單、廣播、電視及互聯網以及盛放有任何藥物、外科用具、療法或口服產品的容器或包裝的標籤發佈的廣告。

倘在該廣告內顯示所指名的人(a)為藥物或外科用具的製造商或供應商；或(b)能夠提供任何療法，則在相反證明成立前，該人即推定為安排發佈該廣告者。

香港藥劑製品及藥物的相關規例

《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例

《香港法例》第138章《藥劑業及毒藥條例》（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「**藥劑業及毒藥條例**」）規管被分類為藥劑製品及藥物的產品的銷售及標籤。《香港法例》第138A章《藥劑業及毒藥規例》（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「**藥劑業及毒藥規例**」）第36(1)條規定，「藥劑製品」未經登記不得在香港銷售、要約銷售、分銷或管有以作銷售、分銷或其他用途。

根據藥劑業及毒藥條例，「藥劑製品」及「藥物」指符合以下條件的任何物質或物質組合：

- 被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性；或
- 可應用或施用於人類或動物，其目的是(i)透過發揮藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能；或(ii)作出醫學診斷。

被歸類為毒藥的成分載於藥劑業及毒藥規例「附表10」的毒藥表內。根據效果、毒性及潛在副作用，部分毒藥被進一步分類為毒藥表的不同部分及藥劑業及毒藥規例的不同附表。對毒藥銷售的監管程度取決於其分類。

不包含任何藥劑業及毒藥規例「附表10」所載毒藥或含有「第2部」毒藥的藥劑製品為非處方藥。前者可在任何零售店舖銷售，而後者可由授權毒藥銷售商（通常為藥店）及列載毒藥銷售商（通常為藥房）銷售。包含藥劑業及毒藥規例「附表10」所載「第1部」毒藥的藥劑製品僅能由授權毒藥銷售商在有註冊藥劑師在場並在其監督下銷售。

監管概覽

藥劑業及毒藥規例「附表10」所載部分第1部毒藥進一步分類至藥劑業及毒藥規例「附表1」及「附表3」，並對零售商的銷售規定額外限制。銷售含有藥劑業及毒藥規例所載第1部附表1毒藥的藥劑製品須留存銷售記錄，其中包括所供應毒藥的名稱及數量、供應毒藥的日期、獲提供毒藥的人士的姓名及地址、提供毒藥或就供應毒藥出具處方的人士的姓名以及簽名及需要毒藥的目的（就批發交易而言）。銷售含有處方藥（藥劑業及毒藥規例所載第1部附表3毒藥）的藥劑製品須經註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫的處方授權。

然而，醫生為醫療目的而供應藥物的，不受藥劑業及毒藥條例規定的上述有關銷售藥劑業及毒藥規例「附表10」所載的第1部及第2部毒藥的條件及限制規限。

為免於遵守藥劑業及毒藥條例規定的上述條件及限制，在我們的銅鑼灣中心及尖沙咀中心，可能包含第1部及第2部毒藥的藥物及物質的下單及配藥均由我們的醫生或在我們醫生的監督下進行。我們的醫生在向客戶開具處方及配藥前會檢查藥物並留存全部記錄。另一方面，就董事經審慎及作出一切合理查詢後所深知，我們銅鑼灣中心、尖沙咀中心及零售／服務門店所供應的品牌產品並不含有任何藥物或毒藥，因此並不受藥劑業及毒藥條例或藥劑業及毒藥規例的規管，且毋須根據藥劑業及毒藥條例或藥劑業及毒藥規例註冊。

《危險藥物條例》

《危險藥物條例》（香港法例第134章）（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「**危險藥物條例**」）就進出口、採購、供應、經營或處理、製造或管有根據《危險藥物條例》內歸類為危險藥物的藥物或物質進行規管。

除獲授權或獲准許可根據《危險藥物條例》管有此類藥物的人員以外，危險藥物不得提供予任何人。但《危險藥物條例》規定，由一名香港醫生在場，並由該醫生施用或在其直接親身監督下向他人施用危險藥物可獲得豁免。《危險藥物條例》亦授權香港醫生為執行或行使其專業職能需要，以及其職位的身份，管有及供應危險藥物，以及管有適合及擬用於注射危險藥物的設備或器具。

此外，《危險藥物規例》（香港法例第134A章）（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）對危險藥物的處方、標籤以及記錄保存作出規管，並對相關藥物的銷售予以監督。

如上所述，我們銅鑼灣中心及尖沙咀中心之藥物訂購及分配均由醫生執行或在其監督下進行。另外，經我們的醫生確認，銅鑼灣中心及尖沙咀中心並無存有《危險藥物條例》下規管的任何危險藥物。

監管概覽

有關醫療廢物處置的法規

《廢物處置條例》

《廢物處置條例》（香港法例第354章）（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「《廢物處置條例》」）以及《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》（香港法例第354O章）（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》」）規定（其中包括）有關醫療廢物的產生、存放、收集與處置的控制及監管。

根據《廢物處置條例》規定，醫療廢物是指含有與以下事宜有關連的情況下產生的任何物質、物體或東西的廢物：

- 牙科、醫科、護理或獸醫業務；
- 對病人、傷者、身體衰弱者或需要醫療的人提供醫療護理和服務的任何其他業務或機構（不論以何種方式稱述）；
- 牙科學、醫學、護理學、獸醫學、病理學或藥物學研究；或
- 牙科、醫科、獸醫或病理範疇的化驗所業務，

但不包括化學廢物或放射性廢物以及全部或部分屬於下列一個或多個組別所指明的物料：

- 經使用或受污染利器；
- 化驗所廢物；
- 人體和動物組織；
- 傳染性物料；
- 敷料；及
- 環境保護署署長指明的其他廢物。

《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》規定所有廢物產生者須安排將其醫療廢物進行妥善處置。廢物產生者如已根據《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》規定的要求，將廢物交予持牌醫療廢物收集者託運或安排將廢物送到接收站、將廢物運往接收站或收集站，或於持牌醫療廢物處置設施處置醫療廢物，則已履行責任。《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》亦要求廢物產生者須就交予持牌醫療廢物收集者託運的廢物或安排送交收集站或持牌醫療廢物處置設施的醫療廢物保留記錄，並在環境保護署署長要求時出示這些記錄，以便查驗。

環境保護署局長已根據《廢物處置條例》發佈《醫療廢物管理工作守則－醫療廢物產生者及醫療廢物收集者》（「《工作守則》」），為大小型醫療廢物產生者提供指引，協助他們遵守《廢物處置條例》及《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》的法律規定。私人醫療診所或醫護專業人士被列為《工作守則》下的小型醫療廢物產生者。

監管概覽

鑒於我們醫學美容中心提供的醫學美容服務可能會產生經使用或受污染的利器（比如注射器及針頭以及敷料），本集團須遵守《廢物處置條例》、《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》及《工作守則》。

除《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》外，《廢物處置（化學廢物）（一般）規例》（香港法例第354C章）（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「《廢物處置（化學廢物）（一般）規例》」）亦可能與我們的業務有關。根據《廢物處置（化學廢物）（一般）規例》的規定，在任何工序或交易活動應用或進行期間所產生的無用物質或副產品，並且是或含有《廢物處置（化學廢物）（一般）規例》附表1所指明的任何物質或化學品，如該物質或化學品的狀態、數量或濃度均足以導致污染或危害健康或可能對環境造成污染，須被視為化學廢物。《廢物處置（化學廢物）（一般）規例》附表1包括（其中包括）抗生素、藥劑製品及藥物。《廢物處置（化學廢物）（一般）規例》概無提及抗生素／藥劑製品／藥物將導致污染或危害健康或可能對環境造成污染的實際數量或濃度。《廢物處置（化學廢物）（一般）規例》項下有關化學廢物處置的規定與《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》項下有關醫療廢物處置的規定極為相似。概括而言，廢物產生者將需要向環境保護署署長登記，而化學廢物將需穩妥地包裝、加以標識及儲存，直至有關處置由持牌廢物收集者收集或交付至已登記收集站。

亮晶美肌及美環球各自已向環境保護署登記為醫療廢物產生者。我們亦已遵守《廢物處置（醫療廢物）（一般）規例》項下的規定，委託持牌醫療廢物收集者運載廢物至接收站或收集站，並在環境保護署署長要求下備存有關記錄以供查閱。

有關管有、維持及使用若干療程設備的法規

《電訊條例》（香港法律第106章）（經不時修訂、補充及／或以其他方式修改）（「《電訊條例》」）規定，管有或使用任何作無線電通訊之用的器具或產生並發射無線電波的任何種類器具的人士必須向通訊事務管理局申請適當的電訊牌照，即使這些器具並非預定作無線電通訊之用。

於往績記錄期間，我們於銅鑼灣中心及尖沙咀中心管有Thermage® CPT設備用以提供Thermage療程（一種能量儀器療程，沿用能激發皮膚內水分子以產生熱力的高頻無線電波），我們須申請及持有由通訊事務管理局發出的工業、科學及醫學電子器材牌照（「工業、科學及醫學電子器材牌照」），有效期一般為一年，可每次續期一年。根據亮晶美肌及美環球各自持有的工業、科學及醫學電子器材牌照，我們持有牌照於銅鑼灣中心及尖沙咀中心管有、維持及使用持牌Thermage® CPT設備，有關地址列於相關工業、科學及醫學電子器材牌照，以產生高頻電磁能量，僅供工業、科學及醫學用途，惟須符合若干條件，包括：

- (a) 持牌Thermage® CPT設備須只在輻射受抑制的情況下使用。在國際分配頻率以外而對通訊服務造成干擾的輻射須予以壓制至令通訊事務管理局滿意的程度；

監管概覽

- (b) 持牌Thermage® CPT設備只由獲持牌人授權的人士操作，即亮晶美肌或（視乎情況而定）美環球，即相關工業、科學及醫學電子器材牌照本身的持有人；
- (c) 持牌人未獲通訊事務管理局的書面同意，不得(i)對工業、科學及醫學電子器材牌照所涵蓋的一個器具或多個器具作出任何更改或增添；或(ii)改變所維持和使用一個器具或多個器具的地方的地址；
- (d) 在任何時間，持牌人如欲作出(i)上文(c)(i)分段述及的任何更改或增添；或(ii)(c)(ii)分段述及的地址改變，須於其擬作出該項更改、增添或改變的日期不少於十天前，向通訊事務管理局作出書面申請以同意該項更改、增添或改變；及
- (e) 工業、科學及醫學電子器材牌照不得轉讓。

於最後實際可行日期，我們已申請兩項新Thermage® CPT設備的兩個工業、科學及醫學電子器材牌照，我們已在往績記錄期間後取得該等牌照。按照我們的政策，於銅鑼灣中心及尖沙咀中心的持牌Thermage® CPT設備均只會由我們的醫生及訓練有素的治療師操作。

有關個人資料私隱的法規

《個人資料(私隱)條例》

《個人資料(私隱)條例》(香港法例第486章)(經不時修訂、補充及／或以其他方式修改)(「《個人資料(私隱)條例》」)規定資料使用者的法律責任，即資料使用者須遵循該條例附表1包含的六項保障資料原則的相關要求。《個人資料(私隱)條例》規定，資料使用者不得執行或參與與保障資料原則相衝突的行為或做法，除非該行為或做法為《個人資料(私隱)條例》規定或許可事項(視情況而定)。六項保障資料原則為：

- 原則1 – 收集個人資料的目的及方式；
- 原則2 – 個人資料的準確性及保留期間；
- 原則3 – 個人資料的使用；
- 原則4 – 個人資料的安全；
- 原則5 – 資訊須在一般情況下可提供；及
- 原則6 – 查閱個人資料。

《個人資料(私隱)條例》亦賦予資料當事人若干權利，其中包括：

- 獲知任何資料使用者是否持有其個人資料之權利；
- 獲得該資料的副本之權利；及
- 要求更改其認為失準的任何資料之權利。

不遵循保障資料原則可能致使向個人資料私隱專員提出投訴。因違反《個人資料(私隱)條例》訂立的相關規定而蒙受損害的資料當事人亦可申索補償。

監管概覽

有關醫療程序和美容服務以及私營醫療機構法規的近期進展

背景

近期，香港政府正考慮加強規管美容業，以及訂定清晰定義，以區分美容服務與醫療程序。當局已成立私營醫療機構規管檢討督導委員會（「**督導委員會**」），以檢討私營醫療機構（「**私營醫療機構**」）的規管架構。區分醫療程序和美容服務工作小組（「**工作小組**」）亦已在督導委員會下成立，其職責是區分醫療程序及一般美容服務，並對監管方式提出建議。工作小組由衛生署署長擔任主席，成員包括相關醫學專科、美容業和消費者組織的代表，負責（其中包括）就應由註冊醫生施行的手術程序提出建議。食物及衛生局亦於二零一四年十二月刊發諮詢文件以邀請公眾人士提出意見。

工作小組提出的建議

根據諮詢文件，工作小組已完成審閱及提出建議（「**建議**」），其中包括僅應由註冊醫生進行的美容程序清單：

1. 涉及注射的美容程序應由註冊醫生進行。
2. 涉及以機械／化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫的程序應由註冊醫生進行。
3. 傳統的人體紋身及穿孔不應視為「醫療程序」，但對存在較高併發症風險的身體部位（例如靠近眼睛、舌頭等）進行的程序應尤為審慎。所有從業人員應受嚴格訓練，在執行程序時採取感染控制措施。從業人員須確保消費者知悉其固有風險，並允許其在全面掌握相關程序資料後作出決定。
4. 高壓氧氣治療不應作為一種美容程序形式進行。鑒於其併發症風險，應由註冊醫生對具有臨床適應症的患者執行手術程序。
5. 漂牙可能會引起併發症，尤其是若不適當進行或在不適用的客戶身上進行漂牙程序，例如對已存有牙患疾病的人。該程序應由註冊牙醫進行。
6. 對香港政府計劃引入新醫療器械的規管條例，並以此監管特定高風險醫療器械的使用表示支持。
7. 建議當局考慮在今後的醫療器械條例之下成立專家小組，就基於創新引入的新美容程序的風險及適當監管提供意見。

監管概覽

香港衛生署發出的建議事項及函件

香港衛生署根據建議及一般感染控制原則，向美容服務提供商發出規定有關美容程序的建議事項，提醒美容服務提供商避免進行只能由註冊執業醫生或註冊牙醫進行的程序。如不遵照該建議，可能會觸犯《醫生註冊條例》或《牙醫註冊條例》（香港法例第156章）（經不時修訂、補充及／或以其他方式變更）而承擔法律責任。

香港衛生署亦已公開致函所有註冊醫生，提醒他們在其醫療執業範疇內施行美容程序（包括提供正規醫療諮詢）時須嚴格遵守《香港註冊醫生專業守則》，並保存適當的醫療記錄。

《私營醫療機構條例草案》（「條例草案」）

督導委員會亦建議香港政府出台新法例，以取代《醫院、護養院及留產院註冊條例》（香港法例第165章）及《診療所條例》（香港法例第343章）。

香港政府於二零一七年六月出台條例草案，條例草案已在憲報刊登，並獲立法會一讀通過。條例草案力求加強對私人醫療機構運行管理的監督，出台措施加強對患者權利的保護，實行有效監管控制的現代化框架。

條例草案一旦生效，將（其中包括）：

1. 規管四類私營醫療機構，分別是醫院、日間醫療中心、診所和衛生服務機構。不同類型的私營醫療機構將受衛生署署長頒佈的各自之實務守則規限。此外，衛生署和香港醫學專科學院已成立日間醫療機構標準項目督導委員會，為日間醫療中心訂定規管標準，和就診所的規管標準提出建議；
2. 明確訂明對管理持牌私營醫療機構的持牌人和醫務行政總監的要求，以及他們的權限和責任；
3. 訂明持牌私營醫療機構須實施收費透明度措施的要求；
4. 訂立兩層的投訴管理制度，以處理對私營醫療機構所作出的投訴；
5. 訂明規管措施和罪行，以處理違反法例及發牌規定的行為；及
6. 提供順利的過渡安排。

監管概覽

對本集團的影響

根據建議，涉及注射的療程及涉及以機械／化學方法在皮膚表皮層以下進行皮膚剝脫的療程應由在香港由註冊執業醫生進行。董事認為建議及寄至註冊執業醫生的函件對我們的醫學美容中心並無任何重大不利影響，原因是早在香港政府開始立法檢討及公眾更關注診療安全性之前，此等性質的療程已分類為我們的醫療服務，並由我們的醫生進行，並已落實控制措施確保該等療程由我們的醫生進行。有關我們內部控制政策的詳情，請參閱本文件「業務－我們的服務－非手術醫學美容服務－有關高風險療程的內部控制程序」一節。

根據條例草案附表2，我們所提供的部分醫學美容服務可能屬小型醫療程序。因此，我們的銅鑼灣中心及尖沙咀中心或被歸類為診所。本集團可能需要申請牌照並委任一名醫務行政總監管理我們的銅鑼灣中心及尖沙咀中心。我們的董事預期於獲取有關牌照或委任醫務行政總監方面不會面臨任何問題，因為我們的現行架構及人員符合條例草案訂明的要求。有關詳情，請參閱本文件「業務－我們的服務－非手術醫學美容服務－《私營醫療機構條例草案》（「條例草案」）」一節。因此，以本集團遵守將適時根據條例草案第5部之第4及5分部制定的條文規定及將適時根據條例草案制定之工作守則（「工作守則」）為限，高華理大律師預期通過條例草案不會對本集團的業務營運造成任何重大不利影響。高華理大律師認為，於《私營醫療機構條例草案》獲頒佈且其項下之工作守則生效之情況下，彼並不知悉任何香港法定或其他法律將對本集團遵守頒令及工作守則之規定之能力造成重大法律阻礙。

條例草案第5部第4及5分部列明，（其中包括）私營醫療機構持牌人須(i)公開衛生署署長所訂明之有關該機構提供付費項目及服務的價格的資料，並須確保以衛生署署長所訂明之方式公開資料；及(ii)設置投訴處理程序以接收、管理及回應有關該機構的投訴，並確保(a)該機構的患者；及(b)（視情況而定）其代表以適當的方式知悉投訴處理程序。

衛生署署長發佈之工作守則可涉及以下任何一項：(i)私營醫療機構的設備、傢私及裝置；(ii)私營醫療機構的管理及員工安排；(iii)病患於私營醫療機構的護理質素及安全性；及(iv)與保障接受私營醫療機構健康護理服務的人士的健康及權益有關的任何其他事宜。工作守則可包括(a)準則；及(b)具體要求。

監管概覽

香港監管機構

我們在香港的業務運作主要受香港醫務委員會及香港消費者委員會的監管。

香港醫務委員會

香港醫務委員會乃根據《醫生註冊條例》成立。成立香港醫務委員會旨在確保及促進醫務專業人員的質素，務求保障患者、培養道德操守，以及發展及維持高專業水準。香港醫務委員會保存一份合資格醫生登記冊、管理相關的執業資格考試、發出指引及《香港註冊醫生專業守則》，以及就醫療專業人士行使監管及紀律處分權力。

我們所有的醫生均是根據《醫生註冊條例》註冊的醫生，故受到香港醫務委員會的監管。

香港衛生署

香港衛生署是負責執行衛生政策和法定職責的香港政府部門。衛生署下設的兩個機構（即藥物辦公室及醫療儀器管制辦公室）所履行的職責與我們的業務關係最為密切。

香港消費者委員會

香港消費者委員會保障消費者權益。若消費者不滿意，他們有權對服務的價格及質素提出異議。若有公司就其提供的特定服務作出虛假聲言，香港消費者委員會亦會對消費者提供協助。