

### 香港法規

本集團之主要業務為醫生及牙醫提供管理及行政服務並作為香港物理治療服務之直接營運商。目前，就向醫生及牙醫提供管理及行政服務並無具體法例專門管制本集團業務經營模式。然而，我們於香港之營運受與醫生及牙醫、牙齒衛生員、物理治療師、藥劑師及註冊護士處理、儲存及銷售藥品、危險藥品及抗生素、醫療服務、廣告及處置醫療廢物相關之若干法規、一般規則及規例所規限。本節載列有關我們於香港經營之主要法例、法規及守則概要。

### 有關醫生之規例

#### 醫生註冊條例

所有香港執業醫生須向醫務委員會註冊，該醫務委員會於頒佈醫生註冊條例(香港法例第161章)(「**醫生註冊條例**」)後根據該條例成立。

醫生註冊條例第20A(1)條禁止並無持有執業證明書的醫生行醫並規定「任何註冊醫生除非持有當時有效的執業證書，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」。

根據醫生註冊條例，醫務委員會存置一份合資格醫生登記冊。

為向醫務委員會註冊，醫生須符合醫生註冊條例第8及14條之要求，即：

- 被香港一所大學授予內科及外科學士學位(如MBCbB (CUHK)、MBBS (HKU)或通過醫務委員會進行的資格考試及評估期)；
- 完成實習；
- 未曾於香港或其他地方被裁定犯任何可判處監禁的刑事犯罪；
- 並無被發現犯了專業方面的失當行為；及
- 具有良好品格並達到醫務委員會可接受之專業標準。

向醫務委員會註冊的醫生列入醫務委員會備存的全科醫生名冊(定義見醫生註冊條例)。

向醫務委員會註冊的醫生(「**註冊醫生**」)將每年獲發執業證書。醫生必須每年更新其執業證明書，否則其名字可能會在醫務委員會保存的登記冊除名。

於最後實際可行日期，與本集團接洽且提供獨家或非獨家醫療服務的83名全科醫生列入全科醫生名冊，根據其在醫生註冊條例下獲發的執業證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，醫生必須符合醫生註冊條例第20K條之要求，即：

- 獲得醫學院院士名銜；及
- 醫學院證明彼已完成研究生程度的醫學訓練並符合有關專科的持續醫學教育的規定；或
- 獲醫學院證明彼已達到相當於醫學院為頒授其院士名銜而承認的專業標準，且獲證明彼已完成研究生程度的醫學訓練並符合相當於醫學院為有關專科建議的持續醫學教育的規定。

醫學院的教育及評審委員會其後將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醫學院理事會正式批准。

成功申請人有權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，且須接受由醫學院為其專科釐定的持續醫學教育。

於最後實際可行日期，與本集團接洽且提供獨家或非獨家專科醫療服務的38名專科醫生列入醫療專科醫生名冊。

### 專業守則

香港所有註冊醫生必須遵守醫務委員會頒發之註冊醫生職業行為規範指引(可經不時修訂)，其中包括以下方面：

- 對病人的專業責任包括妥善保管病歷；保密；取得治療同意書；終止醫生與病人關係及適合執業流程；
- 交流專業實踐，包括專業交流及資訊傳播之規例；健康教育活動；使用專科名銜及醫療改革的資訊；
- 有關將配發藥物進行處方及標籤及供應危險藥品或受管制藥物的規定；
- 有關費用、醫生與其他從業人員及／或醫療組織之間關係之規例；
- 醫生的刑事定罪及紀律處分程序；
- 財務安排；
- 有關新醫療程序、臨床研究及替代藥物的規定；

---

## 監管概覽

---

- 對濫用職業身份的規定；及
- 對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醫務委員會的紀律處分。

我們的所有醫生均為註冊醫生，故須遵守該專業守則。

我們的董事並不知悉我們的醫生有涉及(a)醫務委員會或香港其他專業及監管機構就彼等於往績記錄期間於本集團的常規工作所實行的任何紀律處分、調查或其他類似行動；或(b)針對或與彼等執業相關的任何實際、待決或受威脅的訴訟或申索。我們的董事亦確認，在法律顧問之法律意見支持下，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期我們的醫生概無重大不遵守該專業守則。

### 診療所條例

診療所條例(香港法例第343章)(「**診療所條例**」)就香港診療所的註冊、管制及檢察訂定條文。尤其是，診療所條例規定提供醫療、牙科治療及物理治療的診療所須進行註冊，惟由註冊醫生、註冊牙醫或註冊物理治療師註冊者除外。

「診療所」指身心患有或被認為患有任何疾病、創傷或殘疾之人士用作或擬用作醫療診斷或治療之任何場所。然而，(i)註冊醫生在自行執業過程中所專用的私人診症室；(ii)註冊牙醫在自行執業過程中所專用的場所；及(iii)註冊物理治療師所專用的場所，根據診療所條例屬於法定豁免，毋須註冊。

概無我們的醫務中心根據診療所條例註冊，法律顧問經考慮以下各項(其中包括)後發出意見確認我們的醫務中心並無違反診療所條例：

- (i) 在我們的醫務中心，(1)我們的註冊醫生在自行執業過程中提供醫療服務所專用的私人診症室；(2)我們的註冊牙醫在自行執業過程中提供牙科服務的專用場所；及(3)我們的註冊物理治療師提供物理治療服務的專用場所；及
- (ii) 診療所條例頒佈時，其立法原意並非規管註冊醫生、註冊牙醫及註冊物理治療師提供醫療、牙科及物理治療服務的非慈善醫務中心。反之，診療所條例的立法原意乃規範並監管未經註冊醫生及牙醫及未經註冊物理治療師在特定非牟利診療所提供成本低廉的診療服務，旨在為提供便宜實惠的醫療服務而有需要根據醫生註冊條例、牙醫註冊條例(香港法例第156章)(「**牙醫註冊條例**」)及輔助醫療業條例(香港法例第359章)(「**輔助醫療業條例**」)註冊的醫生提供例外。

我們的大部分註冊醫生及註冊牙醫為獨立個體從業者(即並非本集團僱員)，而僅少部分為本集團僱員或與本集團合作的一間有限公司的僱員。法律顧問注意到，可能會出現有關已僱註冊醫生及已僱註冊牙醫不被視為「自行」執業的爭議，因此，與該等從業者有關的

---

## 監管概覽

---

醫務中心可能不明確屬於上文第(i)分段所述法定豁免範圍。然而，法律顧問亦考慮到診療所條例並無界定「自行」，其可能意指從業者需要承擔責任並對彼等向其病人提供的治療負責。導致模稜兩可的原因可能是在制定診療所條例時，立法機關未曾想過會出現既非獨資企業，亦非合夥企業（兩種情況均明確屬於上文第(i)分段所述法定豁免範圍）的第三種醫療／牙科服務營運商架構（由註冊醫生及註冊牙醫組成）。

經考慮法律顧問有關上述診療所條例的模稜兩可情況發出的意見後，本集團認為，透過由我們的註冊醫生及註冊牙醫以獨資企業形式（即本集團重組後的架構）擁有及控制的受管理業務進行醫務中心的醫療及牙科服務屬審慎做法。此舉可消除任何因對本集團遵守診療所條例的詮釋而可能產生的不確定性。

就本集團於往績記錄期間的先前架構而言，診療所條例或香港任何其他相關法例、規例或守則目前並無條文(i)直接解決有關除由註冊醫生以獨資企業形式或以合夥企業形式外，香港醫務中心能否以其他形式間接擁有或控制的問題；或(ii)明確禁止註冊醫生可據此受僱於以有限公司形式成立之法團以進行醫療服務的架構。明文規定(i)牙醫註冊條例允許提供牙科服務；(ii)輔助醫療業條例允許有限公司開展物理治療業務。更多詳情，請參閱「有關牙醫之規例」及「有關物理治療師之規例」分節。經考慮上述因素，法律顧問確認該架構符合診療所條例及香港其他適用法例、規例或守則。法律顧問亦進一步確認，本集團於重組及新收購事項後的架構將繼續符合香港所有適用法例、規例或守則。

### 有關牙醫之規例

#### 牙醫註冊條例

牙醫管理委員會根據牙醫註冊條例成立，所有香港執業牙醫須向牙醫管理委員會註冊。

為向牙醫管理委員會註冊，牙醫須符合（其中包括）下列要求：

- 通過資格考試並符合牙醫管理委員會施加的條件；
- 被香港一所大學授予牙科學學士學位；
- 未曾於香港或其他地方被裁定犯任何可判處監禁的刑事犯罪；
- 並無被發現犯有違反職業道德的行為；及
- 具有良好品格並達到牙醫管理委員會可接受之專業標準。

向牙醫管理委員會註冊的牙醫（「註冊牙醫」）列入牙醫管理委員會備存的名冊（定義見牙醫註冊條例）。

---

## 監管概覽

---

向牙醫管理委員會註冊的牙醫將於註冊後獲發執業證書。牙醫於能夠執業之前必須持有有效的執業證書。

於最後實際可行日期，與本集團接洽且提供獨家或非獨家牙科服務的17名牙醫均名列牙醫管理委員會的登記總冊。

牙醫註冊條例第12條允許諸如本集團的法人團體進行牙醫業務。

### 香港牙醫專業守則

香港所有註冊牙醫必須遵守牙醫管理委員會發出的香港牙醫專業守則(可經不時修訂)以指導香港牙醫，其中包括以下方面：

- 對病人的專業責任包括妥善保管病歷；保密；取得牙科治療同意；
- 專業交流及資訊傳播；牙科／口腔健康教育活動；使用專科醫生名銜；
- 有關將配發藥物進行處方及標籤及不准濫用危險藥物或受管制藥物的規定；
- 有關費用、牙醫與其他從業人員及／或醫療組織之間關係之規定；
- 牙醫的刑事定罪及紀律處分程序；
- 財務安排；
- 對第三方參與的規定；
- 對濫用職業身份的規定；及
- 對不當授權職業責任的規定。

違反此香港牙醫專業守則可能會導致註冊牙醫受到牙醫管理委員會的紀律處分。

我們的所有牙醫均為註冊牙醫，故須遵守香港牙醫專業守則。

我們的董事並不知悉我們的牙醫有涉及(a)牙醫管理委員會或香港其他專業及監管機構就彼等於往績記錄期間於本集團的常規工作所實行的任何紀律行動、調查或其他類似行動；或(b)針對或與彼等牙醫執業相關的任何實際、待決或受威脅的訴訟或申索。我們的董事亦確認，在法律顧問意見支持下，於往績記錄期間我們的牙醫已遵守香港牙醫專業守則。

### 有關牙齒衛生員之規例

#### 牙科輔助人員(牙齒衛生員)規例

牙齒衛生員屬於根據牙科輔助人員(牙齒衛生員)規例(香港法例第156B章)(「牙科輔助人員(牙齒衛生員)規例」)設立之牙科輔助人員類別。根據牙科輔助人員(牙齒衛生員)規例第4條，倘符合以下要求：申請者持有必要資格且為牙齒衛生員的適當人選，牙醫管理委員會擁有絕對酌情權准許任何人士從事牙齒衛生員職業。牙醫管理委員會註冊處存置一份執業牙齒衛生員名冊(「入冊牙齒衛生員」)。

入冊牙齒衛生員可能承擔以下牙科工作：(a)清潔及拋光牙齒；(b)清除牙垢；(c)針對牙齒應用納或氟化亞錫解決方案或牙醫管理委員會不時釐定的其他類似預防解決方案；(d)口腔內部或口腔外部照X射線以調查口腔、頷、牙齒及伴生構造是否出現損害；及(e)就有關牙齒衛生的相關問題給出意見。

根據牙科輔助人員(牙齒衛生員)規例第6條，為履行上述牙科工作，註冊牙醫或已僱用至少一名註冊牙醫的任何組織需僱用入冊牙齒衛生員；牙科工作首先由註冊牙醫檢查，註冊牙醫再指定牙齒衛生員須進行的處理工作；牙科工作須在適合開展牙科工作的地點及條件下進行，且相關牙科工作需根據開展牙科工作期間一直在場註冊牙醫的指示進行。

於最後實際可行日期，根據牙科輔助人員(牙齒衛生員)規例第4條及第6條，本集團僱用的一名牙齒衛生員具有適當資格及加入牙醫管理委員會註冊處成為入冊牙齒衛生員並一直在規定條件下開展獲批准的牙科工作。香港對入冊牙齒衛生員並無制定專業守則。本集團及其入冊牙齒衛生員亦確認，於最後實際可行日期，入冊牙齒衛生員並無遭受譴責或捲入任何罪行、紀律處分、不合規事件、醫療事故事件、訴訟、申索或調查。

### 有關物理治療師之規例

#### 輔助醫療業條例

輔助醫療業條例將相關「行業」界定為「附表第二欄指定之任何行業」。根據前述附表，物理治療師乃界定為「受訓透過醫療體操、手法治療以及機械、熱能或電能對肢體殘疾進行評估及治療之人士」。

物理治療師管理委員會乃根據輔助醫療業條例設立，其存置一份合資格物理治療師名冊，發出執業證書，發佈職業守則及行為規範，及對行業行使監管及紀律處分權力。

香港所有執業物理治療師均須向物理治療師管理委員會辦理登記，成為執業證書持有者。

輔助醫療業條例第20條允許類似本集團之公司以貿易或商業方式作為物理治療師開展業務。

---

## 監管概覽

---

### 物理治療師(註冊及紀律處分程序)規例

物理治療師管理委員會保管之名冊根據物理治療師之獲認可經驗(定義見物理治療師(註冊及紀律處分程序)規例(香港法例第359J章))分為第Ia部、第Ib部及第II部。於第Ia部及第Ib部註冊之物理治療師毋須於監督下執業而於II部註冊之物理治療師僅須於第Ia部物理治療師之監督下執業。

向物理治療師管理委員會登記(「註冊物理治療師」)，物理治療師應(其中包括)持有：

- 香港理工大學授予之物理治療學士學位；
- 香港理工大學於一九九五年一月一日或之前頒發之物理治療專業文憑；
- 香港政府醫療衛生署物理治療學校於一九八一年一月一日或之前頒發之證書；或
- 彼通過物理治療相關考試後自物理治療師管理委員會收取之證書。

於最後實際可行日期，我們已僱用三名物理治療師。我們專業團隊所有的物理治療師列入名冊作為第Ia部及第Ib部物理治療師及物理治療師管理委員會頒發之執業證書持有人。

### 專業守則

香港之所有註冊物理治療師必須遵守物理治療師管理委員會頒佈之香港物理治療師管理委員會指導註冊物理治療師專業守則(可能經不時修訂)，專業守則規管(其中包括)下列方面：

- 有關忽視對病人之專業職責；濫用職業身份進行不正當交往或通姦；濫用專業信心之規例；
- 專業交流及資訊傳播；
- 禁止貶低其他物理治療師；遊說；誤導及未經批准之描述及公告；不合理財務交易；將治療職責授予未經註冊人士；
- 有關與醫療及其他衛生專業人士關係之規例；
- 物理治療師之刑事犯罪及紀律處分程序；及
- 維持專業能力。

違反該專業守則可能導致註冊物理治療師面臨物理治療師管理委員會之紀律處分。

我們專業團隊全部的物理治療師均為註冊物理治療師，故須遵守該專業守則。

我們的董事並不知悉我們的物理治療師有涉及(a)物理治療師管理委員會或香港其他專業及監管機構就彼等往績記錄期間於本集團的常規工作所實行之任何紀律處分、調查或其

---

## 監管概覽

---

他類似行動；或(b)任何針對彼等物理治療或與之相關之實際、待決或受威脅訴訟或申索。我們的董事亦確認，在法律顧問意見支持下，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們的物理治療師均已遵守該專業守則。

### 有關藥劑師之規例

#### 藥劑業及毒藥條例及其附屬法例

除註冊醫生、註冊牙醫及註冊物理治療師外，本集團亦僱用藥劑師及註冊護士。

香港的全部執業藥劑師均須於藥劑業及毒藥管理委員會辦理註冊，該機構根據藥劑業及毒藥條例(香港法例第138章)(「**藥劑業及毒藥條例**」)第3條設立。

根據藥劑業及毒藥條例第5條，藥劑業及毒藥管理委員會存置一份合資格藥劑師名冊，其可供公眾查閱。

為向藥劑業及毒藥管理委員會辦理註冊，藥劑師應擁有藥劑業及毒藥條例第8條所述之資質，即：

- 香港大學藥理學文憑；
- 在英國藥學會妥為註冊為藥劑化學師或化學師及藥師；
- 由英聯邦藥劑學機構頒發之證書，而該機構已與英國藥學會訂立交互註冊協議；
- 已成功完成一項訓練及研修課程，並已通過藥劑業及毒藥管理委員會訂明的關於該項課程的考試；或
- 持有上述證書以外之文憑或證書，並藉考試或其他方式令藥劑業及毒藥管理委員會信納彼具備之藥劑學技巧及經驗相等於上文所關乎的人所具備者。

根據藥劑業及毒藥條例第10A條，註冊藥劑師除非持有當時有效之執業證明書，否則不得於香港以藥劑師(「**執業藥劑師**」)身份執業。執業藥劑師須於每年一月一日續期其執業證書。

於最後實際可行日期，我們已僱用一名執業藥劑師。本集團僱用之藥劑師已根據藥劑業及毒藥條例第10A條向藥劑業及毒藥管理委員會正式登記於藥劑師名冊且為有效執業證書之持有人。於往績記錄期間，本集團僱用之所有藥劑師均已正式申請有效執業證書及將於年末繼續申請。藥劑業及毒藥條例對僱用註冊藥劑師並無限制規定。本集團僱用註冊藥劑師屬合法。即使本集團僱用之藥劑師根據藥劑業及毒藥條例第21條獲准直接出售醫藥或藥品，但本集團藥劑師概無如此行事。於病人就診期間，藥劑業及毒藥條例所界定之任何毒藥或危險藥品之處方僅由本集團註冊醫生或註冊牙醫管理。

本集團僱用之藥劑師職責多屬於管理範疇，諸如自監管機構收集資料、制定藥品策略及就此提供建議、與藥品供應商維持良好關係及為本集團保持藥品存貨等。

### 執業守則

儘管香港藥劑業及毒藥管理局於二零一五年五月發佈持牌製造商及註冊授權人士執業守則及香港醫院藥劑師道德守則，但香港執業藥劑師協會對私人執業藥劑師並無規定具體的行為守則。香港藥學會為道德守則提供普通指引以提醒藥劑師堅持及維持專業高標準及關心病患及大眾福祉。我們的董事並不知悉我們的藥劑師有涉及任何違法行為、紀律處分、不合規事件、醫療事故、訴訟、申索或藥劑業及毒藥管理局或香港其他專業及監管機構就彼等於往績記錄期間於本集團的常規工作所展開的調查。

### 有關註冊護士之規例

#### 護士註冊條例

香港護士管理局乃根據護士註冊條例(香港法例第164章)第3條成立及香港所有執業護士均須向香港護士管理局登記。

向香港護士管理局登記，護士應(其中包括)：

- 年滿21歲；
- 品德良好；
- 完成香港護士管理局規定的培訓並通過必要考試，或持有香港護士管理局不時認可之認證機構頒發之護士執業合法證書，作為彼有能力執業之充分證據；
- 並無犯有判處監禁之罪行；及
- 並無犯有不專業行為。

任何人士不得於香港作為註冊護士(「註冊護士」)執業，除非彼為香港護士管理局當時頒發之有效執業證書持有人。註冊護士之執業證書自一月一日起生效，有效期為三年且將每三年重續。

#### 倫理及專業守則

香港所有註冊護士必須遵守香港護士管理局頒發之香港護士倫理及專業守則(經不時修訂)，其涵蓋(其中包括)以下方面：

- 尊重個人及其家屬的尊嚴、獨特性、價值、文化及信仰；
- 捍衛個人自主決定的權利；
- 對以專業身份獲取之個人資料進行保密；
- 提供安全及合資格之服務；
- 維持專業服務之標準；

---

## 監管概覽

---

- 與同事／合作人／利益相關者合作以實現優質護理之目標；
- 維護護士及行業形象；
- 培養護士與其客戶之間特殊關係中固有的信任；
- 承諾促進專業成長及進步；
- 透過合夥促進社區健康和福祉；及
- 確保以公平及平等的方式分配醫療保健資源。

違反該香港護士倫理及專業守則可能導致註冊護士面臨香港護士管理局實施的紀律處分。

為向我們的病人提供更好的服務，本集團亦僱用註冊護士幫助我們的醫務中心平穩運作。概無禁止類似本集團之公司僱用註冊護士。於最後實際可行日期，我們已僱用六名註冊護士。僱用之註冊護士主要負責於診症時協助本集團註冊醫生及註冊牙醫但不會參與治療及診斷病人，此舉仍由醫生作出。我們的註冊護士亦負責醫務中心之行政工作，例如為病人登記及預約及向病人收取診金。

於往績記錄期間，本集團僱用之註冊護士向香港護士管理局正式登記及為有效執業證書之持有人。我們的董事確認，在法律顧問之法律意見支持下，本集團註冊護士於往績記錄期間均已遵守香港護士倫理及專業守則。我們的董事並不知悉我們的註冊護士有涉及任何因履行彼等於往績記錄期間於本集團作為註冊護士之職責而產生之違法行為、紀律處分、不合規事件、醫療事故、訴訟、申索或調查。

### 有關藥劑製品及藥物之規例

#### 藥劑業及毒藥條例及其附屬法例

藥劑業及毒藥條例規管被歸類為藥劑製品及藥物的產品的製作、銷售、配發及標籤。如藥劑業及毒藥規例（香港法例第138A章）（「**藥劑業及毒藥條例**」）第36(1)條所規定，「藥劑製品」必須註冊方可出售、要約出售、分派或管有以供在香港銷售、分銷、配發或其他用途。

根據藥劑業及毒藥條例，「藥劑製品」及「藥物」指具有以下特點之任何物質或物質混合物：

- 具有治療或預防人或動物疾病之性質；或
- 可用於或有助於人或動物(i)實施病理、免疫或代謝行為以恢復、更改或矯正任何器官功能；或(ii)作出醫療診斷。

歸類為毒藥的成分列於藥劑業及毒藥規例「附表十」下的毒藥表。某些毒藥根據其效用、毒性及潛在副作用進一步歸入毒藥表的不同部分。毒藥表所列毒藥分為第I部或第II部毒藥。對毒藥銷售的控制程度取決於其分類。

---

## 監管概覽

---

第I部毒藥僅可由註冊藥劑師在場監督下由授權毒藥銷售商銷售。第II部毒藥僅可由根據藥劑業及毒藥條例正式註冊之授權毒藥銷售商或毒藥名單銷售商在場銷售。

除非毒藥容器已貼標籤並顯示毒藥名稱、成分及比例、「毒藥」字樣及毒藥銷售商之名稱及地址，否則任何人士不得銷售毒藥表所列第I部或第II部毒藥。藥劑業及毒藥規例「附表十」所載之若干第I部毒藥進一步分為藥劑業及毒藥規例「附表一」及「附表三」，對零售商銷售該等毒藥施加了更多限制。銷售含有藥劑業及毒藥規例所列第I部附表一毒藥之藥品要求對(其中包括)已售毒藥的名稱及數量、毒藥的出售日期、購買毒藥人士的姓名及地址、提供毒藥或給出處方人士的姓名以及規定的用途說明及目的(若批發交易)保有銷售記錄。銷售含有第I部附表三毒藥的藥品必須取得註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫的處方。

註冊醫生就醫療或註冊牙醫就牙科治療而提供藥物不受管有及銷售第I部及第II部毒藥所限制。

由於我們醫務及牙科中心提供醫療及牙科治療可能包括第I部或第II部毒藥，為獲豁免遵守上述藥劑業及毒藥條例所規定的條件及限制，在我們的醫務中心提供處方時供應及分配藥物會由我們的專業團隊(註冊醫生或註冊牙醫)進行或在其監督下進行。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團已取得藥劑業及藥管理局根據藥劑業及毒藥條例頒發之有效藥物批發商牌照以儲存藥劑制品。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團成員公司概無牽涉有關藥劑業及毒藥條例及其附屬法例的任何法律訴訟或收到任何有關書面投訴或警告。

### 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附表一第I部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士，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，否則構成刑事犯罪。然而，危險藥物條例規定，由一名註冊醫生在場或一名註冊牙醫在牙科治療過程中，並由彼或在彼直接親身監督下向他人施用危險藥物獲得豁免。危險藥物條例亦授權註冊醫生及註冊牙醫，為執業或執行其專業或行使其職能的需要，或因其受僱職務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。

由於我們醫務中心供應的藥物可能會使用危險藥物條例所界定的危險藥物，在醫務中心提供危險藥物處方時供應及分配藥物會由我們專業團隊(註冊醫生／註冊牙醫)在醫療／牙科治療過程中進行或在其監督下進行。

此外，危險藥物規例(危險藥物條例之附屬法例)(香港法例第134A章)進一步規管危險藥物之處方、標籤及備存紀錄，並監控此類藥物的銷售。

---

## 監管概覽

---

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團成員公司概無牽涉有關危險藥物條例及其附屬法例的任何法律訴訟或收到任何有關書面投訴或警告。

### 抗生素條例

抗生素條例(香港法例第137章)(「**抗生素條例**」)旨在監管由生物體生產之盤尼西林物質及其他抗菌有機物質及其化學屬性等同於或類似於前述物質但並非由生物體所生產之任何物質。根據抗生素條例，任何人士不得售賣或以其他方式供應該物質／抗生素，惟註冊醫生及註冊牙醫或根據任何有關醫生或牙醫之指示作出行動之人士根據第4(1)(a)條作出者除外。

本集團醫務中心所用醫療可能涉及使用抗生素條例所監管之抗生素。於本集團醫務中心處方時供應及調配抗生素由我們的醫生(註冊醫生或註冊牙醫)在醫療／牙科治療過程中進行或在其監督下進行。於往績記錄期間，本集團已取得衛生署署長根據抗生素條例頒發之處理及配製適用於抗生素條例之物質，用以存儲及作用於抗生素中。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團成員公司概無牽涉有關抗生素條例的任何法律訴訟或收到任何有關書面投訴或警告。

### 有關醫療設備之規例

香港當前概無重要法律監管醫療設備之製造、進口、銷售及使用。然而，視乎有關產品之性質及特點而定，部分產品可能受到輻射條例(香港法例第303章)及其附屬法例及／或鍋爐及壓力容器條例(香港法例第56章)(「**鍋爐及壓力容器條例**」)之監管。

除本集團註冊醫生及註冊牙醫僅為消毒目的而使用輻射儀器及高壓滅菌器設備外，本集團概無醫療設備需要登記或取得任何牌照／許可。根據輻射(控制輻射儀器)規例(香港法例第303 B章)第4條，本集團之輻射儀器須取得輻射管理局之牌照。本集團已就其輻射儀器正式取得合法牌照及根據輻射(控制輻射儀器)規例附表3使用該等儀器。至於高壓滅菌器設備，本集團亦已取得勞工處根據鍋爐及壓力容器條例第9(2)條頒發之合法豁免證書(「**豁免證書**」)。根據豁免證書，本集團之高壓滅菌器設備豁免遵守鍋爐及壓力容器條例之規定。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團已就輻射儀器及高壓滅菌器設備取得輻射管理局或勞工處頒發之合法牌照及合法豁免證書。

### 有關廣告之規例

#### 不良醫藥廣告條例

不良醫藥廣告條例(香港法例第231章)(「**不良醫藥廣告條例**」)旨在透過禁止或限制可能引起若干健康狀況之不當管理之廣告而保護公眾健康。

「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

---

## 監管概覽

---

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。任何人士不得發佈或安排發佈任何可能導致他人為治療患上不良醫藥廣告條例內所指明的疾病或病理情況的人類或預防人類染上所指明的疾病或病理情況之目的或為當中指定之任何目的治療人類而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團概無進行宣傳、發佈資料及於報紙、雜誌、日報、期刊、或任何大眾媒體刊登廣告，故本集團並不列入不良醫藥廣告條例之監管範圍。

### 有關醫療廢物處置之規例

#### 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(醫療廢物)(一般)規例」)已就(其中包括)控制及規管醫療廢物的產生、儲存、收集及處置作出相關規定。

「醫療廢物」是指含有與以下情況有關連屬於廢物處置條例附表8所規定任何組別之任何物質、物體或東西之廢物：

- 牙科、醫科、護理或獸醫常規工作；
- 為病人、傷者、身體衰弱者或需要醫療之人士提供醫療護理及服務之任何其他常規工作或機構(不論如何描述)；
- 牙科學、醫學、護理學、獸醫學、病理學或藥物學研究；或
- 在牙科、醫科、獸醫或病理範疇的化驗所常規工作，

但並不包括化學廢物或放射性廢物及包括下列一個或多個組別所指明的全部或部分任何物料：

- 已使用或受污染利器；
- 化驗所廢物；
- 人體和動物組織；
- 傳染性物料；
- 敷料；及
- 廢物處置條例第37(2)條環境保護署署長指定的其他廢物。

廢物處置規例禁止未經授權處置醫療廢物。環境局局長編製及不時修訂工作守則，就收集、儲存、處理、輸送及處置廢物作出指導及指示。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規例規定的要求，將廢物交予持牌醫療廢物收集者或安排將廢物送到收集站或持牌醫療廢物處置設施，

---

## 監管概覽

---

則已履行責任。規例亦要求廢物產生者須就交予持牌收集者或安排送到收集站或持牌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該等記錄，以便查驗。

環境局局長已根據廢物處置條例印備醫療廢物管理工作守則——大型醫療廢物產生者及廢物收集者，為大型醫療廢物產生者及小型醫療廢物產生者提供指引，協助彼等遵守相關法律規定。私營醫務中心或醫療機構被列為工作守則所指小型醫療廢物產生者。

鑒於我們的醫務中心所提供的醫科及牙科治療服務可能會產生已使用或受污染的利器（如注射器及針頭）、化驗廢物、人體組織、傳染性物料以及敷料，故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。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本集團成員公司及我們的董事概無牽涉有關廢物處置條例及其附屬法例的任何法律訴訟或收到任何有關書面投訴或警告。

### 中國法規

#### 公司法及外資企業法

在中國設立、經營及管理企業實體，一律由全國人民代表大會常務委員會於一九九三年十二月二十九日頒佈並於一九九四年七月一日生效的中華人民共和國公司法（「**中國公司法**」）規管。中國公司法其後於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日及二零一三年十二月二十八日作出修訂。中國公司法通常監管兩類公司：有限責任公司及股份有限公司。所有有限責任公司及股份有限公司均為企業法人，須以其所有資產對其債務負責。有限責任公司及股份有限公司的股東所承擔的責任僅以其所認購註冊資本為限。中國公司法適用於中國境內公司及外商投資公司，惟公司法並無就有關外商投資企業（「**外商投資企業**」）的事宜作出規定，該等事宜另由有關外商投資企業的特定中國法律及法規所規管。

外商獨資企業的設立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯限制、會計實務、稅務及勞務事宜，一律由全國人民代表大會常務委員會頒佈於一九八六年四月十二日生效並於二零零零年十月三十一日修訂的中華人民共和國外資企業法（「**外資企業法**」）及國務院於一九九零年十二月十二日頒佈並於二零零一年四月十二日及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施細則規管。根據外資企業法及其實施細則，成立外商投資企業須獲商務部或其地方部門審批，相關機構將就此出具證書。外商投資者於中國獲得的溢利及其他法定權利受法律保護，而外商投資者自外商投資企業所得合法溢利、其他合法收入及清盤後資金可匯至國外。

#### 上海自貿試驗區特別規定

根據全國人民代表大會常務委員會於二零一三年八月三十日採納並於二零一三年十月一日生效的全國人大常委會關於授權國務院在中國（上海）自由貿易試驗區暫時調整有關法律規定的行政審批的決定，依據外資企業法及其實施細則，有關在上海自貿試驗區內設立

---

## 監管概覽

---

外商投資企業的審批、延長外商投資企業合約期限及終止合約之事宜須透過備案管理，以取代商務部或其地方部門的審批程序。

根據於二零一三年十二月十二日頒佈的國務院關於在中國(上海)自由貿易試驗區內暫時調整有關行政法規和國務院文件規定的行政審批或者准入特別管理措施的決定，有關成立外商投資企業的事宜透過備案管理，惟相關外商投資企業的業務屬負面清單(定義見下文)者除外。

於一九九五年，國家計劃委員會、國家經濟貿易委員會及對外經濟貿易部聯合頒佈指導外商投資方向暫行規定(「**暫行外商投資規定**」)及外商投資產業指導目錄(「**外商投資目錄**」)，將所有外商投資項目分為四類：鼓勵項目、允許項目、限制項目及禁止項目。於二零零二年二月十一日，國務院頒佈指導外商投資方向規定(「**外商投資規定**」)，重申外商投資項目的四種類別。外商投資規定於二零零二年四月一日生效，暫行外商投資規定同時廢止。外商投資目錄自首次頒佈後經數次修改，即於一九九七年、二零零二年、二零零四年、二零零七年、二零一一年及二零一五年作出重大修改。

就在上海自貿試驗區設立的外商投資企業而言，根據於二零一三年九月二十九日頒佈並生效及於二零一四年六月三十日及二零一五年四月八日經修訂的中國(上海)自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(「**負面清單**」)，負面清單之外的產業將按內外資一致的管理原則進行規管。特別是，負面清單之外產業的外商投資實施備案管理(國務院規定對國內投資項目保留審批者除外)，而外商投資企業的設立及變更亦實施備案管理。屬負面清單內產業的外商投資企業將實施審批制(國務院規定備案制適用外商投資項目除外)，而外商投資企業的設立及變更亦將實施審批管理制。盈健企業目前的業務範圍並未落入負面清單產業範圍。

根據於二零一五年四月八日頒佈及於二零一五年五月八日生效的商務部公告二零一五年第12號—自由貿易試驗區外商投資備案管理辦法(試行)，經營負面清單之外產業的外商投資企業的設立及後續變更可透過在線提交「自貿試驗區外商投資企業設立備案申報表」及「自貿試驗區外商投資企業變更事項備案申報表」進行。根據於二零一三年九月二十九日頒佈，於二零一三年十月一日生效及於二零一六年九月三十日有效的中國(上海)自由貿易試驗區外商投資企業備案管理辦法，上海自貿試驗區管理委員會負責許可權內的外商投資企業備案管理。

### 中國對醫療行業的法律監督

#### 有關醫療機構的行業政策

國務院轉發發改委、中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會(「**國家衛計委**」)及其他部門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號通知**」)，其由國務院辦公廳於二零一零年十一月二十六日頒佈，當中訂明中國政府鼓勵和支持私人投資者對各類醫療機構作出投資。允許私人投資者申請設立營利或非營利醫療機構。鼓勵私人投資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，將其轉制為非公立醫療機構，以逐步降低公立醫院在整個醫療系統中的比重。選擇具有醫療服務經驗且聲譽良好的私營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設立的醫院推行改革試點計劃執行。中國政府亦鼓勵私營醫療機構進行現代化醫院管理、建立規範的企業管治架構、設立成本控制和質素管理系統以及聘用職業管理人負責醫院管理。鼓勵私人投資者成立醫院管理公司提供專業化的服務。鼓勵私營醫療機構聘請或委任國內外具備醫院管理專業經驗的醫療機構以提高其效率。鼓勵醫療機構向大型、高水平、高技術含量的醫療集團發展，實施品牌發展策略，以樹立良好的信譽和口碑。鼓勵私營醫療機構加強臨床科研和研發團隊建設。

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**」)。二零一三年意見鼓勵私人資本透過新建及參與改制等多種形式投資醫療服務行業，亦鼓勵私人資本投資非營利性醫療機構，提供基本醫療服務。

國家衛計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規定支持私立醫療機構發展的政策，包括(i)逐步放寬外資投資醫療機構；(ii)放寬對服務業的規定，允許私人資本投資未明確禁止的領域；(iii)放寬私營醫院配置及使用大型醫療設施的規定；(iv)完善支持私營醫院發展的政策，例如醫保及價格控制；(v)加快私營醫院建立及營運的審批程序。

#### 有關醫療機構的法規

國家衛計委、國家中醫藥管理局、財政部及發改委於二零零零年七月十八日聯合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，非營利性醫療機構基於其業務目標、服務任務進行分類，執行不同的財務、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，須向有關衛生部門書面聲明其非營利／營利性質，由相關衛生部門與其他有關部門共同根據其投資來源及業務性質確定醫療機構的非營利／營利性質。

---

## 監管概覽

---

中國醫療機構管理透過醫療機構分類進行。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計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，申請人申請設立醫療機構時，須向縣級以上地方衛生行政部門辦理審批手續，並可在取得設置醫療機構批准書（「批准書」）後方可向其他相關部門辦理其他手續。為取得批准書，設立醫療機構須遵守區域規劃規定以及醫療機構基本標準。上海市人民政府於一九九七年三月二日頒佈並於二零一零年十二月二十日經修訂的上海市醫療機構管理辦法進一步詳述取得上海市批准書之條件，要求設立醫療機構須遵守上海市的規劃規定以及醫療機構基本標準，並須擁有合適的經營地點及必要資金。

根據醫療機構管理辦法，擬設立醫療機構的任何實體或個人須遵照批准書設立醫療機構，並向相關衛生行政部門辦理登記，在執業之前取得醫療機構執業許可證。為取得醫療機構執業許可證，醫療機構須滿足以下條件：(i)擁有批准書；(ii)遵守醫療機構基本標準；(iii)擁有適當名稱、機構及經營場所；(iv)擁有資金、設施、設備及從事所經營業務的相關專業醫務人員；(v)擁有相關內部規定及規例；及(vi)能獨立承擔民事責任。上海市醫療機構管理辦法重述適用於上海市醫療機構執業登記的上述條件。

國家衛計委頒佈並於二零零九年六月十五日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。國家衛計委於二零一一年九月二十一日頒佈的醫院評審暫行辦法、於一九九五年七月二十一日頒佈的醫療機構評審辦法及於一九九四年九月二日頒佈的醫療機構基本標準（試行）規定，中國醫療機構按照主管部門的評審分為三級（一級、二級和三級）和三等（甲、乙、丙）。最高標準為三級甲等。根據有關條例，每家醫院每四年接受一次評審。國家衛計委及其醫院評審委員會負責對中國所有醫院進行評審。

國家衛計委於二零一零年八月二日頒佈的診療所基本標準規定，診療所是為患者提供門診診斷和治療的醫療機構，不設住院病床（或產床），僅提供包括但不限於易於診斷的常見病和多發病的診療服務。牙科診療所應至少備有一套牙科治療椅。

### **有關醫療機構藥品採購及醫療器械的法規**

國家衛計委與其他六個部門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，以及國家衛計委與其他六個部門於二零一零年七月七日聯合頒佈的醫療機構藥品集中採購工作規範，訂明政府或國有企業開辦的非營利性醫

---

## 監管概覽

---

療機構透過有關政府主管部門組織的非營利性藥品集中採購交易平台採購藥品所需的藥品集中採購機制的總體框架及詳細操作程序。亦鼓勵其他形式的醫療機構(如營利性醫療機構)參與藥品集中採購制度。醫療機構採用的全部藥品須納入藥品集中採購目錄，惟以下除外：(i)麻醉藥品和第一類精神藥品；(ii)國家實行特殊管理的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥品等若干藥品；及(iii)中藥材及中藥飲片。各省、自治區及直轄市的集中採購活動所執行的價格應為製藥企業根據藥品集中採購機制向所有醫療機構供應藥品時所採用的供應價格，醫療機構須執行有關物價管理部門確定的零售價格。

根據國務院於二零零零年一月四日頒佈並於二零零零年四月一日生效的醫療器械監督管理條例，為設立企業經營第一類醫療器械，申請人須向省級人民政府、自治區人民政府或中央政府直轄市藥品監督管理部門辦理備案手續。為設立企業經營第二類及第三類醫療器械，申請人須向省級人民政府、自治區人民政府或中央政府直轄市藥品監督管理部門取得審查批准，申請人將取得醫療器械經營許可證。未取得醫療器械經營許可的，工商管理部門將不發出營業執照。醫療器械監督管理條例於二零一四年二月十二日國務院第39次常務會議修訂採納(「二零一四年修訂本」)。根據二零一四年修訂本第29條，企業從事醫療器械經營活動，應當有與經營規模和經營範圍相適應的經營場所和儲存條件，以及與經營的醫療器械相適應的品質管制制度和品質管制機構或者人員。同時，從事第二類醫療器械經營的，由經營企業向所在地設區的市級人民政府食品藥品監督管理部門備案並提交其符合二零一四年修訂本第29條規定條件的證明資料。

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、第一類精神藥品購用印鑒卡(「印鑒卡」)。倘持有醫療機構制劑許可證和印鑒卡的醫療機構須配製臨床需要而市場並無供應的麻醉藥品或精神藥品，配製制劑須經該醫療機構所在地有關省、地區或市級藥品管理部門批准。醫療機構配製的麻醉藥品或精神藥品制劑只能在本醫療機構使用，不得對外銷售。

### **有關執業醫師及護士的法規**

全國人大常務委員會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

---

## 監管概覽

---

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。

國家衛計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。地方衛計委經國家衛計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闊其試行區域。試點合資格醫師最多可申請三個執業地點。申請多點執業的醫師須獲得首個執業地點許可及當地衛生行政部門批准。

國家衛計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。

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。

### **有關醫療廢物的法規**

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國家衛計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病人或疑似傳染病病人產生的排泄物，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。

### **醫療廣告**

全國人大常務委員會於一九九四年十月二十七日頒佈並於一九九五年二月一日生效的中華人民共和國廣告法(「廣告法」)規定，廣告不得含有虛假的內容，不得欺騙或誤導消費者。利用廣播、電影、電視、報紙、期刊或其他媒介發佈藥品及醫療設施等法律規定須進行審查的商品的廣告，須在發佈前依照有關法規由有關主管部門對廣告內容進行審查。全國人大常務委員會於二零一五年四月二十四日修訂廣告法，將於二零一五年九月一日生效。經修訂廣告法進一步規定，任何醫療、藥品或醫療器械廣告不得：(i)確認或擔保功效及安

---

## 監管概覽

---

全；(ii)聲明治愈率或有效率；(iii)與其他藥品或醫療器械的功效及安全或與其他醫療機構進行比較；(iv)使用任何背書或推薦信；或(v)包含法律及行政法規禁止的其他項目。

國家工商行政管理總局與衛計委於二零零六年十一月十日聯合頒佈並於二零零七年一月一日生效的醫療廣告管理辦法規定，醫療機構發佈醫療廣告須經相關衛生行政部門審查並取得醫療廣告審查證明。醫療廣告審查證明的有效期為一年，到期後可重新提出審查申請。

### 定價

國家發展和改革委員會、國家衛生和計劃生育委員會及人力資源和社會保障部聯合頒發的關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知於二零一四年三月二十五日生效。該通知規定非公立醫療機構提供醫療服務之價格由市場釐定。縣級以上相關衛生和計劃生育部須於二零一四年六月底前在其權限範圍內發佈其管轄地區公立醫療機構名單。不在該名單的醫療機構須被視為非公立醫療機構且可對其醫療服務進行自主定價。政府不得以任何方式不公平地干涉任何非公立醫療機構實行之任何市場調節價。政府具有監督權力，應監督非公立醫療機構之定價行為及促使有關非公立醫療機構設立內部定價控制系統。營利性質的非公立醫療機構有權就醫療服務自行設置價格項目，而非營利性質的非公立醫療機構須根據全國醫療服務價格專案規範對其服務項目進行定價。

### 有關外商投資醫療機構的法規

根據目前的外商投資目錄，分類至受限制項目的醫療機構及外商投資醫療機構須為中外合資經營企業或中外合作經營企業的形式。中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法由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，其規定中外合資經營企業的境外合夥人所持股權比例不得超過70%，而投資總額不得低於人民幣20百萬元。設立中外合資經營企業須經相關機構批准。

根據商務部及衛計委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之規定外，在中國設立合資經營或合作經營醫療機構的香港或澳門服務提供者的投資總額不得低於人民幣10百萬元。香港及澳門服務提供者須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經貿關係的安排。

根據商務部及國家衛計委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，香港及澳門服務提供者獲准在廣東省設立全資診療所，投資總額不設限。香港及澳門服務提供者可與中國醫療實體

---

## 監管概覽

---

合作，以合資經營企業或合作經營企業方式在廣東省設立診療所，其投資總額或股權比例並不設限，但設立診療所須經廣東省商務廳批准。

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「CEPA」)。兩地政府其後訂立若干補充協議。內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議九於二零一二年六月二十九日訂立並生效，其規定香港服務機構獲准透過外商獨資企業、合資經營企業或合作經營企業方式在中國設立醫療機構。

### 商標法

根據中華人民共和國商標法(由全國人民代表大會常務委員會於一九八二年八月二十三日頒佈及近期於二零一三年八月三十日修訂，並於二零一四年五月一日起生效)，任何自然人、法人或其他機構如須獲得獨家權利，以於生產及業務營運中將商標用於其貨品或服務，則須向商標局申請註冊商標。於申請商標註冊及使用商標時須秉承誠實善意原則。商標用戶須對標有商標之貨品質素負責。倘商標註冊人於使用註冊商標時，未獲授權而更改註冊商標、商標註冊人的名稱或地址或其他註冊項目，將被工商行政管理總局的相關地方管理局下令於指定時段內修正；倘未能在指定限期前修正，則商標局會註銷該註冊商標。

### 勞動及社會保險

中華人民共和國勞動合同法由全國人民代表大會常務委員會於二零零七年六月二十九日頒佈及於二零零八年一月一日起生效，且於二零一二年十二月二十八日修訂。該法規定勞動合同的簽訂、內容及期限以及僱員與僱主的權利與義務(包括最低工資要求)。該法規定(其中包括)僱主招聘時應真誠告知僱員工作範圍、工作條件、工作地點、職業危害、生產安全條件、賠償應僱員要求之其他事項。此外，除非中國勞動合同法禁止或遭僱員反對者外，僱主亦須與已經連續兩次訂立固定期限勞動合同之僱員訂立非固定期限勞動合同。此外，當勞動合同根據中國勞動合同法所述特定情況予以終止時，賠償額須等於僱員月薪乘以勞動者為僱主工作之完整年份數。僱主亦須向僱員簽發勞動合同解除證明及須於15日內進行轉移僱員檔案及社會保險賬程序。僱主須將至少兩年的全部已解除勞動合同歸檔。該法的實施均保護了僱員及僱主。本公司須遵守該法。

根據社會保險費征繳暫行條例(由國務院於一九九九年一月二十二日頒佈及於當日起生效)、企業職工生育保險試行辦法(由原勞動部於一九九四年十二月十四日頒佈及於一九九五年一月一日起生效)、住房公積金管理條例(由國務院於一九九九年四月三日頒佈及於當日起生效，並於二零零二年三月二十四日修訂)及工傷保險條例(由國務院於二零零三年四月二十七日頒佈及於二零零四年一月一日起生效，其後於二零一零年十二月二十日修訂)，僱

---

## 監管概覽

---

主須為僱員支付退休金保險金、基本醫療保險金、失業保險金、職業保險金、生育保險金及住房公積金。

根據中華人民共和國社會保險法(由全國人民代表大會常務委員會於二零一零年十月二十八日頒佈及於二零一一年七月一日起生效，國家建立基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險等社會保險制度，保障公民在年老、疾病、工傷、失業、生育等情況下依法從國家和社會獲得物質幫助的權利。僱主須代僱員對多項社會保險基金供款，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險。倘僱用企業不如期全數繳納社會保險金，社會保險金徵收機構應責令其在規定期限內作出支付或補足差額，並處以每日相當於逾期付款額0.05%的罰款，自逾期付款之日起算。倘未能在規定期限內付款，相關行政主管部門應對其處以逾期付款金額一至三倍的罰款。

根據住房公積金管理條例，企業須向合資格的住房公積金管理中心登記，經該等住房公積金管理中心審查後，為僱員於有關銀行辦理開設住房公積金賬戶的程序。企業亦須為僱員準時悉數支付及存入住房公積金。倘企業未能根據上述法規於時限內為其僱員存入住房公積金，或付款不足，則主管部門將下令該企業於時限內存入基金；倘未能存入基金，主管部門將向人民法院申請強制執行。

### 稅法

於二零零七年三月十六日在第十屆全國人民代表大會第五次會議採納頒佈並於二零零八年一月一日生效的企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)實行之前，外商投資企業(包括外商獨資企業、中外合資經營企業及中外合作經營企業)一般而言須繳付33%的企業所得稅。於二零零八年一月一日之前企業所得稅法對所有在中國的企業(包括外資企業)按劃一所得稅率25%徵收所得稅並撤銷適用於外資企業的多種免稅、減稅及優惠待遇。為澄清企業所得稅法的若干條文，國務院於二零零七年十二月六日頒佈中華人民共和國企業所得稅法實施條例(「**實施條例**」)，於二零零八年一月一日生效。

根據企業所得稅法及實施條例，倘為並無於中國建立機構或辦事處的非居民企業，或已於中國建立機構或辦事處，但上述企業所獲收入與該中國機構或辦事處並無關係的非居民企業，則其源於中國的股息、紅利、租金利息及專利權費等收入須繳付10%預扣稅，惟其註冊成立的外國司法權區與中國訂有稅務條約以另行規定預扣安排，則稅率可予下調；除非相關收入根據適用所得稅法、法規、通知及決定獲指定豁免徵稅，則作別論。

根據於二零零六年八月二十一日頒佈及於二零零七年一月一日起生效的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，就二零零七年一月一日起獲得之股息收入而言，倘香港企業以實益擁有人身份至少擁有中國企業25%權益，中國居民企業向香港居民企業派付的股息之預扣稅稅率為股息總額之5%。根據國家稅務總局關於執行稅收

---

## 監管概覽

---

協議股息條款有關問題的通知(由國家稅務總局於二零零九年二月二十日頒佈及於當日起生效)，對方稅收居民直接擁有中國居民公司的資本比例，在取得股息前連續12個月以內任何時候均須符合稅收協議規定的比例。

根據於二零零八年十一月十日由國務院頒佈並於二零零九年一月一日起生效的中華人民共和國營業稅暫行條例及於二零零八年十二月十五日由財政部及國家稅務總局發佈並於二零零九年一月一日起生效的中華人民共和國營業稅暫行條例實施細則，服務、銷售不動產及轉讓無形資產之稅率應按5%稅率徵收；通信及交通業、建築業、郵電、文化及體育運動業應按3%稅率徵收；娛樂業應按5%至20%的稅率徵收。

由國務院於一九九三年十二月十三日頒佈及於一九九四年一月一日起生效的增值稅暫行條例，其後於二零零八年十一月十日修訂並於二零零九年一月一日起生效，由財政部頒佈並於一九九三年十二月二十五日起生效的增值稅暫行條例實施細則，其後於二零零八年十二月十八日及二零一一年十月二十八日修訂，規定所有在中國從事銷售貨物、提供加工、修理或修配服務及進口貨物的納稅人須繳納增值稅。除非國務院另有規定，向銷售或進口各種貨物的一般納稅人及提供加工、修理或修配服務的納稅人將按17%稅率徵稅；對出口貨物的納稅人適用稅率應為零。

根據由財政部及國家稅務總局頒佈的營業稅改增值稅試點方案，政府自二零一二年一月一日起逐步啓動稅收改革，據此，在經濟表現強勁的地區及行業(如交通運輸業及部分現代服務業)開展營業稅改增值稅試點。

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。

### 外幣兌換

根據中華人民共和國外匯管理條例(由國務院於一九九六年一月二十九日頒佈及於一九九六年四月一日起生效，其後於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日修訂)及國家外匯管理局(「**國家外匯管理局**」)及中國其他有關政府當局頒佈之多項規例，人民幣可就經常賬項目自由兌換，包括股息分派、利息支付及貿易服務相關外匯交易，但就資本賬項目而言，如直接投資、貸款、投資匯返和中國境外證券投資，則須獲得國家外匯管理局事先批准。

根據結匯、售匯及付匯管理規定(由國家外匯管理局於一九九六年六月二十日頒佈及於一九九六年七月一日起生效)及相關規例，一般而言，中國企業在出示商業文件證明是為與

---

## 監管概覽

---

貿易和服務相關的外匯交易申請購買外匯之後，即可在無需國家外匯管理局批准或審核的情況下購買外匯。於中國的外商投資企業亦可於經常賬項下保留外匯，限額由國家外匯管理局釐定。外商投資企業獲准將溢利或股息以外幣自外匯賬目匯出，或於獲授權進行有關業務的銀行兌換人民幣為外幣。