

監管概覽

我們的業務受我們營運所在之每個司法管轄區之各類法律、規則、法規及政策規限。本節載列有關我們的香港、中國內地及澳門業務的主要法律、法規、規則及政策概要。

香港監管概覽

執業醫生、牙醫、表列及註冊中醫以及醫療設施法規

香港目前並無專門規管提供醫學美容服務之特定法例。但我們的香港業務須受有關執業醫生、消費品商品說明及安全、醫療廣告以及藥品與藥物進出口、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醫務委員會註冊。《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。」

為向醫務委員會註冊，除若干條外情況外，醫生須符合以下條件，其中包括：

- 具備特定的專業資格(如MB ChB (CUHK)、MB BS (HKU)或通過醫務委員會進行的執業資格試)；
- 已完成一段時間的實習；
- 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。

向醫務委員會註冊的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》)。

向醫務委員會註冊的醫生一般會獲發有效期為一年的執業證明書。醫生必須於每年六月三十日前續領執業證明書十二個月，否則其名字可能會在醫務委員會保存的登記冊中除名，惟受六個月寬限期的影響。

我們所有的香港醫生均為列入普通科醫生名冊內的註冊醫生，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。

監管概覽

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，醫生必須達成以下條件：

- (i) 完成至少六年有關專科的受監督註冊後及研究生程度的醫療訓練(包括通過香港醫學專科學院(「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，且已成為香港醫學專科學院院士(「香港醫學專科學院院士」)，或
- (ii) 已獲香港醫學專科學院證明其已達到相當於香港醫學專科學院為頒授其香港醫學專科學院院士名銜而承認的專業標準，且獲證明他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在考慮是否批准註冊申請時，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。

我們有三位香港醫生列入專科醫生名冊內的整形外科，有一位香港醫生列入專科醫生名冊內的麻醉科。

《香港註冊醫生專業守則》

香港所有註冊醫生均須遵守醫務委員會發出的《專業守則》(可經不時修訂)，其中包括以下方面：

- (i) 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；
- (ii) 醫生專科執業的資料，包括對醫生進行業務推廣的限制；
- (iii) 有關將配發藥物的處方及標籤的規定；
- (iv) 醫生與其他從業人員及／或組織之間關係的法規；
- (v) 醫生的刑事定罪及紀律處分程序；
- (vi) 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；

監管概覽

(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《專業守則》可能會導致香港醫生受到紀律處分。我們的所有香港醫生均須遵守《專業守則》。

《診療所條例》

《診療所條例》就診療所的註冊、管制及視察訂定條文。條例規定診療所(指用作或擬用作對患上任何疾病、受傷、精神上無能力、身體傷殘或相信是患上任何疾病、受傷、精神上無能力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，註明姓名、地址及其他訂明的詳情。

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益，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醫生、護士及傭工的酬金外，該等收益的任何部分將會以分紅、獎金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或任何其他人士。

我們向大律師尋求確認而大律師在考慮(其中包括)以下各項後確認《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；
- (ii) 香港食物及衛生局於二零一四年刊發一份關於「私營醫療機構規管」的諮詢文件，當中特別指出非牟利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；及
- (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。向我們的部分香港醫生及牙醫支付獎金可以明確反映出我們業務的牟利性質。

因此，我們旗下位於香港的診療所不被限定亦毋須根據《診療所條例》進行註冊。

《牙醫註冊條例》

香港牙醫必須向香港牙醫管理委員會註冊。《牙醫註冊條例》(香港法例第156章)(「《牙醫註冊條例》」)第11A(1)條規定，「除非持有當時有效的執業證明書」，否則不得在香港從事牙醫執業。

監管概覽

根據《牙醫註冊條例》第8條，如要符合在香港牙醫管理委員會註冊為牙醫的資格，其必須滿足以下條件，其中包括：

- 已通過執業資格試，並已遵從香港牙醫管理委員會根據《牙醫註冊條例》第4A(2)條施加的條件(如有)；
- 已獲《牙醫註冊條例》附表所指明的在香港的任何大學頒授牙醫學士學位；或
- 是在《一九九五年醫生及有關專業人士(註冊)(雜項修訂)條例》第5條的生效日期前的任何時間已獲註冊的。

向香港牙醫管理委員會註冊的牙醫列入香港牙醫管理委員會備存的普通科醫生名冊(定義見《牙醫註冊條例》)。

向香港牙醫管理委員會註冊的牙醫一般會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，否則其名字可能會在香港牙醫管理委員會保存的登記冊中除名。

我們的所有牙醫均列入香港牙醫管理委員會備存的普通科醫生名冊中，根據其在《牙醫註冊條例》下獲發的執業證明書可在香港從事牙醫執業，故受《牙醫註冊條例》的規管。

《香港牙醫專業守則》

所有香港牙醫都必須遵守香港牙醫管理委員會頒發的《香港牙醫專業守則》(可經不時修訂)，其中涵蓋以下方面的專業信息傳達及可獲取資料(其他除外)：(i)專業信息傳達及資料發佈；(ii)兜攬生意；(iii)未能對患者負起專業上的責任；(iv)保存記錄；(v)涉及第三方的情況；(vi)不正當的金錢交易；(vii)對其他牙醫的詆譏；(viii)可判入獄的違法行為；(ix)酗酒或濫用藥物；(x)濫用危險藥物或危險藥物條例附表所列的藥物；(xi)強制所有配處藥物加上標籤；(xii)牙醫與患者間的不正當關係；(xiii)濫用從專業上取得的秘密資料；(xiv)內容不實或有誤導成分的證明書及其他專業文件；(xv)掩護未經註冊人士以牙醫身份執業；(xvi)不當地把專業職責轉授他人；及(xvii)合夥人和董事的責任。

《中醫藥條例》

所有中醫都分為「註冊中醫」或「表列中醫」，定義見《中醫藥條例》(香港法例第549章)。

如要向香港中醫藥管理委員會註冊成為註冊中醫，申請人須獲得香港中醫藥管理委員會中醫組認可的中醫本科學位或同等學歷，並要通過中醫組舉辦的執業資格試。《中醫藥條例》亦載有其他規限條文。《中醫藥條例》第76條規定，「任何註冊中醫(根據第85條註冊者除外)除非是一份當時有效的執業證明書的持有人，否則不得從事中醫執業」。

監管概覽

另外，作為過渡安排，受《中醫藥條例》第92條的替代資格要求規限被列為表列中醫之人，即使不滿足註冊中醫註冊要求仍可在香港從事中醫執業。表列中醫指列名於中醫組備存之名單上的人士。根據《中醫藥條例》第90(1)條，如要符合成為表列中醫的資格，該人士必須：

- 於二零零零年一月三日從事中醫執業；
- 已申請將其姓名列入該名單內；及
- 已繳付訂明費用。

今後當食物及衛生局局長宣佈過渡期結束時，則只有註冊中醫才可合法行醫，而表列中醫不能再合法行醫。

於最後實際可行日期，我們有一位香港中醫為註冊中醫，另一位是表列中醫。

有關香港貨品及服務供應的法規

《醫生註冊條例》

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(定義見醫生註冊條例)進行。在我們的醫學美容中心進行若干醫學美容療程(包括整形外科手術)構成執業，因此必須由香港醫生進行。

《商品說明條例》

《商品說明條例》(香港法例第362章)(「《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、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，或已協議取得該等貨品；
- (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(i)對貨品作檢查、維修或保養的服務；或(ii)提供貨品的零件；
- (xvii) 就服務或零件而作出的保證；
- (xviii) 提供服務或零件的人；
- (xix) 服務的範圍；及
- (xx) 可獲提供服務或零件的期間(及價格)。

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；對用途的適用性、強度、性能、效能、效益或風險；
- (ii) 提供或將會提供該服務的方法、程序、方式及地點；
- (iii) 是否有該服務可提供；
- (iv) 任何人所作的測試及測試結果；
- (v) 獲任何人的認可或與任何人所認可的類型相符；
- (vi) 某人已取得該服務，或已協議取得該服務；
- (vii) 提供或將會提供該服務的人；
- (viii) 關於該服務的售後支援服務；及
- (ix) 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》亦禁止若干指定的營商手法：

誤導性遺漏

任何商戶如遺漏或隱藏重要資料，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(除非文意已表達的十分明顯)，因而導致或相當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，則該商戶即觸犯誤導性遺漏。

具威嚇性的營業行為

任何商戶如按某營業行為的實際情況，(a)該營業行為通過使用騷擾、威迫手段或施加不當影響，在相當程度上損害或相當可能損害消費者就有關產品在選擇及行為方面的自由；及(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，則該商戶即屬觸犯具威嚇性的營業行為。

監管概覽

餌誘式廣告宣傳

如任何商戶作出廣告宣傳，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，則該商戶即觸犯餌誘式廣告宣傳，而在斷定上述期間或數量是否合理時，須顧及(a)該商戶經營業務的市場性質；及(b)有關宣傳品的性質。

然而，若某商戶作出廣告宣傳，謂可按某指明價格供應某產品，則如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；且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，則該廣告宣傳不屬餌誘式廣告宣傳。

先誘後轉銷售行為

任何商戶如就某產品作出按指明價格的購買邀請，而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，則該商戶即屬觸犯先誘後轉銷售行為。

不當地接受付款

如任何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)該商戶意圖供應與有關產品有重大分別的產品，而就此而言該商戶已經接受有關產品付款或其他代價；或(c)沒有合理理由相信該商戶將能(i)在其接受該付款或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，則該商戶即屬觸犯不當地就有關產品接受付款。

「商戶」的定義

「商戶」指符合以下說明的人(附表3所述獲豁免人士除外)：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。根據《商品說明條例》「獲豁免人士」的含義，包括(除其他人士外)《醫生註冊條例》下的註冊醫生。

根據附表3第9條，我們的香港醫生(屬《醫生註冊條例》下的註冊醫生)提供的醫療服務獲豁免遵守《商品說明條例》下適用於商戶的規例。但由於我們的醫學美容中心為客戶提供護膚產品，本集團仍須遵守《商品說明條例》下的規例。

《消費品安全條例》及《消費品安全規例》

《消費品安全條例》(香港法例第456章) (「《消費品安全條例》」) 規定某些消費品(例如，不含藥劑製品)的製造商、進口商及供應商須負責確保他們所供應的消費品是安全的，並就附帶的目的，訂定條文。

根據《消費品安全條例》，任何人若供應、製造消費品或將消費品進口香港，而消費品不符合消費品的一般安全規定(或當工商及經濟發展局局長已認可一項標準採用於消費品，則特定消費品的認可標準)即屬犯罪。消費品的一般安全規定是指消費品合乎合理的安全程度，而確定消費品是否合乎該安全程度，須考慮到所有情況，包括介紹、推廣或推銷該消費品所採用的形式，以及作介紹、推廣或推銷的該消費品用途。

監管概覽

《消費品安全條例》下提供若干免責辯護。其中一項免責辯護是，有關人士是在經營零售業務過程中供應有關消費品，且在他提供消費品時他並不知道也沒有合理理由相信有關消費品並不符合一般安全規定。

《消費品安全規例》(香港法例第456A章) (「《消費品安全規例》」) 規定，凡關於任何消費品(不含藥劑製品)的安全存放、使用、耗用或處置的警告或警誡，須以同時以中文及英文表達。

此外，警告或警誡須是清楚可讀的，並須放置於該等消費品本身、該等消費品的任何包裝；或穩固地加於包裝上的標籤，或附於包裝內的文件的顯眼處。

在我們的香港醫學美容中心提供而並非藥劑製品的美容及護膚產品須遵守《消費品安全條例》及《消費品安全規例》。

《貨品售賣條例》

在香港，銷售貨品的合約主要受《貨品售賣條例》(香港法例第26章)規管。就消費者交易而言，銷售合約一般隱含若干條款，以加強對消費者的保障。

相關例子包括隱含承諾貨品具備可商售品質，要求有關貨品應適用於一般購買該類貨品的用途，符合有關外觀及完成面標準，並無缺陷(包括輕微缺陷)、為安全及於相關情況下的耐用程度達合理期望。

《服務提供(隱含條款)條例》

同樣，《服務提供(隱含條款)條例》(香港法例第457章)亦有關於服務提供的隱含條款。

除合約方面的責任外，香港的零售商亦對消費者負有謹慎責任，須就因其疏忽行為而引致貨品出現缺陷所造成的損害或於售賣貨品過程中所作出任何有欺詐成分的失實陳述負責。倘零售商於處理相關貨品的過程中不理會製造商或供應商的指示或未有向買家傳達由有關製造商或供應商收到的使用指示及忠告，則可能須負上責任。倘零售商知悉或合理相信有關貨品可能存在缺陷或危險，其可能需要停止供應有關貨品並採取基本預防措施，例如提醒買家及知會相關製造商或供應商。

《不合情理合約條例》

《不合情理合約條例》(香港法例第458章)賦予法庭權利(就消費者合約而言)拒絕執行有關合約、執行合約不合情理部分以外的餘下部分，或限制應用、修訂或修改任何屬不合情理的部分，以避免任何不合情理的結果。

《管制免責條款條例》

其中一個交易方為消費者(其他除外)的貨品售賣或服務供應合約須受《管制免責條款條例》(香港法例第71章)規管。根據《管制免責條款條例》，倘若合約中載述的任何免責條款意圖排除或局限因疏忽引致的財產損失或損害的法律責任，則只有在該條款滿足合理標準的情況下，方可生效。

監管概覽

有關在香港刊登廣告的法規

《不良廣告(醫藥)條例》

《不良廣告(醫藥)條例》(香港法例第231章)目的是透過禁止或限制發佈有關某些疾病、消費類產品及墮胎的廣告，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)：

- 治療患上《不良廣告(醫藥)條例》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，其中包括任何皮膚、頭髮或頭皮疾病，但如作《不良廣告(醫藥)條例》內所指明的用途(其中包括預防粉刺及緩解或預防包括乾燥及皸裂皮膚等輕微的皮膚症狀)，則屬例外；或
- 就《不良廣告(醫藥)條例》規定之任何目的進行治療，其中包括(但不限於)修復衰老容顏和矯正畸形或外科整容手術。

《不良廣告(醫藥)條例》中的「廣告」包括任何公告、海報、通告、標籤、封套或文件，以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，包括刊登於報章雜誌、單張、廣播電台、電視和互聯網以及列印在裝有任何藥物、外科器具、療法或口服產品的容器或包裝上的標籤等廣告。

如在該廣告內顯示的指名人(a)為藥物或外科器具的製造商或供應商；或(b)能夠提供任何治療，則在相反證明成立前，該人士即推定為安排發佈該廣告者。

有關香港藥品及藥物的法規

《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》」)就藥劑製品及藥物類產品的銷售和標籤作出規定。根據《藥劑業及毒藥規例》第36(1)條相關規定(香港法例第138章)(「《藥劑業及毒藥規例》」)，「藥劑製品」必須在出售、要約出售、分發或處理前註冊，方可在香港銷售、分發或作其他用途。

根據《藥劑業及毒藥條例》規定，「藥劑製品」及「藥物」指用作下列用途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。

《藥劑業及毒藥規例》「附表10」內的毒藥表詳列出被界定為毒藥的成分。而某些毒藥則按其效力、毒性及潛在副作用被進一步歸類於毒藥表內不同分部及《藥劑業及毒藥規例》內的不同附表。此分類將決定藥品銷售時會受到何種程度的管制。

監管概覽

不含任何毒藥或含《藥劑業及毒藥規例》「附表10」「第II部」毒藥的藥劑製品稱為成藥。前者可於任何零售店舖銷售，而後者只可於獲授權的毒藥銷售商（俗稱藥房）及列載毒藥銷售商（俗稱藥行）售賣。含《藥劑業及毒藥規例》「附表10」載明的「第I部」毒藥的藥劑製品只可在有註冊藥劑師在場及其監督下由獲授權的毒藥銷售商出售。

某些第I部毒藥（於《藥劑業及毒藥規例》「附表10」載列）被進一步分類為《藥劑業及毒藥規例》「附表1」及「附表3」所列的毒藥，零售商銷售此類毒藥時亦有額外的限制。在銷售含《藥劑業及毒藥規例》載列的第I部附表1毒藥的藥劑製品時，還需保存列明（其中包括）所供應毒藥的名稱及數量、供應毒藥的日期、獲供應毒藥人士的姓名及地址、供應毒藥或開出所供應毒藥處方的人士的姓名及簽署，以及毒藥用途（就批發買賣而言）。的銷售紀錄。銷售含有處方藥物（《藥劑業及毒藥規例》載明的第I部附表3毒藥）的藥品時，必須獲得註冊執業醫生、註冊牙醫或註冊獸醫發出的處方授權。

但就銷售《藥劑業及毒藥規例》「附表10」載列的第I部和第II部毒藥而言，若香港醫生出於治療目的供應相關藥物，則無須受《藥劑業及毒藥條例》施加的上述條件及限制的規限。

鑒於我們醫學美容中心現有的藥物可能包括第I部和第II部毒藥，為豁免遵守《藥劑業及毒藥條例》施加的上述條件及限制，我們供應及分配藥物由香港醫生執行或在其監督下進行。另一方面，根據於政府公共數據庫的搜索及據我們董事所知，我們治療中心供應的自有品牌產品及非處方美容及護膚產品均不含任何藥物或毒藥，故不受《藥劑業及毒藥條例》或《藥劑業及毒藥規例》的規管。

《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》」）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，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。

鑒於我們醫學美容中心現有的藥物可能涉及使用《危險藥物條例》中界定的危險藥物，在提供有關危險藥物的配藥服務時，我們供應及分配藥物均由擁有註冊執業醫生資歷的香港醫生執行或在其監督下進行。

此外，《危險藥物規例》（香港法例第134A章）對危險藥物的處方、標籤以及記錄作出規管，並對相關危險藥物的銷售予以監督。

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) (「《廢物處置條例》」) 以及《廢物(醫療廢物)(一般)處置規例》(香港法例第354O章) (「《廢物(醫療廢物)(一般)處置規例》」) 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；
- 對患者、傷者、體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，

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。

環境保護署助理署長已根據《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。

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》、《廢物處置規例》及《工作守則》。

監管概覽

有關影像服務的法規

《輻射條例》

《輻射條例》(香港法例第303章)要求管有或使用放射性物質或輻照儀器的任何人士須向香港輻射管理局(「**輻射管理局**」)申領牌照。在購買輻照儀器前，須取得管有處於非功能狀態的輻照儀器(如X射線設備及發生器)的牌照。根據《輻射條例》授予的所有牌照每年須由輻射管理局審核及續期。

《輻射(管制輻照儀器)規例》

《輻射(管制輻照儀器)規例》(香港法例第303B章)規定，倘獲發牌人有意出售或轉讓或棄用任何輻照儀器，須提前至少七天向輻射管理局發出通知，並對可操作輻照儀器的人士施加限制。放射技師須佩戴輻射管理局認可類別的適當輻射監測器具，並每14個月進行健康檢查，以避免輻射而引起的健康上的危險。

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)(「**《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 – 個人資料的保安；
- 原則5 – 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，以區分美容療法與醫療程序。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）就應由香港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私營醫療機構規管諮詢文件以邀請公眾人士提出意見。

工作組提出的建議

工作小組成員之間對「醫藥治療」涵義的見解存在根本性差異。儘管如此，根據工作小組成員的意見，工作小組在其報告中提出7項建議（「**建議**」）供督導委員會考慮：

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對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》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)時須嚴格遵守香港醫務委員會發出的《專業守則》，並保存適當的醫療記錄。

工作組建議發佈後，香港消費者委員會、醫療及美容業從業者、政治團體及其他持份者共就建議向香港立法會衛生事務委員會(「委員會」)提出34份意見書。二零一五年六月，委員會會見該等持份者，就彼等對建議的看法展開討論。

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，並已落實控制措施由香港醫生進行該等療程。此外，本集團聘用有相對較多的香港醫生，故我們對有關監管變動表示支持，而聘用較少香港醫生的競爭對手應對有關變動時遇到的挑戰可能更大。

私營醫療機構規管諮詢文件

「私營醫療機構規管諮詢文件」(「諮詢文件」)由食物及衛生局於二零一四年十二月刊發，當中討論到私營醫療機構的現行規例以及就規管改革的若干建議。

例如，文件建議現時的規管架構範圍應擴大至涵蓋提供非住院式門診高風險醫療程序的機構以及在成立為法團的團體管理下提供醫療服務的機構。文件亦列出在其建議架構下的五個主要額外規管範疇類別，包括對私營醫療機構的企業管治、機構標準、診所質素、價格透明度及規管不合規的制裁的規管。

根據諮詢文件，督導委員會計劃於二零一五年／一六年向香港立法會提交立法建議。

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。

監管概覽

香港醫務委員會

醫務委員會乃根據《醫生註冊條例》成立。成立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《專業守則》，以及就醫療專業人士行使監管及紀律處分權力。

我們所有的香港醫生均是根據《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。

香港牙醫管理委員會

香港牙醫管理委員會乃根據《牙醫註冊條例》成立。牙醫管理委員會對牙醫專業人員作出註冊及監管規定，務求保障患者、培養道德操守，以及發展及維持專業道德水準。香港牙醫管理委員會的職責是管理牙醫註冊、開展執業資格試、維護職業道德、專業水準和操守。

我們所有的牙醫均是根據《牙醫註冊條例》註冊的醫生，故受到牙醫管理委員會的監管。

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，消費者委員會亦會對消費者提供協助。

中國內地監管概覽

我們的中國內地業務營運受中國內地政府廣泛監督及規管。本節載列(i)對我們中國內地現有業務具有司法管轄權的主要中國內地政府機關的簡介；及(ii)我們在中國內地的業務必須遵守的主要法律、法規及政策的概要。

有關中國內地醫療機構改革的法規

《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

國務院於二零零九年三月十七日頒佈的《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》（「醫藥衛生體制意見」）提出一系列措施，以改革中國內地醫療機構及建立覆蓋城鄉居民的基本醫藥衛生制度。旨在改革醫療機構的措施包括下列各項分離：(i)政府機構與公立醫療機構分離；(ii)營利性醫療機構與非營利性醫療機構分離；(iii)公立醫院的贊助與營運

監管概覽

分離；及(iv)藥方與配藥分離。改革的意見包括關於建立及改進公立醫療機構的法人治理制度以及公立醫療機構營運者的相互制衡。改革的意見亦鼓勵社會資本舉辦醫療機構(包括外商投資)、建立私立醫療機構及透過社會資本投資改革公立醫療機構(包括由國有企業成立的公立醫療機構)。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》

國務院轉發自發改委、國家衛生和計劃生育委員會(「國家衛計委」)及其他部門的通知，即由國務院辦公廳於二零一零年十一月二十六日頒佈的《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」)中訂明，中國內地政府鼓勵和支持社會資本者舉辦各類醫療機構。准許社會資本投資者申辦營利或非營利性醫療機構；鼓勵社會資本者參與現有公立醫院(包括國有企業成立的公立醫院)的改革，將其轉變為非公立醫療機構，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、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公立醫院推行改革試點計劃進行。中國內地政府亦鼓勵私立醫療機構建立現代化的醫院管理制度、規範的法人治理結構、成本控制和品質管制體制以及聘用職業管理者負責醫院管理。鼓勵社會資本者舉辦提供專業化服務的醫院管理公司。鼓勵私立醫療機構聘請或授權國內外具備專業經驗的醫療機構參與醫院管理，提高醫院效率；鼓勵醫療機構向高水平、高技術含量的大型醫療集團發展，實施品牌發展戰略，樹立良好的信譽和口碑；鼓勵私立醫療機構加強臨床科研和研發人才隊伍建設。

有關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實施的《醫療機構管理條例》以及衛生計生委於一九九四年八月二十九日頒佈，於一九九四年九月一日實施以及於二零零六年十一月一日和二零零八年六月二十四日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，創立醫療機構須遵守相關地區規劃要求及醫療機構基本標準。計劃成立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相關醫藥衛生行政管理部門登記，以獲取醫療機構執業許可證。

我們的廣州門診已獲取醫療機構執業許可證，准許我們及我們的中國內地醫生於廣州門診中提供醫療美容服務。

《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

衛生部頒佈並於二零零九年六月十五日實施的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》(「校驗管理辦法」)規定，衛生行政部門依法對醫療機構的基本條件和執業狀況進行檢查、評估、審核，倘醫療機構校驗不合格，則該醫療機構執業許可證將被註銷。

監管概覽

醫療機構評審

國家衛計委於一九九五年七月二十一日及二零一一年九月二十一日分別頒佈的《醫療機構評審辦法》及《醫院評審暫行辦法》規定，所有醫院均應當參加評審，醫院評審包括週期性評審和不定期重點檢查。

有關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)》

由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實施的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》規定，醫療機構必須向具有藥品生產或分發資格的企業購進藥品，並遵守此類藥品在儲存、保管、製備及使用等方面的特定標準。醫療機構製備的藥品只能用於該醫療機構。禁止醫療機構透過郵寄、線上交易、櫃檯開架自選等方式向公眾售賣處方藥。

關於醫療機構提供的醫用設備及治療的法律及法規

《放射診療管理規定》

衛生部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實施的《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，醫療機構須申請和獲取由有關衛生行政主管部門頒發的放射診療許可證。在放射診療期間，醫療機構須根據有關法律及法規採取防護措施。

關於醫療機構醫護人員的法律及法規

《中華人民共和國執業醫師法》

全國人大常委會於一九九八年六月二十六日頒佈，於一九九九年五月一日實施於二零零九年八月二十七日進行了修訂的《中華人民共和國執業醫師法》規定，中國內地醫生必須獲取執業醫師資格或執業助理醫師資格。合格的醫生及助理醫生必須在縣級以上相關衛生行政管理部門進行註冊。註冊後，醫生可以在其註冊所在地的醫療機構中按照註冊的執業類別執業，從事相應的醫療、疾病預防或醫療保健業務。

衛生部和國家中醫藥管理局於二零零九年四月十五日頒佈並於二零零九年四月十五日實施的關於印發《香港和澳門特別行政區醫師獲得內地醫師資格認定管理辦法》的通知規定，獲得香港和澳門醫生資格的香港和澳門永久性居民的中國公民可申請醫師資格證書。省衛生管理局負責申請處理和資格授權。

監管概覽

中國內地的《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實施的《護士條例》規定，護士必須取得護士執業證書(有效期為五年)。醫療機構配備護士的數量不得低於有關衛生行政主管部門規定的標準數量。

醫療事故法律及法規

《中華人民共和國侵權責任法》

全國人大常委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實施的《中華人民共和國侵權責任法》規定，倘患者在診療活動中因醫療機構或其醫務人員的過錯而受到傷害，醫療機構應承擔賠償責任。倘由於醫務人員在診療過程中未履行其法定義務而使患者受到傷害，醫療機構將負責賠償。醫療機構及其醫務人員將保護患者的私隱，並將就洩露患者私隱或未經患者同意公開其病歷而使患者遭受的損害承擔責任。

《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實施的《醫療事故處理條例》，就醫療機構或醫療人員在事故中對患者造成人身傷害之案件以及與案件有關的預防、識別、處置、賠償以及處罰規定了法律框架與詳細條文。

有關醫療機構環境保護的法規

《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》

住房和城鄉建設部(「住建部」)於二零一五年一月二十二日頒佈並於二零一五年三月一日實施的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》規定，向城鎮排水管設施排放污水的企業，須申請並獲得城市排水許可證書。

《醫療廢物管理條例》及其實施條例

國務院於二零零三年六月十六日頒佈並於當天生效及於二零一一年一月八日修訂的《醫療廢物管理條例》，以及國家衛生部於二零零三年十月十五日頒佈並於當天生效的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》，均規定了醫療機構必須及時將醫療廢物送往專門指定的地點以供集中處理，並根據《醫療廢物分類目錄》予以分類。病原體培養媒介或標本以及菌株或病毒株的保存液等高風險廢物須在處理前當場消毒。醫療機構產生的污水及傳染病患者或疑似患者的排泄物，須根據相關法律法規和規則進行消毒，若不符合排放標準，不得排入下水道中。

監管概覽

有關藥品分銷的法律法規

《藥品經營許可證管理辦法》

國家食品藥品監督管理總局於二零零四年二月四日頒佈並於二零零四年四月一日實施的《藥品經營許可證管理辦法》規定了有關藥品經營許可證的申請要求與程序，以及許可證的變更、續期、監督與查驗規定。(食品)藥品監督管理部門(機構)及其地方分局負責藥品經營許可證的批准與發放，以及對藥品經營許可證和藥品分銷企業的監督。

《藥品流通監督管理辦法》

國家食品藥品監督管理總局於二零零七年一月三十一日頒佈並於二零零七年五月一日實施的《藥品流通監督管理辦法》管限制藥商和分銷企業的藥品採購與銷售活動，以及醫療機構的藥品採購與儲存活動。

有關處方藥與非處方藥的法規

原國家藥品監督管理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實施的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》規定了處方藥和非處方藥的基本分類與管理體系。從事處方藥與非處方藥批發的企業須獲得藥品經營授權。

原國家藥品監督管理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實施的《處方藥與非處方藥流通管理暫行規定》載有管理處方藥與非處方藥分銷的其他規則。

有關醫療機構藥品集中採購工作的法規

國家衛生和計劃生育委員會於二零零九年一月十七日頒佈的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》及國家衛生和計劃生育委員會與另外六個部委於二零零九年六月十九日聯合頒佈的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見有關問題的說明》，以及國家衛生和計劃生育委員會與其他六部委於二零一零年七月十五日聯合頒佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》，就藥品的集中採購機制規定了總框架與詳細操作程序。根據這些框架與程序，政府或國有企業設立的非營利醫療機構需要透過由主管政府部門組織的非營利性藥品集中採購平台採購藥品。文件鼓勵其他形式的醫療機構，如營利性醫療機構亦參與藥品集中採購系統。醫療機構使用的所有藥品均需要列入集中採購目錄中，但下列項目除外：(i)麻醉藥品與I類神經藥品；(ii)由國家專門控制的某些藥品(如II類神經藥品、用於醫療用途的毒性藥品以及放射性藥品)，及(iii)中草藥和即用中草藥。透過各省、自治區和直轄

監管概覽

市之集中採購活動產生的價格乃是在藥品集中採購機制下由製藥企業向所有醫療機構供應藥品的供應價格，且醫療機構須採用由定價控制主管機關確定的藥品零售價格。在藥物集中採購活動中，製藥商須直接參與競標活動。競標價格中必須包括中標藥品的運輸費用。中標製造商負責產品運輸。他們可以選擇自行或透過其他合資格醫療企業運輸產品。若受委託的企業未能完成運輸任務並需要委託另一家醫療企業，中標企業則須遞交一份申請以供醫療採購領導小組的主管省級部門審核並批准，但在該情況下，中標藥品的採購價格不得上漲。

根據國家發改委與另外八個部委於二零零六年五月十九日聯合頒佈的《關於進一步整頓藥品和醫療服務市場價格秩序的意見》，醫療機構在政府定價規限下所售出的藥品溢利率不得超過該藥品實際採購成本的15%，即用中草藥的溢利率不得超過25%。

有關醫療器械的法規

《醫療器械監督管理條例》

國務院於二零零零年一月四日頒佈，於二零一四年三月七日修訂並於二零一四年六月一日實施的《醫療器械監督管理條例》（「**醫療器械監督條例**」），主要就醫療器械的製造管理、分銷、使用和監督以及相關法律義務作了規定。

國家食品藥品監督管理總局於二零一四年七月三十日頒佈並於二零一四年十月一日實施的《醫療器械註冊管理辦法》，主要就醫療器械的登記與備案作了規定。在中華人民共和國境內銷售或使用醫療器械，均須申請相應的註冊或備案。

有關化妝品的法規

《化妝品衛生監督條例》

衛生部於一九八九年十一月十三日頒佈並於一九九零年一月一日實施的《化妝品衛生監督條例》以及衛生部於一九九一年三月二十七日頒佈並於二零零五年五月二十日修訂的《化妝品衛生監督條例實施細則》，主要就化妝品的生產與流通（包括製造、分銷和進口）之衛生監督作了規定。根據這些法規，化妝品廣告受到嚴格的限制。

有關外商在華投資的法律監督

《中華人民共和國外資企業法》及其實施細則

全國人大常委會於一九八六年四月十二日頒佈（於二零零零年十月三十一日修訂）並於同日實施的《中華人民共和國外資企業法》以及對外貿易經濟合作部於一九九零年十二月十二日頒佈並於同日生效，且於二零一四年二月十九日修訂的《中華人民共和國外資企業法實

監管概覽

施細則》規定，外商企業以及其他經濟組織或個人可在中國成立外商獨資企業（「外商獨資企業」）。申請成立外商獨資企業須經過國務院對外經濟貿易主管部門或者國務院授權的機關的審查和批准，然後方可發出批准證書。

《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》

對外貿易經濟合作部與國家工商總局於二零零零年七月二十五日聯合頒佈於二零零零年九月一日生效的《關於外商投資企業境內投資的暫行規定》規定了管限在華外商投資企業的《指導外商投資方向暫行規定》以及《外商投資產業指導目錄》的條文。外商投資企業不得向禁止外商投資的任何產業投資。外商投資企業在限制類領域投資設立公司的，應向被投資公司所在地省級外經貿主管部門提出申請。相關公司登記機關需根據《中華人民共和國公司登記管理條例》的相關條文決定是否批准登記。若登記獲得批准，頒發的《企業法人營業執照》中須加註「外商投資企業投資」字樣。外商投資企業需要在成立後的30天內向原檢查與批准機關報告被投資公司的成立情況以供備案。

國內有關設立獨資醫院的規定

CEPA及其納入中國國內法律

香港及中國政府之間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》及六個附件（統稱為「CEPA」）。CEPA宗旨是促進中國與香港的經濟共同繁榮與發展，並進一步加快中國、香港與其他國家和地區之間經濟關係的發展。

有關醫療服務行業的相關CEPA條文已通過(i)衛生部與商務部於二零一零年十二月二十二日共同頒佈及自二零一一年一月一日起生效的《香港和澳門服務提供商在內地設立獨資醫院管理暫行辦法》；(ii)衛生部與商務部於二零一二年十月二十二日共同頒佈及自二零一三年一月一日起生效的《關於香港和澳門服務提供商在內地設立醫療機構有關問題的通知》；(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頒佈並於該日生效的《關於調整港澳臺服務提供商在內地設置獨資醫院審批權限的通知》及(iv)衛生部及國家中醫藥管理局於二零一四年十一月五日頒佈並自二零一四年十一月五日起生效的《香港和澳門特別行政區醫師獲得內地醫師資格認定管理辦法》納入中國國內法律。

根據CEPA及基於上述中國國內規定，經中國省級衛生行政部門批准，適當合資格及獲許可的香港服務供應商獲准在中國設立獨資醫療機構。此外，若符合若干條件，香港及澳

監管概覽

門特別行政區的醫師獲准毋須通過考試申請及取得中國執業醫師資格。因此，CEPA及國內規定另行解除了外商投資目錄及《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》對外商投資醫療行業所實施的限制。

併購規定

商務部與國有資產監督管理委員會、國家稅務局、國家工商行政管理總局、證監會以及外匯管理局於二零零六年八月八日聯合頒佈了《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），該規定於二零零六年九月八日生效並於二零零九年六月二十二日修訂。根據《併購規定》，外國投資者需要在下列情況下獲取必要批准：(i)外國投資者收購國內公司股權並將其轉換為一間外商投資企業，或透過增加註冊資本的方式認購新股並將其轉換為一間外商投資企業（「股權收購」），及(ii)外國投資者建立一間購買並運作國內企業資產的外商投資企業，或購買國內企業資產並注入該等資產以建立外商投資企業（「資產收購」）。在併購規定中，特定目的投資機構（「特定目的投資機構」）是指受中國個人或企業直接或間接控制，旨在實現海外[編纂]的境外實體，其主要資產為在附屬中國國內企業持有的權利與權益。根據併購規則，(1)中國公司出於海外[編纂]目的而設特定目的投資機構；及(2)特定目的投資機構收購中國聯屬公司之事宜，均須獲得中央商務部批准。

《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向規定》

國家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實施的現行版本《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實施的《指導外商投資方向規定》，將所有外商投資項目分為四類：(1)允許的項目、(2)鼓勵的項目、(3)受限制的項目，以及(4)禁止的項目。若被投資行業屬於鼓勵的一類，在若干情況下，外商投資可享受優惠政策或福利。若屬於受限制的一類，外商投資可根據適用的法律法規限制進行。若屬於禁止的一類，則不允許任何類型的外商投資涉及。根據二零一五年版外商投資目錄，藥品批發行業從受限制的行業類別歸劃到允許的行業類別一類。同時，屬於受限制類別的醫療機構（即外商投資醫療機構之公司形式）只限於股份或合作合資運營。

衛生部與對外貿易經濟合作部（商務部）於二零零零年五月十五日聯合頒佈並於二零零零年七月一日實施的《衛生部、對外貿易經濟合作部關於中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》，衛生部與商務部於二零零七年十二月三十日聯合頒佈並於二零零八年一月一日實施的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定，以及衛生部與商務部於二零零八年十二月七日聯合頒佈並於二零零九年一月一日實施的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定二，主要就中外股份合資與合作醫療機構的監管作了規定，其中包括市場

監管概覽

準入條件、查驗、設立的批准與登記。來自香港和澳門的服務提供商可享受優惠待遇，如出於促進在香港或澳門與中國內地之間建立更緊密經濟合作關係之目的，在廣東省設立的多家獨資醫療診所。

根據上海市政府辦公廳於二零一三年十一月十三日頒佈並於同日實施的《中國(上海)自由貿易試驗區外商獨資醫療機構管理暫行辦法》，合資格的外商投資者可在中國(上海)自由貿易試驗區內設立獨資企業形式的醫療機構，總投資額不得低於人民幣2000萬元，運營期限不得長於20年(可申請續期)。

對中國內地勞動保護的法律監督

《中華人民共和國勞動法》

全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈並於一九九五年一月一日實施，以及於二零零九年八月二十七日修訂的《勞動法》規定，僱主須制定並改善其規則與規章以保護員工的權利。僱主須制定並改善其勞動安全與健康體系，嚴格實施有關勞動安全與健康的國家規定與標準、為員工開展勞動安全與健康教育以及預防出現勞動事故和降低職業危害。勞動安全與健康設施必須符合相關國家標準。僱主必須為員工提供符合國家法規規定之勞動安全與健康條件的必要勞動保護裝備，並為參與具有職業危害之作業的員工提供定期體檢。參與特殊作業的勞動者須接受專門培訓並獲得相關資格。僱主應制定職業培訓體系。僱主須根據國家法規劃撥並使用職業培訓經費，且員工的職業培訓須根據公司的實際條件系統性地開展。

《中華人民共和國勞動合同法》及其實施條例

《勞動合同法》於二零零七年六月二十九日由全國人大常委會頒佈，於二零零八年一月一日實施，並於二零一二年十二月二十八日予以修訂。《勞動合同法實施條例》於二零零八年九月十八日頒佈並於同日實施，該條例就勞動合同當事方(即僱主與僱員雙方)的行為作了規定，並載有有關勞動合同條款的具體條文。《勞動合同法》及《勞動合同法實施條例》規定，勞動合同必須以書面形式訂立。僱主與僱員可簽訂一份固定期限的勞動合同、非固定期限的勞動合同，亦可在充分協商達成一致後，簽訂一份在特定工作任務完成後即終止的勞動合同。在與僱員充分協商達成一致或符合法定條件後，僱主可依法終止勞動合同並解聘其僱員。《勞動合同法》規定，在《勞動合同法》制定前訂立並於前述法律有效期內存續的勞動合同，應繼續履行。如果已確立勞動關係但尚未簽訂正式的勞動合同，則應在《勞動合同法》生效之日起的一個月內訂立書面勞動合同。

有關社會保障基金與住房公積金的法律法規

根據《社會保險費徵繳暫行條例》、《工傷保險條例》、《失業保險條例》及《企業職工生育保險試行辦法》的規定，中國境內的企業應為其僱員提供福利計劃，包括基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險以及基本醫療保險。企業必須在當地社會保險經辦機構辦理

監管概覽

社會保險登記，藉此為僱員提供社會保險，同時企業應為僱員或代表僱員繳納或扣繳相關社會保險費。於二零一零年十月二十八日頒佈並於二零一一年七月一日實施的《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進行了規定，並詳細闡述了不遵守社會保險相關法律法規的僱主應承擔的法律義務和責任。

於一九九九年四月三日頒佈並於同日實施，以及並於二零零二年三月二十四日予以修訂的《住房公積金管理條例》規定，僱員個人及其僱主繳納的住房公積金供款均屬僱員個人所有。

對中國境內稅收的法律監督

企業所得稅

根據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實施的《企業所得稅法》，以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實施的《企業所得稅法實施條例》，在中國境內從事生產和經營的本國企業、外商投資企業及外國企業應按25%的統一稅率繳納企業所得稅。這些企業分為居民企業或非居民企業。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，向非居民企業(在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫)投資者派發的股息(以源自中國為限)須繳納10%中國預扣稅，惟中國與海外持有人所居住的司法權區之間達成適用稅收條約，提供相關稅項的減免者則除外。同理，該投資者轉讓股份獲得的任何收益，倘被視為來自中國境內收益的收益，須按10%中國所得稅率繳稅。

預扣稅及國際稅務條約

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》(以下簡稱「稅務條約」)的規定，若中國企業的非中國母公司為香港居民，且該母公司實益擁有中國企業25%或以上的權益，則在獲得相關稅務機關的批准後，可將《企業所得稅法》下適用的10%的預扣稅稅率予以下調，其中股息的預扣稅稅率下調至5%，利息付款的預扣稅稅率下調至7%。國家稅務局於二零零九年十月二十七日發佈的《關於如何理解和認定稅收協定中「受益所有人」的通知》中闡明了實益擁有權的認定方式，並明確規定，未開展實際經營活動(如製造、銷售或管理)且以避免或減少納稅義務、轉移或積累溢利等目的而設立的公司，不在實益擁有人之列。

根據國家稅務總局頒佈並於二零零九年二月二十日實施《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》，如果境外交易或安排的主要目的是為獲得稅收優惠待遇，非居民納稅人或扣繳代理人須提供充分的文檔證據，以證明收到的股息符合根據「稅務條約」享受較低預扣稅率的相關要求，同時稅務主管部門有權進行相應調整。

監管概覽

根據國家稅務總局於二零零九年八月二十四日頒佈並於二零零九年十月一日實施的《非居民享受稅收協議待遇管理辦法(試行)》，以及於二零一零年六月二十一日頒佈《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》，應納稅的非居民企業在根據「稅務條約」有關股息的條文可以享受減稅或免稅優待前，須獲得相關稅務管理部門的批准。

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實施的《營業稅暫行條例》(該條例於二零零八年十一月十日予以修訂並於二零零九年一月一日開始實施)規定，就交通運輸、建築、金融保險、郵電通信、文化體育以及娛樂服務等《營業稅暫行條例》中規定的行業提供服務，或在中國境內轉讓無形資產或出售不動產的實體和個人須繳納營業稅。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

《增值稅暫行條例》(該條例於一九九三年十二月十三日由國務院頒佈，於一九九四年一月一日生效，並於二零零八年十一月十日予以修訂)及《增值稅暫行條例實施細則》(該條例於一九九三年十二月二十五日由財政部頒佈並開始實施，並分別於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日進行了修訂)規定，所有在中國境內出售商品、提供加工、維修或修配服務以及進口商品的納稅人均須繳納增值稅。出售或進口各種商品的一般納稅人以及提供加工、維修或修配服務的納稅人須按17%的稅率繳納增值稅；除非另有規定，否則納稅人出口商品免徵增值稅。

此外，根據財政部與國家稅務局頒佈的《營業稅改徵增值稅試點方案》，自二零一二年一月一日起，政府將逐步推行稅收改革，藉以在經濟表現強勁的地區及行業(如交通運輸業及某些現代服務業)試點徵收增值稅代替營業稅。

對中國境內外匯的法律監督

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈並於一九九六年四月一日實施的《外匯管理條例》(該條例分別於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日進行了修訂)規定，國內機構或個人可將外匯收益轉移到中國境內或存放在境外，同時，國家外匯管理局應按照國際收益、付款狀態及外匯管制的要求，具體規定將外匯收益轉移到中國境內或境外的條件及其他要求。經常賬戶交易產生的外匯收益可保留或出售給從事結算或外匯買賣的金融機構。進行直接境外投資或從事境外有價證券或衍生產品分銷或銷售的國內機構或個人須根據國家外匯管理局的有關規定辦理登記手續。獲得其他主管當局事先批准或備案的機構或個人須在辦理外匯登記前完成規定的批准或備案手續。人民幣匯率以市場供求為基礎，實行有管理的浮動匯率制度。

監管概覽

中國人民銀行於一九九六年六月二十日頒佈並於一九九六年七月一日實施的《結匯、售匯及付匯管理規定》規定，外商投資企業經常賬戶下的外匯收益可在外匯管理局規定的最大程度內予以保留。超出該數額的任何部分須出售給指定的外匯銀行或透過外匯調劑中心售出。

國家外匯管理局於二零一五年三月三十日頒佈並於二零一五年六月一日生效的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》規定，外商投資企業（「外商投資企業」）資本金賬戶中經國家外匯管理局辦理貨幣出資權益確認（或經銀行辦理貨幣出資入賬登記）的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。除原幣劃轉股權投資款外，允許以投資為主要業務的外商投資企業（包括外商投資性公司、外商投資創業投資企業和外商投資股權投資企業），在其境內所投資項目真實、合規的前提下，按實際投資規模將外匯資本金直接結匯或將結匯待支付賬戶中的人民幣資金劃入被投資企業賬戶。

澳門監管概覽

我們在澳門的業務營運受澳門政府監督及規管。本節載列我們在澳門的業務根據澳門法律須取得的主要執照及許可的簡介。

有關澳門醫生執照的法規

所有在澳門執業的醫生均須獲澳門衛生局授出執照。

為向澳門衛生局取得執照，申請人須（其中包括）：

- 具有相關專業資質（如醫學學士學位、經專業培訓等）；
- 並無患有妨礙其從業的生理或精神疾病；
- 並無進行可能違反醫德原則的活動，特別是醫藥活動；
- 具有澳門合法居留權；
- 並無犯有危害公眾健康的重大犯罪或涉及麻醉藥品和精神藥物買賣或非法供應的犯罪；及
- 定適當的物業及設備進行專業活動。

澳門衛生局發出的執照有效期為一年。倘澳門醫生並無每年更新各項執照，則該執照將於執照所示有效期後60日失效。

我們的澳門醫生均獲澳門衛生局授出執照且彼等的執照均屬有效。

監管概覽

有關澳門診所／綜合門診部許可證的法規

在澳門經營診所／綜合門診部的所有擁有人均須獲得澳門衛生局頒發的牌照。

為獲得澳門衛生局的診所／綜合門診部牌照，申請人應當(其中包括)：

- 在澳門有居留權或屬在澳門設有註冊辦事處的正式註冊成立公司；
- 擁有獲澳門衛生局正式頒發牌照的合作人，可從事診所／綜合門診部的技術管理職能以及提供醫療保健服務及相關輔助技術職能；及
- 指定適當場所及設備進行專業活動。

澳門衛生局頒發的診所／綜合門診部牌照有效期為一年。倘該診所／綜合門診部的擁有人未每年續新牌照，有關牌照將於其上所示有效日期後60天失效。

多角度(SITE 1)已獲得澳門衛生局頒發的綜合門診部牌照，因此獲正式許可在澳門經營綜合門診部。

有關澳門美容院預先通知書的法規

在澳門經營美容院的所有擁有人均須獲得澳門民政總署頒發的預先通知書。

為獲得澳門民政總署的美容院預先通知書，美容院擁有人應當遞交若干文件，包括(尤其是)澳門土地工務運輸局出具的財產登記報告或有關場所用途的資料、裝修項目設計圖(含平面圖、立視圖及消防設計圖紙)以及建設備忘錄。

澳門民政總署頒發的美容院預先通知書並無屆滿日期。

美容院預先通知書初步申請所含資料的任何變動及後續更新(如有)，均須知會澳門民政總署以獲得許可。

藍海已獲得澳門民政總署頒發的美容院預先通知書，因此獲正式許可在澳門經營美容院。