

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

概覽

於往績記錄期，本集團主要在香港進行業務活動，故主要受香港的相關法例及規例約束。就董事所深知及所信，除本文件「業務 — 不合規事宜」一節所載的不合規事項外，本集團於香港之營運已於往績記錄期至最後實際可行日期於所有重要範疇遵守所有適用法例及規例。

本集團於2011年10月透過成立其間接全資附屬公司信基(澳門)，於澳門開展業務活動。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團於澳門之業務營運於所有重大範疇已遵守有關法例及規例。

本集團於2013年9月透過成立其間接全資附屬公司信基(新加坡)，於新加坡展開業務活動。據董事所深知及所信，於其註冊成立日期及直至本集團於2015年8月31日當日，信基(新加坡)已於所有重大方面遵守新加坡有關適用法例及規例。

本集團於2011年9月透過成立信基(深圳)，於中國展開業務活動。於往績記錄期及直至其於2015年5月27日解散之日期，信基(深圳)已於所有重大範疇遵守有關其業務的相關中國法例及規例。

本節載列與本集團業務經營相關的香港、澳門、新加坡及中國法例及規例，其於若干重大方面的概要。

香港

以下載列與本集團於香港經營業務相關的主要法例及規例概要。

《公眾衛生及市政條例》

香港食物安全監控法例大綱載於香港法例第132章《公眾衛生及市政條例》(「《公眾衛生條例》」)第V部及其相關附屬法例。《公眾衛生條例》規定食物製造商及銷售者須確保他們的產品適合供人食用，並符合食物安全、食物標準及標籤的規定。

由於本集團業務主要涉及於香港推廣、銷售及分銷健康補充產品，故本集團受《公眾衛生條例》規管。

《公眾衛生條例》第50條禁止在香港製造、宣傳及銷售損害健康的食物或藥物。任何人士如違反此條即屬犯法，最高可判罰10,000港元及監禁三個月。

除《公眾衛生條例》第53條列明的數項抗辯理由外，《公眾衛生條例》第52條規定，任何人士如售賣食物或藥物，而其性質、物質或品質與購買人所要求的食物或藥物所具有者不符，以致對購買人不利，即屬犯法，最高可判罰10,000港元及監禁三個月。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

根據《公眾衛生條例》第54條，任何人士如售賣或要約出售食物或藥物，而該食物是擬供人食用但卻是不宜供人食用的，或該藥物是擬供人服用但卻是不宜作該用途的，即屬犯法。觸犯第54條最高可判罰50,000港元及監禁六個月。

《公眾衛生條例》第61條規定，任何人士如在其出售的食物或藥物，或在其為出售而展出的食物或藥物上一併展示任何對食物或藥物作出虛假說明的標籤；或預計會在食物或藥物的性質、物質或品質方面誤導他人，即屬犯罪。此外，任何人如發布或參與發布宣傳品，而該宣傳品對食物或藥物作出虛假的說明；或相當可能在食物或藥物的性質、物質或品質方面誤導他人，該人即屬犯法。然而，違犯者可依賴保證作出辯護。

第71(2)條規定，倘給予保證書之人士居住於香港以外地區，保證書只在下列情況下方可作為免責辯護：(i)本公司在聆訊日期不少於3整天前，曾將保證書副本連同通知送交檢控員，而通知是述明其本人擬依賴該保證書作辯，並指明向其給予保證書的人士的姓名或名稱及地址；及(ii)本公司亦曾將同樣的通知送交予該人士，本公司已證明其已採取合理步驟確定，並事實上相信保證書所載陳述乃屬準確。

倘受到檢控，本集團可根據第71條向衛生署送達通知，讓其在發生任何根據《公眾衛生條例》相關條例刑事檢控傳票的情況下，可依賴由澳洲供應商提供的保證。

《貨品售賣條例》

《貨品售賣條例》(香港法例第26章)(「《貨品售賣條例》」)規定(其中包括)，凡賣方在業務運作中售貨，有以下隱含的條件：(a)凡憑貨品說明購買貨品，貨品必須與貨品說明相符；(b)貨品具可商售品質；及(c)所購買貨品須具其所作用途之適用性。除非買方有合理機會檢查貨品，否則彼有權拒絕有缺陷之貨品。

《貨品售賣條例》就本集團向客戶銷售貨品的標準訂定隱含條款。本集團的業務包括推廣、銷售及分銷健康補充品及其他消費品，故須遵守《貨品售賣條例》。違反條款可導致客戶因違約而提出民事訴訟。然而，違反隱含條款並不構成任何刑事法律責任。

《消費品安全條例》

《消費品安全條例》(香港法例第456章)(「《消費品安全條例》」)規定若干消費品之製造商、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，並就附帶之目的，訂定條文。

本集團之產品(除《消費品安全條例》附表下指明不包括的食物)受《消費品安全條例》及《消費品安全規例》(香港法例第456A章)(「《消費品安全規例》」)監管。

《消費品安全條例》第4(1)條規定，在考慮到下列所有情況後，消費品須合乎合理之安全程度，包括介紹、推廣或推銷該產品所採用之形式，及介紹、推廣或推銷該產品之用途、就該產品所採用之任何標記、

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

就該產品之存放或使用所給予之指示及警告、由標準檢定機構或其他類似機構所公布之合理安全標準及是否有合理之方法使該產品更為安全。

根據《消費品安全規例》第2(1)條，任何消費品包裝上或張貼於包裝上之任何標籤或附於包裝內之任何文件包含有關於消費品安全存放、使用、食用或處置之警告或警誡，有關警告或警誡必須以中文及英文表達。該等警告或警誡，按《消費品安全規例》第2(2)條所規定，必須清楚可讀，並須放置於(a)消費品；(b)消費品之任何包裝；(c)穩固地加於包裝上的標籤；或(d)附於包裝內的文件之顯眼處。

《食物安全條例》

香港法例第612章《食物安全條例》(「《食物安全條例》」)訂定食物進口商及食品分銷商登記制度，要求購入、捕撈、入口或供應食物的有關人士備存記錄，從而實施食物進口監控。

由於本集團的主要業務為市場推廣、銷售及分銷健康補充品，本集團須遵守《食物安全條例》。

登記為食物進口商或分銷商

《食物安全條例》第4及5條規定進行食物進口業務或食物分銷業務的任何人士向食物環境衛生署登記為食物進口商或食物分銷商。

任何人如無合理辯解，在未有登記的情況下經營食物進口或分銷業務，即屬犯法，最高可判罰50,000港元及監禁六個月。

本集團根據《食物安全條例》註冊為食品進口商或食品分銷商，本集團從而可輸入保健補充產品及蜂蜜及花粉產品至香港。

備存食物進出記錄的規定

《食物安全條例》第24條規定任何人如在業務運作中批發食物供應本港，須備存有關供應的以下資料：

- (1) 供應有關食物的日期；
- (2) 獲供應食物人士的名稱及聯絡詳情；
- (3) 食物的總數量；
- (4) 食物的描述。

有關記錄須在該項供應作出後的72小時內根據此條例作出。

任何人士如無合理辯解而沒有遵從備存記錄的規定，即屬犯法，最高可判罰10,000港元及監禁三個月。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》

《公眾衛生條例》項下的香港法例第132W章《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(「《食物及藥物規例》」)載有規管食物宣傳及標籤的條文。

《食物及藥物規例》第3條規定，附表所指明的食物及藥物的成份，須符合該附表所指明的標準。於該條文指明有關個別標準的適用性取決於所涉及的個別產品是否屬《公眾衛生條例》範圍內的藥物。

上述附表第一部第一項標準規定，藥物及藥物的成份與合成部分須符合《英國藥典》或《英國藥制規定》所指明的相應標準。此適用於法律上應視作為醫劑製品及藥物的任何產品。

香港法例第308章《藥典條例》第3條視任何有關所有藥典的成文法則為《藥典條例》第2條下經香港醫務委員會批准的藥典。

根據《食物及藥物規例》第5條規定，任何人士如為出售而宣傳、售賣或為供出售而製造任何食物或藥物，而該等食物或藥物的成分組合不符合附表1所訂明的有關規定，即屬犯法，可判罰50,000港元及監禁六個月。

《食物及藥物規例》第4A條要求本集團銷售的所有預先包裝食物及產品(《食物及藥物規例》附表4所列者除外)須根據《食物及藥物條例》附表3訂明的方式作出標記及貼上標籤。附表3載有列明產品名稱或稱號、配料表、「此日期前最佳」或「此日期或之前食用」、特別貯存方式或服用指示、製造商或包裝商的名稱及地址以及數量、重量或體積的標籤規定。此外，附表3亦規定須使用適當語文標記或標籤預先包裝食物。違反該等規定最高可判罰50,000港元及監禁六個月。

根據《食物及藥物規例》第4B條，本集團一般銷售的預先包裝食物須按《食物及藥物規例》附表5第1部訂明的方式標記或標籤其能量值及營養素含量，在該產品的標籤上或在該食物的任何宣傳廣告中作出的任何營養聲稱(如有)，須符合《食物及藥物規例》附表5第2部的規定。違反該等規定一經定罪最高可判罰50,000港元及監禁六個月。

《藥劑業及毒藥條例》

香港法例第138章《藥劑業及毒藥條例》(「《藥劑業及毒藥條例》」)第2條將「藥劑製品」或「藥物」定義為任何物質或物質組合：

- (a) 被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病或效力；或

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

- (b) 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。

《藥劑業及毒藥條例》第21及26條就列入香港法例第138A章《藥劑業及毒藥規例》內《毒藥表》名單內的若干毒藥銷售進行規管。

第28A條禁止任何人士(已註冊者除外)以藥劑製品及藥物進口商或出口商身分經營業務。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團並無以藥劑製品及藥物進口商身分經營任何業務。我們的產品將不大可能受《藥劑業及毒藥條例》監管。

《食物業規例》

香港法例第132X章《食物業規例》(「《食物業規例》」)第31條規定，除非根據《食物業規例》所批出的牌照，否則任何人不得經營或安排、准許或容受他人經營任何食物製造廠。

「食物製造廠」定義為涉及配製食物以出售予人在該食物業處所外進食的食物業。

由於在《食物業規例》的定義下並無配製食物，因此本集團毋須持有食物製造廠牌照。

《食物內甜味劑規例》

香港法例第132U章《食物內甜味劑規例》(「《食物內甜味劑規例》」)第3(2)條禁止售賣、託付、交付或輸入任何含有於該附表內並無指明的甜味劑並擬供人食用的食物。

第2條定義「甜味劑」為任何帶甜味的化合物，但不包括糖或其他碳水化合物或多醣醇。

我們的產品概無含有所述附表內並無指明的甜味劑。

《食物攙雜(金屬雜質含量)規例》

香港法例第132V章《食物攙雜(金屬雜質含量)規例》(「《食物攙雜(金屬雜質含量)規例》」)第3條規定任何人不得輸入、託付、交付、製造或售賣下述食物以供人食用：

- (a) 附表1內B欄所指明的食物類別，而其中含有該附表A欄內與其相對之處所指明的金屬者，除非所含金屬是天然蘊藏於該食物內，且濃度不超過該附表C欄內與其相對之處所指明的濃度；或

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

- (b) 附表2內B欄所指明的食物類別，而其中含有該附表A欄內與其相對之處所指明的金屬，且濃度超過該附表C欄內與其相對之處所指明的濃度者；或(c)金屬含量足以危害或損害健康的任何食物。

在所述第二附表對食品特別相關的金屬為銻，砷，鎘，鉻，鉛，汞和錫。

我們的產品概無違反所述第3條的規定，而我們於所有重大方面已遵守《食物攪雜(金屬雜質含量)規例》。

有關違禁品之法例

香港法例第134章《危險藥物條例》(「《危險藥物條例》」)第4及8條一般禁止販賣及擁有危險藥物。《危險藥物條例》第2條定義「危險藥物」為《危險藥物條例》附表1第一部中所指的藥物或物質。

香港法例第137章《抗生素條例》及香港法例第137A章《抗生素規例》對《抗生素規例》附表1指明的物質銷售及供應進行監管。

我們的產品及任何用作製造該等產品的原材料概無含有上述的違禁及／或受監管物質。

《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》」)禁止關於在營商過程中提供的貨品的虛假商品說明、虛假、具誤導性或不完整的資料和錯誤陳述。因此，本集團銷售的所有產品及補充品均須遵守此條例的相關條文。

《商品說明條例》第2條規定，(其中包括)貨品的「商品說明」指以任何方式就任何貨品或該等貨品的任何部分而作出關於若干事項(其中包括，數量、製造方法、成分、對用途的適用性、是否有該等貨品可供應、符合任何人指明或承認的標準、價格、該等貨品與向某人供應的貨品屬同一種類、製造、生產、加工或修復的價格、地點或日期、製造、生產、加工或修復的人等)的直接或間接的顯示；就服務而言，指以任何方式作出關於若干事項(其中包括性質、範圍、數量、對用途的適用性、方法及程序、是否有該服務可提供、提供該服務的人、售後支援服務、價格等)的直接或間接的顯示。

《商品說明條例》第7條規定，任何人士不得在營商過程或業務運作中將虛假商品說明應用於任何貨品；或銷售或要約銷售已應用虛假商品說明的貨品。

《商品說明條例》第7A條規定，任何商戶如將虛假商品說明應用於向消費者提供或要約向消費者提供的服務，或向消費者提供或要約向消費者提供使用了虛假商品說明的服務，即屬犯法。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

第13E、13F、13G、13H及13I條規定，任何商戶如就任何消費者作出(a)屬誤導性遺漏；或(b)具威嚇性；(c)構成餌誘式廣告宣傳；(d)構成先誘後轉銷售行為；或(e)構成不當地就產品接受付款的營業行為，即屬犯罪。

根據《商品說明條例》第18條，任何人觸犯第7、7A、13E、13F、13G、13H或13I條下之罪行，一經循公訴程序定罪，可處罰款500,000港元及監禁五年，而經簡易程序定罪，則可處罰款100,000港元及監禁兩年。

《不良廣告(醫藥)條例》

本集團產品的廣告亦受香港法例第231章《不良廣告(醫藥)條例》的監管。《不良廣告(醫藥)條例》禁止若干有關醫藥及保健事宜的廣告。

根據《不良廣告(醫藥)條例》第3條，除非由有關當局進行或獲有關當局適當授權，否則不得發布或安排發布任何可能導致他人為以下目的而使用任何藥物、外科設備或療法的廣告：

- (1) 治療或預防患上《不良廣告(醫藥)條例》附表1第1欄內所指明的疾病或病理情況，惟如作該附表第2欄內所指明的用途，則屬例外；及
- (2) 就《不良廣告(醫藥)條例》附表2內列明的任何目的治療人類。

《不良廣告(醫藥)條例》第2條定義「藥物」為屬於包括任何種類的藥劑或其他治療性或預防性物質，不論是專賣藥物、專利藥物、中藥材、中成藥或看來是天然藥品的物質。第2條進一步規定，出售附有標籤的容器或包裝的藥物將構成廣告的發布。

《不良廣告(醫藥)條例》附表1列明的若干疾病及病理情況包括寄生疾病、心臟或心血管系統疾病、胃腸病、神經系統疾病、血液或淋巴系統疾病、肌與骨骼系統疾病、皮膚、頭髮或頭皮疾病以及病毒、細菌、真菌或其他傳染性疾病。

《不良廣告(醫藥)條例》附表2載有為以下目的的人類療法：

- (1) 通經、舒緩經閉、遲經或任何其他婦產科疾病；
- (2) 增強性能力、性慾或生殖能力，或恢復失去的青春；及
- (3) 矯正畸形或外科整容手術。

《不良廣告(醫藥)條例》第3B條規定，任何人不得為口服產品發布或安排為口服產品發布為該產品作出《不良廣告(醫藥)條例》附表4第1欄所指明的聲稱或任何類似的聲稱的廣告，但根據該附表4第2欄的條文屬被容許者，則屬例外。

任何人士違反《不良廣告(醫藥)條例》第3、3B或4條即屬犯法，初犯可判罰50,000元及監禁六個月，再犯則可判罰100,000港元及監禁一年。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

本集團透過不同渠道發布廣告以推銷其產品，廣告內容受《不良廣告(醫藥)條例》第3及3B條監管。於往績記錄期，本集團曾接獲有關涉嫌違反《不良廣告(醫藥)條例》的警告信。有關該等涉嫌不合規情況的詳情，請參閱本文件「業務 — 不合規事宜」一節。

《進出口條例》

香港法例第60章《進出口條例》及其附屬法例旨在對在香港輸入和輸出物品，對已經輸入香港或可能輸出香港的物品在香港境內的處理及運載，以及對任何附帶引起或與前述事項相關的事宜，作出規管及控制。

《進出口條例》第6C條規定，任何人除非獲得工業貿易署署長根據《進出口條例》第3條發出的合適牌照，否則不得輸入香港法例第60A章《進出口(一般)規例》附表1所指明的任何物品。因此，上述附表1所指藥劑製品及藥品及中成藥進口受限於牌照監管並須獲得合適進口牌照。

《進出口條例》第6D條規定，任何人除非獲得工業貿易署署長根據《進出口條例》第3條發出的出口牌照，否則不得將《進出口(一般)規例》附表2第2欄所指明的任何物品，向該附表內與第2欄相對的第3欄所指明的地方輸出。因此，上述附表2所指藥劑製品及藥品及中成藥出口受限於牌照監管並須獲得合適出口牌照。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團並無違反第6C條進口物品，亦無違反第6D條出口物品。因此，本集團毋須根據《進出口條例》取得牌照。然而，倘我們日後有意進口或出口藥劑製品及藥品或中成藥，則本集團須取得有關牌照。

《商標條例》

《商標條例》(香港法例第559章)(「《商標條例》」)就商標註冊、註冊商標使用及相關事宜訂定條文。香港為商標提供區域保障。因此，於其他國家或地區註冊之商標並不會自動有權享有於香港之保障。為享有香港法例之保障，商標必須根據《商標條例》及《商標規則》(香港法例第559A章)(「《商標規則》」)向知識產權署之商標註冊處註冊。

根據《商標條例》第10條，註冊商標屬一項藉將有關商標根據該條例註冊而取得之財產權利。註冊商標之擁有人具有該條例所規定之權利。

誠如本文件附錄四「B. 我們業務的進一步資料 — 2. 知識產權」一段所載列，本集團為商標之註冊擁有人及所有人。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

根據《商標條例》第14條，註冊商標的擁有人具有該商標的專有權利。註冊商標的擁有人的權利自該商標的註冊日期起生效。根據此條例第48條，註冊日期須為註冊申請的提交日期。

除《商標條例》第19至第21條所述的例外情況外，第三方在未得商標的擁有人同意下使用商標即會構成侵犯商標。等同侵犯註冊商標的行為於《商標條例》第18條進一步指明。

如第三方侵犯註冊商標，註冊商標的擁有人享有《商標條例》所賦予的補救，如《商標條例》第23條及第25條所訂明的反侵犯法律程序。

並無根據《商標條例》及《商標規例》註冊的商標仍可受普通法假冒訴訟的保障，惟須證明擁有人於未註冊商標中的聲譽及第三方使用商標將對擁有人造成損害。

《版權條例》

香港現行的香港法例第528章《版權條例》（「《版權條例》」）為文學作品、戲劇作品、音樂作品及藝術作品、影片、電視廣播及有線傳播節目以及於互聯網上向公眾發表的作品等已確認類別提供全面保障。

於設計產品包裝的過程中，本集團可能創作受版權保護的原創藝術作品（如繪畫）或文學作品（如文字），毋須註冊。有關侵犯版權的起訴可透過民事訴訟提出。

《公司條例》

《公司條例》將與公司有關的法律合併。前《公司條例》第122條（舊有的香港法例第32章，其於2014年3月3日前生效，並當《公司條例》自2014年3月3日起生效後撤銷）及《公司條例》第62條規定，董事必須在第431條指明的期間內，將有關該財政年度的財務報表於股東週年大會上或法院指示的任何其他股東大會上提交予公司省覽。未有採取一切合理步驟以確保遵守有關規定的公司董事，即屬犯法，可處最高罰款300,000港元。此外，故意沒有採取一切合理步驟的公司董事，即屬犯法，可處最高罰款300,000港元及監禁12個月。

《藥劑業及毒藥規例》

香港法例第138A章《藥劑業及毒藥規例》（「《藥劑業及毒藥規例》」）第36條規定任何人士不得銷售、要約出售或分銷，或為銷售、分銷或其他用途而管有任何藥劑製品或物質，除非該製品或物質已根據《藥劑業及毒藥規例》註冊。

第36C條「藥劑製品」或「物質」的定義與《藥劑業及毒藥條例》「藥劑製品」或「藥物」具有相同的定義。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

任何人違反《藥劑業及毒藥規例》第36條即屬犯法，最高可判罰100,000港元及監禁兩年。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，本集團並無從事任何藥劑製品及藥物的銷售或分銷。我們的產品將不大可能受《藥劑業及毒藥規例》監管。

《進出口(登記)規例》

香港法例第60E章《進出口(登記)規例》第4及5條指出，進出口任何物品(豁免物品除外)之人士須按照關長指明的規定，使用指定團體提供的服務，就該物品向香港海關呈交準確及完整的進出口報關單。每份報關單須於其所涉及的物品進出口後14天內呈交。

任何於物品進出口後14天內未有或忽略為其所涉及物品呈交報關單的人士，在無合理辯解的情況下(1)一經循簡易程序定罪，可處罰款1000港元；及(2)由定罪日期的翌日起，如該人士仍然未有或仍然忽略以該方式呈交報關單，則在該罪行持續期間，每日罰款100港元。第4及5條亦規定，任何人士明知或罔顧後果而向關長呈交任何在要項上並不準確的報關單，一經循簡易程序定罪，可處罰款10,000港元。

《進出口(登記)規例》第7條載列，除第4及5條所述之罰款外須就遲交報關單而應付的費用，有關費用視乎不同時間呈交報關單時於進出口報關單指明的物品總值。

於往績記錄期，本集團已就信基(香港)及奇恩天然遲交報關單而引致的違規支付罰款。有關詳情請參閱本文件「業務 — 不合規事宜」一節。

澳門

第7/89/M號法律

根據第7/89/M號法律，倘發佈任何與有利健康的產品的廣告，應先向澳門衛生局取得授權。為取得上述授權，澳門衛生局應向藥物事務廳遞交申請表，以及(a)藥物事務廳就產品分類發出的官方信函副本、(b)將用於廣告的文字、圖像及/或聲音/影片材料及(c)證明廣告真實性及合法性的文獻及附帶文件。倘藥物事務廳於遞交申請後三十天內尚未有決定，申請會視為獲批。倘未能遵守該等條文，可能須繳交4,000澳門幣至12,000澳門幣的罰款。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

第50／92／M號法令

根據第50／92／M號法令（部份受第56／94／M號法令及行政條例第7／2004號修訂），所有進口或本地生產預先包裝或非預先包裝食品的產品名稱、成份清單、有效期、負責該標籤的實體的名稱及地址、淨重量、批次參考號碼、產品原產地（如適用）應於包裝上標示。

根據第50／92／M號法令第19(1)條，倘任何人製造、預備、出售、保存、儲存、運送、展示任何用於出售、出口、進口或與公眾消費者進行其他交易的任何食品，而該等食品並無標籤或未有根據該法律於標籤提供正確或足夠資料，則可能會被澳門經濟局處以與該產品價值同等之罰款，但最高金額為50,000澳門幣，及澳門政府會扣留相關產品及將其申報為資產。

食品安全法

第5／2003號法律「食品安全法」於2013年10月20日生效，食品安全法旨在通過規管食物安全監督及管理、食物安全風險預防、控制及對策以及食物安全事件管理，保護公眾健康及安全。

食品安全法適用於食物生產及業務運作（包括生產活動、變化、準備、包裝、運送、進口、出口、轉口、儲存、銷售、供應、或為銷售用途而儲存及呈示、或以其他方式交易食品）及所有該等活動牽涉的食物及材料。

民政總署（民政總署）是負責食物規管及監督食物安全活動的主要政府機關。

新加坡

進口及銷售健康補充品及美容產品並不受前期市場審准及新加坡許可所限，而加工食品及食品用具則需要持有入口許可證。於新加坡，健康補充品及美容產品的監控乃由新加坡衛生科學機構（「衛生科學機構」）管轄，並受有關法例所限。

另一方面，加工食品及食品用具的進口及銷售經有關法例所規管，並由新加坡糧農與獸醫局（「糧農與獸醫局」）管轄。

一般而言，健康補充品、美容產品、加工食品及食品用具的進口商、批發商及零售商必須確保其產品：

- (a) 於正常情況下該等產品為安全供人食用及／或使用；
- (b) 遵守由衛生科學機構及／或糧農與獸醫局發出的相關法例及指引中所載列的適用品質標準；及
- (c) 並無含有有關法例下訂明的禁止或限用物質。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

健康補充品

定義

根據藥品(非醫藥產品)(綜合頒令)(Cap 176, O3, 2000年經修訂本)、「藥品(非醫藥產品)(綜合頒令)」，「聲稱藥用性能屬模糊或一般的保健食品」及「stminade powder」並不分類為醫藥產品。

即使健康補充品並無法定的定義，衛生科學機構健康補充品指引提供以下健康補充品的定義：

「作補充飲食之用，所得之效用超出日常從普通營養所得者，及／或支持或維持人體的保健功能。

健康補充品含由一種或多種成份，或以下成份的組合：

- a. 維他命、礦物質、氨基酸(天然和合成)；
- b. 源自天然來源的物質，包括非人類的動物及以提取、分離、濃縮形式得出的植物物料；及
- c. 下列任何以小單位劑量給藥的劑量形式；例如：膠囊劑，軟膠囊劑，片劑，液體、糖漿劑以及衛生科學機構認為合適的其他劑型。」

健康補充品進口商、批發商及零售商的責任和義務

根據衛生科學機構的健康補充品指引，進口商及批發商及零售商須確保其健康補充品並無含有以下物質：

- (a) 除標籤所述外的任何其他活性物質；
- (b) 源自人體任何部分的人體部分或物質；
- (c) 受《毒藥法監控》的任何物質(第234章，1999年經修訂本)；
- (d) 《藥物銷售法》禁止的任何物質(第282章，1985年經修訂本)；
- (e) 微生物污染物和有毒重金屬多於由衛生科學機構健康補充品指引第7段表1及表2指定的允許限額；
- (f) 維他命及礦物質多於由衛生科學機構健康補充品指引第9段表3指定的允許限額；
- (g) 衛生科學機構健康補充品指引附錄一所列的違禁物質名單所指之任何物質；
- (h) 植物、動物或礦物質分離成分以化學形式界定的任何活性物質，或其之組合，其存有已記錄在案的固有藥理學性質，並可能致使以醫學目使用該物質；
- (i) 可能對個人健康構成不利影響的任何物質；及

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

(j) 源自動物來源且可能引致動物傳染病的任何成份。

此外，進口商及批發商及零售商須確保其健康補充品符合下列標準：

- (a) 衛生科學機構的健康補充品索賠指引及健康補充品索賠總則；
- (b) 保質期、妥善包裝及標籤之要求；及
- (c) 瀕危野生動植物種國際貿易公約(瀕危公約)。倘健康補充品含有任何根據《瀕危物種(進出口)法》(第92A章，2008年經修訂本)所列的任何物質，則須取得入口許可證。

化粧品

定義

根據保健產品法(第122D章，2008年經修訂本)表1第2條，「化粧品」作以下定義：

「化粧品」指製造商將任何物質或其配製的物質用於接觸人體外部不同部位或牙齒或口腔粘膜，僅用於或主要用於：

- (a) 進行清潔；
- (b) 增加香氣；
- (c) 改善外觀；
- (d) 辟除體味；
- (e) 保護；或
- (f) 維持良好狀態。」

此外，根據藥品(非醫藥產品)(綜合頒令)第2(b)令，「抗皺或再生物質」並不歸類為醫藥產品。

健康補充品進口商、批發商及零售商的責任和義務

根據保健產品(化粧品 — 東盟化妝品指令)2007年規例，將化粧品引入新加坡的任何人士必須滿足以下要求：

- (a) 於供應及／或出售化妝品前達成向衛生科學機構有關化粧品的通知規定；
- (b) 成份規定；
- (c) 標籤規定；及
- (d) 廣告規定。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

此外，負責將化妝品推出市場上的人士必須確保下列責任及義務已妥為解除：

- (a) 存置任何化粧品供應記錄的責任；及
- (b) 向衛生科學機構報告有關缺陷和不良影響的責任。

加工食品及食品用具

定義

根據糧農與獸醫局食物及食品指引的定義，加工食品包括所有食品及含天然食物成份的補充品(不包括肉品、魚產品或新鮮水果及生鮮蔬果)。若干加工食品的例子包括香料、生或半加工食物成份、麵粉、瓶裝水、烈酒、葡萄酒、糖果、麵條和麵食、乳製品和食用油等。食品用具包括食品器皿和餐具，如碗，杯，碟，盤，筷子和勺子。

健康補充品進口商、批發商及零售商的責任和義務

根據進出口條例(第272A，條例1，1999年經修訂本)第IVA部及海關條例(第70章，條例2，2009年經修訂本)，加工食品及食品用具的進口商須滿足以下要求：

- (a) 向新加坡海關進行登記；及
- (b) 與糧農與獸醫局檢疫與檢驗部就進口許可證購入註冊號碼。

此外，加工食品及食品用具的進口商及零售商須確保其產品及用品符合食品銷售法(第283章，2002年經修訂本)及食品條例(第283章，條例1，2005年經修訂本)的規定：

- (a) 食品成份規定；
- (b) 食品標籤規定；
- (c) 食品廣告規定；及
- (d) 食品容器規定。

中國

食品銷售

食品買賣的許可證

根據於2009年2月28日頒佈並自2009年6月1日起生效的《中華人民共和國食品安全法》(「《食品安全法》」)及於2009年7月20日頒佈及自同日起生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》(「《食品安全法實

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

施條例》)，國家對食品生產經營採取許可證制度。法例規定，參與食品生產、食品流通及餐飲服務的企業，須取得食品生產許可證、食品流通許可證及餐飲服務許可證。

根據國家工商行政管理總局（「工商總局」）於2009年7月30日頒佈並自同日起生效的《食品流通許可證管理辦法》，從事食品流通的企業各分部須獨立取得食品流通許可證。食品流通許可證的有效期為三年。有效期屆滿，取得食品流通許可證的企業需要繼續食品流通的，應當在食品流通許可證有效期屆滿30日前，向原許可機關提出換證申請；准予換證的，則食品生產許可證編號維持不變。

從業人員健康管理制度

根據《食品安全法》及《食品安全法實施條例》，食品生產經營者應當建立及執行從業人員健康管理制度。患有痢疾、傷寒、病毒性肝炎或任何其他消化道傳染病或患有活動性肺結核、化膿性或滲出性皮膚病或任何其他影響食品安全的疾病的人員，不得從事接觸入口食品的工作。食品生產經營人員每年應當進行健康檢查，取得健康證明後方可參與工作

食品進口

另根據《食品安全法》及《食品安全法實施條例》，進口食品、食品添加劑及食品相關產品須符合中國國家食品安全標準。食品進口商應當持合同、發票、裝藉單、提單等必要的憑證及有關文件，向海關報關地的出入境檢驗檢疫機構報驗。進口食品須經出入境檢驗檢疫機構檢驗合格。海關憑出入境檢驗檢疫機構簽發的通關證明放行進口食品。進口食品須經出入境檢驗檢疫機構檢驗，而海關憑出入境檢驗檢疫機構簽發的通關證明放行進口食品。首次進口尚無食品安全國家標準要求的食品，或首次進口食品添加劑新品種或食品相關產品新品種，進口商須向國務院轄下的衛生行政部門提出申請並提交有關安全評估材料。

進口的預包裝食品應附有中文標籤及說明書。標籤及說明書須符合本法律及中國其他相關法律及行政法規的規定，以及食品安全國家標準的要求，並註明食品源產地及境內代理商的名稱、地址及聯絡方法。倘任何預包裝食品未附有中文標籤或說明書，或標籤或說明書未符合規定，則不得進口。進口商應建立食品進口及銷售記錄制度，如實記錄食品的名稱、規格、數量、生產日期、生產或進口批號、保質期、出口商名稱及聯絡方法、買家名稱及聯絡方法、交貨日期等。食品進口及銷售記錄須為真實，保存期限不得少於兩年。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

保健食品批文及註冊

根據國家食品藥品監督管理總局（「國家食品藥品監督管理總局」）於2005年4月30日頒佈並於2005年7月1日生效的《保健食品註冊管理辦法（試行）》（「《管理辦法》」），保健食品是指聲稱具有特定保健功能或者以補充維生素、礦物質為目的的食品。此外，根據中華人民共和國衛生部於1996年3月15日頒佈的《保健食品管理辦法》，保健食品獲批須達致若干標準，包括(i)產品經必要檢測後獲證實具備明確及穩定的保健功能；及(ii)所有成分及製成品不會對人體健康產生危害。

根據《管理辦法》，於中國以外生產且已出售超過一年的保健／功能食品可申請進口保健食品註冊。倘註冊申請獲批，將獲發進口保健食品批准證書，且可於該產品的包裝上加印「健」的標誌。

產品質量

監管產品責任的主要法律規定載於《中華人民共和國產品質量法》（「《產品質量法》」），而該法由人大於1993年2月22日頒佈，並於2000年7月8日修訂。《產品質量法》適用於在中國境內生產及銷售任何產品的所有活動，生產者及賣方須根據《產品質量法》對產品質量負責。

根據《產品質量法》，銷售者應當執行進貨檢查驗收制度，驗明產品合格證明和其他標識。賣方須因以下原因作出賠償：(i)倘因賣方的過錯致使產品出現缺陷並對其他人士造成財產損害；及(ii)倘賣方無法指明缺陷產品的生產商或供應商。此外，倘責任在於生產商，則賣方有權要求生產商補償其損失。

消費者保障

於1993年10月，中國採納《中華人民共和國消費者權益保護法》（「《消費者保護法》」），該法於2009年8月27日修訂。根據《消費者保護法》，向消費者提供商品或服務的業務營運商須遵守多項規定，其中包括以下各項：

- 確保商品及服務符合若干安全規定；
- 披露商品或服務任何嚴重瑕疵，並採納預防措施防止損害產生；
- 為消費者提供準確資料，並避免刊登虛假廣告；
- 不會對消費者設立不合理或不公平條款，亦不會透過標準合同、通知、聲明、店堂告示或其他形式，逃避或免除本身因損害消費者的法定權益而導致之民事責任；及
- 不會侮辱或誹謗消費者，不會搜查消費者身體或所攜帶物品，亦不會侵犯消費者的人身自由。

本申請版本為草擬本，其所載資料不完整及可作更改。閱讀本申請版本時，必須一併細閱本申請版本首頁「警告」一節。

監管概覽

業務營運商可能須因未能履行上述責任而承擔民事責任。有關責任包括恢復消費者聲譽，消除消費者所受到的不利影響以及就所產生損失作出道歉及賠償。於法律及法定規例指明的情況下，違反有關責任的業務營運商亦可能遭受以下處罰：警告、沒收違法所得、罰款、責令停業整頓、吊銷營業執照或判處刑事責任。