

以下為現時而言對本集團及其經營有著重大影響的香港、澳門及中國法例和規例概要。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於我們的主要法例和規例概覽。本概要並非旨在全面說明適用於本集團業務及經營及／或對潛在投資者而言可能屬重要的所有法例和規例。投資者應注意，以下概要是基於本文件刊發日期生效的法例和規例，可能會有所變更。

## 與本集團在香港的業務及經營有關的法例和規例

### 有關醫生及診療所的規例

#### 《醫生註冊條例》

根據《醫生註冊條例》(香港法例第161章)(「《醫生註冊條例》」)，所有香港執業醫生須向香港醫務委員會(「醫務委員會」)註冊且除非持有有效的執業證明書，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。

為向醫務委員會註冊，醫生須符合以下條件，其中包括：

- 具備特定的專業資格(如MBCChB (CUHK)、MBBS (HKU)或通過醫務委員會主辦的執業資格考試)；
- 已完成實習；
- 未曾被裁定犯任何可判處監禁的罪行；
- 並無被發現犯了專業方面的失當行為；及
- 具有良好品格。

註冊醫生列入醫務委員會備存的普通科醫生名冊(定義見《醫生註冊條例》)並將獲發有效期為一年的執業證明書。註冊醫生必須每年更新其執業證明書，否則其名字可能會從普通科醫生名冊中除去。

醫務委員會亦備存一份專科醫生名冊(定義見《醫生註冊條例》)，該名冊須載有獲醫務委員會批准名列專科醫生名冊的人士的資格及經驗的詳情，以及其他必要的詳情。為列入專科醫生名冊，註冊醫生必須達成以下條件：

- (i)已獲授予香港醫學專科學院(「香港醫學專科學院」)院士名銜及(ii)已獲香港醫學專科學院證明彼已完成研究生程度的醫療訓練(至少包括六年有關專科的受監督註冊後醫療訓練並通過香港醫學專科學院認可的考試)並符合有關專科的延續醫學教育的規定；或

- 已獲香港醫學專科學院證明彼已(i)達到相當於香港醫學專科學院為頒授其院士名銜而承認的專業標準，(ii)獲證明彼已完成相當於香港醫學專科學院為有關專科而建議的研究生程度的醫學訓練並(iii)符合相當於香港醫學專科學院為有關專科建議的延續醫學教育的規定。

香港醫學專科學院的教育及評審委員會將諮詢合適的專科學院，並在就有關註冊向醫務委員會作出推薦建議前尋求香港醫學專科學院的理事會正式批准。

醫生有權僅自稱為專科醫生名冊內56個專科中某一專科的專科醫生並有權使用專科醫生的名銜，且須接受由香港醫學專科學院為其專科決定的延續醫學教育。

### 《專業守則》

香港所有註冊醫生必須遵守醫務委員會頒佈的香港註冊醫生專業守則(可能不時修訂)，其中包括以下方面：

- 醫生對患者的專業責任，例如其保密義務以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的責任；
- 有關醫生專科執業的資料，包括對醫生進行業務推廣的限制；
- 有關配發藥物的處方及標籤的規定；
- 有關醫生與其他從業人員及／或組織之間關係的法規；
- 醫生的刑事定罪及紀律處分程序；
- 醫生的財務安排；
- 有關新醫療程序、臨床研究及替代藥物的規定；
- 對濫用職業身份的監管；及
- 涉及嚴重傳染性疾病及其他特殊情況的規定。

違反此《專業守則》可能會導致註冊醫生受到紀律處分。

### 《診療所條例》

根據《診療所條例》(香港法例第343章)(「《診療所條例》」)，除若干例外情況外，任何人在並無註冊的診療所內就某人進行任何診斷、訂明任何醫療方法或參與任何醫療的行為屬犯罪。診療所須經診療所註冊主任(定義見《診療所條例》)註冊。註冊有效期為一年且每年須重新註冊。

通常應委任一名註冊醫生負責診療所的醫務管理工作。診療所註冊主任有權視察用作診療所用途的任何處所。

### 有關在香港刊登廣告的條例

#### 《不良廣告(醫藥)條例》

《不良廣告(醫藥)條例》(香港法例第231章)(「《不良廣告(醫藥)條例》」)目的是透過禁止或限制發佈可能引導市民尋求以不當方法治療某些病況的廣告，從而保障公眾健康。

根據《不良廣告(醫藥)條例》，任何人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(包括其他限制)：

- 除若干例外情況外，治療患上《不良廣告(醫藥)條例》附表1內所指明的疾病或病理情況的人，或預防人類染上所指明的疾病或病理情況；或
- 就《不良廣告(醫藥)條例》附表2內所指明任何目的治療人類。

根據《不良廣告(醫藥)條例》所界定，「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。這包括在報章及雜誌、宣傳單張、在電台、電視及互聯網，以及在載有任何藥物、外科用具、治療或口服產品的容器或包裝的標籤上發佈的廣告。

如該廣告上所述某人被發現(i)為藥物或外科器具的製造商或供應商；或(ii)能夠提供任何療法，則該人會被推定(除非相反證明成立)為安排發佈該廣告者。

### 有關藥劑製品及藥物的規例

#### 《藥劑業及毒藥條例》及其附屬法例

《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138章)(《藥劑業及毒藥條例》)規管歸類為藥劑製品及藥物的產品的銷售及標籤。《藥劑業及毒藥條例》亦規定香港所有藥劑師須向藥劑業及毒藥管理局註冊且除非持有有效的執業證明書，否則不得執業。

《藥劑業及毒藥規例》(香港法例第138A章)(《藥劑業及毒藥規例》)規定，藥劑製品必須註冊才可出售、要約出售、分銷或管有以供在香港銷售、分銷或作其他用途。

根據《藥劑業及毒藥條例》，藥劑製品或藥物指符合以下說明的物質或物質混合物：

- 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。

歸類為毒藥的成分列於《藥劑業及毒藥規例》附表10下的毒藥表。對毒藥銷售的控制程度取決於根據毒藥的效用、毒性及潛在副作用對其進行的歸類(「第I部」及「第II部」)。註冊醫生就醫療而提供歸類為毒藥的藥物及物質不受上述《藥劑業及毒藥條例》及《藥劑業及毒藥規例》中所載條件及限制規限。

### 《危險藥物條例》

《危險藥物條例》(香港法例第134章)(「《危險藥物條例》」)對進口、出口、採購、供應、經營或處理、製造及管有根據《危險藥物條例》歸類為危險藥物的藥物或物質進行規管。

危險藥物不得提供予任何人，除非有關人士根據《危險藥物條例》獲授權或發牌管有該藥物。由一名註冊醫生在場，並由他或在他直接親身監督下向他人施用危險藥物不受《危險藥物條例》所載限制規限。《危險藥物條例》亦授權註冊醫生，為執行其專業或行使其職能的需要，及其職位的身分，管有及供應危險藥物，以及管有適合及擬用作注射危險藥物的設備或儀器。

此外，《危險藥物規例》(香港法例第134A章)規管危險藥物的處方、標記及備存紀錄，並監控此類藥物的銷售。

### 有關醫療廢物處置的規例

#### 《廢物處置條例》

《廢物處置條例》(香港法例第354章)(「《廢物處置條例》」)及《廢物處置(醫療廢物)(一般)規例》(香港法例第354O章)(「《廢物處置規例》」)規定(其中包括)醫療廢物的產生、貯存、收集及處置的控制及規例。

根據《廢物處置條例》，醫療廢物是指含有與牙科、醫科或護理業務及牙科、醫科、獸醫或病理範疇的化驗所業務產生的任何物質、物體或東西的廢物，並包括下列一個或多個組別所指明的全部或部分任何物料：

- 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
- 環境保護主任指定的其他廢物。

《廢物處置規例》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收集站或持牌醫療廢物處置設施，則已履行責任。《廢物處置規例》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。

《廢物處置條例》項下環境局局長就《廢物處置條例》項下的大型及小型醫療廢物產生者及醫療廢物收集商頒布醫療廢物管理工作守則，旨在為醫療廢物產生者提供指引，以協助他們遵守《廢物處置條例》和《廢物處置規例》的法例規定。私家醫科診所及牙科診所或業務歸類為該守則項下的小型醫療廢物產生者。

### 《牙醫註冊條例》

根據《牙醫註冊條例》(香港法例第165章)(「《牙醫註冊條例》」)，香港所有執業牙醫均須在香港牙醫管理委員會(「牙醫管理委員會」)註冊且除非持有有效的執業證明書，否則不得在香港執業為牙醫。

為向牙醫管理委員會註冊，牙醫須符合以下條件，其中包括：

- 已獲在香港的任何大學頒授牙醫學士學位或已在牙醫管理委員會舉行的許可試中考取合格；
- 未曾被裁定犯任何可判處監禁的刑事罪行；
- 並無被發現犯了專業方面的失當行為；及
- 並非根據前身條例而作出的現行命令的標的之人。

向牙醫管理委員會註冊的牙醫列入牙醫管理委員會備存的普通科名冊(定義見《牙醫註冊條例》)。

向牙醫管理委員會註冊的牙醫將獲發有效期為一年的執業證明書。牙醫必須每年更新其執業證明書，否則其姓名可能會從牙醫管理委員會備存的名冊中除去。

牙醫管理委員會亦備存一份專科名冊(定義見《牙醫註冊條例》)，該名冊須載有獲牙醫管理委員會批准名列專科名冊的人士的資格及經驗的詳情，以及其他必要的詳情。為列入專科名冊，牙醫必須在有關專科方面具有足夠能力並達成以下條件：

- (i)已獲授予香港醫學專科學院院士名銜及(ii)已獲香港醫學專科學院證明彼已完成研究生程度的牙科訓練(至少包括六年有關專科的受監督註冊後醫療訓練並通過香港醫學專科學院認可的考試)並符合有關專科的延續醫學教育的規定；或
- 已獲香港醫學專科學院證明彼已(i)達到相當於香港醫學專科學院為頒授其院士名銜而承認的專業標準，(ii)獲證明彼已完成相當於香港醫學專科學院為有關專科而建議的研究生程度的牙科訓練並(iii)符合相當於香港醫學專科學院為有關專科建議的延續醫學教育的規定。

香港醫學專科學院的教育及評審委員會將諮詢合適的專科學院，並在就有關註冊向牙醫管理委員會作出推薦建議前尋求香港醫學專科學院的理事會正式批准。

### 專業守則

香港的所有牙醫均須遵守香港牙醫管理委員會頒佈的《香港牙醫專業守則》(可能不時修訂)。

專業守則規定(其中包括)以下指引：

- 以集體方式執業並認為有需要以集合名稱識別有關執業的牙醫必須使用符合守則的名稱；
- 標誌的設計不得著意吸引公眾注意其提供的服務，從而影響其他牙醫的執業。選取名稱時，尤以合夥業務的集合名稱為然，選取的名稱，最好能避免可解作暗示其提供的服務，具有某些其他本地牙醫所無的正式認可資格；
- 任何牙醫如其本人、僱員、代理人或其他人等為爭取病人而直接或間接兜攬生意，或與從事兜攬生意的人士或機構有聯繫或受其僱用，均可導致委員會採取紀律處分

程序。亦禁止牙醫分發卡片以圖兜攬生意，但應個別人士要求而派發卡片者，則屬例外；

- 如牙醫與某團體有合約關係，而該團體向其轉介該團體僱員、保險計劃參加者或其他身分者作為病人，有關牙醫須確保所有廣告宣傳及任何計劃的推廣符合本守則指引的規定；
- 牙醫可與個別人士及/ 或團體達成任何形式的協議，提供牙科護理服務，只要該協議不會容許或強制牙醫做出一些導致不專業操守的行為。在履行該等合約時，牙醫須公平對待公眾及其他牙醫。如牙醫提供合約服務的情況導致他無法適時和合理地向病人提供服務，則視作違反專業道德；及
- 牙醫在提供牙科護理計劃時如涉及第三方，必須確保有關活動/ 計劃：(a)沒有兜攬生意成分；(b)沒有均分收益(拆賬)；(c)涉及的第三方不應作為代理人；(d)是公開讓所有牙醫參加；及(e)在診所的自主權及責任方面並無限制。真正第三方的例子包括以個人名義或作為僱員福利計劃提供的保險計劃、受僱的牙醫、以及作為員工福利的補償計劃及按人計算計劃。

#### 有關醫學影像服務的規例

##### 《輻射條例》

根據《輻射條例》(香港法例第303章)，未經香港輻射管理局(「**輻射管理局**」)批出牌照，禁止製造或以其他方式生產、或出售或以其他方式經營、或管有或使用X射線或其他電離輻射等任何放射性物質或輻照儀器。

執照每年須接受輻射管理局的審核及續期。持牌人如擬出售或轉讓或放棄任何輻照儀器，其須給予輻射管理局不少於七天的通知。

《輻射(管制輻照儀器)規例》(香港法例第303B章)對可操作輻照儀器的人施加了限制。放射技師須佩帶輻射監測器具及每隔14個月接受健康檢查，以保護其健康免受輻射照射。

## 與中國的醫療保健及門診服務有關的法例和規例

### 關於醫療機構改革的法規

#### 《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見的通知》

國務院辦公廳於二零一零年十一月二十六日頒佈《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見的通知》(「58號文」)，當中訂明中國政府鼓勵和支持社會投資者對各類醫療機構作出投資；准許社會投資者根據經營目的申辦營利性或非營利性醫療機構；社會投資者舉辦的非營利性醫療機構原則上不得轉變為營利性醫療機構，確需轉變的，需取得相關批准；鼓勵社會投資者參與現有公立醫院(包括由國有企業成立的公立醫院)的改革，將其轉變為非營利性醫療機構，以逐步降低公立醫院在整個醫療體制中的比重；選擇具有醫療服務經驗且聲譽良好的私立醫療機構參與公立醫院改制。公立醫院改制可透過在國有企業創辦的醫院推行改革試點計劃執行。政府鼓勵私立醫療機構建立現代化醫院管理制度、規範企業管治結構、成本控制和品質管理體制以及聘用職業管理者負責醫院管理；鼓勵社會投資者舉辦醫院管理公司提供專業化的服務；鼓勵私立醫療機構聘請或委託國內外具備醫院管理專業經驗的醫療機構提高其效率；鼓勵醫療機構向高水平、高技術含量的大型醫療集團發展，實施品牌發展策略，樹立良好的信譽和口碑。政府鼓勵私立醫療機構加強臨床科研和研發隊伍建設。

#### 《國務院關於建立全科醫生制度的指導意見》

國務院於二零一一年七月一日頒佈並於同日生效的《國務院關於建立全科醫生制度的指導意見》提出建立全科醫生制度及推動醫療衛生服務改革的一系列措施，其中包括：(i)建立統一規範的全科醫生培養制度；(ii)改革全科醫生執業方式，尤其是，全科醫生可以多點註冊執業及獨立開辦個體診所；(iii)探索分級醫療和雙向轉診機制；及(iv)建立全科醫生的激勵機制，內容有關收取服務費及其他合理費用、全科醫生的勞動報酬及拓寬全科醫生的職業發展路徑。

#### 《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》

國務院於二零一三年九月二十八日頒佈《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》(「二零一三年意見」)，鼓勵私營部門透過新建機構及參與改制等多種形式投資醫療服務行業；

鼓勵社會資本投資非營利性醫療機構，提供基本醫療服務。二零一三年意見進一步放寬對中外合資、合作醫療機構的監管，允許外商獨資醫療機構參與試點計劃。

#### 關於醫療機構管理及分級的法規

##### 《醫療機構管理條例》及醫療機構執業許可證

國務院於一九九四年二月二十六日頒佈並於一九九四年九月一日生效的《醫療機構管理條例》和國家衛生和計劃生育委員會（「衛生計生委」）於一九九四年八月二十九日頒佈並於一九九四年九月一日生效的《醫療機構管理條例實施細則》規定，舉辦醫療機構須遵守有關地區規劃要求及醫療機構基本標準。計劃舉辦醫療機構的任何實體或個人均須遵守有關申請審批程序，並在有關衛生行政部門進行登記，以取得醫療機構執業許可證。

##### 《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

於二零零九年六月十五日經衛生計生委頒佈並生效的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》（「校驗管理辦法」）規定，醫療機構的醫療機構執業許可證須接受登記機關的定期校驗和審核，倘醫療機構校驗不合格，醫療機構執業許可證將被註銷。

##### 《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》

衛生計生委、國家中醫藥管理局、財政部（「財政部」）及國家發展和改革委員會（「發改委」）於二零零零年七月十八日頒佈並於二零零零年九月一日生效的《關於城鎮醫療機構分類管理的實施意見》規定，非營利性和營利性醫療機構基於其業務目標、服務任務劃分，執行不同的財政、稅收、定價及會計政策。此外，政府不應經營營利性醫療機構。醫療機構按有關法律辦理申請、登記及校驗手續時，須向有關衛生行政部門書面聲明其非營利／營利性質，由辦理手續的相關衛生主管部門與其他有關部門共同基於其投資來源及業務性質確定其非營利／營利性質。

## 關於醫療機構藥品監督的法規

### 《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

國家食品藥品監督管理總局(「國家食品藥品監督管理總局」)頒佈並於二零一一年十月十一日生效的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》規定，醫療機構須向具有藥品生產或分銷資格的企業購進藥品，並遵守此類藥品儲存、保管、調配及使用的若干標準。

### 《放射性藥品管理辦法》

於一九八九年一月十三日經國務院頒佈並生效，且於二零一一年一月八日修訂的《放射性藥品管理辦法》規定，醫療機構使用放射性藥品時須符合國家放射性同位素衛生防護的有關法規及規例。任何需要使用放射性藥品的醫療機構均須從省、地區或市級(如適用)公安、環保及衛生行政部門取得放射性藥品使用許可證。放射性藥品使用許可證的有效期為五年，根據放射治療技術人員的技能及專業水平和醫療機構的設備劃分不同的等級。

### 《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

國務院於二零零五年八月三日頒佈並於二零一三年十二月七日修訂的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規定，醫療機構如需使用任何麻醉藥品或第一類精神藥品，須經有關衛生行政部門批准，取得麻醉藥品及第一類精神藥品購用印鑒卡。

### 《放射診療管理規定》

衛生計生委於二零零六年一月二十四日頒佈並於二零零六年三月一日生效的《放射診療管理規定》載列針對使用放射性同位素及射線裝置進行臨床醫學診斷及治療的醫療機構的基本法規框架。根據具體的放射診療，醫療機構須申請及取得有關衛生行政部門頒發的放射診療許可證。放射診療期間，醫療機構須根據有關法律及法規採取防護措施。

## 關於醫療機構及診所醫護人員及全科醫生的法律及法規

### 《中華人民共和國執業醫師法》

全國人大常務委員會(「全國人大」)於一九九八年六月二十六日頒佈並於一九九九年五月一日生效的《中華人民共和國執業醫師法》規定，中國醫師須取得醫療職業資格證書。合格的醫師及助理醫師須在有關縣級或以上衛生行政部門進行註冊。註冊後，醫師可在其註冊所在地的醫療機構按照註冊的執業類別執業，從事相應的醫療、疾病預防或保健業務。

### 《關於醫師多點執業有關問題的通知》

衛生計生委於二零零九年九月十一日頒佈並於同日生效的《衛生部關於醫師多點執業有關問題的通知》規定對醫師多點執業實施分類管理制度。醫師可於登記醫療機構執業許可證的相關機關辦理相關備案手續後於其合作醫療機關執業。地方衛生計生委經衛生計生委批准後可實施醫師多點執業政策。

二零一一年七月十二日，《衛生部辦公廳關於擴大醫師多點執業試點範圍的通知》進一步放寬醫師多點執業的規定並拓寬其試行區域。試點合資格醫師最多可申請三個執業地點。

衛生計生委與國家中醫藥管理局於二零一三年十二月三十日頒佈的《關於加快發展社會辦醫的若干意見》特別規定允許醫師多點執業，相關機關應對醫療人員的有序變動提供大力支持。

### 《護士條例》

國務院於二零零八年一月三十一日頒佈並於二零零八年五月十二日生效的《護士條例》規定，護士須取得護士執業證書(有效期為五年)。醫療機構配備的護士數量不得低於有關衛生行政部門規定的標準數量。

## 關於醫療事故的法律及法規

### 《中華人民共和國侵權責任法》

全國人大常務委員會於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日生效的《中華人民共和國侵權責任法》規定，倘醫療機構或其醫護人員在診療過程中有過錯致使患者受到損害，醫療機構須承擔賠償責任。倘醫護人員在診療過程中未履行其法定責任而使患者受到

損害，醫療機構須負責賠償。醫療機構及其醫護人員將對患者的隱私保密，未經患者同意洩露患者隱私或公開其病歷造成患者受到損害，須對此負責。

#### 《醫療事故處理條例》

國務院於二零零二年四月四日頒佈並於二零零二年九月一日生效的《醫療事故處理條例》載列關於醫療機構或醫護人員因醫療事故造成患者人身傷害或相關事件的防範、識別、處置、賠償及處罰的法律框架及詳細條文。

#### 關於醫療機構環境保護的法規

##### 《城市排水許可管理辦法》

建設部(後經改制為住房和城鄉建設部)於二零零六年十二月二十五日頒佈及於二零零七年三月一日生效的《城市排水許可管理辦法》規定，企業向城市排水管網及其附屬設施排放污水須申請領取城市排水許可證。

##### 《醫療廢物管理條例》及其實施辦法

國務院於二零零三年六月十六日頒佈並於當日生效的《醫療廢物管理條例》及衛生計生委於二零零三年十月十五日頒佈並於當日生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療機構須將醫療廢物及時運送至專門指定的位置集中處置，並根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物進行分類。病原體的培養基或標本及菌種、毒種保存液等高危險廢物在處置前須首先進行滅菌處理。任何醫療機構產生的污水及其傳染病患者或疑似傳染病患者產生的排泄物，須按照有關法律、規則及法規嚴格消毒，達到有關標準後方可排入污水處理系統。

##### 《城鎮排水與污水處理條例》

國務院於二零一三年十月二日頒佈並於二零一四年一月一日生效的《城鎮排水與污水處理條例》規定，城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水單位和個人，須按照有關規定將污水排入城鎮排水設施。從事醫療活動的企業或其他單位向城鎮排水設施排放污水前，須申請領取污水排入排水管網許可證。排水單位和個人須按照有關規定繳納污水處理費。

## 關於藥品經銷的法律及法規

### 關於處方藥與非處方藥的法規

國家食品藥品監督管理總局於一九九九年六月十八日頒佈並於二零零零年一月一日生效的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》為處方藥與非處方藥的分類及管理制定基本制度。經營處方藥與非處方藥的批發企業須取得藥品經營許可證。

國家食品藥品監督管理總局於一九九九年十二月二十八日頒佈並於二零零零年一月一日生效的《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》對處方藥與非處方藥的經銷管理制定更多規則。

### 關於藥品價格改革的法規

發改委、衛生計生委、國家食品藥品監督管理總局、中華人民共和國商務部(「**商務部**」)與其他三個部門於二零一五年五月四日頒佈並於同日生效的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》規定，自二零一五年六月一日起，除麻醉藥品及第一類精神藥品外，將取消政府定價藥品的價格限制。具體而言，麻醉藥品及第一類精神藥品目前仍受發改委規定的最高出廠價格及最高零售價限制。醫保監管機構應與其他主管部門一同制訂有關以醫保基金購買藥品的標準、程序、基準及方法的條文。專利藥及獨家生產藥品的價格本著透明原則由多方公開協商而定。未列入醫保藥品目錄的血製品、由國家集中採購的免疫及預防藥品以及國家免費提供的艾滋病抗病毒藥品及避孕藥的價格通過招標採購或協商釐定。除上文所述者外，其他藥品的價格由製造商與經營者自行根據製造或經營成本及市場供求釐定。

## 關於外商在華投資的法律及法規

### 《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向暫行規定》

發改委與商務部於二零一五年三月十日聯合頒佈並於二零一五年四月十日生效的《外商投資產業指導目錄》(「**外商投資目錄**」)以及國務院於二零零二年二月十一日頒佈並於二零零二年四月一日生效的《指導外商投資方向規定》將所有外商投資項目分為四類：(1)鼓勵類項目；(2)允許類項目；(3)限制類項目；及(4)禁止類項目。倘擬投資的行業屬於鼓勵類，外商投資在若干情況下可享受優惠政策或福利。倘屬於限制類，外商投資可依據相關法律及法規限制進行。倘屬於禁止類，不允許進行任何類型的外商投資。根據現行外商投資目錄，醫療機構已從允許

類項目轉為限制類項目，且外商投資醫療機構的形式須為中外合資經營企業或合作經營企業。此限制實際表明於二零一五年四月十日或之後成立或收購的醫療機構不可能為外商獨資。儘管《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》規定，外方在中外合資企業中所佔的股權比例不得超過70%，外商投資目錄並未對外國投資者的允許股權規定任何限制。

#### 《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》及其納入中國國內法律

二零一五年上半年，本集團取得三份CEPA牌照(定義見下文)，由其香港成立的實體持有。本集團亦進行了重組，使持有CEPA牌照的其中一家實體由UMP鳳凰合資公司全資擁有，將通過此CEPA安排在北京申請診所牌照。

香港政府與中國政府分別於二零零三年六月二十九日及二零零三年九月二十九日訂立《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》及其六份附件(統稱為「**CEPA**」)。CEPA旨在促進中國與香港的經濟共同繁榮與發展及推動中國、香港與其他國家及地區之間經濟關係的進一步發展。其中，CEPA鼓勵中國與香港通過逐步減少或取消針對服務及服務提供者的限制性措施發展服務貿易。

有關醫療服務行業的相關CEPA條文已通過以下通知被納入中國國內法律：(i)衛生部及商務部於二零一零年十二月二十二日聯合發佈並於二零一一年一月一日生效的《衛生部、商務部關於印發〈香港和澳門服務提供者在內地設立獨資醫院管理暫行辦法〉的通知》；(ii)衛生部及商務部於二零一二年十月二十二日聯合發佈並於二零一三年一月一日生效的《衛生部、商務部關於香港和澳門服務提供者在內地設立醫療機構有關問題的通知》；及(iii)國家衛生和計劃生育委員會於二零一三年十二月十二日發佈並於當日生效的《國家衛生和計劃生育委員會關於調整港澳台服務提供者在內地設置獨資醫院審批權限的通知》。

根據CEPA及基於上述中國國內法規，在取得中國省級衛生行政部門批准情況下，具有適當資格及取得執照的香港服務提供者獲准在中國設立獨資醫療機構。因此，CEPA及國內法規

取消了對外商投資目錄及《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》項下對醫療行業外商投資施加的限制。

#### 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》

商務部於二零零零年五月十五日頒佈並於二零零零年七月一日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》允許外商投資者在中國境內與中國的醫療企業以合資或合作企業形式設立醫療機構。設立的合資、合作企業須符合若干條件，包括投資總額不得低於人民幣20百萬元以及中方在合資、合作企業中所佔的股權比例不得低於30%。設立合資或合作企業須經相關機構批准。

#### 《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見的通知》

根據58號文《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見的通知》，外商投資者獲准在中國境內設立營利性或非營利性醫療機構，作為外商投資項目。允許境外醫療機構、企業及其他經濟組織與中國的醫療機構、企業或其他經濟組織以合資或合作企業形式設立醫療機構，並且逐步取消對境外資本的股權比例限制。將引入試點計劃並逐步擴展至允許合資格外商投資者設立外商獨資醫療機構。

#### 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定

根據商務部及衛生計生委於二零零七年十二月三十日共同頒佈並於二零零八年一月一日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定，除《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的規定外，香港、澳門服務提供者在中國設立的合資、合作醫療機構，其投資總額不得低於人民幣10百萬元。香港、澳門服務提供者應分別遵守《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》及《內地與澳門關於建立更緊密的經貿關係的安排》。

#### 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定二

根據商務部及衛生計生委於二零零八年十二月七日共同頒佈並於二零零九年一月一日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定二，香港、澳門服務提供者在廣東省

可以獨資形式設立門診部，門診部投資總額不作限制。香港、澳門服務提供者可與中國醫療機構在廣東省以合資或合作企業形式設立門診部，投資總額或股權比例不作限制。設立門診部須取得廣東省商務廳的批准。

## 關於中國稅收的法律及法規

### 企業所得稅

全國人大於二零零七年三月十六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)及國務院於二零零七年十二月六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《企業所得稅法實施條例》規定，將對國內企業、外商投資企業以及在中國設立生產及經營設施的外國企業統一按稅率25%徵收所得稅。該等企業分為居民企業和非居民企業。居民企業指依照中國法律成立的企業或依照外國法律成立但實際或事實上管理機構在中國境內的企業。非居民企業指依照外國法律成立且實際管理機構不在中國境內，但有來源於中國境內收入的企業(無論是否透過在中國境內設立機構)。企業所得稅法及有關實施條例規定實行統一企業所得稅稅率25%。然而，倘非居民企業未在中國境內設立機構，或雖設立機構但在中國取得的有關收入與所設機構並無實際聯繫，則適用企業所得稅稅率10%。

### 預扣稅及國際稅收協定

根據《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》(「**稅收安排**」)，倘中國企業之非中國母公司為實益擁有中國企業25%或以上權益的香港居民，則經有關稅收部門批准後，根據企業所得稅法適用的10%預扣稅率可降低為對股息徵收5%的預扣稅，對利息支出徵收7%的預扣稅。國家稅務總局(「**國家稅務總局**」)於二零零九年十月二十七日發佈的《國家稅務總局關於如何理解和認定稅收協定中「受益所有人」的通知》明確規定，並非從事製造、銷售或管理等實質性經營活動但以逃避或減少稅收或轉移或累積利潤等為目的而設立的公司不屬於受益所有人。

根據國家稅務總局頒發並於二零零九年二月二十日生效的《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》，倘離岸交易或安排的主要目的是獲取稅收優惠，非居民納稅人或扣繳義務人須取得並保有足夠的證明文件，證明股息收取人滿足根據稅收協定享受更低預扣稅稅率的要求。

根據國家稅務總局於二零零九年八月二十四日頒發並於二零零九年十月一日生效的《非居民享受稅收協定待遇管理辦法(試行)的通知》及於二零一零年六月二十一日頒佈的《關於「非居民享受稅收協定待遇管理辦法(試行)」有關問題的補充通知》，應納稅非居民企業須獲得有關稅務管理部門的批准後方能享受稅收協定股息條款所涉的稅收減輕或免除待遇。

### 營業稅

國務院於一九九三年十二月十三日頒佈並於一九九四年一月一日生效，且於二零零八年十一月十日修訂並於二零零九年一月一日生效的《營業稅暫行條例》規定，在中國境內在《營業稅暫行條例》所述交通運輸業、建築業、金融保險業、郵電通信業、文化體育業、娛樂業及服務業提供服務或轉讓無形資產或銷售不動產的實體及個人須繳納營業稅。醫院、診所及其他醫療機構提供的醫療服務免徵營業稅。

### 增值稅

國務院於一九九三年十二月十三日頒佈並於一九九四年一月一日生效，且於二零零八年十一月十日修訂的《增值稅暫行條例》，以及於一九九三年十二月二十五日由財政部頒佈生效，且於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日修訂的《增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售商品或提供加工、修理或更換服務及進口商品的納稅人均須繳納增值稅。除非另有規定，對於銷售或進口各類貨物的一般納稅人及提供加工、修理或更換服務的納稅人，將按17%稅率徵稅；對納稅人出口商品適用的稅率為零。

此外，根據財政部及國家稅務總局頒佈的《營業稅改徵增值稅試點方案》，政府從二零一二年一月一日起逐步啟動稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業(如交通運輸業和部分現代服務業)開展營業稅改徵增值稅試點。

財政部及國家稅務總局於二零零零年七月十日頒佈並於同日生效的《關於醫療衛生機構有關稅收政策的通知》規定，對營利性醫療機構取得的收入，按有關規定徵稅。然而，對營利性醫療機構所取得收入中直接用於改善醫療衛生條件的部分，自其取得執業登記之日起三年內給予下列優惠：(1)對營利性醫療機構自產自用的制劑免徵增值稅及(2)對營利性醫療機構自用的房產、土地、車船免徵房產稅、城鎮土地使用稅和車船使用稅。對營利性醫療機構的藥房分離為獨立的藥品零售企業，按相關規定徵稅。

## 與本集團在澳門的業務及經營有關的法例和規例

### 關於全科醫生及診所的法規

《私人衛生護理活動規則》(十二月三十一日第84/90/M號法令)確定，以個人制度從事其業務的醫生、中醫生、牙科醫師、牙科醫生、護士、治療師、按摩師、針灸師及中醫師(「**個人私營醫生**」)以及個別或共同擁有醫院、診所或綜合性診所、衛生中心或衛生所、產院、護理中心、放射實驗室及臨床分析實驗室、診斷中心、治療中心及康復中心的任何實體(「**私人醫務中心**」)為澳門醫療體系之組成部分並從事高度社會責任之業務，為公共衛生而服務。

個人私營醫生及私人醫務中心只有在發出准照或執照後才允許從事各自的職業及／或業務。發出准照或執照之目的為審查是否已具備從事該等職業及／或業務所要求之法定要件。

個人私營醫生及私人醫務中心須履行(其中包括)以下職業義務：

- 保證絕對尊重由其所提供服務之患者之生命、尊嚴及完整性；
- 稱職及熱心從事職業，並不斷完善其科學及技術知識；
- 不歧視待人，無論其種族、信仰或社會地位如何；
- 不以勸說或行動散佈違反法律或善良風俗之做法，尤其使用墮胎物品，麻醉品及精神科物質；
- 對在從事職業時以及由於職業關係所得知之事實保守秘密，尤其對就診者之疾病或病情保守秘密，保守秘密之義務並不影響採取適當措施，以保護患者之家庭成員及與其一起生活之其他人之生命及健康，且如法律規定須向公共當局揭露事實，或為保護明顯具高度社會利益而向公共當局揭露事實時終止；及
- 履行法律及衛生當局之命令，以及遵守職業道德之有關原則。

違反《私人衛生護理活動規則》項下規定之職業義務，科以澳門幣1,000至6,000元之罰款，且如違法行為具妨害公共衛生或非法交易麻醉品及精神科物質之犯罪性質，在不免除刑事檢控的情況下，除罰款外，還中止准照為期30日至90日；如屬累犯，取消其准照。私

人醫務中心之行政管理成員、經理及領導人對繳交所科之罰款金額及對所參與違法行為造成之損失負連帶責任，但曾事先及明確表示不贊同引起罰款及損失之作為或不作為者不在此限。

### 個人私營醫生

所有澳門之個人私營醫生須於澳門衛生司(「衛生司」)登錄，且未持有衛生司發出之有效准照之醫生不得於澳門執業。

於澳門衛生司登錄，個人私營醫生須：

- 具有任職能力(例如醫生須具有授予學士學位或具有依法獲認可具等同於學士學位證書之醫科高等課程，如為全科醫生需具專業補充培訓課程，而專科醫生尚需具專科補充培訓課程；牙科醫師須具有牙醫學高等課程；中醫生須具有中醫學高等課程；牙科醫生、護士、治療師、按摩師及針灸師須具有授予從事有關職業證書之課程；中醫師須具衛生司之專門委員會認可而得從事職業之適當培訓)；
- 不處於與從事職業相抵觸之情況(例如，不得從事任何有悖於職業道德原則的業務，尤其不得從事藥劑職業或藥物業務)；
- 具有澳門合法居留權；
- 未因妨害公共衛生之故意犯罪，或因販賣或非法供應麻醉品及精神科物質而被判罪；及
- 擁有從事職業之合適設施及設備。

經登錄的個人私營醫生登記於衛生司專門簿冊內，其中載有個人私營醫生姓名、業務、登錄編號及許可登錄之批示之日期；且登錄應註明批給執照之批示，及執照之續期、中止、取消及對所從事業務倘有之限制，以及原登錄之任何修改。

登錄後，由衛生司通知個人私營醫生申請對用於從事業務之設施及設備進行檢查，並附同設施之設計圖及設施與設備之敘述備忘。檢查於接到申請後15日內進行。

個人私營醫生之准照須於從事業務之地點，並為公眾易見之位置張貼，有效期為一年，並可應個人私營醫生之請求續期一年。准照於其有效期屆滿日起60日後失效。個人私營醫生之准照不得轉移。

於批准照前，從事業務之個人私營醫生，科以澳門幣4,000至8,000元之罰款。如個人私營醫生不具有從事職業所要求之法定資格，科以澳門幣8,000元之罰款。從事與職業相悖之業務者，科以澳門幣4,000至10,000元之罰款；如屬累犯，除罰款外，還中止准照為期30日至120日。

### 私人醫務中心

根據《私人衛生護理活動規則》規定，以提供衛生護理服務作為私人醫務中心主要業務之已登錄之自然人及非盈利機構或以提供衛生護理服務為合夥之唯一及主要事業之法人得申請私人醫務中心之執照。

私人醫務中心之開業及運營之授權需滿足以下一般要求：

- 申請人須居住於澳門，或法人住所須設於澳門，且經合法設立；
- 擔任技術指導職務之人士及欲提供衛生護理服務之人士或擔任提供衛生護理服務助理技術員職務之人士，須於衛生司登錄；
- 設於私人醫務中心內之設施及設備須具備從事業務所需之適當條件，且符合衛生司定出之規則及關於工業場所之安全、衛生及健康狀況之現行規定。

私人醫務中心執照之申請應致衛生司司長。符合發出執照要件之申請人將獲許可著手開設場所。在上述開設期限內或期限屆滿前（六個月或更長，倘申請人申請且開設延誤導致延期），申請人應申請設施之檢查，衛生司於接到申請後15日內進行檢查。

衛生司司長批給執照之批示將公佈於《政府公報》，且載明獲批給執照之實體之姓名或名稱、居所或住所，私人醫務中心之名稱、其營運地點以及獲發執照所指之業務及執照編號。

私人醫務中心執照須於從事業務之地點，並為公眾易見之位置張貼。執照之有效期為一年，但申請人可申請續期，有效期仍為一年。執照於其有效期屆滿日起60日後失效。執照得透過生前行為轉移給非盈利機構及以提供衛生護理服務為合夥之唯一及主要事業之法人，而在死後之情況，則根據規範繼承之法律為之。

衛生司應對所發出之執照登記，而每項登記應載有執照持有人姓名或名稱、居所或住所、私人醫務中心之名稱及其營運地點、倘要求之技術指導人姓名，以及執照之編號。

於批給特許經營執照前，擅自開業之私人醫務中心，科以澳門幣5,000至12,000元之罰款。於執照申請前或申請遭拒後開業者，科以澳門幣9,000至12,000元之罰款。私人醫務中心之行政管理成員、經理及領導人對繳交所科之罰款金額及對所參與違法行為造成之損失負連帶責任，但曾事先及明確表示不贊同引起罰款及損失之作為或不作為者不在此限。

#### 關於在澳門發佈廣告的法規

個人私營醫生及私人醫務中心的廣告受私人醫療護理活動規則及廣告活動法(九月七日第7/89/M號法律)的規管。

根據私人衛生護理活動規則獲准照之個人私營醫生及私人醫務中心所使用的文具，除必須以葡文及中文載明其姓名或所採用的名稱外，還須載明准照或執照上所載的職業或所從事的業務。私人醫務中心內部或外部所用的業務廣告、招牌或廣告牌只能載有專業人士姓名或私人醫務中心名稱、根據准照或執照上所載的職業或業務的指示、營業時間及准照或執照持有人的學位或專業等級。禁止一切誇耀及隱晦之廣告。

此外，任何宣傳藥物、成藥、補缺術、醫學或保健治療術又或對健康有好處的物品或方法的廣告均須事先由衛生司批准。

違反私人醫療護理活動規則第26條有關廣告的規定者，以澳門幣1,000元至10,000的罰款。私人醫務中心的行政管理成員、經理及領導人對繳交所科的罰款金額及對所參與違法行為造成的損失負連帶責任，但曾事先及明確表示不贊同引起違法行為的作為或不作為者不在此限。

違反廣告活動法的規定者，在不免除可能引致的民事及刑事責任的情況下，以澳門幣4,000元至12,000的罰款，再次違反者罰款數額翻倍。廣告客戶、廣告媒介的持有人或業權人以及廣告公司共同負責繳交上條所指罰款。