

## 監管概覽

本集團經營業務所在主要司法權區之業務及營運適用的主要法律、法規及規則概要載於下文。

### 有關我們業務的歐盟規例及指引

#### 醫療器材指引

日期為1993年6月14日有關醫療器材的歐洲議會指引93/42/EEC(「指引」)適用於在歐洲經濟共同體(「歐共體」)市場推銷。所有醫療器材必須符合指引附件一所述的必要規定。該等必要規定包括(其中包括)：

- 醫療器材的設計及製作不得在擬定狀況及目的使用時危及患者的臨床症狀及安全；
- 醫療器材的設計及製作亦須遵守安全標準，計及公認現行慣例；
- 各醫療器材須附有產品或包裝資料或隨附說明書，載有所需資料以安全及妥為使用該器材。有關資料包括「標籤」上的說明及「使用說明」中的資料(大部分內容與標籤上所載資料相若)。

合規證明必須載有根據指引進行的臨床評估。合規確認須根據臨床評估而作出。臨床評估須存檔並須載入器材的技術文件。倘製造商認為該臨床評估並不恰當，須出具存在任何有關排他情況的正當理由。

以其自身名義將醫療器材推出市場的製造商須向其擁有註冊營業地的成員國主管機關告知其註冊營業地的地址及相關醫療器材的描述。

根據指引，「製造商」包括負責設計、製造、包裝及為義齒貼標誌的法人以及以其自身的名義將義齒推廣市場的法人，即使該等營運活動由第三方進行。倘製造商位於歐共體之外，其須於歐共體內委聘一名代表。根據指引，該代表將被視為負責製造商的責任。

#### 核實遵守指引情況

我們的義齒主要為定製醫療器材。製造商或其授權代表須就該等器材遵從指引所提述的若干程序並草擬聲明，彼會向終端客戶(即患者)供應該等器材。

製造商或其代表亦須承諾，主管國家機關可獲悉以下資料：有關文件、製造地點及產品的設計、製造及表現，包括預期效果，以評估是否符合指引的規定。

製造商亦須提供合規聲明，申明其全權負責義齒符合指引(「合規聲明」)。合規聲明須載有製造商的詳細資料，如姓名及地址、義齒基本特點及代表製造商簽署具法律約束力的

---

## 監管概覽

---

簽名。合規聲明隨後遞交於牙醫。製造商在首次將義齒帶入市場時，須編撰及提供有關指引要求的所有合規方面的技術文件。技術文件的副本須至少保存五年。「植入器材」的期限須至少為15年。

最後，請知悉，倘義齒產品被視為定製醫療器材，則該等器材毋須附加CE標誌。

### 有關我們業務的法國法律及監管

#### ANSM聲明

根據法國公共衛生守則，法國國家醫藥保健品安全署(Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, 「ANSM」)檢查評估製造商於其業務過程中遵守法律及監管條文的情況。ANSM公佈已聲稱將義齒帶入市場的製造商的名單。倘製造商未能向ANSM作出聲明，最高會被罰款375,000歐元及監禁五年。ANSM亦就牙醫自行採購義齒設定特定程序並要求提供聲明。牙醫須確保製造商獲衛生主管部門批准。各送交予牙醫的義齒須隨附陳述其設計特徵的表格及合規聲明。

#### 患者的知情途徑

根據法國法例，義齒製造商須通過患者的牙醫披露若干與患者有關的資料。牙醫須向患者提供常規報價，當中包括義齒製作的地點、義齒的售價、牙醫就有關治理收取的費用及牙醫於治理過程中產生的開支。

#### 不合規的後果

於義齒帶入市場十五日內未能向ANSM提供支持文件顯示妥為遵守所有認證規定的情況的製造商，將可能被罰款最高1,500歐元。未能聲明其醫療器材可能引起患者或第三方死亡或嚴重傷害的事故或風險的製造商或會被罰最高75,000歐元及處以監禁四年。

製造商僱用的牙科技工不允許醫治患者或向其提供醫療建議，原因為彼等並未被視為經過醫療培訓的專業醫療人員。直接醫治患者或向其提供醫療建議的牙科技工可最高被罰30,000歐元及監禁兩年。

#### 轉移定價規例

#### 法國稅收法典

法國稅收法典(「法國稅收法典」)第57條規定，就釐定依賴或控制法國境外企業之公司所欠之所得稅而言，任何透過增加或減少購買或銷售價，或以任何方式間接轉移至該等企業之利潤須於該等公司賬目所顯示的應課稅收入中加回。相同的程序亦應用於依賴同時控

制法國境外企業之企業或集團的公司。法國稅收法典第57條僅應用於有關跨境轉移定價的事宜上。

### 稅收程序法典

評估轉移定價調整之法定時效為曆年末起計三年。稅收程序法典(「**稅收程序法典**」)的規定允許法定時效延長，並訂明倘法國稅務機關(「**法國稅務機關**」)於原本法定期限完結前向外國稅務行政機構索取資料，即可延長法定時效。新法定時效於獲得所索取資料該年度之翌年度末屆滿，或倘索取資料不獲回覆，新法定時效於核數年度隨後第三個年度末屆滿。

稅收程序法典第L 13 AA條規定，在進行稅務審核時，倘於法國成立的法定實體：

- (a) 資產負債表上所示營業額或資產總值超過400百萬歐元；
- (b) 直接或間接持有(a)項所述法定實體50%以上資本或投票權或
- (c) 其50%以上資本或投票權由(a)項所述法定實體直接或間接持有或
- (d) 為一個法國稅務集團的一部分，而該稅務集團當中至少有一個法定實體符合(a)、(b)或(c)項所述要求之一，

則該實體須編製及存置正式及強制轉移定價文件。其亦須每年提交相關轉移定價文件以作存檔。倘上述法定實體與位於非合作國家或地區(「**非合作國家或地區**」)<sup>1</sup>的關連實體進行業務，其須提供該關連實體的完整財務報表。

如法國稅收法典第57條所界定，稅收程序法典明確規定，倘法國稅務機關有證據推斷利益被間接跨境轉移，則有權於稅務審查過程中要求每名納稅人提供有關轉移定價政策的資料。該程序僅適用於稅務審計過程。倘企業的回應不充分，有關部門可發出正式通知，要求於30天內提供額外資料。該通知須訂明所需的額外資料並列明於不作回應情況下的處罰，即就各審計期間罰款10,000歐元，且法國稅務機關有權按其可用的資料重新評估納稅人的溢利。

### 有關我們業務的荷蘭法例及規例

#### 荷蘭醫療器材法及荷蘭醫療器材法令

於荷蘭經銷定製醫療器材(包括義齒)受荷蘭醫療器材法(「**醫療器材法**」)及荷蘭醫療器材法令(「**醫療器材法令**」)監管。根據醫療器材法及醫療器材法令，倘製造商(負責的自然人或法人或授權代表)有意以其本身的名義將義齒帶入於歐共體市場，須通知其業務註冊地點所在之成員國主管機關及遞交義齒的概述及通知機關有關資料的任何變動。根據醫療器材

<sup>1</sup> 非合作國家或地區現時名單(每年公佈)包括八個國家，即博茨瓦納、英屬處女群島、文萊、危地馬拉、馬紹爾群島、蒙特色拉特、瑙魯及紐埃島。

---

## 監管概覽

---

法令，義齒製造商於各義齒帶入市場前須遵守若干流程，涉及編製載有製造商名稱及地址以及身份識別資料的聲明、擬供特定患者專用的器材連同患者、醫療從業人員名稱、義齒特徵的聲明以及合規聲明。至於定製醫療器材(包括被歸類為IIb、IIA或III類的義齒)而言，義齒必須隨附該聲明。製造商亦須保存交付義齒的清單(亦須每年遞交至荷蘭機關)、製造地點詳情及設計、製造及使用義齒的說明等記錄。有關資料須足以評估遵守指引的情況。製造商須檢討及記錄於後期生產階段取得的經驗並適當地校正。

違反醫療器材法及醫療器材法令或會導致最高行政罰款900,000歐元。初犯者會視乎違反的嚴重程度、違規者的違規程度、僱員數目及其他相關情況而收到警告或直接被處以最高450,000歐元的罰款。重犯者則會被處以最高900,000歐元的罰款。違規者亦可能會被責令暫停或終止營銷、進口、出口或交付活動以及將義齒下架。倘違反醫療器材法及醫療器材法令的行為符合經濟犯罪，可處以最高19,500歐元的罰款及六個月監禁或社區服務。醫療器材法及醫療器材法令亦為第三方提出民事訴訟的理據及向法院申請補救措施，例如禁令救濟、整改及損害賠償。

### 荷蘭醫療器材指導守則

荷蘭醫療器材指導守則(「**醫療器材指導守則**」)禁止供應商(生產醫療器材、帶入市場、引入、囤積、轉售及／或交付醫療器材或提供有關器材服務的自然人或法人)與牙醫等專業醫護人員(基於護理或支援的原因使用醫療器材及／或決定購買或使用及／或參與開方、選擇評估及／或就使用醫療器材提供意見的任何個人)之間交流，乃由於這會誘使在欠缺醫學、理性或倫理的考慮下使用義齒的情況。供應商與專業醫護人員之間的交流必須透明及以書面記錄，而所提供的任何報酬或其他經濟利益須合理及相稱。相互交流的目的及範圍須提前呈報予機關董事會(如醫院董事會)或僱主；或者，自機關董事會或僱主取得事先批准。獨立醫療器材行為守則倫理標準委員會基金會(Ethical Standards Board of the Code of Conduct Medical Devices Foundation)(「**基金會**」)及基金會上訴委員會監管合規情況。第三方可向基金會投訴。基金會可處以若干罰款或實施若干措施，包括譴責或責令即時停止及終止違反醫療器材指導守則、遵守醫療器材指導守則及召回違反醫療器材指導守則的材料，主動刊發基金會的決定以及支付訴訟成本及起訴費。醫療器材指導守則亦為第三方提出民事訴訟的理據及向法院申請補救措施，例如禁令救濟、整改及損害賠償。

### 與轉移定價有關的荷蘭企業所得稅法

荷蘭企業所得稅法第8b條規定，於任何實體直接或間接參與另一實體的資本、管理及／或監督，而該等關連實體已協定其相互法律關係條件的情況下，倘有關條件有別於獨立實體間應協定者，則該等關連實體的溢利將按猶如由獨立實體所協定之條件釐定(即按公平

---

## 監管概覽

---

原則)。此項規則亦適用於個別人士直接或間接參與該兩家實體資本、管理及／或監督的情況。關連方釐定符合公平原則條件的基準為可比性分析，乃參照對關連方交易中實體所承擔職能、涉及的風險及使用的資產之分析結果釐定。

關連實體須編製並於記錄中載入文件，以證明條件符合公平原則。倘企業未能於稅務機關要求查閱時提供所需文件，則證明條件符合公平原則的舉證責任將由稅務機關轉移至納稅人。概無正式罰則針對未能提供轉移定價文件的情況，惟倘因未有轉移定價文件而導致對稅基作出納稅人應知悉的調整，當局可能會施以處罰。

### 有關我們業務的比利時法例及規例

於比利時經銷義齒受1999年3月18日醫療器材皇家法令(「**醫療器材皇家法令**」)管理。醫療器材皇家法令監管義齒於歐盟的製造、帶入市場及經銷以及出口義齒於歐盟以外地區。根據醫療器材皇家法令，擬經銷及出口義齒須通知公共衛生部。義齒必須符合醫療器材皇家法令有關健康安全、統一性、製造、廣告限制及包裝的相關規定。此外，義齒的接收、存儲及交付可由牙醫進行。義齒製造商須就於業務活動中收集的資料履行保密義務。製造商須允許獲授權於調查潛在侵權行為時取樣的主管公眾代理進入製造及存儲設施。

違反醫療器材皇家法令或會處以介乎300歐元至600,000歐元的罰款及八天至五年的監禁。多次侵權或重犯則令處以更嚴重的處罰。此外，倘違反行為對患者或第三方造成傷害，則受害一方可向法院申請民事賠償。

### 轉移定價規例

比利時的轉移定價規則基礎為普遍接納的公平原則。倘比利時公司向外國居民關連實體授出不符合公平原則的利益，該項利益將於該比利時公司的應課稅基中加回。倘比利時公司自關連公司收取不符合公平原則的利益(例如免息貸款)，則部分特殊稅務減免將不適用於所收取的利益。此項規定可能導致須就所收取的利益繳付實質稅項。

比利時的稅法並無對正式定價轉移文件實施的規定。各納稅人須全面遵守公平原則，並積極就公司間交易的公平性進行記錄。

### 有關我們業務的德國法例及規例

#### 德國醫療器材法例

德國醫療器材法(「**醫療器材法**」)、指引及相關國家條例適用於帶入市場或正在使用的義齒。規例涵蓋確保患者健康安全、統一評估程序、文件責任、主管機關進行的詳細審查



及市場檢測措施的標準。「負責任人士」(包括製造商)須確保遵守醫療器材法及指引。主管機關可發出法令保障患者及第三方的健康安全以免受因義齒的危害及風險。

### 德國反賄賂合規規例

銷售義齒、相關營銷活動及製造商與牙醫之間的交流須遵守嚴格及全面有關規管及支配製造商及牙醫之間的財務及專業關係的法令規章、規例及特定行業標準以及一般反貪污規則及規例。該等條文通常禁止製造商通過例如向牙醫授予不相稱的經濟或其他好處等方法而向牙醫施加任何不當影響。

### 產品責任法

根據德國產品責任法(「**產品責任法**」)，製造商須嚴格為其瑕疵產品負責。責任涵蓋將名稱、商標或任何顯著標記附加於產品之上從而表明其為製造商的實體。將義齒進口至歐共體的進口商亦須承擔產品責任法的責任。

製造商亦須遵守其他法律原則及法定條文，例如德國民法典一般侵權條文。特別是，製造商有責任安全設計及製造其產品，及提供必要的安全使用指導。此外，製造商有責任監察其在市場上出售的產品及在發現義齒存在危險或瑕疵時召回產品並發出安全警告。

### 轉移定價規例

德國外國稅法及德國稅法通則大致規管關連方之間的跨境交易。關連方與關連企業進行跨境交易時必須遵守公平原則。公平原則假定交易各方按照與非關連方進行交易的類似方式行事，並假定可取得交易的所有重大資料，而交易各方均以審慎盡責的業務負責人身份行事。倘公司的呈報收入低於與非關連業務夥伴進行業務所獲得者，當局可能按公平原則上調收入差額。德國稅法列明，須於未能獲得充分可靠的第三方資料時，特別是於重置職能及／或出售或授出知識產權許可的情況下進行假設性公平測試。

將「職能」(即納稅人的部分業務)轉移至另一國家時，由於假設日後潛在應課稅收入將轉移至海外，因此將觸發對納稅人徵收出境稅。轉移定價調整可能產生龐大稅務負擔，特別是由於稅務機關可就未能遵守轉移定價規例而徵收龐大罰款(最高達收入調整的10%)。

一般而言，於稅務機關提出要求時，企業須向其提供所有類型公司間跨境交易的轉移定價文件，文件一般會用作稅務審核用途。違反者可能被罰款達收入調整5%至10%的金額，遲交文件者的罰款將為1百萬歐元以下。

### 有關我們業務的中國法例及規例

#### 醫療器材分類及註冊

義齒生產商須遵守國家食品藥品監督管理總局(「**國家藥監局**」)及其相關地方食品藥品管理局(「**地方藥監局**」)的規例並受其監管。國家藥監局監管生產許可證頒發、產品註冊、

---

## 監管概覽

---

符合臨床試驗標準、製造慣例、定價慣例、品質標準、適用行業標準、不良反應報告程序以及廣告和包裝標準等情況。適用於製造商的其他中國法例及規例通常亦適用於義齒生產商。

根據國務院於2000年1月4日頒佈、於2014年3月7日修訂及最新版本於2014年6月1日生效的醫療器械監督管理條例(「**醫療器械條例**」)，醫療器材分為第一類、第二類及第三類三個不同類別，乃按照與每種醫療器材有關的風險程度及確保安全有效性所需的控制程度而定。國家藥監局負責根據醫療器材的擬定用途、結構特徵及使用執行分類規則及分類內容。義齒須擁有由相關監管機構發出的有效註冊證書(「**註冊證書**」)，而屬第一類的義齒須於相關監管機構備案。

第一類器材對人體構成較低風險，須受到「常規管理」。第一類器材的備案證書由生產商所在的市級地方藥監局監管及授予。第二類器材對人體構成中等風險，須受到「特別管理」。第二類器材的產品註冊證書由生產商所在的省級食品藥品監管部門監管及授予(一般通過質量體系評估進行)。第三類器材對人體構成高風險，例如維持生命、支持生命及可植入的器材。第三類器材的產品註冊證書由國家藥監局進行最嚴格的監管及授予。

於最後實際可行日期，本公司就主要義齒(包括固定牙橋及牙冠、活動義齒及種植義齒以及正畸類器材)持有六項註冊證書。所有註冊證書均分類為第二類器材，該等器材的風險相對居中，且須採取特定措施進行嚴格控制及管理以確保安全及有效。

### 生產許可證

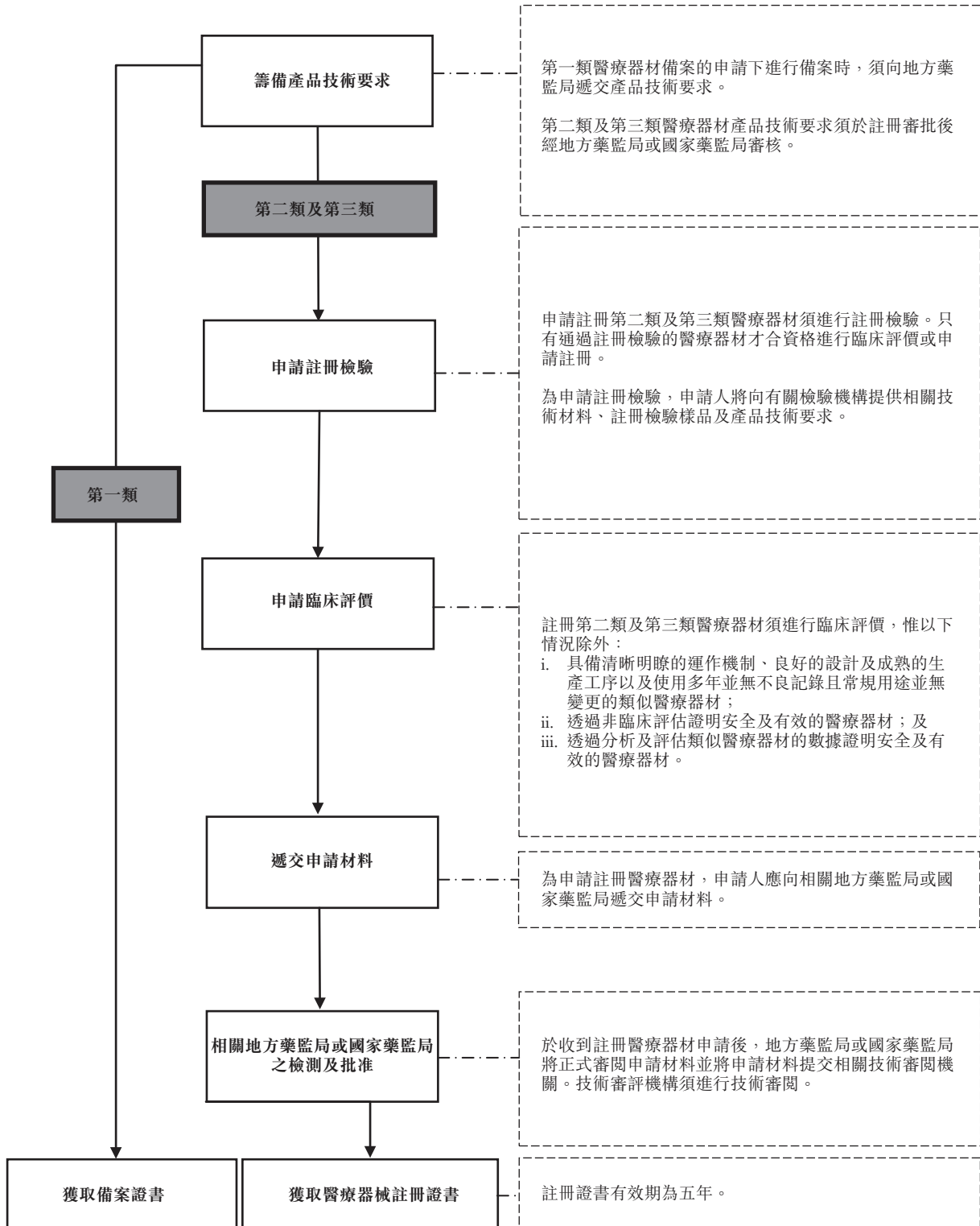
根據第二類及第三類的醫療器材條例，除所須的註冊證書外，生產商須向各地方藥監局取得生產許可證，方可開始製造第二類醫療器材。所取得的生產許可證有效期為五年，可於到期後續期。本公司已就生產義齒取得相關生產許可證。

### 醫療器材產品備案註冊

根據醫療器械條例及國家藥監局於2014年7月30日頒佈並於2014年10月1日生效的《醫療器械註冊管理辦法》，於中國境內出售或使用醫療器材應須申請註冊或遵守備案規定。第二類的義齒須遵從地方藥監局註冊程序並須經各省、自治區及直轄市地方藥監局審查、地方藥監局審查後對第二類及第三類器材頒發註冊證書，對第一類器材予以備案。

## 監管概覽

下圖載列註冊醫療器材的一般申請程序：





### 註冊證書的變動及續期規定

為更改註冊證書的內容或義齒的許可證或註冊詳情，申請人須向原審批申請的註冊或許可證部門遞交申請。此外，申請續期註冊證書必須於到期前最後六個月內提呈相關地方藥監局或國家藥監局。義齒必須符合申請續期時所有相關必要標準。

### 持續監管合規規定

國家藥監局就市場上現有的義齒實施持續監管責任，包括：

- 國家藥監局的質量體系規例規定義齒生產商須建立、執行及遵守若干設計、測試、控制、記錄及其他質量保證程序；
- 國家藥監局的質量監測系統規定生產商須遵守強制性不良事件監測報告責任。生產商須設立不良事件監測系統，該系統須包括存置日誌記錄有關義齒的不良事件及其他事件。有關製造商亦必須遵守向相關部門報告的各種責任。例如，義齒生產商須向省級監察部門提交年度不良事件報告，彙報近期發生的不良事件；
- 衛生部頒佈的《醫療器械召回管理辦法(試行)》亦規定，於發現缺陷義齒時，生產商應立即及自願召回該產品；及
- 國家藥監局進行視察及市場監測以釐定是否遵守監管規定。國家藥監局有權採取或協助採取多種強制行動，包括：(i)罰款、強制令及民事罰款；(ii)強制召回或沒收；(iii)執行經營限制，包括部分或完全暫停；及(iv)將刑事案件轉交至主管機關。

### 關於監督社會保險及住房公積金的法例及規例

於2010年10月28日頒佈並於2011年7月1日生效的《中華人民共和國社會保險法》對基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險及基本醫療保險作出規定。倘僱主未能如期悉數向社保供款，社保供款收繳機構將責令僱主於規定的期限內繳付所有或未結清供款並自供款逾期當日起計每日徵收0.05%的滯納金。倘該僱主未能於有關期限內繳付逾期供款，相關行政部門可施加相等於逾期款項一至三倍的罰款。

於1999年4月3日頒佈並生效並於2002年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，由僱員個人支付的住房公積金供款及由其用人單位支付的住房公積金供款均歸僱員個人所有。倘僱主逾期支付或未足額支付住房公積金，住房公積金管理中心可責令僱主於指定期限內繳存。

### 轉移定價規例

根據中國企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及特別納稅調整實施辦法(試行)，倘企業與其關連方並非按照公平原則進行業務交易，導致企業或該關連方的應課稅收入或收益減少，稅務機關有權以合理方式作出調整，包括採用可比非受控價格法、再銷售價格法、成本加成法、交易淨利潤法、利潤分割法及其他符合公平原則的方法作出調整。

特別納稅調整實施辦法(試行)第107條規定，因轉移定價調整等對稅款作出之特別調整所產生的漏報稅項須徵收利息。對特別稅務調整徵收的利息按中國人民銀行所頒佈的人民幣基礎貸款利率另加5%額外利息費用計算。倘企業於接獲要求後20天內根據相關法例及法規編製同期文件，則可免繳5%的額外利息費用。

### 有關本集團業務的美國法例及規例

#### 醫療器材規例

**分類及合規事宜。**負責監管醫療器材(包括義齒)的政府機構為食品藥品監督管理總局(「**藥監局**」)。除另有豁免外，醫療器材生產商須收到藥監局中心就器材及放射衛生的審批或清查後，器材方可依法於美國推出市場。食品藥品及化妝品法案(「**食品藥品及化妝品法案**」)及聯邦規例守則授權藥監局規管醫療器材(包括義齒)並規定推出市場前藥監局須獲得「安全及有效的合理保證」。

藥監局根據醫療器材對患者構成的風險將其分為第一類、第二類及第三類。倘藥監局釐定其對患者的疾病或傷害構成較低風險，則器材分為第一類。於推出市場前，第一類器材生產商無須向藥監局遞交申請並可於註冊後依法推出市場及出售。第二類器材為對患者構成中度風險且本身不足以合理保證安全及有效之器材。儘管大部分第二類器材須發出推出市場前通知，某些器材仍獲豁免遵守監管準則及推出市場後監管。第三類器材對患者構成高風險，通常包括支持或維持生命的器材。根據藥監局，本公司大部分義齒歸類為構成中等風險的第二類器材。

就第二類器材而言，生產商有兩種途徑可將義齒推出市場。其一為須獲得藥監局審批，當中涉及進行臨床研究及遞交推出市場前審批申請(「**推出市場前審批申請**」)，以合理保證義齒安全及有效。另一途徑則是經由藥監局審查，涉及遞交推出市場前通知，以證明義齒大致等同於已推出市場的產品，無須推出市場前審批申請。除有限例外情況外，義齒一旦獲批推出市場，藥監局會要求生產商遵守有關註冊、上市、生產、質量監控、標籤、監管、器材跟蹤及不良事件申報的規例。

**生產質量管理規範。**義齒須根據生產質量管理規範(「**生產質量管理規範**」)規定生產，其規管設計、製造、包裝、標籤、庫存、生產及加工監控、質量監控及記錄規範。

---

## 監管概覽

---

**設立登記記錄。**義齒生產商及進口商須每年於藥監局登記。必須存置列出生產義齒，生產各義齒的設施所在地及對各義齒進行的工作的記錄。

**標籤。**附於義齒上的標籤必須包括以下資料，如該器材的擬定用途、名稱及生產商或經銷商的業務地點。

**廣告。**義齒廣告由藥監局法規及聯邦貿易委員會規管。整體而言，所有廣告必須真實、準確、並無誤導、完備及平衡安全與風險資料。特別是，在藥監局監管下，廣告必須載有義齒擬定用途的簡要表述及相關警告、預防措施、副作用及禁忌(如適用)。

**州經銷。**各州法律要求義齒生產商及義齒技工廠須註冊，始能於州內進行業務。該等註冊一般透過州藥房委員會或其他州監管機關頒發。

**違反食物、藥品及化妝品法例。**違反食物、藥品及化妝品法例的義齒被視為「摻假」或「偽造標籤」並可能帶來處罰(如充公)、禁令、警告信、制裁、施加糾正或阻止行動(如召回產品)，並就各項違反處以最多15,000美元罰款，而在每項訴訟程序中可處以合共最高1,000,000美元的罰款。

**定製醫療器材規定。**根據食物、藥品及化妝品法例，義齒是牙醫的指導下按患者的具體情況或按照牙醫特別要求而製作的，屬定製醫療器材。義齒獲豁免遵守推出市場前批准及豁免遵守強制履行規定，但須遵守其他規定(包括嚴格設計、測試、監控、記錄規定、其他質量保證程序及註冊及上市規定)。

義齒須遵守其他一般醫療器材所遵守相同標籤規定。此外，義齒隨附的標籤必須載有：(i)義齒屬定製醫療器材的聲明；(ii)訂購牙科醫師的姓名；(iii)使用義齒患者(如適用)的識別資料；(iv)使用指示；(v)消毒狀況；(vi)相關綜合資料(如材料及成分)；及(vii)存放條件。

根據食物、藥品及化妝品法例，義齒不可向一般公眾推廣，且通常不會透過加入標籤或廣告提供製成品。此外，從事生產義齒的義齒技工廠必須每年向藥監局匯報並且提供接受新義齒治療或先前義齒修復治療的患者數目。

### 廉價醫療法案

廉價醫療法案(「**廉價醫療法案**」)向生產商徵收2.3%的醫療器材稅。廉價醫療法案亦規定生產商向醫療保險與醫療補助服務中心披露向牙醫支付的任何款項或轉讓的其他有價值物品。若干生產商及集團採購組織亦須披露其於採購其產品的公司所持有的任何所有權或投資權益。數據將每年於公共檢索數據庫內刊發。

### 反回扣法

聯邦反回扣法為一項禁止交換或提供交換任何有價值的物品以誘使或獎勵引薦聯邦醫

護計劃業務的刑事法律。參與禁止交易的各個訂約方可被處以最高25,000美元的罰款、最長監禁五年及禁止參與聯邦醫護項目。

### 虛假陳述法案

虛假陳述法案(「**虛假陳述法案**」)對任何個人或公司故意嚴重曲解貨品或服務性質，並導致政府付款的行為追究責任。虛假陳述法案的範圍涵蓋所有直接或間接與聯邦政府交易的實體。因此，倘任何實體與第三方密謀或指使第三方向聯邦政府遞交虛假陳述，該實體負有法律責任。

### 反腐敗及反賄賂法例

根據聯邦反賄賂法例，美國涉及賄賂的政府官員須處以監禁及罰款。倘一名人士或實體：(i)向為美國行事或代表美國的任何人士支付、提供、承諾支付任何有價值的事物(具有行賄意圖)以影響官員行為；(ii)影響政府官員施以、與政府官員串通或令政府官員允許欺詐行為；或(iii)誘使政府官員進行或遺漏進行任何違反其法定責任的行為，則聯邦反賄賂法適用。海外反腐敗法(「**海外反腐敗法**」)為一項國際性反賄賂法律，並禁止向海外官員提供或承諾支付或交換有價值的物品以影響官員行為或決定或誘導受賄人違反其職責或濫用其影響力以謀取商業利益。

### 與轉移定價有關的法例

#### 1986年國內收入法(經修訂)

1986年國內收入法(經修訂)(「**國內收入法**」)第482條大致規定，於美國財政部長或其授權人員認為就防止任何由同一權益直接或間接擁有或控制的兩間或以上機構、行業或業務(不論其是否已註冊成立、或於美國籌組、或為聯屬關係)逃稅或就清晰反映其收入而言屬必要時，可將該等機構、行業或業務的收入總額、扣稅項目、抵免或撥備於彼等之間作出分派、分攤或分配。

### 與我們業務有關的澳洲法例及規例

#### 治療用品登記

醫療器材(包括牙科器材)須於合法在澳洲供應或出口前於澳洲治療用品登記冊(「**澳洲治療用品登記冊**」)登記，除非該器材豁免遵守1989年**治療用品法**(「**治療用品法**」)及2002年**治療用品(醫療器材)法規**(「**法規**」)規定。非豁免醫療器材須遵守治療用品管理局(「**治療用品管理局**」)釐定的治療用品法項下質量、安全、功效及／或表現規定，以於澳洲治療用品登記冊登記。

定製醫療器材豁免遵守於澳洲治療用品登記冊登記的規定。法規將「定製器材」界定為該等根據健康專家(包括牙醫)要求，訂明其設計特徵或構造且擬僅用於特定個人或健康專家要求滿足其業務過程中產生的特殊要求而特別製作的器材。定製醫療器材包括義齒器材，

---

## 監管概覽

---

如牙冠、牙橋及義齒。儘管非強制執行，定製醫療器材(如義齒)製造商及進口商可能選擇在澳洲治療用品登記冊上保證其產品，以公開聲明有關產品符合治療用品管理局的質量標準。

製造定製器材須至少遵守治療用品管理局規定的合格評估程序。該等程序包括法規第三章第七部規定且遵守法規第一章相關基本原則的合格評估程序。基本原則包括醫療器材的使用不得損害健康及安全、醫療器材的設計及構造須遵守安全原則、醫療器材須符合計劃意圖、醫療器材須按保證長期安全的原則設計及生產、醫療器材不得受運輸及儲存的重度影響及醫療器材的益處須遠高於其不利影響。基本原則亦包括醫療器材設計及構造的更多具體規定，包括器材的化學、物理及生物特性及臨床實證規定醫療器材須遵守基本原則。

於澳洲供應或進口未遵守基本原則的醫療器材屬刑事犯罪。該犯罪的最高處以170,000澳元或一年監禁，或倘醫療器材會或可導致對另一方損害或傷害，最高處以680,000澳元罰款或五年監禁。供應不合規醫療器材公司的執行總裁亦為犯罪，最高處以340,000澳元罰款。倘個人或公司認為其可能違反治療用品管理局法規，治療用品管理局亦有權暫停或註銷治療用品的登記，並接受強制擔保。

### 治療用品廣告

在澳洲，治療用品(包括豁免醫療器材)的廣告須遵守治療用品法規定、法規及2010年競爭及消費者法(聯邦)(「**競爭及消費者法**」)規定。針對消費者醫療器材的廣告亦須遵守2007年治療用品廣告守則(「**廣告守則**」)。廣告守則制定廣告須遵守的基本原則，包括廣告不得引起對產品效果無保證及不現實的預期或誤導或可能直接或透過強調、對比、訂約或遺漏間接誤導消費者。廣告守則亦包括具體禁止及規定，如廣告不得包含或暗指任何政府機構或個人保健專家認可及醫療器材廣告須包含產品的商標名稱及經批准／獲准商品使用說明。未遵守廣告守則發佈廣告的人士屬犯罪。該違法行為最高處以10,200澳元罰款。治療用品管理局有權處以罰款。然而，投訴解決小組於初審時釐定廣告投訴並要求廣告撤回且責任方就使用廣告向投訴解決小組提供保證。

### 消費者保障

競爭及消費者法禁止可能就產品性質、製造程序、特徵、符合意圖或質量而誤導或欺騙公眾的行為(貿易或商業)。誤導或欺騙公眾的行為乃按個案基準釐定。根據競爭及消費者法，有誤導及欺騙行為的人士應負法律責任，無論行為是否造成傷害。企業最高處以1,100,000澳元。



### 產品責任

競爭及消費者法規定，倘任何人士於買賣或貿易中向消費者供應商品，則商品須具備可接受質量。倘商品符合該類貨品普遍出售時之用途、外觀及裝飾屬可接納、無缺陷且安全耐用，則商品的質量被視為可接納。有關考慮為完全熟悉商品狀況(包括任何隱秘瑕疵)的消費者是否就商品性質、價格、商品包裝上的任何陳述、製造商所作的相關說明及任何其他相關情況將該等商品視作可接納。商品質量是否屬可接納視乎是否符合消費者對商品的合理預期。違約補償視乎違約的嚴重程度及尤其是造成商品出現重大故障的原因。競爭及消費者法亦就供應並不符合安全標準或有安全缺陷的商品訂有適用的具體罪行。該等罪行適用的處罰為罰款。

### 侵權責任

倘消費者可證明，製造商對其負有審慎責任、製造商違反審慎責任及消費者所遭受的傷害或損害並非完全與違反審慎責任無關，則根據普通法，該義齒製造商須就過失侵權承擔責任。製造商的注意義務的性質為實施合理注意以避免可預見受傷風險。

### 與轉移定價有關的法例

#### 1997年所得稅評估法

1997年所得稅評估法第815分部載有澳洲的轉移定價法例，旨在規管導致溢利匯出澳洲的交易。法例採用「公平原則」處理實體的全球交易，以根據澳洲公司的經濟貢獻(即其執行的職能、使用的資產及承擔的風險)分配實體的實際收入及開支。

澳洲的轉移定價規例可自動執行，換言之，於澳洲經營的實體須按獨立商務及財務關係的基準就全球交易釐定其整體稅務狀況。倘稅務局局長認為實體採用的稅務狀況並不符合公平原則，以致該實體因全球交易而於澳洲獲得稅務優待(不論透過減低須課稅收入或預扣稅負債，或提高稅務減免、虧損或稅務寬免而產生)，其可根據公平原則下的稅務狀況調整該實體於澳洲的稅務狀況。實體的全球交易超過特定上限時，須填妥年度全球交易附表，並作為申報入息稅程序的一部分遞交。實體亦須記錄其轉移定價安排，以遵守稅務法例的記錄保存規定。該等文件必須符合規定指引，以就任何可能因不公平交易而施加的行政處罰取得減免。

### 與我們業務有關的香港法例及規例

#### 貨品售賣條例

銷售貨品的合約主要受香港法例第26章貨品售賣條例(「貨品售賣條例」)規管。貨品售



賣條例規定賣方對買方的隱含義務，包括(i)所提供的貨品應當適用於已知用途；(ii)貨品與所提供描述一致；及(iii)貨品符合合理人士視為滿意的標準。

### 消費品安全條例

香港法例第456章消費品安全條例(「**消費品安全條例**」)對生產商施加責任以確保其供應的產品合理安全。根據消費品安全條例，在香港，所有生產用於消費的產品必須符合一般安全規定。惟有真正建立盡職審查辯護體制，違反消費品安全條例的行為才能處以刑事制裁。任何觸犯消費品安全條例的個人須負法律責任，初犯處以100,000港元的罰款及一年以內監禁，再犯處以500,000港元的罰款及兩年監禁。於有關期間慣犯將處以每天1,000港元的額外罰款。海關關長有權就其認為屬不安全及可能導致嚴重傷害的義齒發出要求立即收回的召回通知。

### 侵權責任

根據普通法，義齒生產商須對患者及第三方負上謹慎責任並須就因彼等的疏忽行為而引致產品出現缺陷所造成的損害或於出售義齒產品時所作出任何有欺詐成分的失實陳述負責。倘生產商知悉或合理相信有關義齒產品可能不安全或存在缺陷，則生產商可能須停止供應有關義齒產品並向患者及第三方提供充分警示及使用指示。

### 商品說明條例

香港法例第362章商品說明條例(「**商品說明條例**」)規限了在貿易過程中就義齒作出的說明及陳述。商品說明條例規定任何人士不得在貿易或業務過程中對任何貨品使用虛假商業描述或商標。此外，條例亦禁止出售、進口或出口載有虛假商品描述或商標的貨品。與顧客的買賣過程中，貿易商不得進行以下行為：(i)屬誤導性遺漏；或(ii)具威嚇性；(iii)構成餌誘式廣告宣傳；(iv)構成先誘後轉銷售行為；或(v)不當地接受付款。根據商品說明條例，任何人如犯該條例所訂罪行可處最高500,000港元罰款及五年以下監禁。

### 稅務條例

香港法例第112章稅務條例(「**稅務條例**」)第20(2)條規定，凡居民人士與一名「有密切聯繫」的非居民人士進行交易，致使於香港產生的溢利少於通常預期產生的溢利，則該名非居民人士依據與居民人士的聯繫而經營的業務須被視作於香港進行，而該名非居民人士從該業務所獲得的溢利須以該名居民人士的名義評稅及課稅。稅務條例第20A條授予稅務局(「**稅務局**」)廣泛權力向非居民人士收取應繳稅項。

稅務局亦可根據稅務條例第16(1)、17(1)(b)及17(1)(c)條拒絕接納香港居民產生的支出，或根據一般反避稅條文(例如稅務條例第61及61A條)對整項安排提出質疑，從而作出轉移定價調整。

### 與我們業務有關的馬拉加斯加法例及規例

#### 貨物售賣法

貨物售賣合同主要原有《法國民法典》(「**法典**」)約束，法典規定貨物須符合買方擬定用途。賣方有義務查詢有關買方需求之信息，並就所付運的義齒適用性及使用向買方提供意見。賣方亦保證義齒概無潛在瑕疵，即使其並不知悉相關瑕疵。

#### 消費者保護法

於2015年5月生效的消費者保護法規定，貨物或服務的賣方具有一般責任採取合理及充足安全措施，防止患者於普通用途過程中使用該貨物或服務遭受任何損害。

#### 侵權責任

根據《馬拉加斯加合同法》，生產商須承擔因其故意行為、過失行為或非審慎作為或遺漏而造成的損害。已獲悉或合理相信其產品可能不安全、有瑕疵或不適宜消費的生產商，須採取一切合理措施防止或減輕對患者及第三方損害的風險。

### 與轉移定價有關的法律及法規

馬拉加斯加税法第01.01.13條規定，釐定馬拉加斯加公司與馬達加斯加境外相聯或關連公司進行商業或金融交易的應課稅收入時，稅務局將應用公平原則。有關原則實際指於類似情形下，一間關連公司就特定產品或服務向另一間關連公司收取的款項與猶如該兩間公司並無關連的情況下所收取者必須相同。潛在制裁包括於評估馬拉加斯加公司企業所得稅時不就整體成本提供稅項扣減。

### 與我們業務有關的澳門法例及規例

#### 澳門離岸公司法

於澳門的離岸公司的經營及其業務活動受澳門離岸公司法(第58/99/M號法令)、經行政長官第205/2005號批示修訂的行政長官第236/GM/99號批示及行政長官第237/GM/99號批示(「**澳門離岸公司法**」)規管。離岸實體亦須就澳門離岸公司法並無特別規定的事宜遵守《商法典》。離岸實體一般不得與澳門居民或實體進行任何商業活動且於其商業活動中不得使用澳門法定貨幣。此外，離岸實體須持續遵守有關審計的責任。

#### 稅項

於澳門的離岸實體獲豁免繳納補充稅、營業稅、繼承及贈與稅、物業稅及若干印花稅。此外，離岸實體的管理人員及非居民技術僱員於其職業活動起首三年內獲豁免繳納薪俸稅。離岸實體須每年繳付兩次介乎澳門幣3,000元至澳門幣15,000元的運作費，視乎離岸實體的類型及註冊資本金額而定。