
監管概覽

中國法律及法規

本節載列對我們中國業務具有最大影響力的法律及法規概要。本節所載資料不應被詮釋為適用於我們的法律及法規的全面概要。

有關進出口貨物的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1994年5月12日頒佈並分別於2004年4月6日及2016年11月7日修訂的《中華人民共和國對外貿易法》，國家基於指定原因可以限制或者禁止有關貨物或技術的進口或出口。進行貨物及／或技術進口及／或出口的對外貿易經營者須向相關對外貿易機關備案。

根據商務部（「商務部」）於2004年6月25日頒佈並於2016年8月18日、2019年11月30日及2021年5月10日修訂的《對外貿易經營者備案登記辦法》，從事貨物及技術進出口的對外貿易經營者須於商務部或其他商務部授權的機構辦理備案登記，惟受法律、行政法規或商務部發佈的法規所規定者除外。海關署不會為未有根據上述辦法進行備案登記的對外貿易經營者進行報關、驗放手續。

根據國務院於2001年12月10日頒佈的《中華人民共和國貨物進出口管理條例》，中國政府一般允許貨物進出口，但個人或實體在從事貨物進出口時仍需遵守法律或行政法規明確規定的禁止或限制。

根據全國人大常委會於1989年2月21日頒佈並於2002年4月28日、2013年6月29日、2018年4月27日、2018年12月29日及2021年4月29日修訂的《中華人民共和國進出口商品檢驗法》及其實施細則，檢驗檢疫機構將對名列於《實施檢驗的進出口商品目錄》或受法律及行政法規規定的進出口商品進行強制檢驗，並將對不在上述範圍內的商品進行隨機檢驗。

根據海關總署於2018年5月29日發佈並於2018年7月1日生效的《出入境檢驗檢疫報檢企業管理辦法》，自行為進出口商品辦理報關及檢驗手續的託運人或收貨人須向主管海關署備案。

監管概覽

根據於2014年3月13日生效並分別於2017年12月20日及2018年5月29日修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物的收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘若海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物的收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

關於產品質量的法規

於2003年10月15日，國家質量監督檢驗檢疫總局（於2018年3月由國家市場監督管理總局（「**國家市場監督管理總局**」）取代）發佈《眼鏡制配計量監督管理辦法》，並於2020年10月23日進一步修訂。該等辦法對眼鏡鏡片製造商提出六項主要計量規定，包括（其中包括）遵守計量法律及法規、採納計量管理系統及消費者權益保護系統、委聘專業或兼職計量管理人員及專業技術人員並記錄強制檢驗要求的計量工具、向國家市場監督管理總局地方機構辦理備案以及向國家市場監督管理總局地方機構指定負責定期檢驗的計量檢驗機構申請定期檢驗。

根據現行中國法律，在中國，缺陷產品的製造商及供應商均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》，受產品缺陷損壞而蒙受損害的受害者可向產品製造商或產品供應商提出索償。倘若產品缺陷由製造商造成，供應商可在賠償損失後向製造商提出索償；而倘若產品缺陷由供應商造成，則製造商可在賠償損失後向供應商提出索償。《中華人民共和國產品質量法》於1993年2月22日頒佈，界定產品質量責任、保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。《中華人民共和國產品質量法》於2000年7月8日經全國人大常委會修訂，隨後分別於2009年8月27日及2018年12月29日作修訂。根據經修訂的《中華人民共和國產品質量法》，生產缺陷產品的製造商可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

監管概覽

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月31日頒佈並分別於2009年8月27日及2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有業務經營者為客戶提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，須遵守本法。

有關環境保護的法規

環評、環保設施竣工驗收

根據於2003年9月1日生效並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、於1998年11月29日生效並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》、於2017年11月20日生效的《建設項目竣工環境保護驗收暫行辦法》，建設項目實施後對環境可能造成影響的，建設單位應當向有關環保部門提交環境影響報告書(表)或環境影響登記表。依法應當編製環境影響報告書(表)的建設項目，建設項目的環境影響評價文件應取得環保部門的批准，否則不得開工建設。建設項目竣工後，建設單位應當按照環境保護主管部門規定的標準和程序，進行環境保護驗收並編製驗收報告。

有關排污許可的法規

於2021年1月24日，國務院頒佈《排污許可管理條例》(「**排污許可條例**」)，自2021年3月1日起生效。根據排污許可條例，中國法律規定實行排污許可管理的企業、事業單位和其他生產經營者，在排放任何污染物前應當取得排污許可證。惟排污許可條例特別規定，生產及排污量小且對環境影響程度輕微的企業、事業單位和其他生產經營者，應當填報排污登記表，免予辦理排污許可證。

監管概覽

根據於2018年1月10日生效並於2019年8月22日修訂的《排污許可管理辦法(試行)》，納入《固定污染源排污許可分類管理名錄》(「**分類管理名錄**」)的企業、事業單位和其他生產經營者(「**排污單位**」)應當按照規定的時限申請並取得排污許可證。未納入分類管理名錄的排污單位，暫不需申請排污許可證。排污單位應當依法持有排污許可證，並按照排污許可證的規定排放污染物。根據於2016年11月10日生效的《國務院辦公廳關於印發控制污染物排放許可制實施方案的通知》以及於2019年12月20日生效的《固定污染源排污許可分類管理名錄(2019年版)》，國家根據排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者的污染物產生量及排放量以及環境危害程度，實行排污許可證重點管理、簡化管理和登記管理。眼鏡鏡片製造被歸類於專用設備製造業並須受登記管理所限。上海康耐特及江蘇康耐特均已完成登記。

有關城鎮排水許可的法規

住房和城鄉建設部於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業事業單位、個體工商戶向城鎮排水設施排放污水，應當申請領取《排水許可證》。上海康耐特持有《排水許可證》。

有關知識產權的法規

商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈及分別於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國商標法》並於2002年8月3日頒佈及最近於2014年4月29日修訂的《中華人民共和國商標法實施條例》，商標在國家工商行政管理總局商標局註冊。《中華人民共和國商標法》在處理商標註冊時，採取了「先申請」的原則。申請註冊的商標，凡同他人在同一種商品或服務或者類似商品或服務上已經註冊的或者

監管概覽

待審批使用的商標相同或者近似的，對該商標的註冊申請可以不予受理。商標續展註冊的有效期為十年，期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。商標使用許可合同必須報商標局備案。許可人應當監督被許可人使用其註冊商標的商品品質。被許可人應當保證使用該註冊商標的商品品質。

域名

根據工業和信息化部於2017年8月24日頒佈並於2017年11月1日生效的《互聯網域名管理辦法》，域名註冊服務原則上實行「先申請先註冊」。域名註冊服務機構提供域名註冊服務時，應當要求域名註冊申請者提供域名持有者真實、準確、完整的身份信息供註冊用途。任何組織或者個人認為他人註冊或者使用的域名侵害其合法權益的，可以向域名爭議解決機構申請裁決或者依法向人民法院提起訴訟。

專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並分別於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日及2021年6月1日修訂的《中華人民共和國專利法》，中國專利分為以下三類：發明專利、實用新型專利及設計專利。一項可以申請專利的發明或者實用新型必須具備新穎性、創造性和實用性三個條件。國家知識產權局負責受理、審查和批准專利申請。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。除法律規定的特定情況外，第三方使用者使用專利必須獲得專利權人的同意或適當的許可。未經專利權人許可，實施其專利，即侵犯其專利權。

著作權

根據於1991年6月1日生效並於2001年10月27日及2010年2月26日修訂及自2021年6月1日進一步修訂生效的《中華人民共和國著作權法》，中國公民、法人或其他組織的作品，不論是否發表，均由其享有著作權。著作權人可以許可他人行使著作權相關權利，並依照約定或者法律規定獲得報酬。除非法律另有規定，使用他人作品應當同著作權人訂立許可使用合同。

監管概覽

商業秘密

根據由全國人大常委會於1993年9月2日頒佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，業務經營者不得採用下列手段侵犯他人的商業秘密：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫或電子侵入等不正當手段獲取法定擁有人或持有人的商業秘密；(2)披露、使用或允許他人使用以上文第(1)項手段非法獲取的商業秘密；(3)披露、使用或允許他人使用商業秘密，導致違反任何合約協議或違反法定擁有人或持有人有關保守商業秘密的要求；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如第三方明知或應知權利人的僱員及前僱員或其他機構或獨立人士進行前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。如商業秘密被盜用，被盜用方可要求行政糾正措施，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

有關勞動者及保險的法規

勞動者

於2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》並於2008年9月18日生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》對用人單位與勞動者之間建立勞動關係及訂立、履行、解除和修改勞動合同作出規定。建立勞動關係，應當訂立書面勞動合同。已建立勞動關係，未同時訂立書面勞動合同的，用人單位應當自用工之日起一個月內訂立書面勞動合同。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬及勞動者要求了解的其他事項。

監管概覽

社會保險及住房公積金

根據於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、於1999年1月22日生效並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、於1995年1月1日生效的《企業職工生育保險試行辦法》、於2004年1月1日生效並於2010年12月20日修訂的《工傷保險條例》並於1999年4月3日生效及分別於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，用人單位必須為職工繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險和住房公積金。用人單位不辦理相關手續或不按期足額繳納的，由相關行政部門責令限期改正或補繳。社會保險登記逾期不改正的，對用人單位處以罰款。未按照規定期限繳納社會保險費的，由有關行政部門處以罰款。用人單位逾期不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，處以罰款。用人單位逾期不繳存住房公積金的，可以申請人民法院強制執行。

安全生產

根據於2002年11月1日生效並分別於2009年8月27日及2014年8月31日修訂，且於2021年9月1日起作進一步修訂的《中華人民共和國安全生產法》，生產經營單位必須加強安全生產管理、建立並健全安全生產責任制度及安全生產的法律法規、改善安全生產的條件、推動安全生產標準化及提高安全生產的水平以確保安全生產。國家建立和實行生產安全事故責任追究制度。倘生產經營單位不遵守《安全生產法》規定，安全生產監督管理部門可責令整改、處以罰款，或責令其停產停業整頓。

監管概覽

有關企業及外商投資的法規

全國人大常委會於1993年12月29日頒佈並於1994年7月1日生效的《中華人民共和國公司法》規管中國公司單位的成立、經營及管理。《中華人民共和國公司法》其後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日、2013年12月28日及2018年10月26日修訂(最新修訂於2018年10月26日生效)。《中華人民共和國公司法》一般規管兩類公司 — 有限責任公司和股份有限公司。兩類公司均具有法人資格，而有限責任公司或股份有限公司的股東責任以其注入的註冊資本金額為限。《中華人民共和國公司法》亦適用於有限責任公司或股份有限公司形式的外資公司。任何規管外商投資的法律如有其他條款，該等條款亦適用。

於2019年3月15日，全國人民代表大會(「全國人大」)批准《中華人民共和國外商投資法》(「外商投資法」)及於2019年12月26日，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，兩者均於2020年1月1日生效。外商投資法規定了外國投資的定義以及促進、保護及管理外國投資活動的框架。

國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效的《指導外商投資方向規定》將所有外商投資項目分類為被鼓勵、容許、限制及禁止的項目。中華人民共和國國家發展和改革委員會(「發改委」)及商務部於2020年6月23日頒佈並於2020年7月23日生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「負面清單」)及發改委及商務部於2020年12月27日頒佈並於2021年1月27日生效的《鼓勵外商投資產業目錄(2020年版)》(「鼓勵目錄」)列明被鼓勵、限制及禁止類的外商投資項目。未被列入的為允許外商投資項目。根據負面清單及鼓勵目錄，眼鏡鏡片製造不屬於鼓勵、限制或禁止類別，因此其可分類為屬於允許的外商投資項目。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》。根據辦法，直接或間接在中國境內進行投資活動的外國投資者應向商務主管部門提交投資信息。

監管概覽

有關境外投資的法規

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，商務部及省級商務部門視乎企業的境外投資實際情況分別對該等投資實行備案管理或核准管理。除涉及敏感國家或地區或敏感行業的境外投資須接受核准管理外，其他情況的境外投資須接受備案管理。

根據國家發展和改革委員會（「發改委」）於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，投資主體開展境外投資，須履行境外投資專案核准、備案等手續，報告有關資訊，配合監督檢查。投資主體開展境外投資，不得違反中國法律法規，不得威脅或損害中國國家利益和國家安全。投資主體直接或通過其控制的境外企業開展的敏感類項目須接受核准管理，而投資主體直接開展的非敏感類項目則須接受備案管理。投資主體是地方企業，且中方投資額3億美元以下的，備案機關是投資主體註冊地的省級政府發展改革部門。

有關稅務的法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」），境內及外商投資企業的所得稅稅率均為25%。

增值稅

根據於1993年12月13日頒佈並分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及其實施細則，在中國境內銷售產品、提供加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產及進口貨物的所有實體及個人須繳付增值稅（「**增值稅**」）。

監管概覽

印花稅

根據國務院於1988年8月6日頒佈及於1988年10月1日生效並於2011年1月8日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及財政部於1988年9月29日頒佈並於同日生效及於2004年11月5日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅僅適用於在中國境內簽立或領受在中國境內具有法律效力且受中國法律保護的特定應納稅文件。

關於外匯的法規

根據國務院於1996年1月29日頒佈及於1996年4月1日生效並於2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及其他相關規定，對經常性國際支付和轉移不予限制。經常項目外匯收支(例如貨物貿易、服務貿易收支及對外支付利息及股利)須具有真實、合法的交易基礎，憑真實有效的交易單證可以直接到銀行辦理。倘若相關法律及法規要求核准或備案，資本項目(例如直接股權投資及貸款)外匯收支須於外匯管理機關辦理登記手續，並須經過若干核准及備案程序。資本項目外匯及結匯資金，應當按照有關主管部門及外匯管理機關核准的用途使用。

於2015年2月13日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局第13號通知**」)，據此，有關境外直接投資的外匯登記及核准被取消，且相關銀行獲授權根據國家外匯管理局第13號通知及直接投資外匯業務操作指引審閱及處理外匯登記，國家外匯管理局及其當地分支機構將通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

監管概覽

根據國家外匯管理局於2016年6月9日頒佈並於同日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，對於按相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入(包括外匯資本金、外債資金和境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定100%。國家外匯管理局可根據收支餘額及形勢適時對上述比例進行調整。

反洗錢條例

根據《中華人民共和國刑法》第191條規定，為掩飾、隱瞞毒品犯罪、黑社會性質的有組織犯罪、恐怖活動犯罪、走私犯罪、貪污賄賂犯罪、破壞金融管理秩序犯罪、金融詐騙犯罪的所得，以及由此產生的收入的來源及性質，有下列行為之一的，沒收實施上述犯罪所得及其產生的收入，判處五年以下有期徒刑或者拘役，並處罰金。情節嚴重的，處五年以上十年以下有期徒刑，並處罰金：

- (1) 提供資金賬戶的；
- (2) 將財產轉化為現金、金融工具或者可轉讓證券的；
- (3) 通過轉賬或任何其他支付及結算方式轉移資金；
- (4) 跨國界轉移資產；或
- (5) 以任何其他方式掩蓋或隱瞞任何與犯罪有關的收益的來源和性質以及由此產生的收入。

如果一個實體犯了前段所述的罪行，其應被罰款，直接負責人及其他直接責任人應按前段規定予以處罰。

監管概覽

日本法律及法規

日本醫療器材安全控制的法律框架

日本醫療器材安全控制法律的框架已載列於保證藥品及醫療器材等產品質量、功效及安全法案（「PMD法案」）。PMD法案的目的是通過保證醫療器材的質量、功效及安全性等以及防止因使用該等醫療器材導致健康和衛生相關危害發生或擴散所需的法規，從而改善健康及衛生狀況。通過針對指定物質採取措施，並採取必要措施促進滿足特別高醫療需求的醫療器材等的研發。

製造／銷售醫療器材所需的許可證

除獲得厚生勞動省以下任何許可（第23-2條，第1段）外，任何人士或實體不得以醫療器材生產和銷售作為業務：

- 具高度管理的醫療器材：第一類醫療器材製造和銷售許可證；
- 具管理的醫療器材：第二類醫療器材製造和銷售許可證；
- 一般醫療器材：第三類醫療器材製造和銷售許可證。

上文所述「一般醫療器材」是指獲厚生勞動省指定，即使發生任何副作用或功能障礙也不太可能會對人類生命和健康造成不利影響的醫療器材，惟具高度管理的醫療器材和具管理的醫療器材除外（第2條，第7段）。根據厚生勞動省上述指定，眼鏡和眼鏡鏡片被歸類為一般醫療器材。

製造和銷售上述醫療器材的每種許可證需每5年重續一次，除非獲重續，否則將為無效（第23-2條，第2段及PMD實施規則（第36條））。

監管概覽

取得許可證的要求

如果許可證的申請人屬於以下任何一項，則厚生勞動省可以拒絕授予許可證(第23-2-2條)：

- (I) 申請人用以執行標的醫療器材製造控制及質量控制任務的系統不符合厚生勞動省相關法令要求；
- (II) 申請人在製造及銷售標的醫療器材後進行安全控制的方法不符合厚生勞動省相關法令要求；或
- (III) 申請人屬第5條第3段(i)至(vi)的任何一項，即：
 - (i) 獲撤銷許可證的人士或實體，且自撤銷之日起計不足3年；
 - (ii) 獲撤銷登記的人士或實體，且自撤銷之日起計不足3年；
 - (iii) 曾經須接受沒有勞動的監禁或嚴重刑罰的人士，並距離完成執行刑罰或結束受刑後不足3年；
 - (iv) 除屬上述(i)至(iii)項的人士或實體外，違反PMD法案、毒品和精神藥物管制法、有毒和有害物質管制法或其他藥品事務相關法律法規的任何條文或處置的人士或實體，並且自違規日期起計不足2年；
 - (v) 毒品、大麻、鴉片或興奮劑上癮者；或
 - (vi) 由於精神或身體殘疾而無法適當進行藥房業務營運的人士。

根據醫療器材或體外診斷藥物的製造控制和安全控制系統標準條例(其為厚生勞動省有關上述(I)項中執行製造控制和質量控制任務系統的法令)第3條，第三類醫療器材製造和銷售業務的每位經營者必須對建立、建檔、運行及維護質量控制／監督系統的效力作出有組織安排，此乃根據有關醫療器材和用於體外診斷的藥品製造控制和質量控制標準省廳法令的規定。

監管概覽

根據製造和銷售藥品、準藥物、化妝品、醫療器材和再生醫學產品等後的安全管理標準條例(其為厚生勞動省有關上述(II)項所述製造及銷售醫療器材後安全控制方法的法令)第15條，第三類醫療器材製造及銷售業務的每個經營者均有義務確保綜合製造及銷售經理對根據上述條例第13條所委聘的安全控制經理進行監督等，確保上述安全控制經理有控制安全保證任務，收集安全管理方法資料等，以及規劃安全保證措施並實施該等措施。

取得製造及銷售醫療器材許可證的要求

根據PMD法案，製造及銷售醫療器材的許可運營商主要承擔以下法律義務：

- (I) 使各工廠進行正式註冊(第23-2-3條，第1段)；
- (II) 委任綜合製造及銷售經理(第23-2-14條)。該綜合經理需要完成大學相關指定課程等並滿足其他條件(PMD實施規則第114-49條)；
- (III) 就標的產品質量而言，建立並保持適當標準(第41條，第3段)；
- (IV) 使標的產品隨附相關文件(第63-2條)。該等文件必須包括賣方的名稱和地址，產品製造編號(第63條)，使用說明(第63-2條，第1(1)段)等，並且這些條目必須為可讀、正確且易於理解(第53條和第64條)；
- (V) 就產品名稱、製造方法、功效或質量而言，不得明示或暗示宣傳、陳述或散佈任何虛假或誇大內容，而就功效、效果或質量而言，不得宣傳、陳述或散佈任何可威脅造成誤解(如同醫生或類似人士給予擔保)的內容(第66條)；及
- (VI) 盡力提供使產品可作適當使用所需的資料，並在發生任何與健康和衛生等有關的風險時召回以及舉報該等事宜等(第68-2條至第68-13條)。

監管概覽

監察

厚生勞動省或省級官員可以調查負責人，進入工廠、辦公室以及有關許可證持有人從事處理醫療器材、書籍、文件和任何其他物品業務的其他地方，或向僱員和其他有關人員詢問問題，以確認是否每個許可證持有人均已遵守PMD法案(第69條，第1段)。

當任何許可證持有人違反PMD法案時，厚生勞動省或省級官員可對該許可證持有人採取以下各項行動：

- (I) 為了提高質量控制或推出市場後的安全控制的方法(第72條，第1段)；
- (II) 暫停全部或部分營運直至落實有關改進(第72條，第1段)；或
- (III) 撤銷許可證或命令彼等在官員指定的特定期間暫停全部或部分營運(第75條，第1段)。

處罰

任何人士製造／出售醫療器材而並無根據第23-2條，第1段獲得許可證，將處以不超過三年的監禁或不超過三百萬日圓的罰款或兩者兼有(第84條，第4項)。

日本出口管制的法律框架

日本出口管制的法律框架載列於外匯及外貿管理法(「**外匯及外貿管理法**」)。外匯及外貿管理法的目的是以外匯、外貿和其他外國交易的自由為基礎上，通過對外國交易作出最低必要限度的控制或協調，允許適當擴大外國交易並維護日本及國際社會的和平與安全，從而確保國際貿易平衡和貨幣穩定，並為日本經濟的健康發展做出貢獻。

監管概覽

清單法規及全面法規

外匯及外貿管理法的出口法規包括針對出口商品和技術的功用及能力的清單法規以及針對消費者和用途的全面法規。

外匯及外貿管理法第48條第1段及第25條第1段以及出口貿易管制條例(「**出口貿易管制條例**」)附表1第1至15項列出了受清單法規規限的商品及技術(「**清單管制對象**」)。出口任何清單管制對象時，無論出口目的地為何，均需獲得經濟產業省個別許可。此外，如果清單管制對象的出口目的地為伊朗、伊拉克或北韓，則應特別謹慎地考慮是否根據出口貿易管制條例附表4規定給予個別許可，原因為該等國家被指定為受國際關注國家。

出口貿易管制條例附表1第16項規定受全面法規管制的對象(「**全面管制對象**」)。其包括被認為與大規模毀滅性武器發展明顯無關的商品和技術(如食品)以外的所有其他商品和技術以及清單管制對象。

國外使用者清單

此外，經濟產業大臣備有國外使用者清單。其列出目前參與或曾經參與生產大規模殺傷性武器的實體。出口至清單所納入的任何實體時，出口商必須取得個別許可，惟已清楚知道所出口的商品或技術將會用作開發大規模殺傷性武器等以外的任何用途則作別論。

處罰

倘任何人士管有根據第25條第1段或第48條第1段的法令條文所訂明的已出口商品或技術，而無根據上述段落的條文取得許可，則須被判不超過七年的勞役監禁，或處以不超過2,000萬日圓的罰款，或兩者兼有；然而，倘違反的主體事宜的五倍價格超出2,000萬日圓，則處以不多於價格五倍的罰款(第69-6條第1段)。

監管概覽

日本反洗錢的法律框架

日本反洗錢的法律框架載於《組織的な犯罪の処罰及び犯罪収益の規制等に関する法律》。此法案的目的是加強對有組織犯罪行為以及使用犯罪所得款項控制公司商業管理等行為的懲罰。

1. 犯罪所得款項的定義

根據此法案第2條第2段，「犯罪所得款項」是指通過犯罪行為產生或取得或為報酬而取得的任何財產，而有關犯罪行為構成若干重大罪行、毒品相關罪行、賣淫相關罪行、武器相關罪行、賄賂證人罪行、外國公職人員非法收益罪行、為公罪恐嚇犯罪行為提供資金的罪行、恐怖主義罪行等。

2. 懲罰

根據此法案第10條及第17條，倘任何公司或人士隱瞞有關獲取或處置犯罪所得款項的事實或隱藏犯罪所得款項，則須被判不超過五年的監禁，或處以不超過3,000,000日圓的罰款，或兩者兼有。

日本工作安全及環境保護的法律框架

《勞動基準法》

根據《勞動基準法》，僱主須讓所有員工（彼等根據法律獲授予十天或以上的有薪年假）實際上最少休5天有薪年假（第39條第7段）。

不論僱主與員工是否有任何協議，超時工作不得超出每年720小時、每月平均80小時且每月少於100小時（第36條第6段）。

監管概覽

《水污染防治法》

根據《水污染防治法》，任何人士／實體均須遵守《環境省令》所訂明的「污水標準」(第3條第1及2段)。

《環境省令》所訂明的「污水標準」概述如下(第1條附件1及附件2)：

- 酸鹼度：5.8以上或8.6以下
- 懸浮固體：200毫克／公升以下
- 生化需氧量：160毫克／公升以下
- 化學需氧量：160毫克／公升以下

制裁法律及法規

我們的國際制裁法律顧問提供了以下有關各司法管轄區所實施的制裁制度概要。本概要無意載列有關美國、歐盟、聯合國及澳洲制裁的全部法律及法規。

美國

財政法規

海外資產控制辦公室乃負責管理針對目標國家、實體及個人的美國制裁計劃的主要機構。「一級」美國制裁適用於「美國人」或涉及與美國聯繫的活動(例如美國貨幣的基金轉移或涉及美國來源貨物、軟件、科技或服務的活動，即使並非由美國人進行)，而「次級」美國制裁適用於境外非美國人的活動，即使交易與美國並無聯繫。一般而言，美國人界定為根據美國法例組織成立的實體(如公司及其美國子公司)；任何美國實體的國內及海外分支機構(針對伊朗及古巴的制裁亦適用於美國公司的海外子公司或其他由美國人擁有或控制的非美國實體)；美國公民或為永久居民的外籍人士(「綠卡」持有人)，不論彼等身處何方；身處美國的個人；及非美國公司的美國分支機構或美國子公司。

監管概覽

視乎制裁計劃及／或參與方，倘若為受制裁國家、實體或個人的利益而擁有、控制或持有的任何資產／物業權益位於美國境內或處於美國人管有或控制範圍之內，美國法例或要求美國公司或美國人「封鎖」(凍結)該等資產／物業權益。於發生有關封鎖後，不得進行或執行有關資產／物業權益的任何交易，意即不得付款、獲益、提供服務或進行其他交易或其他類型的履約(就合約／協議而言)，根據海外資產控制辦公室授權或准許者除外。

海外資產控制辦公室全面制裁計劃目前適用於古巴、伊朗、朝鮮、敘利亞及俄羅斯／烏克蘭的克里米亞地區(海外資產控制辦公室針對蘇丹的全面制裁於2017年10月12日終止)。海外資產控制辦公室亦禁止美國人與名列特別指定國民名單或海外逃避制裁者名單的個人、實體及機構進行交易或促成該等交易及禁止與名列行業制裁識別名單的人士或實體進行若干類交易(以下統稱為「**被制裁方**」)。被制裁方擁有的實體(界定為個別或合共由一名或多名被制裁方直接或間接擁有50%或以上的權益)亦遭施加予被制裁方的同等限制，不論該實體是否明示於特別指定國民名單、海外逃避制裁者名單及／或行業制裁識別名單上。此外，若外國人士的交易被禁止由美國人進行或於美國境內進行，則美國人(不論身處何方)禁止批准、融資、促成或擔保該外國人士的任何交易。

於往績記錄期，我們向科特迪瓦、古巴、埃及、海地、伊朗、黎巴嫩、緬甸、俄羅斯、土耳其、烏克蘭、委內瑞拉及津巴布韋等受國際制裁的國家交付了若干樹脂眼鏡鏡片產品，其中古巴及伊朗受到全面國際制裁。

美國對古巴的制裁主要載列於美國聯邦法規第31編第515節古巴資產控制條例(「**古巴資產控制條例**」)，並廣泛實施對古巴的全面國家制裁。根據該等古巴制裁條例，美國人(包括美國公司的外國子公司)禁止與古巴和古巴國民(無論身在何處)進行幾乎所有直接及間接商業、金融及旅行相關交易。交易禁令包括禁止大多數與古巴進行的商品、服務及技術進出口交易(不論是直接交易或通過第三個國家的間接交易)的一般禁令。該等條例亦要求封鎖美國司法權區內所有古巴政府及古巴國民的財產及物業權益。此外，古巴資產控制條例禁止美國人在古巴或對古巴進行投資。近年，美國在嚴格執行古巴制裁方面提供例外情況的程度隨當時任職的政府行政政策而變化。

監管概覽

美國已頒佈條例以實施針對伊朗的一級及次級制裁。美國一級制裁條例包括美國聯邦法規第31編第535節伊朗資產控制條例、美國聯邦法規第31編第560節伊朗交易及制裁條例、美國聯邦法規第31編第561節伊朗金融制裁條例及美國聯邦法規第31編第562節伊朗人權侵犯制裁條例，以上條例均對伊朗實施全面國家制裁。根據該等條例，美國人包括美國公司的外國子公司禁止從事涉及向伊朗或從伊朗購買、出售、運輸、融資或經銷商品或服務的任何交易。此外，多個美國執行令封鎖由「特別指定國民名單」確認的特定伊朗人士和實體的財產，包括(其中包括)伊朗政府、伊朗中央銀行、伊朗革命衛隊(「**伊朗革命衛隊**」)、伊朗共和國航運公司和馬漢航空公司等。美國人禁止交易由「特別指定國民名單」確認的特定伊朗人士及實體的財產。

除一級制裁外，美國亦已通過立法制定了適用於與伊朗進行若干經界定經濟活動的非美國人及實體特定的次級制裁。該等條例包括1996年伊朗制裁法案(經修訂)(50 U.S.C. § 1701)；2010年伊朗全面制裁問責及退出法案(PL 111-195)；2012年伊朗減少威脅及敘利亞人權法案(H.R.1905) (PL 112-158)；2012財政年度國防授權法案(PL 112-81)；及2012年伊朗自由及反武器擴散法案(PL 112-239)。次級制裁條例授予美國總統及其授權代表廣泛酌情權，以拒絕決定從事涉及伊朗銀行、能源、航運及造船業的若干特定交易的非美國人進入美國經濟體系。

美國在我們開展業務的多個國家(包括科特迪瓦、埃及、海地、黎巴嫩、緬甸、俄羅斯、土耳其、烏克蘭、委內瑞拉及津巴布韋)根據名單或以被制裁人士為目標維持若干有限度制裁計劃。一般而言，該等美國制裁措施阻止受美國司法管轄的公司及人士與特別指定國民或特定法規或條例中被制裁的人士開展業務。俄羅斯制裁計劃雖然並非「全面」計劃，但近年進行數次改變，擴展了適用於俄羅斯制裁計劃的範圍、人數及實體。該等擴展得以進行，乃通過修改現有制裁條例，由美國總統頒佈多項行政命令以及對新法規(如美國的「以制裁反制美國敵人法案」)進行立法，該等法規修改了若干美國現有針對俄羅斯的一級制裁措施並增加了以若干涉及俄羅斯的活動為目標的次級制裁措施。由於本集團並未與特別指定國民或其他被制裁人士進行任何業務，因此適用於該等未受全面制裁國家的制裁措施並未影響我們的業務運營。

監管概覽

聯合國

根據《聯合國憲章》第七章，聯合國安全理事會（「**聯合國安理會**」）可採取行動維持或恢復國際和平及安全。制裁措施涵蓋廣泛的執法方案，不包括使用武力。自1966年起，聯合國安理會已制定30項制裁制度。

聯合國安理會制裁以多種不同形式進行，以達成各項目標。該等措施包括全面經濟及貿易制裁以及更具針對性的措施，例如武器禁運、旅遊禁令及財務或商務限制。聯合國安理會運用制裁以支持和平過渡、阻止非憲制性變動、限制恐怖主義、保障人權及推進核不擴散機制。

目前正在實施14項制裁制度，重點支持政治衝突和解、核不擴散及反恐。每項制度由一個制裁委員會規管，委員會由一個聯合國安理會非常任理事國擔任主席。制裁委員會的工作由十個監察群組、團隊及小組支持。

聯合國制裁通常由聯合國安理會根據《聯合國憲章》第七章實施。聯合國安理會的決定對聯合國的成員國具有約束力，並優先於聯合國成員國的其他責任。

一般而言，聯合國安理會所施加的制裁不如美國執行全面，且影響較少國家和司法權區。此外，儘管聯合國安理會以往對伊朗保持相當嚴厲的制裁，但與伊朗簽署2015年7月14日的聯合全面行動計劃（「**聯合全面行動計劃**」）後，聯合國安理會已移除許多以往適用於伊朗的聯合國安理會決議。目前，適用於伊朗的主要聯合國安理會制裁措施已包含於安理會第2231號決議，該項決議規定針對伊朗的具體限制，包括要求就伊朗核相關活動及轉讓獲得安理會批准；要求就伊朗彈道導彈相關活動及轉讓獲得安理會批准；要求就伊朗彈道導彈相關活動及轉讓獲得安理會批准；要求就伊朗武器相關轉讓獲得安理會批准；對2231號名單指認的個人及實體的資產凍結；及對2231號名單指認的個人的旅行禁令。

聯合國安理會並無對古巴維持任何制裁計劃，對黎巴嫩的制裁計劃非常有限。聯合國安理會並無對我們進行業務的其他受國際制裁國家維持任何國家指定制裁計劃。聯合國安理會的制裁對我們業務或經營並無造成任何重大影響。

監管概覽

英國及英國海外領土

儘管英國於2020年1月31日離開歐盟且不再為歐盟成員國，但直至2020年12月31日（除非獲進一步延長），包括歐盟制裁措施在內的歐盟法律將繼續適用於英國。英國亦逐系列延長歐盟制裁措施，以適用於包括開曼群島在內的英國海外領土。

歐盟

根據歐盟制裁措施，於制裁措施所針對的司法管轄區開展業務或與該等司法管轄區開展業務的行為並無受到「全面」禁止。任何人士或實體與身處受歐盟制裁的國家的對手方進行業務（包含無管控或非限制項目）並無受到全面禁止或在其他方面受到限制，前提是該對手方並非受制裁人士或並無從事受禁止活動，例如向受制裁的司法管轄區出口、銷售、運送或供應若干受管控或限制產品（不論直接或間接）或出口、銷售、運送或供應若干管控或限制產品以於該司法管轄區境內使用。因此，歐盟制裁通常並不對我們的業務營運構成限制。

與聯合國制裁類似，歐盟以往在與伊朗開展業務方面曾保持嚴格限制。但簽署聯合全面行動計劃後，已大體上取消對伊朗出口的整體禁令。當前，只有三類物品仍受限制：(a)列入核供應商集團名單的商品、技術和軟件；(b)可有助進行進一步加工、提煉、生產重水相關活動或與聯合全面行動計劃不符的其他活動的任何商品和技術；及(c)列入導彈技術控制制度名單的商品及技術。此外，包括銀行和政府實體在內的若干關鍵伊朗人物及實體仍受制於資產凍結措施。

儘管歐盟對埃及、黎巴嫩、緬甸、俄羅斯、土耳其、烏克蘭、委內瑞拉及津巴布韋維持有限的制裁計劃，惟其並無對古巴維持制裁計劃。然而，該等計劃在應用上相當明確，普遍禁止買賣武器或軍用商品，並以曾經參與反民主活動的人士為目標。因此，於該等受國際制裁國家的歐盟制裁計劃對我們業務或經營並無造成任何重大影響。

監管概覽

澳洲

源自制裁法的澳洲限制及禁令廣泛適用於身處澳洲的任何人士、世界各地任何澳洲籍人士、於海外註冊成立並由澳洲籍人士或身處澳洲的人士擁有或控制的公司，及／或使用澳洲國旗船隻或飛機運送受聯合國制裁的貨品或交易服務的任何人士。

澳洲通常實行聯合國制裁制度，亦採用適用於伊朗的自主制裁制度，(在未經制裁許可的情況下)其限制直接或間接向伊朗作出、供伊朗使用或為伊朗的利益而進行的「出口制裁商品」供應、出售或轉讓，該等商品包括武器或相關材料；片狀，板狀，管狀或棒狀的耐腐蝕高級鋼(鎳含量 > 12%)；原材料或半成品石墨；片狀，板狀，管狀或棒狀的鋁及合金；片狀，板狀，管狀或棒狀的鎳及合金；鈦及其製品，包括廢棄物及廢料；以及專供核工業及軍事工業使用而設計的企業資源計劃軟件。澳洲亦制定了自主制裁制度，對俄羅斯／烏克蘭，緬甸及津巴布韋的業務進行有限度限制。澳洲並無對古巴維持制裁計劃。於受國際制裁國家的澳洲自主制裁對我們業務或經營並無造成任何重大影響。

美國法律及法規

於美國，由政府機關及專業自律監管機構頒佈的各種聯邦、州級及地方法定法律、規則及法規以及普通法，均適用於我們的業務、產品以及經營業務的環境。該等法律、規則及法規對我們的營銷模式、客戶關係管理以及產品設計及製造活動施加條件及限制。

對出口到美國市場的產品徵收關稅

除了適用於進口到美國市場的商品的常規關稅外，美國政府機關(包括美國貿易代表)可能會對若干原產於中國的商品，如我們的產品，於進口到美國時加徵大量關稅。美國政府機關可能會對我們產品的進口施加其他限制。

反海外腐敗法(「反海外腐敗法」)

本公司、美國子公司及業務對手均受反海外腐敗法之管轄。反海外腐敗法及其他類似的反賄賂及反回扣法律及法規一般禁止公司及其中介人向非美國官員支付不當款項或提任何有價品，以獲取或保留業務。

監管概覽

環保及安全條例

美國子公司及銷售我們產品的商店須遵守各種聯邦、州級及地方法律、法規和其他有關環境保護、公共衛生及僱員安全的要求，例如包括管理有害物質和維持工作場所安全的條例。

消費者保障及貿易法例

美國聯邦及州級的消費者保障法律及法規可用於我們在美國的業務，以保護我們產品在美國的終端用戶。根據《聯邦貿易委員會法案》（「**聯邦貿易委員會法案**」）第5條，美國聯邦貿易委員會有權調查及起訴屬「不公平貿易做法」、「欺騙貿易做法」或「不公平競爭方法」的行為。美國州級檢察院一般擁有同等權力，許多州允許私人原告根據該等法律提起訴訟。此外，州級監管者或視光學委員會或會質疑與我們產品的營銷、銷售及促銷手法，例如認為該等手法違反了適用於不公平競爭或對消費者進行虛假宣傳的州級法律。

產品責任法

根據美國普通法的傳統，無論是個人還是群體，對危險或損壞的醫療器材（例如我們的產品）所提起的人身傷害訴訟，一般皆以「產品責任」的過錯理論為依據。該類索償通常有三類：製造有缺陷的醫療器材、設計上有缺陷的醫療器材或營銷有缺陷的醫療器材。我們的美國子公司、於美國的產品銷售以及於美國的其他商業活動均可能使我們面臨該類索償。

美國食品藥物管理局法規及美國聯邦食品、藥品和化妝品法案

美國食品藥品監督管理局（「**美國食品藥品監督管理局**」）對在美國銷售光學鏡片等醫療產品的許可或批准制定了嚴格要求。獲得許可或批准以分銷有關產品屬不確定、複雜、昂貴及費時。

根據經修訂美國聯邦食品、藥品和化妝品法案（「**美國聯邦食品、藥品和化妝品法案**」），美國食品藥品監督管理局有權監管（其中包括）設計、開發、製造、臨床前及臨床測試、標籤、產品安全、營銷、銷售、分銷、上市前許可及批准、記錄保存、報告、廣告、促銷、上市後監督以及醫療器材（如我們的光學鏡片）的進出口。

監管概覽

我們大致上所有的產品皆被歸類為該法案所界定的供人類使用的醫療器材，因此受美國食品藥品監督管理局監管。

我們尋求於美國進行商業分銷的各種醫療器材都必須首先根據美國聯邦食品、藥品和化妝品法案第510(k)條提交的通知(稱為510(k)上市前通知)或美國食品藥品監督管理局的上市前批准獲得上市許可，除非該機構獲特別豁免或接受其他形式的美國食品藥品監督管理局上市前審查。

器材於取得510(k)許可後，任何可能對其安全性或有效性產生重大影響，或對其預期用途構成重大改變的修改，將需要新的510(k)許可或可能需要上市前批准。

太陽眼鏡、鏡架、眼鏡鏡片及放大眼鏡為目前獲豁免於510(k)上市前通知的醫療器材。概無保證該等豁免將可持續。

儘管該等設備現獲豁免於510(k)，惟仍適用於若干其他食品藥品監督管理局法規：

- a) 美國製造商及美國初步分銷商(進口商)須於食品藥品監督管理局註冊其成立；
- b) 外國製造商須於食品藥品監督管理局註冊其成立並指名美國代理人；
- c) 製造商須向食品藥品監督管理局列出其器材；
- d) 製造商須達到美國聯邦法規法典第21冊第820部分(21 CFR 820)載列的質量系統規定。尤其是，品質系統法規包括有關所使用方法以及設計、購買、製造、包裝、標籤、儲存、安裝及維修醫療器材的設施及控制的規定；
- e) 眼鏡及／或太陽眼鏡鏡片須根據美國聯邦法規法典第21冊第801.410部分(21 CFR Part 801.410)獲認證為具抗衝擊性；尤其是，每批尋求進入美國的眼鏡鏡片／太陽眼鏡均應附有證明其符合美國聯邦法規法典第21冊第801.410部分的證書。該證書應反映該眼鏡產品已使用具統計學意義的方法進行「抽樣檢查」及具抗衝擊性。製造商可以按第801.410(d)(2)部分的說明進行落球測試，或使用同等或更好的測試方法，以符合該項規定。

無法符合上述要求可能會導致器材在美國入境港口遭扣留。

監管概覽

上市前批准

除非獲豁免，否則我們的產品必須或會經過上市前批准程序及510(k)許可。更為嚴格的上市前批准程序要求我們證明新醫療器械安全有效作擬定用途。美國食品藥品監督管理局或會要求上市前批准須以(其中包括)充足的技術、臨床前及臨床試驗、製造及標籤的數據支持，以證明該器械的安全性及成效達到令美國食品藥品監督管理局滿意的程度。

在提交並遞交上市前批准申請後，美國食品藥品監督管理局開始深入審查所提交的資料，一般需時一至三年，但或會需要更漫長的時間。審查期間，美國食品藥品監督管理局可能會要求提供更多資料或澄清已經提供的資料。除當局的審查外，當器械為首創或美國食品藥品監督管理局另行決定有必要進行小組審查時，美國食品藥品監督管理局可組織獨立的專家諮詢小組，對上市前批准進行審查。美國食品藥品監督管理局定期舉行專家小組會議，但由於需要安排專家小組審查，通常會使審查過程延長數周或數月。此外，美國食品藥品監督管理局將對生產設施進行批准前檢查，以確保符合質量體系規章，該規章對設計和生產過程中的設計、開發、測試、控制、驗證、證明文件、投訴處理、供應商控制和其他質量保證程序進行了詳細規定。美國食品藥品監督管理局可能會在批准上市前批准申請時附加旨在確保器械安全有效的批准後條件，包括(其中包括)限制標籤、推廣、銷售和分銷，以及進行額外的批准後臨床研究或收集支持批准的臨床研究中病人的長期跟進數據。不符批准條件可能會導致重大不利執法行動，包括喪失或撤銷批准。

倘製造商計劃對已批准的上市前批准器械的製造過程、標籤或設計進行重大修改，則製造商必須就有關修改提交一份名為「上市前批准補充文件」的申請。美國食品藥品監督管理局一般按180天的機構時間表審查上市前批准補充文件，倘在審查補充文件時出現重大問題，時間或會延長。製造商可以在美國食品藥品監督管理局審查上市前批准補充文件前實施有限的變更。美國食品藥品監督管理局指定部分上市前批准補充文件為「小組追蹤」補充文件，即該機構認為可能需要由一個諮詢小組進行審查。指定為「小組追蹤」補充文件未必代表將會進行小組審查。

監管概覽

臨床或市場試驗

一般而言，臨床試驗是支持上市前批准的申請要求，有時也是510(k)上市前通知的要求。為支持上市前許可或批准而進行的臨床試驗，通常需要向美國食品藥品監督管理局提交研究性器械豁免申請。研究性器械豁免申請必須以適當的數據支持，例如動物和實驗室測試結果，顯示在人體測試中該器械屬安全，而且研究方案科學完善。除非該產品被視為符合更簡略的研究性器械豁免要求，否則研究性器械豁免申請必須獲得美國食品藥品監督管理局批准，用於指定人數的病人。一旦美國食品藥品監督管理局批准研究性器械豁免申請，重大風險器械的臨床試驗就可展開。所有美國食品藥品監督管理局監管的臨床研究，不論屬重大風險或非重大風險，都必須獲得臨床試驗場所相應的機構審查委員會的批准和監督，並且必須取得參與臨床試驗的病人的知情同意。試驗開始後，倘美國食品藥品監督管理局認為(其中包括)由於臨床受試者面臨不可接受的健康風險原因，可將試驗擱置或終止。我們在美國進行的任何試驗都必須按照美國食品藥品監督管理局法規以及其他聯邦法規和各州份有關保障人類受試者和私隱的法律進行。此外，臨床試驗的結果可能不足以獲得產品許可或批准。

監督質量、醫療器械報告、臨床研究及其他法規的遵守情況

在我們獲得上市前許可或批准並將產品投入市場前後，我們一直根據美國食品藥品監督管理局法規承擔責任。美國食品藥品監督管理局審查設計和生產規範、標籤和記錄保存、產品投訴和製造商所需的不良經驗報告、產品糾正和撤回以及其他資料，以識別已上市醫療器械的潛在問題。我們還需要接受美國食品藥品監督管理局的定期檢查，以了解是否符合美國食品藥品監督管理局的質量體系規章和其他規定，例如廣告和推廣的規定。質量體系規章中體現的醫療器械良好生產規範規管所有擬供人類使用的完成醫療器械的設計、製造、包裝、標籤和服務中使用的方法、設施和控制。

美國食品藥品監督管理局的生物研究監測計劃審查我們作為臨床研究申辦方的活動。生物研究監測計劃進行設施檢查，作為該計劃的一部分，旨在確保研究性器械豁免申請、上市前批准申請和510(k)呈述所載的數據和資料在科學上有效、可靠和準確。該計劃的另一個目標是確保在科學調查期間保護人類受試者免受不應有的危害或風險。

監管概覽

倘美國食品藥品監督管理局斷定我們未有遵守相關法律或法規，或我們任何醫療器材屬無效或造成不合理的健康風險，美國食品藥品監督管理局可以要求我們通知健康專家及其他人士，該等器材對公眾健康造成不合理的風險或重大危害、下令收回、維修、更換有關器材，或要求退款，扣留或沒收冒牌或貼假商標的醫療器材，或禁用有關醫療器材。美國食品藥品監督管理局亦可發出警告信或無標題信函，拒絕我們的510(k)許可或上市前批准請求，撤回先前授予的現有510(k)許可或上市前批准，施加經營限制，禁止及制止違反若干與醫療器材有關的適用法律，對我們的行政人員、僱員或我們進行民事或刑事懲罰。美國食品藥品監督管理局亦可向司法部提出起訴建議。就有待取得上市前許可或批准申請的器材而言，倘申請事項所包含的臨床數據被視為實際上或有可能屬不可靠、不準確或不符合臨床研究或良好藥品臨床試驗規範的要求時，美國食品藥品監督管理局有廣泛權力停止審閱有關申請，並要求大量額外數據分析、審計及其他修正行動。

醫療欺詐及濫用法律法規

儘管我們並無控制推介醫療服務或直接向聯邦醫療保險、聯邦醫療補助或其他受美國政府部門司法管轄的第三方付款者收賬，但若干有關欺詐及濫用及病人權利的聯邦、州級及國際醫療法律法規仍適用於我們的業務。我們受我們營運業務地點所處的聯邦政府、州級及國際司法管轄區的醫療欺詐及濫用及病人私隱法規所規限。可影響我們營運的法規包括但不限於：

- 美國聯邦《反回扣法》，其禁止(其中包括)任何人士明知而故意直接或間接提出、索取、收取或提供報酬，以誘使向個人推介商品或服務或購買或訂購可根據聯邦醫療保健計劃(如聯邦醫療保險及聯邦醫療補助計劃)付款的商品或服務；
- 美國聯邦《虛假索賠法》，其禁止(其中包括)個人或實體有意提出或促使提出虛假索賠或有意使用虛假陳述，從而從聯邦政府處取得款項，且其可適用於向客戶提供編碼及收賬建議的實體；
- 美國聯邦刑法，其禁止執行計劃以欺詐任何醫療福利計劃或作出醫療事項相關虛假陳述；

監管概覽

- 美國2010年《病患保護及廉價醫療法案》項下的聯邦醫生陽光規定，該規定要求藥物、裝置、生物製劑及醫療用品的製造商，每年向聯邦醫療保險及聯邦醫療補助服務中心匯報向醫生、其他醫療保健提供者及教學醫院作出的有關若干藥物、裝置、生物製劑及醫療用品的付款及其他價值轉移的相關資訊，以及上述醫生及其他醫療保健提供者及彼等直系親屬所持有的所有權及投資權益；
- 1996年聯邦《健康保險可攜性與責任法》(經2009年經濟及臨床健康醫療資訊科技法修訂)，其監管若干電子醫療交易行為，並保護受保護的健康資料的安全及私隱；及
- 上述各聯邦法律的於美國各州或地區的州級法律等同規定，例如可能適用於由任何第三方付款人(包括商業保險公司)報銷的物品或服務的反回扣及虛假索賠法；要求裝置公司遵守行業自願合規指引的州級法律及聯邦政府頒佈的相關合規指引，或以其他方式限制向醫療保健提供者或其他潛在轉介來源支付款項要求裝置製造商匯報向醫生及其他醫療保健提供者作出的付款或其他價值轉移或其他市場推廣費用的相關資料的州級或國際法律；及在若干情況下的規管健康資料私隱和安全的州級及國際法律，其或彼此不同，並且可能不具有相同的效果，從而使合規工作變得複雜。

由於該等法律的廣泛性以及法定例外情況及可用安全港有限，我們在美國的部分業務活動或其他受限於美國司法管轄的事宜可能根據一項或多項有關法律遭受質疑。

歐洲聯盟法規

相關法例概覽

歐洲聯盟(「**歐盟**」)海關條例乃基於世界海關組織(「**世界海關組織**」)的國際規則及標準。主要的歐盟海關條例載於制定《**歐盟海關法典**》(「**歐盟海關法典**」)的歐盟第952/2013號條例，其規定了出入歐盟的進出口要求及程序。《**歐盟海關法典**》經委員會授權條例第2015/2446號(「**歐盟海關法典授權法**」)補充，其補充了《**歐盟海關法典**》的若干非必要元素；並經委員會執行條例第2015/2447號(「**歐盟海關法典執行法**」)補充，旨在確保執行《**歐盟海關法典**》時存在一致的條件，以及所有成員國均統一應用有關程序。

監管概覽

其他歐盟海關條例包括歐盟合併名目（「**合併名目**」），其載於理事會條例(EEC)第2658/87號，乃基於世界海關組織的協調制度（「**協調制度**」）的系統性商品清單，載列出共同對外關稅，有關關稅適用於並不受惠於任何歐盟貿易優惠的國家的進口商品。合併名目的附錄一每年更新，以反映協調制度是否出現任何變動。合併名目經不具法律約束力附註解釋補充，其就進口商品根據合併名目的不同類目及副類目進行分類提供指引。歐盟不時採用條例，根據相關的合併名目（副）類目為若干產品分類，其已刊登於歐盟官方公報。歐盟的非優惠性原產地規則載於歐盟海關法典授權法附錄22-01及歐盟非優惠性原產地規則清單。

歐盟進口法直接適用於所有成員國。因此，有關法律適用於於歐盟成立的實體以及歐盟成員國的國民。成員國負責於彼等的國內法律秩序執行海關條例。因此，違反歐盟海關法律的處罰載於國家法律，並因成員國而異。

自2021年1月1日起，歐盟法律不再適用於英國，亦不再於英國適用。英國的進口程序及規定載列於（其中包括）《2018年稅收（跨境貿易）法》(Taxation (Cross-border Trade) Act 2018) 及《2018年海關（進口稅）（歐盟出口）條例》(Customs (Import Duty) (EU Exit) Regulations 2018)。所有進口至英國的商品，包括自歐盟的進口，都需要進行海關申報。然而，對於從歐盟的進口，儘管有關進口自2021年1月1日起受到管制，惟可將標準商品的海關申報延遲至2021年底，亦可於商品進口後6個月內通過提交補充申報以延遲支付有關進口的關稅。此外，從歐盟的進口於2021年底前毋須安全保障申報。該延期制度自2021年1月1日至2021年5月31日實施。

進口商品的海關分類及相應的非優惠關稅稅率以英國貿易關稅為基礎，而英國進口商品的非優惠來源規定載列於《2020年海關（應稅商品來源）（歐盟出口）條例》(The Customs (Origin of Chargeable Goods) (EU Exit) Regulations 2020)。

英國立法的要求及主要原則與歐盟大致相同，因為彼等皆源自國際協議及標準。

於2020年12月24日，歐盟及英國締結了一項貿易與合作協議（「**貿易與合作協議**」），該協議自2021年1月1日起管理歐盟及英國之間的商品貿易。根據貿易與合作協議的來源規則，分別「原產」自歐盟或英國的商品可以以免稅形式進入歐盟及英國市場，從而獲得優惠待遇。

監管概覽

主要進口規定

經濟營運商識別編碼

任何分別於歐盟或英國進行海關活動的進口商均須經濟營運商識別（「**經濟營運商識別**」）編號，以與非歐盟國家或非英國買賣商品。經濟營運商識別編碼乃自首次提交海關申報的國家的海關當局取得。於2021年1月1日，於英國取得的經濟營運商識別編碼不再獲歐盟承認，反之亦然。因此，於歐盟及英國報關的經營者必須持有各自司法權區頒發的經濟營運商識別編碼。

入境概要申報

入境概要申報（「**入境概要申報**」）是載有有關商品、進口商及出口商數目及性質的資料的文件，需要於商品分別抵達歐盟或英國前，由進入歐盟或英國海關轄區首個港口或機場的運貨人或其授權營運商呈交，即使有關商品並非進口至歐盟或英國亦然。入境概要申報的目的是讓國家當局於商品抵達歐盟或英國前進行風險及安全評估，以減少進口過程出現延誤。提交入境概要申報的最後期限視乎運送商品的運輸方式而定，介乎抵達進口點前的24小時至1小時。於英國，入境概要申報乃透過S&S GB服務以電子方式提交。然而，於2021年1月1日至2021年12月31日期間從歐盟進口至英國的商品毋須提交入境概要申報。

報關

報關是進口商表示有意將商品分別進口至歐盟或英國的行動。於進口前，海關使用入境概要申報評估任何風險，而報關則被海關用以授權商品進入流通領域（或其他特殊海關程序）。商品進口商根據報關單支付關稅（倘適用）。於歐盟報關所用的主要表格為歐共體統一單證（「**歐共體統一單證**」），於英國亦稱為C88表格，其為最常以電子方式提交的表格。根據報關，商品進口商須支付關稅（倘適用）。

歐共體統一單證可用於將非歐盟商品進口至歐盟，以及於歐盟與瑞士、挪威、冰島、土耳其、塞爾維亞或馬其頓之間進行買賣。於歐盟內進行買賣無需歐共體統一單證。歐共體統一單證簡化並統一歐盟內的行政海關程序。其可用於任何海關程序，例如進口、出口、倉儲、臨時進口及運送。其應就所進口的項目、彼等的分類（按八位數級別）、產地及估值提供資料。接納歐共體統一單證的日期與進口所適用的關稅稅率及貿易政策措施相關。

監管概覽

英國正實施一項新進出口報關系統，即海關申報服務（「**海關申報服務**」），其將取代現有的進出口商品海關處理（「**進出口商品海關處理**」）系統。海關申報服務允許進口商與出口商於歐盟以外進行貿易時完成海關申報，並要求於海關申報中提供額外信息（例如先前文件ID的審計追蹤、買方及賣方等附加方類型、可能的額外商業參考或追蹤編號及標籤）。

關稅分類

於歐盟，就以玻璃以外的材料製成、用作矯正視力的眼鏡鏡片而言，雙面製成且單面對焦的鏡片分類為合併名目9001.50.41；雙面製成而非單面對焦的鏡片分類為9001.50.49；並非雙面製成的鏡片則分類為9001.50.80。從歐盟並無提供優惠貿易協定的國家（例如中國）進口時，所有該等類型的眼鏡鏡片須繳納2.9%關稅。隱形眼鏡分類為合併名目9001.30.00，亦須繳納2.9%非優惠性進口稅。

根據英國貿易關稅，本公司的產品按照與歐盟相同的代碼分類用作海關目的。然而，從與英國並無優惠貿易協定的第三國進口時，所有該等類型的眼鏡鏡片及隱形眼鏡的英國進口關稅為2%。

關稅及其他付款

商品獲准於國家自由流通時，須向海關當局繳納關稅。支付關稅乃基於所進口的商品於合併名目或英國貿易關稅（倘進口至英國）下的分類；商品的原產地；以及商品的價值，其乃按照《歐盟海關法典》及《2018年海關（進口稅）（歐盟出口）條例》（Customs (Import Duty) (EU Exit) Regulations 2018）分別載列的規則進行計算。

此外，進口至歐盟及英國的商品須繳納增值稅，其適用於所有進口以供分別於歐盟或英國使用或消耗的商品。增值稅關稅乃按照獲海關放行前，進口國的標準增值稅稅率而定。

我們並無於歐盟或英國擔當進口商。因此，歐盟及英國進口法律所載列的要求並不直接適用於我們。相反，我們於歐盟及英國、且分別於歐盟及英國擔當我們產品的進口商的客戶則有責任遵守歐盟及英國進口法律，包括就所進口的產品支付任何進口關稅及其他支出（包括反傾銷稅）。

監管概覽

轉讓定價指引、法律及法規

經濟合作與發展組織(「經合組織」)指引概覽

經濟合作與發展組織(「經合組織」)為國際合作國際組織，頒佈了針對跨國企業和稅務管轄的轉讓定價指引(「經合組織指引」)，與相關交易所涉及的稅務司法權區(包括中國、日本、美國和墨西哥)的轉讓定價法規一致。

經合組織指引規定應使用公平標準以建立關聯企業之間的轉讓定價。

公平標準乃通過比較受控交易與獨立企業之間基於「經濟相關特徵」的交易而應用。在下列情況下具可比性：(i)受控交易和非受控交易之間不存在差異；(ii)所存在的差異不會對獲檢查的狀況產生重大影響；或(iii)可以作出合理準確的定量調整以消除任何差異的影響。

經合組織指引所載方法可分為三類：

- 可比較非受控價格／交易方法
- 其他傳統交易法，包括轉售價格法和成本加成法
- 交易利潤法，包括利潤分割法和交易淨利潤率法

經合組織指引述明其目標為選擇「適合提供公平價格最佳估計」的方法。儘管有該整體目標，就選擇轉讓定價方法而言，經合組織指引還是採用「對案件情況而言最合適方法」原則。

另須備悉經合組織指引確立了傳統交易法和交易利潤法之間的層次，當兩者均可以「同樣可靠的方式」應用時，應選擇傳統交易法。

監管概覽

在中國的轉讓定價

根據企業所得稅法及其實施條例以及中華人民共和國稅收徵收管理法，關聯方交易須遵守公平原則。倘關聯方交易未能遵守公平原則而導致企業的應課稅收入減少，則稅務機關有權自不合規關聯方交易發生的納稅年度起十年內作出特別調整。根據有關法律法規，任何公司與另一公司訂立關聯方交易應當向稅務機關遞交年度關聯業務往來報告表。根據於2016年6月29日頒佈及於同日生效的《國家稅務總局關於完善關聯申報和同期資料管理有關事項的公告》，訂立關聯方交易的企業須於各稅務年度編製其關聯方交易的同期資料並按稅務機關要求提交。同期資料包括主體文檔、本地文檔及特殊事項文檔，各自適用於中國公司關聯方交易的不同情況。根據《國家稅務總局關於發佈特別納稅調查調整及相互協商程序管理辦法的公告》（於2017年3月17日頒佈及生效，並於2018年6月15日修訂，其部分廢除《特別納稅調整實施辦法（試行）》），倘企業自稅務機關接獲特別稅務調整風險警告或檢測到自身存在任何特別稅務調整風險，則該企業應就納稅事宜作出自發調整，而有關稅務機關可能仍將根據有關條文進行特別稅務調查調整程序。

監管概覽

- **轉讓定價調整**

根據企業所得稅法及企業所得稅條例，倘企業與其聯屬企業之間的交易並無遵循獨立交易原則及已扣除企業或其聯屬企業的應稅收入或者收入金額，稅務機關有權自交易發生的納稅年度起10年內，按照合理的方法進行調整。倘稅務機關已進行稅務調整且要求納稅人補繳尚未繳納的稅款，按照國務院規定額外的稅項金額應計息徵收。根據由國家稅務總局於2017年3月17日頒佈並於2018年6月15日部分修訂的國家稅務總局關於發佈《特別納稅調查調整及相互協商程序管理辦法》的公告，稅務機關實施特別納稅調查時，應注重具有下列風險特徵的企業：(i)關聯交易金額較大或者類型較多；(ii)存在長期損失、微利或者跳躍性盈利；(iii)低於同行業利潤水平；(iv)利潤水平與其所承擔的功能風險不相匹配，或者分享的收益與分攤的成本不相配比；(v)與低稅國家(地區)關聯方發生關聯交易；(vi)未按照規定進行關聯申報或者準備同期資料；(vii)從其關聯方接受的債權性投資與權益性投資的比例超過規定標準；(viii)由居民企業，或者由居民企業和中國居民控制的設立在實際稅負低於12.5%的國家(地區)的企業，並非由於合理的經營需要而對利潤不作分配或者減少分配；或(ix)實施其他不具有合理商業目的的稅收籌劃或者安排。