
監管概覽

本節載列規管我們在香港業務的主要香港法例及法規以及與我們向或在中國銷售產品相關的主要中國法例及法規的概要。

有關我們在香港經營業務的法例及法規

《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，則有一項隱含的條件：(i)憑貨品說明購買，貨品必須與貨品說明相符；(ii)供應的貨品具可商售品質；及(iii)適用於購買該種貨品所作用途。除非買方有合理機會驗貨，否則買方有權拒絕有缺點的貨品。

《藥劑業及毒藥條例》及《藥劑業及毒藥規例》

香港法例第138章《藥劑業及毒藥條例》規管在香港製造、標示、分發、配發、供應、批發及零售、管有以及進口和出口藥劑製品或藥物。根據上述條例，「藥劑製品」指符合以下說明的物質或物質組合：(i)被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性；或(ii)可應用或施用於人類或動物，其目的是(a)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(b)作出醫學診斷。

藥劑製品的製造

根據香港法例第138A章《藥劑業及毒藥規例》，任何人不得在任何處所製造藥劑製品，但如該人持有牌照在該處所製造藥劑製品，則屬例外，以及製造商獲發給牌照可通過已發出製造商證明書予以證明。此外，上述規例載有有關註冊藥劑師監督、獲授權人證明《指引》已獲遵守、標籤、僱員衛生、在本質、純度及安全有關的產品測試、場所維護以及持牌製造商備存紀錄的規定。

藥劑製品的註冊

根據《藥劑業及毒藥規例》，藥劑製品須於香港藥劑業及毒藥管理局註冊後，方可在香港銷售、要約出售、分發或管有為銷售、分發或作其他用途而管有藥劑製品。任何人如從事銷售未註冊藥劑製品，即屬違法，一經定罪，可處最高罰款100,000港元及監禁兩年。

以批發方式，銷售和供應毒藥或藥劑製品

根據《藥劑業及毒藥規例》，任何人不得以批發經營方式，在任何處所內或從任何處所銷售或供應藥劑製品(或由毒藥組成或含有毒藥的物質或物品)，但如該人符合以下規定，則不在此限：(i)持有批發商牌照；(ii)是獲授權毒藥銷售商；或(iii)是持牌製造商，並只銷售或供應本身製造的藥劑製品。此外，持牌批發商及持牌製造商必須僅向指定人士銷售或供應毒藥，並備存毒藥及藥劑製品的交易紀錄。

監管概覽

進口和出口藥劑製品

根據《藥劑業及毒藥條例》，除非該人是持牌批發商，或該人是持牌製造商，及(就進口而言)有關製品是該人為製造其本身的藥劑製品而輸入的或(就出口而言)將會輸出的有關製品，是由該人製造的，否則不得經營藥劑製品進口商或出口商業務。

毒藥的分發及零售

《藥劑業及毒藥條例》訂明僅經獲授權毒藥銷售商可從事零售毒藥業務，前提是毒藥的實際銷售，是於就該銷售商註冊的處所內，由註冊藥劑師進行，或在註冊藥劑師的在場監督下進行。然而，以下列批發經營方式銷售毒藥可獲豁免，包括由一名人士輸出予香港境外買家的毒藥的銷售(該人是持牌批發商，或該人是持牌製造商，而將會輸出的有關製品，是由該人製造)、將物質售予註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫，供其為本身的專業而使用、銷售或供應物質以供在某機構內使用，或在與該機構有關的方面使用、由經營業務的人銷售物質，而在經營該業務的過程中，經常有毒藥售予為本身的行業或業務而需要該物質的人、為公職服務而需要該物質的政府部門或政府人員或從事教育或科學研究的人或機構，如該物質是進行有關的教育或研究所需的。因此，根據上述條例，上述豁免適用於我們以批發經營方式銷售毒藥或其他適用於零售藥房、藥店、連鎖店、全科醫生、私營醫院、醫院管理局醫院及診所、衛生署診所以及我們將輸出予香港境外買家的毒藥的銷售。

《中醫藥條例》及《中藥規例》

《中醫藥條例》旨在就中醫的註冊、中藥業者的領牌及中成藥(定義見上述條例)的註冊，以及其他有關事宜訂立條文。根據上述條例，「中成藥」定義為任何符合下述說明的專賣產品：(i)純粹由下述項目作為有效成分組成：(a)任何中藥材及／或(b)慣常獲華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料；(ii)配製成劑型形式；及(iii)已知或聲稱用於診斷、治療、預防或紓緩人的疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態。我們的品牌中藥業務須遵守《中醫藥條例》。

中成藥的註冊

根據《中醫藥條例》，任何人不得銷售、進口或管有任何並無向中藥組註冊的中成藥。於註冊申請獲批准後，申請人將就該中成藥獲發出註冊證明書。任何人如觸犯上述條例所訂罪行，一經定罪，可處最高罰款100,000港元及監禁兩年。

此外，香港法例第549F章《中藥規例》規定，以下是就任何中成藥而須註冊的詳情：中英文名稱、劑型形式、每種有效成分的名稱及份量、每種賦形劑(如有的話)的名稱及份量、規格說明、主治用途(如有的話)、用量及使用方法、附加或印刷在該成藥的包裝上的每一份標籤、為該成藥在香港銷售而供應的說明書、將會為該成藥在香港境外

監管概覽

銷售(如有的話)而供應的每一份說明書、該成藥的每一位製造商的姓名或名稱及地址，以及功能或藥理作用。

製造中成藥的牌照

根據《中醫藥條例》，任何人如無由中藥組發出的任何製造商牌照；或在任何並非該牌照指明的處所的地方，則不得製造任何中成藥，不論該中成藥是否已註冊。此外，製造商須遵守《中藥規例》項下的領牌規定。

買賣中藥及中藥材的牌照

根據《中醫藥條例》，任何人如並無就任何品牌中藥或中藥材領有由中藥組發出的品牌中藥或中藥材批發商牌照(如適用)，或在任何並非有關牌照指明的處所的地方，不得以批發方式銷售或分銷該中藥材，或為批發而管有該中藥材。此外，品牌中藥或中藥材批發商須根據《中藥規例》將處所維持在適當的狀況下，以備貯存，並備存交易紀錄。

標籤及包裝的規定

根據《中醫藥條例》，任何人不得銷售或為銷售而管有任何並無附有符合《中藥規例》訂明規定的說明標籤或說明書的中成藥。然而，根據上述條例，此不適用於由任何中成藥持牌批發商進口並且是為該批發商轉出口的目的而進口的；及某人以出口的目的而管有在香港製造的中成藥。

《危險品條例》、《危險品(適用及豁免)規例》及《危險品(一般)規例》

香港法例第295章《危險品條例》載有有關「危險品」的規定，並適用於所有爆炸品、壓縮氣體、石油及其他發出易着火蒸氣的物質、發出有毒氣體或蒸氣的物質、腐蝕性物質、與水或空氣相互影響時會變為危險的物質、可自燃或隨時可能燃燒的物質及放射性物料。

《危險品條例》訂明，除根據或按照香港消防處批給的牌照外，任何人不得製造、貯存、運送或使用任何危險品。即使根據有關條例或其他條例的條文會產生任何其他法律責任，違反批註在發出的牌照上的任何條款或條件，即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處罰款不超過10,000元及監禁不超過1個月。如一間公司犯上述條例所訂任何罪行，則董事及關涉公司管理的高級人員，除非證明構成該罪行的作為是在他不知道或沒有同意的情況下發生的，否則均屬犯有相同罪行。

香港法例第295A章《危險品(適用及豁免)規例》載有《危險品條例》適用的危險品的類別劃分。特別是，在若干中成藥的製造過程中使用的酒精屬於第5類危險品，其中包括發出易著火蒸氣的物質、引火點低於攝氏23度的物質，以及名為「乙醇」的物質。

監管概覽

根據香港法例第295B章《危險品(一般)規例》，任何人不得在任何貯存所內，或致使或准許他人在任何貯存所內將任何第5類危險品連同並非該類危險品的物品一併貯存，或將不與水溶混的任何第5類危險品連同可與水溶混的危險品一併貯存。此外，第5類危險品應包裝、運送及貯存在盛器內，並符合有關危險品的內包裝、外包裝及標籤的規定。根據該等規例，任何人違反與運送及貯存第5類危險品相關的規例，即屬犯罪，可處罰款1,000港元至25,000港元及監禁1至3個月。

《危險藥物條例》及《危險藥物規例》

香港法例第134章《危險藥物條例》監管進口、出口、獲取、供應、經營或處理、製造及管有上述條例項下分類為危險藥物的藥物或物質。由於我們的業務涉及購買及管有的原材料以及製造、管有及供應的產品均分類為危險藥物，故我們須遵守該條例的規例。

根據《危險藥物條例》，販運(包括進口、出口、獲取、供應或以其他方式經營或處理)、製造及管有危險藥物均須許可證。獲上述條例授權或根據上述條例獲發許可證製造危險藥物的人亦獲授權供應該藥物，及獲上述條例授權或根據上述條例獲發許可證供應危險藥物的人亦獲授權管有及獲取該藥物。危險藥物僅可向獲上述條例授權或根據上述條例獲發許可證管有該藥物的人供應。

此外，香港法例第134A章《危險藥物規例》規管危險藥物的標籤及備存紀錄。任何人違反上述規例的規定，即屬犯罪，經定罪後，可處罰款450,000港元及監禁3年。

《公眾衛生及市政條例》及其項下規例

香港法例第132章《公眾衛生及市政條例》(「《公眾衛生條例》」)規管食物及藥物。根據該條例，「食物」的涵義與香港法例第612章《食物安全條例》項下的涵義相同，於下文「—《食物安全條例》」一節進一步闡述，而「藥物」包括供人內服或外用的任何藥物、中藥材或中成藥。由於我們的業務涉及於香港銷售及分銷品牌醫療保健品，故我們須遵守《公眾衛生條例》的規例。

《公眾衛生條例》旨在就食物及藥物安全訂立條文，並對(其中包括)配製和出售攙雜食物或藥物進行規管。特別是，(i)任何人不得在食物中添加任何物質，或在配製食物時使用任何物質作配料，或從食物中抽取任何成分，或對食物進行任何其他加工或處理，以致在任何上述情況下令食物損害健康，而意圖將食物在此狀況下售賣供人食用；(ii)任何人不得在藥物中添加任何物質，或從藥物中抽取任何成分，致令藥物的品質、成分或效力受損，而意圖將藥物在此狀況下售賣；及(iii)任何人不得將任何因經過上文所述程序而致損害健康的食物或品質、成分或效力受損的藥物售賣或要約出售或為將該等藥物出售而將其展出、宣傳或管有。在斷定某一款食物是否損害健康時，除顧及該款食物頗有可能對食用的人的健康造成的影響外，亦須顧及以普通分量食用成分組合與該款食物實質上相同的食物後，頗有可能對人體健康造成的累積影響。任何人違反上述條文，即屬犯罪。

監管概覽

此外，《公共衛生條例》禁止對食物或藥物進行虛假標籤及宣傳品，並規定：(i) 任何人如與其出售的食物或藥物一併給予下列標籤，或在其為出售而展出的食物或藥物上一併展示下列標籤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的標籤，則不論該標籤是否附於或印於包裹物或容器上，該人即屬犯罪，除非該人能證明其本人不知且即使已盡合理的努力仍不能確定該標籤具上述的性質；(ii) 任何人如發佈或參與發佈並非對食物或藥物作出虛假的說明適用的標籤的宣傳品，或該宣傳品相當可能在食物或藥物的性質、物質或品質方面誤導他人，該人即屬犯罪，而在對該等食物或藥物的製造商、生產商或進口商提起的法律程序中，被告人須負責證明(a) 其本人並無發佈並且沒有參與發佈有關宣傳品；或(b) 其本人不知且即使已盡合理的努力仍不能確定該宣傳品具該款所述的性質；或(c) 其本人的業務是發佈或安排發佈宣傳品，而該宣傳品是其本人在通常業務運作中接受的。

根據《公共衛生條例》，任何人犯該條例所訂罪行，一經循簡易程序定罪，可處罰款10,000港元至50,000港元及監禁3至6個月。此外，《公眾衛生條例》項下的規定對(其中包括)食物內甜味劑、含有金屬雜質食物、食物及藥物成分組合及標籤、食物內有害物質及食物內礦物油訂立條文。任何人違反上述規定，即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處罰款50,000港元及監禁6個月。

《食物安全條例》

《食物安全條例》旨在為食物進口商及食物分銷商設立一個登記制度；規定獲取、捕撈、進口或供應食物的人備存紀錄；使食物進口管制得以施加。根據該條例，「食物」的定義包括飲品及配製食物時用作配料的物品及物質，但不包括《藥劑業及毒藥條例》所界定的藥物或《中醫藥條例》所界定的中藥材或中成藥。

就《食物安全條例》而言，除非有相反證據，否則任何通常用作供人食用的食物須推定為擬供人食用。因此，在維生素及礦物質等我們的可食用保健品就《藥劑業及毒藥條例》及《中醫藥條例》而言不構成藥物或中成藥的情況下，可能就《食物安全條例》而言被視為「食物」。

登記成為食物進口商或分銷商

《食物安全條例》規定，經營食物進口業務或食物分銷業務的任何人士須向食物環境衛生署登記為食物進口商或食物分銷商。任何人士無合理辯解而無登記經營食物進口或分銷業務，即屬犯罪，可處最高罰款50,000港元及監禁6個月。

有關食物運輸的紀錄規定

《食物安全條例》載列有關備存本地獲取食物、獲取進口食物、捕撈本地水產及以批發方式供應食物紀錄的規定。一般而言，食物進口商或食物分銷商應備存紀錄，包括於特定期間獲取或進口有關食物的日期、供應商或買家的姓名或名稱及聯絡詳情、有關食物的總數量及有關食物的描述等詳情。任何人士如無合理辯解而沒有遵從紀錄規定，即屬犯罪，可處最高罰款10,000港元及監禁3個月。

監管概覽

《廢物處置條例》及《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》

香港法例第354章《廢物處置條例》旨在對任何類別或種類的廢物的產生、貯存、收集及處置(包括處理、再加工、循環再造)，對任何有關該等活動的地方及人士的發牌及登記，以及對涉及任何該等活動的公眾的保護及安全，訂定條文予以管制及規管，並對由此而附帶引起的事宜訂定條文。

根據《廢物處置條例》，僅由領有牌照或獲授權的收集服務供應商可提供任何有關一般廢物的移去及處置服務。香港法例第354C章《廢物處置(化學廢物)(一般)規例》(「**化學廢物處置規例**」)進一步規範化學廢物的收集及處置。我們於往績記錄期間在生產過程中產生的所有一般廢物及化學廢物均由環境保護署列明的領有牌照的廢物收集服務供應商收集。

根據《化學廢物處置規例》，任何人除非已向環境保護署登記為化學廢物產生者，否則不得產生或導致產生化學廢物。任何人違反登記規定，即屬犯罪，一經定罪，可處最高罰款200,000港元及監禁6個月。此外，化學廢物產生者應確保化學廢物於處置前適當地包裝、加以標識及貯存，並備存及提供其化學廢物處置資料以供查閱。任何廢物生產者如沒有遵從有關規定，即屬犯罪，可處最高罰款100,000港元及監禁6個月。

《消防安全(建築物)條例》

香港法例第572章《消防安全(建築物)條例》旨在就對某些綜合用途建築物及住用建築物作出關於消防安全的改進及相關事宜訂定條文。上述條例的目的是針對火災的危險，向某些種類的綜合用途建築物的佔用人、使用人及訪客提供更佳的保障。

《消防安全(建築物)條例》訂明，香港屋宇署及消防處可指示綜合用途建築物的擁有人或佔用人遵從有關綜合用途建築物規劃、設計和建造以及消防裝置或設備的消防安全措施。擁有人或佔用人無合理辯解而沒有遵從消防安全指示，即屬犯罪，一經定罪，可處25,000港元罰款，並可就該指示持續未獲遵從的每日(不足一日亦作一日計算)另處罰款2,500港元。

《消防安全(商業處所)條例》

香港法例第502章《消防安全(商業處所)條例》向某些種類的商業處所及商業建築物的佔用人、使用人及訪客提供更佳的防火保障。

與《消防安全(建築物)條例》規定類似，有關執行當局可指示商業建築物的擁有人或佔用人遵從有關建築物規劃、設計和建造以及消防裝置或設備的消防安全措施。擁有人或佔用人無合理辯解而沒有遵從消防安全指示，即屬犯罪，一經定罪，可處25,000港元罰款，並可就該指示所指明的期限屆滿後持續沒有遵從的每日(不足一日亦作一日計算)，另處罰款2,500港元。

監管概覽

《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》旨在就鍋爐及壓力容器的使用及操作作出管制，就研訊發生在鍋爐及壓力容器內的意外或鍋爐及壓力容器所受到的意外訂定條文，以及就與上述目的相關的事宜訂定條文。根據上述條例，鍋爐或壓力容器除非已向鍋爐及壓力容器監督登記，並在檢驗後獲發給效能良好證明書，或已獲鍋爐及壓力容器監督授予豁免，否則不得使用或操作。由於我們於部分生產過程中使用及操作鍋爐及壓力容器，故我們須遵守該條例。

根據《鍋爐及壓力容器條例》，鍋爐及壓力容器須進行定期檢驗。根據鍋爐及壓力容器的種類，於鍋爐及壓力容器在獲發效能良好證明書的日期後14或26個月內或由委任檢驗師建議並經鍋爐及壓力容器監督認可的任何更短期間內，須由委任檢驗師予以檢驗。此外，鍋爐或壓力容器的擁有人須將就該鍋爐或壓力容器發出的最近期效能良好證明書或其副本，備存於安裝有該鍋爐或壓力容器的處所或地方。鍋爐及壓力容器的擁有人沒有合理辯解而違反有關規定，即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處罰款10,000港元。

《輻射條例》及《輻射(管制放射性物質)規例》

香港法例第303章《輻射條例》對放射性物質及輻照儀器的(其中包括)進口、出口、管有與使用作出管制。由於我們於生產過程中使用X光檢測機器以勘測鋁箔包狀物，故我們須遵守該條例的規定。

根據《輻射條例》，任何人若非根據並按照發出的牌照，不得管有或使用任何放射性物質或輻照儀器。任何人士犯上述條例所訂的罪行，即屬犯罪，可處罰款50,000港元及監禁2年，如明知和故意讓該罪行持續，就該罪行持續的每一整日或不足一日可另處罰款2,500港元。

根據香港法例第303A章《輻射(管制放射性物質)規例》，每一持牌人須安排將牌照展示在貯存或以其他方式處置有關放射性物質的處所的顯眼處。任何人士如不遵從上述條例，即屬犯罪，一經定罪，可處罰款6,000港元。持牌人亦須遵從上述規例中有關標籤、貯存、處置放射性廢物、照射量的控制、工場及設備、為工人採取的預防措施及督導的規定。

《保護瀕危動植物物種條例》

香港法例第586章《保護瀕危動植物物種條例》(「《保護瀕危動植物物種條例》」)規管某些瀕危動植物物種及其部分及衍生物的進口、從公海引進、出口、再出口和管有或控制；並就附帶及相關事宜訂定條文。由於我們進口用作製造其中一種中成藥的成分的人工培植雲木香，並出口含有人工培植雲木香的有關中成藥，故須遵守上述條例的規定。然而，由於我們於往績記錄期間進口的雲木香均並非活體植物，故我們毋須就管有或控制列明物種標本取得牌照。

監管概覽

根據《保護瀕危動植物物種條例》，任何人可就進口、出口或再出口列明物種標本自漁農自然護理署取得牌照。除非(其中包括)於進口前獲發有關該物種的牌照，且《公約》證明文件顯示(i)該標本並非源自野生的活體動物或植物，亦非須視為附錄II物種的標本的活體動物或植物；及(ii)(如屬該物種在附錄I及附錄II均有指明的情況)該物種不屬於附錄I所列的種群，否則任何人士不得進口、出口或再出口附錄II物種(就我們而言，為雲木香)。就此而言，「《公約》證明文件」指由該地方的有關主管當局就該標本發出的准許證、證明書或其他文件，並在作為證明該條例獲得遵守的依據時仍然有效；及符合適用於該准許證、證明書或其他文件(視屬何情況而定)的條文。任何人士犯上述條例所訂罪行，一經定罪，可處最高罰款50,000港元及監禁6個月。

《進出口條例》、《進出口(一般)規例》及《進出口(登記)規例》

香港法例第60章《進出口條例》對(其中包括)在香港輸入和輸出物品進行規範並加以管制。由於我們的業務進口部分附表1的有毒藥材(即川烏、天南星、附子及半夏)、危險藥物、毒藥、非毒藥、抗生素及受管制化學品作製造用途，以及出口中成藥、危險藥物、毒藥及非毒藥的製成品，故我們須遵守該條例的規定。

《進出口條例》訂明，任何人士如無擁有適當的進出口牌照，不得進口或出口香港法例第60A章《進出口(一般)規例》附表1指定的任何物品。上述附表1物品包括(其中包括)《藥劑業及毒藥條例》中界定的藥劑製品及藥物、《中醫藥條例》中界定的中成藥以及若干中國草藥及配方粉以及香港法例第595章《有毒化學品管制條例》中界定的受管制化學品。任何人就藥劑製品、藥物及中成藥而違反《進出口條例》的規定，即屬犯罪，一經定罪，可處最高罰款500,000港元及監禁2年。

根據香港法例第60E章《進出口(登記)規例》，輸入或輸出任何並非豁免物品的物品的人須向香港海關呈交準確而完整的進口或出口報關單。任何人如須呈交報關單，卻無合理辯解而未有在或忽略在14天內如此辦理，即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處罰款1,000港元；而由定罪日期的翌日起，如該人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。此外，任何人士明知或罔顧後果而呈交任何在要項上並不準確的報關單，即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處罰款10,000港元。

《化學品管制條例》及《化學品管制規例》

《化學品管制條例》管制與製造載於該條例附表1、2及3內的麻醉品或精神藥物有關的化學品。輸入、輸出、供應、經營或處理、製造及管有上述附表所載物質須取得牌照。由於我們於製造過程中輸入、貯存及使用受管制化學品，故我們根據上述條例須取得相關牌照。

根據香港法例第145A章《化學品管制規例》，牌照或許可證持有人須根據該等規例，記錄收到及製造該等物質，並存放或貯存該等物質於處所及容器內。

監管概覽

《不良廣告(醫藥)條例》

香港法例第231章《不良廣告(醫藥)條例》旨在透過限制某些與醫藥及健康事宜有關的廣告，從而保障公眾健康。我們的若干產品的標籤及廣告須遵守該條例的規定。

《不良廣告(醫藥)條例》禁止任何人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：(i)治療患上上述條例附表1第1欄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，包括(其中包括)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；或(ii)為上述條例附表2內所指明的任何目的治療人類，包括(a)通經、舒緩經閉、遲經或任何其他婦產科疾病；(b)增強性能力、性慾或生殖能力，或恢復失去的青春；及(c)矯正畸形或外科整容手術。

根據《不良廣告(醫藥)條例》，「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。然而，在載有任何藥物、外科用具或療法的容器或包裹內提供有關該藥物、外科用具或療法的資料，並不構成廣告的發佈。

任何人違反《不良廣告(醫藥)條例》的條文，即屬犯罪，一經首次定罪，可處最高罰款50,000港元及監禁6個月，而在第二次或其後再被定罪，則可處最高罰款100,000港元及監禁1年。

《商品說明條例》

香港法例第362章《商品說明條例》旨在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。根據上述條例，「商品說明」指以任何方式就任何貨品或貨品任何部分而作出的直接或間接的顯示，包括但不限於數量、大小或規格、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、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。有關我們的產品標籤及廣告須遵守上述條例的規定。

《商品說明條例》訂明，下列行為即屬犯罪：(i)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供應或要約供應已應用虛假商品說明的貨品；或(ii)管有任何應用虛假商品說明的貨品作售賣或任何商業或製造用途；(iii)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；(iv)向消費者提供或要約向消費者提供已應用虛假商品說明的服務；或(v)將任何應用虛假商品說明或偽造商標的貨品進口或出口。《商品說明條例》進一步訂明，任何商戶如就任何消費者作出(i)屬誤導性遺漏；(ii)具威嚇性；或(iii)構成(a)餌誘式廣告宣傳；(b)先誘後轉銷售行為；或(c)不當地就產品接受付款的營業行為，即屬犯罪。

任何人如犯《商品說明條例》所訂罪行，一經循公訴程序定罪，可處罰款500,000港元及監禁5年；一經簡易程序定罪，則可處罰款100,000港元及監禁2年。

監管概覽

《商標條例》

香港法例第559章《商標條例》就商標註冊、註冊商標的使用及相關事宜訂定條文。根據上述條例，「商標」界定為任何能夠將某一企業的貨品或服務與其他企業的貨品或服務作出識別並能夠藉書寫或繪圖方式表述的標誌。我們的自製自主品牌產品商標註冊及維持以及第三方商標旗下產品分銷均須遵守該條例的規定。

《商標條例》為商標提供地域性保障。因此，於其他國家或地區註冊的商標並不會自動有權享有於香港的保障。為享有香港法例的保障，商標須向知識產權署商標註冊處註冊。在商標註冊後，擁有人獲賦予該商標的專有權利，任何人未得該擁有人同意而在香港使用該商標，即屬侵犯該專有權利。倘有任何侵犯註冊商標，擁有人有權享有上述條例所賦予的補救，包括(其中包括)損害賠償、強制令、交出所得利潤、交付令及處置令。

《版權條例》

香港法例第528章《版權條例》旨在就版權及有關權利，以及就相關事宜訂定條文。由於我們在業務過程中創作出藝術及文學作品(包括包裝、指引及說明)，並進口及分銷設計工作可能牽涉屬於其他人士的版權的產品，故我們須遵守該條例的規定。根據上述條例，作品的版權擁有人獲賦予一系列獨有權利，包括有權(其中包括)複製該作品、向公眾發放該作品的複製品及向公眾提供該作品的複製品。此外，《版權條例》訂明構成間接侵犯作品版權的行為，包括(其中包括)輸入或輸出侵犯版權複製品及管有侵犯版權複製品或進行侵犯版權複製品交易。如他知道或合理地懷疑該複製品是該作品的侵犯版權複製品，則該人須對該項間接侵犯版權負上法律責任。如果版權受到侵犯，版權擁有人有權根據上述條例享有補救，包括(其中包括)損害賠償(及在適用情況下包括額外損害賠償)、強制令、交出所得利潤、交付令及處置令。

《專利條例》

香港法例第514章《專利條例》旨在就批予、註冊及徵用專利以及就相關事宜訂定條文。由於我們的業務涉及進口或出口由第三方擁有的專利所涵蓋的產品，故我們須遵守該條例的規定。

根據《專利條例》，專利給予發明人獨家使用其發明的權利，包括(其中包括)創作權、推出市場、使用、輸入或囤積任何專利的標的事項的產品。該條例可授出兩種專利：(i)標準專利；及(ii)短期專利。香港專利註冊系統提供區域保障。因此，外國專利必須在香港註冊，方可享有該條例的保障。在獲授專利出現任何侵權的情況下，所有人有權根據上述條例享有補救，包括(其中包括)損害賠償、強制令、交出所得利潤、交付令及處置令。

商業登記

香港法例第310章《商業登記條例》載列與香港商業登記有關的法例。根據該條例，「商業、業務」指為了圖利而從事的任何形式的生意、商務、工藝、專業、職業或其他活動，同時亦指一所會社。

監管概覽

根據《商業登記條例》，任何經營業務的人，或開始經營業務的人，均須按照訂明的方式向稅務局申請將有關業務登記。商業登記申請須於有關業務開始經營起計1個月內提出。此外，任何在業務的分行經營業務的人，均須於有關分行業務開始經營起計1個月內按照訂明的方式申請將該分行登記。有效的商業登記證或分行登記證須展示於營業處當眼的地方，以便有關當局人員隨時查閱。就經一站式公司註冊及商業登記安排以電子形式發出的商業登記證，公司必須展示該等登記證的印本。任何人如沒有提出根據上述條例而規定的註冊申請，即屬犯罪，可處最高罰款5,000港元罰款及監禁1年。

《競爭條例》

《競爭條例》禁止(i)以妨礙、限制或扭曲在香港的競爭為目的或效果訂立或執行協議、從事經協調做法，或作為組織的成員，作出或執行決定；(ii)以妨礙、限制或扭曲在香港的競爭為目的或效果單方面濫用相當程度的市場權勢；及(iii)電訊運營商合併，以致或可能會大大削弱在香港的競爭。該條例自二零一五年十二月十四日起生效。該三項禁令將不會追溯應用。因此，該條例適用於《競爭條例》生效後訂立及執行的協議。倘訂約雙方在生效日期之後繼續執行該等協議，則該條例亦適用於《競爭條例》生效日期之前訂立的協議。

任何人士違反競爭守則後，競爭事務審裁處可施加罰款，包括罰款、禁制令、取消資格令、訟費命令、損害賠償及其他命令。倘將要施加罰款，則對構成單一違規行為的最高罰款金額為發生該違法行為的有關企業的每年營業額10%，或(如該項違反發生的年度多於三個)總額不得超過有關的業務實體在該等年度內錄得最高、次高及第三高營業額的三個年度的營業額的10%。

《僱員補償條例》

香港法例第282章《僱員補償條例》就僱員因工受傷制定一個不論過失及毋須供款的僱員補償制度，並訂明僱員因工及在僱用期間遭遇意外而致受傷或死亡，或僱員患上指定的職業病時，僱傭雙方應有的權利和應負的責任。該條例適用於所有根據僱傭合約或學徒合約受僱的全職或兼職僱員，但不適用於以臨時性質受僱工作的人(但仍適用於受僱於僱主所從事行業或業務的人)、外發工或與僱主同住的家庭成員。

根據《僱員補償條例》，僱員若在受僱工作期間因工遭遇意外以致受傷或死亡，即使僱員在意外發生時可能犯錯或疏忽，僱主在一般情況下仍須負起補償責任。同樣地，如僱員因職業病而引致喪失工作能力或死亡，其有權收取與應付職業事故受傷的僱員相同的補償。作為僱主，不論事故會否引致任何補償責任，我們須於事故發生後14日內向勞工處呈報僱員的工傷意外。

監管概覽

根據《僱員補償條例》規定，所有僱主必須投購保險，以承擔僱主在該條例及普通法方面有關全體僱員(包括全職及兼職僱員)的法律責任。保險的最低投保額為：(i)每宗事故100,000,000港元，而有關保險單有效適用的僱員的人數不超過200；及(ii)每宗事故200,000,000港元，而有關保險單有效適用的僱員的人數超過200。若僱主不依上述條例為其僱員投購保險，即屬犯法，一經循公訴程序定罪，最高可處罰款100,000港元及監禁2年；及一經循簡易程序定罪，可處罰款100,000港元及監禁1年。

根據《僱員補償條例》，如無勞工處同意，凡僱員已喪失工作能力或暫時喪失工作能力而當時情況是使該僱員有權根據該條例獲得補償的，則僱主不得終止或發出通知終止僱員的服務合約。任何人如違反該規定，一經定罪，可處最高罰款100,000港元。

《僱傭條例》

香港法例第57章《僱傭條例》旨在就僱員工資的保障訂定條文，對僱傭及職業介紹所的一般情況作出規管，並就相關事宜訂定條文。除少數例外情況，該條例適用於所有根據僱傭合約受聘的僱員及該等僱員的僱主，以及該等僱主與僱員之間的僱傭合約，並就(其中包括)工資的支付、年終酬金、休息日、假日及假期、疾病津貼、生育保障及侍產假訂定條文。任何僱主如無合理辯解而不遵從有關條文，即屬犯罪，一經定罪，可處介乎10,000港元至350,000港元的罰款。

《僱傭條例》亦規定僱主備存每名僱員的(其中包括)病假日、年假、工資及僱傭歷史的紀錄。未能備存有有關紀錄的僱主即屬犯罪，一經定罪，可處罰款10,000港元。

《強制性公積金計劃條例》

香港法例第485章《強制性公積金計劃條例》(「**強積金計劃條例**」)訂明僱主須為《僱傭條例》司法權區下受僱的僱員參加註冊強制性公積金計劃。

根據《強積金計劃條例》，除獲豁免人士外，僱主須為安排其年滿18歲但未滿65歲的一般僱員(全職及兼職)及自僱人士在受僱首60日內登記。僱員及僱主須定期向其註冊強制性公積金計劃作出供款。若為僱員，僱主須按照最高及最低入息水平(於二零一四年六月一日之前分別為每月25,000港元及7,100港元，或於二零一四年六月一日或之後分別為每月30,000港元及7,100港元)，代僱員在有關入息中扣除5%，作為註冊強制性公積金計劃的強制性供款，供款額上限於二零一四年六月一日之前為1,250港元，或於二零一四年六月一日或之後為1,500港元。僱主亦須向註冊強制性公積金計劃作出相等於僱員有關入息5%的供款，惟受限於最高入息水平(於二零一四年六月一日之前為每月25,000港元，或於二零一四年六月一日或之後為30,000港元)。

監管概覽

根據《強積金計劃條例》，僱主被發現逃避或延遲繳付強積金供款、從支付僱員的款項中扣除僱主的供款或沒有為其僱員參加強積金計劃，可處罰款及潛在的刑事起訴。

《職業安全及健康條例》

香港法例第509章《職業安全及健康條例》旨在確保正在工作中的任何人的安全及健康，就有關的事宜訂定條文。該條例及其附屬規例要求僱主、處所佔用人及僱員履行他們的一般責任，並就意外的預防、防火措施、工作環境、衛生、急救、體力處理操作，以及使用顯示屏幕設備等事宜作出規管。

根據《職業安全及健康條例》，僱主負責確保其僱員的安全及健康，包括(其中包括)：

- (i) 提供或維持在合理地切實可行範圍內屬安全和不危害健康的作業裝置及工作系統；
- (ii) 作出有關的安排，以在合理地切實可行範圍內確保在使用、處理、貯存或運載作業裝置或物質方面是安全和不危害健康的；
- (iii) 提供所需的資料、指導、訓練及監督，以在合理地切實可行範圍內確保其在工作中的僱員的安全及健康；
- (iv) 維持該工作地點處於在合理地切實可行範圍內屬安全和不危害健康的情況；
- (v) 提供或維持在合理地切實可行範圍內屬安全和不危害健康的進出該工作地點的途徑；及
- (vi) 為其僱員提供或維持在合理地切實可行範圍內屬安全和不危害健康的工作環境。

任何僱主沒有遵守上述條文，即屬犯罪，一經定罪，可處罰款200,000港元。

有關我們向或在中國銷售產品的法例及法規

通過一般貿易渠道進口保健食品、藥品及醫療器械

保健食品

根據衛生部(現國家衛生健康委員會)於一九九六年三月十五日頒佈並於一九九六年六月一日起生效的《保健食品管理辦法》，保健食品係指表明具有特定保健功能的食品，即適宜於特定人群食用，具有調節機體功能，不以治療疾病為目的食品。

根據全國人大常委會於二零零九年二月二十八日通過並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國食品安全法》及國家食品藥品監督管理總局(現已合併為國家市場監督管理總局)於二零一六年二月二十六日頒佈並於二零二零年十月二十三日最後修訂的《保健食品註冊與備案管理辦法》，(i)首次進口的保健食品(屬於補充維生素、礦物質等營養物質及營養補充品的保健食品除外)，應當向國家市場監督管理總局申請註冊；及(ii)首次進口的屬於補充維生素、礦物質以及其營養物質及營養補充品的保健食品應當向國家市場監督管理總局申請備案。

監管概覽

藥品

根據全國人大常委會於一九八四年九月二十日通過並於二零一九年八月二十六日最新修訂的《中華人民共和國藥品管理法》(「《藥品管理法》」)，藥品是指用於預防、治療、診斷人的疾病，有目的地調節人的生理機能並規定有適應症或者功能主治、用法和用量的物質，包括中藥、化學藥和生物製品等。

根據《藥品管理法》及國務院於二零零二年八月四日頒佈並於二零一六年二月六日及二零一九年三月二日分別修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，進口藥品應當按照國家藥品監督管理局的規定申請註冊，國外企業生產的藥品取得《進口藥品註冊證》，中國香港、澳門和台灣地區企業生產的藥品取得《醫藥產品註冊證》後，方可進口。

醫療器械

根據國務院於二零零零年頒佈並於二零一四年二月十二日及二零一七年五月四日分別修訂的《醫療器械監督管理條例》，「醫療器械」是指直接或者間接用於人體的儀器、設備、器具、體外診斷試劑及校準物、材料以及其他類似或者相關的物品，包括所需要的計算機軟件；其效用主要通過物理等方式獲得，不是通過藥理學、免疫學或者代謝的方式獲得，或者雖然有這些方式參與但是只起輔助作用；其目的是：(i)疾病的診斷、預防、監護、治療或者緩解；(ii)損傷的診斷、監護、治療、緩解或者功能補償；(iii)生理結構或者生理過程的檢驗、替代、調節或者支持；(iv)生命的支持或者維持；(v)妊娠控制；及(vi)通過對來自人體的樣本進行檢查，為醫療或者診斷目的提供信息。

根據《醫療器械監督管理條例》，國家對醫療器械按照風險程度實行分類管理：第一類是風險程度低，實行常規管理可以保證其安全、有效的醫療器械；第二類是具有中度風險，需要嚴格控制管理以保證其安全、有效的醫療器械；第三類是具有較高風險，需要採取特別措施嚴格控制管理以保證其安全、有限的醫療器械。向中國境內出口第一類醫療器械的境外生產企業，由其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，向國家藥品監督管理局提交備案資料和備案人所在國(地區)主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件；向中國境內出口第二類、第三類醫療器械的境外生產企業，應當由其在中國境內設立的代表機構或者指定中國境內的企業法人作為代理人，向國家藥品監督管理局提交註冊申請資料和註冊申請人所在國(地區)主管部門准許該醫療器械上市銷售的證明文件。

根據國家食品藥品監督管理總局(現已合併為國家市場監督管理總局)於二零一四年七月三十日頒佈並自二零一四年十月一日起生效的《醫療器械註冊管理辦法》，在中國境內銷售、使用的醫療器械，應當按照《醫療器械註冊管理辦法》的規定向國家食品藥品監督管理總局申請註冊或者辦理備案。

監管概覽

電子商務

根據全國人大常委會於二零一八年八月三十一日頒佈並自二零一九年一月一日起生效的《中華人民共和國電子商務法》，電子商務經營者指通過互聯網等信息網絡銷售商品或提供服務的自然人、法人和非法人組織，包括電子商務平台經營者、平台內經營者以及通過自建網站、其他網絡服務銷售商品或者提供服務的電子商務經營者。從事經營活動，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德，公平參與市場競爭，履行消費者權益保護、環境保護、知識產權保護、網絡安全與個人信息保護等方面的義務，承擔產品和服務質量責任，接受政府和社會的監督。

跨境電子商務零售進口

根據商務部、國家發展和改革委員會、財務部、海關總署、國家稅務總局、國家市場監督管理總局於二零一八年十一月二十八日頒佈並於二零一九年一月一日實施的《關於完善跨境電子商務零售進口監管有關工作的通知》，跨境電商零售進口，是指中國境內消費者通過跨境電商第三方平台經營者自境外購買商品，並通過「網購保稅進口」或「直購進口」運遞進境的消費行為，上述進口商品應屬於《跨境電子商務零售進口商品清單》內、限於個人自用並滿足跨境電商零售進口稅收政策規定的條件的商品，通過與海關聯網的電子商務交易平台交易，能夠實現交易、支付、物流電子信息「三單」比對，或未通過與海關聯網的電子商務交易平台交易，但進出境快件運營人、郵政企業能夠接受相關電商企業、支付企業的委託，承諾承擔相應法律責任，向海關傳輸交易、支付等電子信息。跨境電商零售進口商品按個人自用進境物品監管，不受限於有關商品首次進口許可批件、註冊或備案要求，但對相關部門明令暫停進口的疫區商品，和對出現重大質量安全風險的商品啟動風險應急處置時除外。跨境電商企業應當承擔商品質量安全的主體責任、承擔消費者權益保障責任、履行對消費者的提醒告知義務、建立商品質量安全風險防控機制、建立健全網購保稅進口商品質量追溯體系，並向海關實時傳輸施加電子簽名的跨境電商零售進口交易電子數據，可自行或委託代理人向海關申報清單，並承擔相應責任。跨境電商企業應當委託一家在境內辦理工商登記的企業，由其在海關辦理註冊登記，承擔如實申報責任，依法接受相關部門監管，並承擔民事連帶責任。

監管概覽

根據海關總署於二零一八年十二月十日頒佈並於二零一九年一月一日施行的《關於跨境電子商務零售進出口商品有關監管事宜的公告》，跨境電子商務平台企業、物流企業、支付企業等參與跨境電子商務零售進出口業務的企業，應當依據海關報關單位註冊登記管理相關規定，向所在地海關辦理註冊登記；境外跨境電子商務企業應委託境內代理人向該代理人所在地海關辦理註冊登記。參與跨境電子商務零售進出口業務並在海關註冊登記的企業，納入海關信用管理，海關根據信用等級實施差異化的通關管理措施。對跨境電子商務直購進口商品及適用「網購保稅進口」進口政策的商品，按照個人自用進境物品監管，不執行有關商品首次進口許可批件、註冊或備案要求。

根據國家質量監督檢驗檢疫總局(現已合併為國家市場監督管理總局)於二零一五年六月十日頒佈的《質檢總局關於加強跨境電子商務進出口消費品檢驗監管工作的指導意見》，明確跨境電商企業的質量安全主體責任，以事前備案、事中監測、事後追溯為主線的跨境電商進出口消費品質量安全監管模式。

保健食品、藥品及醫療器械廣告

根據全國人大常委會於一九九四年十月二十七日頒佈並於二零一八年十月二十六日最新修訂的《中華人民共和國廣告法》，發佈藥品、醫療器械和保健食品廣告，應當在發佈前由有關部門對廣告內容進行審查；未經審查，不得發佈。

根據國家市場監督管理總局於二零一九年十二月二十四日頒佈並於二零二零年三月一日實施的《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品、醫療器械和保健食品廣告應當真實、合法，廣告主(即為推銷商品或者服務，自行或者委託他人設計、製作、發佈廣告的自然人、法人或者其他組織)應當對藥品、醫療器械和保健食品廣告內容的真實性和合法性負責。藥品、醫療器械和保健食品註冊證明文件或者備案憑證持有人及其授權同意的生產、經營企業為廣告申請人，申請人可以委託代理人辦理藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告審查申請。