

概覽

本集團在多個司法權區經營業務，包括香港、中國及多個海外國家。因此，本集團業務須遵守該等司法權區的法律及法規。按本集團在各該等司法權區的營運範疇，適用的法律及法規管治涵蓋範圍廣泛，其中包括藥劑、保健、中藥、中醫及保健醫師諮詢服務，以及相關產品及服務的廣告。有見及此，本節概述各該等司法權區與本集團營運直接有關的主要法律、規則及法規，各司法權區的主要法律、規則及法規可能有別。規例遵守詳情請參閱本招股章程「業務—法律程序及法規—規例遵守」一節。

I 香港

食品法規

於香港銷售的食品基於食品成分受不同條例規管。不能界定為中藥或西藥的食品受《公眾衛生及市政條例》(香港法例第132章)(「該條例」)規管。該條例要求該等食品須適合人類食用且符合若干安全及標籤標準。進口或銷售該等食品毋須進行登記、持有執照或許可證，且食物環境衛生署負責實施有關法律及法規。然而，根據《食物業規則》第31條(香港法例第132X章)，經營若干特定種類的「食物業」，包括食物製造廠，但非奶品廠或冰凍甜點製造廠均須取得食物環境衛生署署長批出的牌照。該署會對進入香港的所有類別食品進行抽樣檢查，倘發現食品損害公眾健康，則可禁止或限制進口該類食品。中藥材及含有中成藥的食品進一步受《中醫藥條例》(香港法例第549章)規管。含中成藥的食品須於中醫藥管理委員會中藥組進行登記方可進口香港及於香港銷售，並須符合若干安全、質量及療效標準。該等食品批發商及製造商亦須持有相關機構規定的有效執照。

根據《公眾衛生及市政條例》，食品必須適合人類食用並符合若干安全及標籤標準。此外，《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》(香港法例第132W章)附表1指定的食物及藥物須受若干成分組合的標準規管。按照條例五，任何人為供出售而製造任何食物或藥物，而其成分組合不符合相關規定，即屬犯罪。

除受限制出售的食物及性質為易腐爛的食物受《公眾衛生及市政條例》若干法規特定規管外，食品概不須進口許可證或出口許可證。

倘違反《公眾衛生及市政條例》第54(1)條(不宜食用的食物或藥物)、《食物及藥物(成分組合及標籤)規例》的成分組合及標籤要求及《食物業規則》，最高刑罰為罰款介乎第三級至第五級及監禁三至六個月。倘違反《不良醫藥廣告條例》的條文(見下文)，一經首次定罪，最高罰款10,000港元，而第二次或其後再被定罪，最高罰款25,000港元及監禁一年。倘任何人違反《藥劑業及毒藥條例》，一經定罪，可處罰款100,000港元及監禁兩年。

含有西藥的食品受《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138章)規管，且須於相關機構登記後方可於香港銷售，亦須符合若干安全、質量及療效標準方可進行登記。該等食品進口商亦須於有關當局登記並獲發許可證，食品標籤須註明成分、劑量及使用方法。衛生署全面負責實施有關法律及法規。

食品廣告須遵守《不良醫藥廣告條例》(香港法例第231章)及《公眾衛生及市政條例》，該等條例分別禁止廣告聲稱有治療或預防若干疾病的功效，禁止廣告對食品藥物作虛假描述或對食品藥物的性質、成分或質量作誤導說明，以及若干其他一般廣告規定。

根據普通法，食品賣方於出售產品或作相關廣告時如有任何疏忽或違反保證或作出錯誤聲明，亦須承擔侵權或合約責任。

中藥法規

於香港出售的中藥須受《中醫藥條例》(香港法例第549章)及其項下的多條規例規管，包括中醫(費用)規例、中醫(註冊)規例、中醫(紀律)規例、中醫藥(費用)規例、中藥規例及中藥業(監管)規例。

《中醫藥條例》於一九九九年七月十四日頒佈。《中醫藥條例》下設立的中藥規管機制旨在加強保障公眾健康、授予中醫專業地位、以及確保中藥的安全性、質量及療效。

中藥的規管措施分為以下三方面：向中藥業發牌、中成藥註冊及中藥進出口監控。

《中醫藥條例》將中藥分為兩類：中藥材及中成藥。「中藥材」指《中醫藥條例》附表1及2內的中藥材清單明確指定的任何物質。「中成藥」指任何(a)純粹以中藥材或慣常為華人使用的任何源於植物、動物或礦物的物料製成，或以上述藥材或物料作為有效成分製成、(b)配製成劑型形式，及(c)已知或聲稱用於診斷、治療、預防或舒緩人類疾病或症狀，或用於調節人體機能狀態的專賣產品。

(i) 中藥業發牌

根據《中醫藥條例》，中藥商如擬繼續營運其中藥材零售、中草藥材批發、中成藥批發或中成藥製造業務，須先取得中醫藥管理委員會中藥組發出的牌照。

倘中藥商於二零零零年一月三日或之前已於香港營運中藥材或中成藥的零售或批發業務，則須按照《中醫藥條例》所述的過渡性安排申請牌照。

中醫藥管理委員會中藥組可發出的牌照包括中藥材零售商牌照、中藥材批發商牌照、中成藥批發商牌照、中成藥製造商牌照，及製造商證明書(中成藥生產質量管理規範)。上述各牌照的概述如下：—

- (1) 就中藥材零售商牌照而言，「零售」是指將中藥材出售予任何並非為批發目的而取得該等中藥材的人士；而調劑是指根據或按照任何註冊中醫或表列中醫開出的處方而調配和供應中藥材。從事中藥材零售或調劑的申請人須先取得中藥材零售商牌照。
- (2) 就中藥材批發商牌照而言，「批發」是指進口及銷售或取得任何中藥材而將其銷售予任何製造商或任何人士，而該人士則在其經營的業務或進行的活動過程中轉售、供應或安排供應該等中藥材予第三方。從事中藥材批發的申請人須先取得中藥材批發商牌照。

- (3) 就中成藥批發商牌照而言，「中成藥批發」是指取得或進口任何中成藥而將其銷售予任何製造商或任何人士，而該人士則在其經營的業務或進行的活動過程中再次銷售、供應或安排供應該等中成藥予第三方。從事中成藥批發的申請人須先取得中成藥批發商牌照。
- (4) 就中成藥製造商牌照而言，「中成藥製造」是指調配、生產、包裝或再包裝中成藥供銷售或分銷。從事中成藥製造的申請人須先取得中成藥製造商牌照。
- (5) 領有中成藥製造商牌照的製造商可向中醫藥管理委員會中藥組申請製造商證明書，證明其符合中成藥生產質量管理規範。製造商必須為持牌中成藥製造商，並必須能證明符合中成藥生產質量管理規範。申請人必須為牌照持有人或公司的合法授權人。在收到申請後，香港衛生署中醫藥事務部會派員到申請人的營業處視察，並會將有關報告交由中醫藥管理委員會中藥組審核。如果申請獲得中藥組批准，申請人將會收到通知書。證明書的有效期會於證明書上註明，一般不多於兩年。

任何人觸犯《中醫藥條例》，除非另有明文規定的罰則，否則一經定罪，可處第六級罰款（100,000港元）及監禁兩年。

(ii) 中成藥註冊

根據《中醫藥條例》，所有中成藥必須經中醫藥管理委員會中藥組註冊，方可進口香港、在香港製造和銷售。

在香港製造的中成藥，須由有關製造商提出註冊申請，而外地製造的中成藥應由進口商或製造商的本地代表或代理提出。如果該中成藥在一九九九年三月一日在香港銷售或製造，有關的藥商可選擇按過渡性安排申請註冊。

中成藥註冊要求視乎中成藥的註冊類別及申請人所選擇的註冊組別而決定。根據中成藥的組成、用途及銷售歷史，中成藥的註冊類別分為「固有藥類別」、「非固有藥類別」及「新藥類別」三個類別。「非固有藥類別」包括「保健品類別」及「其他類別」兩個子類別。而「其他類別」包括符合中成藥定義的「單味中成藥顆粒」。中成藥註冊組別分為第I組別、第II組別及第III組別。不同的組別代表不同的註冊條件，並須提交不同的文件。就「固有藥類別」及「非固有藥類別」的中成藥而言，申請人可選擇於三個組別內任何組別申請註冊。然而，就「新藥類別」的中成藥，由於它們的組成、用法、主治或劑型皆與傳統有別，故需要有科學理據支持以確保它們的安全及成效，因此必須按第III組別的註冊條件申請註冊。

根據《中醫藥條例》，所有中成藥須加上適當的標籤及附有說明書。一般中成藥包裝上的標籤，須包括以下詳情：中成藥的名稱；每一種有效成分的名稱（如該成藥是由三種或以上有效成分組成，則超過半數的有效成分種類的名稱）；生產地所在的國家或地區名稱；註冊證明書上的註冊編號；註冊證明書的持有人或製造商的姓名或名稱（如屬最外層包裝則必須註明中成藥註冊證明書持有人的姓名或名稱）；包裝規格說明；用量及使用方法；失效日期；及批次編號。一般中成藥的說明書須包括以下詳情：中成藥的名稱；每種有效成分的名稱及其份量（如該成藥是由三種或以上有效成分組成，則超過半數的有效成分種類的名稱及其個別的份量）；註冊證明書的持有人或製造商的姓名或名稱；用量及使用方法；功能或藥理作用；儲存指示；及包裝規格說明。而主治用途、禁忌、副作用、毒性作用及預防措施，在可提供的情況下亦須列明於說明書內。

任何人士銷售、進口或管有任何未經註冊的中成藥即屬刑事罪行，法定罰則可處第六級罰款（100,000港元）及監禁兩年。

有別於中成藥，根據《中醫藥條例》或任何其他相關法律、規則及法規，中藥材均毋須註冊。

(iii) 中藥的進出口管制

根據《進出口條例》（香港法例第60章），任何人士如欲進口或出口任何《中醫藥條例》附表1內指明的中藥材及附表2內指明的5種中藥材（即凌霄花、製川烏、製草烏、威靈仙及龍膽），以及任何中成藥，必須事先申請進口許可證或出口許可證。

申請中成藥進口許可證或出口許可證由衛生署藥劑事務部處理；而中藥材的進出口管制、申請中藥材進口許可證或出口許可證則由衛生署中藥事務組處理。

任何人士在未有進口許可證或出口許可證的情況下進口或出口上述中藥材及中成藥，即屬觸犯《進出口(一般)規例》。一經定罪，最高可處罰款500,000港元及監禁兩年。

誠如上述說明，進口及出口若干種類的中藥材及所有中成藥均受《進出口條例》及其項下規例所規管。根據該條例第6C(3)及6D(3)條，在未有進口許可證或出口許可證的情況下進口或出口上述中藥材或中成藥，即屬刑事罪行，最高可處罰款500,000港元及監禁兩年。

藥劑製品法規

含有西藥成分的藥物受《藥劑業及毒藥條例》(香港法例第138章)所管制。然而，中成藥不可含有西藥成分。法例規定所有香港的製藥商須取得由藥劑業及毒藥管理局轄下藥劑業及毒藥(批發牌照)委員會頒發的「製造商牌照」。製造商牌照將訂明持牌製造商可進行其生產活動的處所。製造商亦必須申請「製造商證明書」，該證明書訂明製造商已遵循世界衛生組織建議關於藥物及藥劑製品的生產質量管理規範。該證明書亦會載列該製造商獲准生產的產品類別。倘持牌人未能遵守其獲發執照的條件或任何藥劑業及毒藥規例，其製造商牌照可被撤回或停牌。製造商牌照及製造商證明書各自的有效期為一年，每年須向藥劑業及毒藥管理局申請重續。

根據藥劑業及毒藥規例，任何人在香港銷售、要約銷售、分銷，或為銷售、分銷及其他用途而管有任何藥劑製品及物質前，必須將該等藥劑製品及物質註冊。經註冊的藥劑製品將獲發「藥品／製品註冊證明書」。獲豁免進行註冊的部分製品及物質包括在香港製造以供輸往香港以外地方的藥劑製品或物質。

中醫規管

設立中醫規管系統是為了確保中醫的專業水平和操守，以保障公眾健康和消費者權益，並確立中醫的法定專業地位。該規管系統包括中醫註冊、中醫執業資格試和中醫紀律等方面的措施。

根據《中醫藥條例》，所有中醫必須註冊方可在香港執業。任何人士如欲成為註冊中醫，必須參加中醫執業資格試，合格後方可申請註冊。完成中醫組認可的中醫執業訓練本科學位課程，或中醫組認可的同等課程的人士方有資格參加執業資格試。於二零零零年一月三日已在香港執業的中醫師，可循過渡性安排申請成為註冊中醫。此外，註冊中醫必須進行中醫持續進修，不斷更新專業知識，與時並進。

註冊中醫須遵守由中醫組制定的專業守則，守則內容包括中醫有關紀律、專業責任和道德以及專業規範等各方面的規範。倘註冊中醫如涉嫌犯上專業失當行為，須接受中醫組研訊，並可能受到處分，有關處分可能包括從中醫註冊名冊內除名。

《中醫藥條例》亦包括一個有限制註冊制度。特定的教育或科研機構如有意聘用非註冊中醫為彼等進行中醫藥學方面的臨床教學或研究，可代表該人士向中醫組申請有限制註冊。有限制註冊的人士不得在香港進行中醫執業工作。

中醫註冊主任每十二個月刊載一份名列中醫註冊名冊的人士名單。名單包括兩部分：(甲)部分為註冊中醫名單，而(乙)部分為有限制註冊中醫名單。註冊中醫可使用「香港中醫藥管理委員會註冊中醫」、「註冊中醫師」名銜執業。註冊中醫須在診所張貼「註冊中醫執業證明書」。表列中醫可使用「中醫師」名銜執業。表列中醫須在診所張貼「表列中醫通知書」。

根據第108(2)條，倘任何人士並非註冊中醫或表列中醫，但卻作中醫執業，即屬犯罪，可處第六級罰款及監禁三年；或一經循公訴程序定罪，可處監禁五年。

此外，香港的診療所須按《診療所條例》(香港法例第343章)進行註冊。但倘診療室處所僅由一位根據《中醫藥條例》註冊或表列的中醫所使用，則在其執業期間，該處所可獲明文豁免毋須按要求註冊。

概無法定條文規定公司須為非註冊中醫在其營運的診療室執業而須負上任何刑事或民事責任。

II 中國

食品及保健食品

1. 中國主要本地規管法律、法規及規則

1.1 《中國食品安全法》

《中國食品安全法》(中國主席令第9號，下稱「食品安全法」)於二零零九年六月一日已生效。食品安全法訂明法規，就食品安全風險、食品安全標準、食品加工、食品檢驗、食品進出口進行監測及評核，以及就食品安全事故作出補救措施、監管及履行法定責任。

1.2 《中國食品安全法實施條例》

《中國食品安全法實施條例》(國務院令第557號，下稱「食品安全法實施條例」)於二零零九年七月二十日已生效。食品安全法實施條例詳細訂明法規，就食品安全風險、食品安全標準、食品加工、食品檢驗、食品進出口進行監測及評核，以及就食品安全事故作出補救措施、監管及履行法定責任。

1.3 《保健食品管理辦法》

《保健食品管理辦法》(衛生部令第46號)於一九九六年六月一日已生效。《保健食品管理辦法》就保健食品的審批、加工、標籤、使用說明及廣告宣傳，以及監管保健食品及相關罰則載明法規。

1.4 《保健食品註冊管理辦法(試行)》

《保健食品註冊管理辦法(試行)》(國家食品藥品監督管理局令第19號)於二零零五年七月一日已生效。《保健食品註冊管理辦法(試行)》就產品註冊、變更及技術轉讓產品註冊的申請及審批、原材料及半成品、標籤及使用說明、產品試用及測試、再註冊及審查，以及法定責任載明法規。

2. 對企業從事食品及保健食品的牌照管理措施

按《食品安全法》、《食品安全法實施條例》及《保健食品管理辦法》的要求：

中國對食品加工實施牌照系統。遵照法律，企業從事食品加工及食品銷售必須取得食品加工許可證及食品銷售許可證。

進行保健食品加工前，食品加工企業須向彼等經營業務所在之司法權區的相關省衛生機關遞交申請。而在省衛生機關完成審查及批准該申請及於申請人的食品衛生許可證上註明「保健品」之前，企業概不得開始生產。

3. 保健食品的註冊管理

按《保健食品註冊管理辦法(試行)》規定：

中國國產及進口保健品均受牌照系統管制。國家食品藥品監督管理局遵照法定程序、條件及要求，基於申請人的申請對安全性、效果、品質穩定性及標籤及使用說明內容進行系統評估及檢驗，其後管理局會決定是否批准該註冊申請，包括審批產品註冊、變更及技術轉讓產品註冊的申請。

保健食品批准證書有效期為五年。

保健食品的原材料及半成品須符合國家標準及衛生要求。由國家食品藥品監督管理局公佈加工保健食品的合格原材料及半成品，或該等由衛生部公佈或批准為可食用及可用於加工一般食品的材料，可作為保健食品的原材料及半成品。而用於進口保健食品的原材料及半成品須符合所有本地法規，規管保健食品原材料及半成品的使用。

保健食品批准證書有效期屆滿而需要延長有效期的，申請人應在有效期屆滿最少三個月前申請再註冊。

4. 《食品及保健食品的進出口管理》

按《食品安全法》、《食品安全法實施條例》及《保健食品管理辦法》規定：

所有進口食品、食品添加劑及食品相關產品須符合國家食品安全標準。食品進口商須出示所有必須證明及相關批准文件，包括合同、發票、包裝收據，以及送交出入境檢驗及當地海關檢疫機關作檢驗的送貨單。出入境檢驗及檢疫機關的檢測一經通過，彼等將發出清關證書，允許該進口食品通過海關進口。

倘進口商進口的食品並無特定國家食品安全標準，或首次進口的食品添加劑和食品新品種須向國務院衛生行政部門連同相關資料遞交安全評估申請，其後會決定是否批准該申請並及時訂明相關的國家食品安全標準。

出口商或出口到中國的代理商須向國家出入境檢驗及檢疫機關辦理備案登記。出口到中國的海外食品生產企業須向國家出入境檢驗及檢疫機關註冊，該註冊有效期為四年。

進口商須建立進口及銷售記錄系統以準確記錄食品數據，包括食品名稱、規格、數目、生產日期、生產或進口序列號、保存期限、出口商及買家名稱及其相關聯絡資料、出貨日期等。

出入境檢驗及檢疫機關負責監督及抽樣檢查出口食品。出口食品一經出入境檢驗及檢疫機關發出清關證書，將獲允許通過海關出境。

進口商或代理商須向衛生部(及自二零零三年起改為國家食品藥品監督管理局)遞交《進口保健食品批准證書》申請並通過相關檢測。取得《進口保健食品批准證書》的產品包裝上須標明衛生部要求的批准號及保健食品標誌。經出示《進口保健食品批准證書》，衛生監督及檢驗進口食品邊防機構會進行衛生檢測，並發出批文予通過檢測結果之產品。保健食品經營者須在採購保健食品時，取得《保健食品批准證書》的影印本及衛生部發出的產品檢驗證書；在採購進口保健食品時，取得《進口保健食品批准證書》的影印本及衛生監督及檢驗進口食品的邊防機構發出的產品檢驗證書。

進出口的牌照管理措施

1. 對外貿易經營者登記記錄

按《中華人民共和國對外貿易法》(二零零四年修訂)(主席令第15號)及《對外貿易經營者備案登記辦法》(商務部令第14號，二零零四年七月一日生效)規定：

對外貿易經營者指依照法律辦理工商登記或其他執業手續，依照相關法律及行政法規的規定從事對外貿易經營活動的法人、其他組織或個人。從事貨物進出口或技術進出口的對外貿易經營者，須向中華人民共和國商務部(下稱「商務部」)或其委託的機構辦理備案登記(法律、行政法規及商務部規定豁免備案登記者除外)。任何未依規定辦理備案登記的對外貿易經營者，海關將不予辦理其清關檢驗手續。

商務部委託符合條件的當地對外貿易主管部門，負責辦理當地對外貿易經營者的備案登記手續；受委託的備案登記機關不得自行委託其他機構進行備案登記。對外貿易經營者須與當地備案登記機構辦理備案登記手續。該等備案登記機關須自收到對外貿易經營者提交的備案登記材料之日起五日內辦理備案登記手續，並於《對外貿易經營者備案登記表》上加蓋備案登記印章。對外貿易經營者須憑加蓋備案登記印章的《對外貿易經營者備案登記表》於三十日內到當地海關、檢驗檢疫、外匯、稅務等部門辦理開展對外貿易業務所有所需手續。倘該手續逾期未辦理，《對外貿易經營者備案登記表》將自動失效。

2. 進出口經銷商登記證

按《中國海關法》(二零零零年修訂)(主席令第35號，二零零零年七月八日生效)及《中華人民共和國海關對報關單位註冊登記管理規定》(海關總署令第127號，二零零五年六月一日生效)規定：

中國海關乃進出口貨物監督管理機關。根據相關法律及行政法規，海關負責監管跨境運輸工具、貨物、行李物品、郵遞物品及其他物品、徵收關稅及其他稅項及費用、查緝走私，並編製海關統計及辦理其他海關業務。

除另有規定外，所有進出口貨物可由進出口貨物收貨人或發貨人辦理報關納稅手續，或可由進出口貨物收貨人或發貨人委託海關准予註冊登記的報關企業辦理該手續。收貨人、發貨人或報關企業辦理報關手續，須依法經海關註冊登記。申請人提交齊全且符合相關法定形式的申請材料，註冊地海關須核發《中國海關進出口貨物收發貨人報關註冊登記證書》，有效期限為三年。報關單位須出示該證書方獲受理相關手續。

價格管理

《中國價格法》(主席令第92號，一九九八年五月一日生效)就經營者的價格行為、政府的定價行為、價格總水平調控、價格監督檢查及法律責任方面訂立法規。

在中國境內發生的價格行為包括商品價格及服務價格。商品價格指各類有形產品和無形資產的價格；服務價格則指各類收費服務的費用。

價格須以符合價值規律的方式釐定。大多數商品及服務價格實行市場調節價，而當中極少數實行政府指導價或政府定價。市場調節價指由經營者自主制定，通過市場競爭形成的價格。政府指導價指依法規定，由價格主管部門或其他相關部門，按定價權限及職權範圍規定基準價及其浮動幅度，以指導經營者制定的價格。政府定價指依法規定，由價格主管部門或者其他相關部門，按定價權限及職權範圍制定的價格。

國務院價格主管部門統一負責全國的價格工作。縣級以上地方各級人民政府價格主管部門負責本行政區域內的價格工作。

經營者制定價格時，享有以下權利：(1)自主制定屬於市場調節的價格；(2)在政府指導價規定的幅度內制定價格；(3)制定屬於政府指導價或政府定價範圍內的新產品試銷價格，特定產品除外；及(4)檢舉或控告侵犯其依法自主定價權利的行為。

經營者制定價格時，須遵守法律及法規執行按照政府指導價、政府定價及法定的價格制定的干預措施及緊急措施。制定政府指導價及政府定價須依據相關商品或服務的社會平均成本及市場供求狀況、國民經濟及社會發展要求以及社會承受能力，實行合理的採購銷售差價、批發零售差價、地區差價及季節差價。政府指導價及政府定價的具體適用範圍及價格水平，須根據經濟表現並按照規定的定價權限及程序適時調整。消費者及經營者可對政府指導價及政府定價提出調整建議。

廣告管理

1. 食品及保健食品廣告管理

按《中國廣告法》(主席令第34號)、《保健食品廣告審查暫行規定》(國食藥監市[2005]211號，二零零五年七月一日生效)及《食品廣告發佈暫行規定》(一九九八年修訂)(國家工商管理總局令第86號，一九九八年十二月三日生效)規定：

省、自治區及直轄市食品藥品主管部門負責審查其相關管轄區內的保健食品廣告。縣級以上的食品藥品主管部門須對其相關管轄區內經審批的保健食品廣告發佈情況進行監察。

國產保健食品廣告的發佈申請須向保健食品批准證持有者所在之省、自治區或直轄市食品藥品主管部門提出。進口保健食品廣告發佈的申請須由該產品境外生產商駐中國辦事處或該生產商的代理機構向其所在之省、自治區或直轄市主管部門提出。對通過審批的保健食品廣告申請將獲發保健食品廣告批准文號，並將《保健食品廣告審查表》抄送同級廣告監督機關備案。保健食品廣告批准文號有效期為一年。

保健食品廣告中有關其保健功能、產品功效成份／標誌性成分及相關含量、目標客群、建議每天食用量等的訊息，須以國家食品藥品監督管理局批准的規格內容為準，不得任意更改。保健食品廣告中須說明或標明「本品不能代替藥物」的忠告語，而電視廣告中，保健食品的標籤及忠告語須一直出現。

食品廣告內容須符合健康及衛生規定。廣告中不得出現醫學術語或與藥品相混淆的用語，不得直接或間接宣傳療效，也不得借助宣傳若干功效成分的作用明示或暗示該食品的療效。主管食品安全的監督部門或負責食品檢驗的機構、食品工業協會或消費者協會，不得透過廣告或以其他途徑推薦任何食品予消費者。

商標管理

1. 總則

《中國商標法》(二零零一年修訂)(主席令第59號，一九八三年三月一日生效)及《中國商標法實施條例》(國務院令第358號，二零零二年九月十五日生效)規定：

國務院工商行政管理部門商標局主管全國商標註冊和管理的工作。國務院工商行政管理部門設立商標評審委員會，負責處理商標爭議事宜。

註冊商標指經商標局核准註冊的商標，包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。商標註冊人享有受法律保護的商標專用權。任何能夠將自然人、法人或其他組織的商品與他人的商品區別的可見標誌，包括文字、圖形、字母、數字、三維標誌、顏色組合或上述要素的組合，均可作為商標申請註冊。備案申請註冊的商標須有顯著特徵以便識別，並不得與他人先取得的合法權利相衝突。商標註冊人有權標明「註冊商標」或註冊標記。

下列標誌不得用作商標：(1)與中國的國家名稱、國旗、國徽、軍旗或勳章相同或近似的，以及與中央政府機關所在地特定地點的名稱或標誌性建築物的名稱及設計相同的；(2)與外國的國家名稱、國旗、國徽或軍旗相同或近似的，但該國政府同意的除外；(3)與政府間國際組織的名稱、旗幟、徽記相同或近似的，但經該組織同意或不易誤導公眾的除外；(4)與表明實施控制或予以保證的官方標誌或檢驗印記相同或近似的，但經授權的除外；(5)與紅十字或紅新月的名稱、標誌相同或近似的；(6)帶有民族歧視的；(7)誇大宣傳並帶有欺騙的；(8)危害社會主義道德風尚或有其他不良影響的。縣級以上管轄區的地名或者眾所周知的外國地名，

不得用作商標，惟地名具有其他含義或者作為集體商標或證明商標組成部分的除外；已經註冊使用地名的商標繼續有效。

申請註冊的商標，經商標局初步審定後予以公告。對初步審定的商標，自公告之日起三個月內，任何人均可以提出異議。公告期滿無異議的，予以核准註冊，發給商標註冊證，並予公告。註冊商標的有效期限自核准註冊之日起為期十年。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，應當在期滿前六個月內申請續期；在此期間未能提出申請的，可以給予六個月寬限期。寬限期滿仍未提出申請的，其註冊商標即予註銷。每次續期的有效期為十年。續期一經核准，須予公告。

商標註冊人可以通過簽訂商標使用許可合同，許可他人使用其註冊商標。許可人應當監督被許可人使用其註冊商標的商品質量。被許可人應當保證使用該註冊商標的商品質量。

任何下列行為均屬侵犯註冊商標專用權：(1)未經商標註冊人的許可，在相同或類似商品上使用與其註冊商標相同或近似的商標；(2)銷售侵犯註冊商標專用權的商品；(3)偽造、擅自製造他人註冊商標標識或銷售偽造、擅自製造的註冊商標標識；(4)未經商標註冊人許可變更註冊商標並於市場上出售已變更註冊商標的商品；及(5)對他人使用註冊商標專用權造成其他方面的損害。

2. 馳名商標管理

根據《中國商標法(二零零一年修正)》、《馳名商標認定和保護規定》(國家工商行政管理總局令第5號，二零零三年六月一日生效)和《國家工商行政管理總局馳名商標認定工作細則》(國家工商行政管理總局令[2009]81號，二零零九年四月二十一日生效)的規定：

馳名商標指在中國廣為知曉並享有較高聲譽的商標。

認定馳名商標應當考慮下列因素，但並不以該商標必須滿足下列全部因素為前提：(1)相關公眾對該商標的知曉程度；(2)該商標持續使用的時間；(3)該商標的任何宣傳工作的持續時間、程度和地理範圍；(4)該商標作為馳名商標受保護的記錄；(5)構成該商標馳名的其他因素。

工商行政管理部門在商標管理工作中收到保護馳名商標的申請後，應當對案件是否屬於下列情形進行審查：(1)他人在相同或者類似商品上擅自使用與當事人未在中國註冊的馳名商標相同或者近似的商標，並且容易導致混淆的；(2)他人在不同或不相似的商品上擅自使用與當事人已經在中國註冊的馳名商標相同或者近似的商標，並且容易誤導公眾，致使該馳名商標註冊人的利益可能受到損害的。商標局應當自收到有關案件材料之日起六個月內作出認定。

就相同或者類似商品申請註冊的商標是複製、摹仿或者翻譯他人未在中國註冊的馳名商標，並且容易導致混淆的，不予註冊並禁止使用。就不同或者不相似商品申請註冊的商標是複製、摹仿或者翻譯他人已經在中國註冊的馳名商標，並且容易誤導公眾，致使該馳名商標註冊人的利益可能受到損害的，不予註冊並禁止使用。

產品責任管理

根據《中國民法通則》(主席令第37號，一九八七年一月一日生效)、《中國侵權責任法》(主席令第21號，二零一零年七月一日生效)、《中國產品質量法(二零零零年修正)》(主席令第33號，一九九三年九月一日生效)和《中國消費者權益保護法》(主席令第11號，一九九四年一月一日生效)的規定：

因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品生產者及銷售者應當依法承擔民事責任。倘運輸者或倉儲者對此負有責任，產品生產者及銷售者有權要求賠償損失。

因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過失使產品存在缺陷而造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向產品的生產者或銷售者要求賠償。產品缺陷由生產者造成的，銷售者支付賠償後，有權向生產者追償。因銷售者的過失使產品存在缺陷的，生產者賠償後有權向銷售者追償。因運

輸者或倉儲者等第三方的過失使產品存在缺陷而造成他人損害的，產品的生產者及銷售者賠償後，有權向第三方追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者或銷售者應當及時採取警示、回收等補救措施。未及時採取補救措施或補救措施不力造成損害的，生產者或銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產及銷售，造成他人死亡或健康嚴重損害的，被侵權人有權要求相應的懲罰性賠償。

侵權人因同一行為應當承擔行政責任或刑事責任的，不影響侵權人依法承擔侵權責任。因同一行為應當承擔侵權責任和行政責任或刑事責任，惟侵權人的財產不足以支付的情況下，應先承擔侵權責任。

承擔侵權責任的方式主要有：(1)停止侵害；(2)排除妨礙；(3)消除危險；(4)返還財產；(5)恢復原狀；(6)賠償損失；(7)賠禮道歉；及(8)消除影響、恢復名譽。以上承擔侵權責任的方式，可以單獨採用，也可以合併採用。侵害他人造成人身損害的，應當賠償醫療費、護理費及交通費等為治療和康復支出的合理費用，以及因誤工減少的收入。造成殘疾的，還應當賠償殘疾生活輔助具費和殘疾賠償金。造成死亡的，還應當賠償喪葬費和死亡賠償金。

III 澳大利亞

澳大利亞治療用品的供應

在澳大利亞，傳統中藥被歸類為「輔助藥物」。輔助藥物指全部或主要由一種或多種指定活性成分（每一種均有明確特性及傳統用途）製成的治療性用品。輔助藥物乃含有藥草、維他命、礦物質及營養補給品、順勢療法藥品及若干香薰治療產品的醫藥產品。

澳大利亞的治療用品主要受《一九八九年治療用品法（聯邦）》（「**法例**」）及《一九九零年治療用品規例》（「**規例**」）規管。治療用品管理局（「治療用品管理局」）負責執行法例的條文。法例的整體目的是確保治療用品（包括於澳大利亞境內供應或從澳大利亞出口的藥物及醫療設備）的品質、安全、功效及適時供應。法例提供了一個大致統一的全國性治療用品監管系統，若干治療用品或須受其他聯邦、獨立州及地方法規規管。法例涵蓋所有治療用品的規定以及不同種類藥物的具體規定，如宣傳、標籤及產品外觀。

澳大利亞治療用品登記冊(「澳大利亞治療用品登記冊」)乃由治療用品管理局管理，該登記冊包括所有進口至澳大利亞、在澳大利亞境內供應或自澳大利亞出口的治療用品詳情的資料庫。根據法律規定，除獲特別豁免或免除者外，所有治療用品必須列入澳大利亞治療用品登記冊，方可供應出售。治療用品須由該等用品的經辦人提交申請後方可列入澳大利亞治療用品登記冊。

經向業界諮詢後，治療用品管理局出台澳大利亞輔助藥品管理指引(「澳大利亞輔助藥品管理指引」)，以協助輔助藥物的經辦人履行彼等法律義務。

治療用品管理局以風險控制為基準，採用推出市場前評估程序。為擬定應用於輔助藥物的風險及評估程序，將計及下列多個因素：

- 成份的毒性(成份本身含有多個複雜因素)；
- 藥物的劑型；
- 藥物是否適用於某種嚴重疾病、狀況或失調或治療、治癒、控制或預防某種疾病、狀況或失調；
- 藥物的使用是否可能引起嚴重的副作用，包括與其他藥物的相互作用；及
- 長期使用或自身不當使用是否可能造成不良反應。

經評估具有高風險的藥物將單獨進行品質、安全及功效評估，經治療用品管理局批准的高風險產品將作為註冊藥物列入澳大利亞治療用品登記冊。表列藥物乃為低風險藥物，通過便宜簡易的電子表格申請及驗證程序即可列入澳大利亞治療用品登記冊。表列藥物或僅含有經治療用品管理局評估具低風險的成份，必須由持牌生產商根據GMP標準進行生產，或僅具備保健及健體的主治功效或具備用於程度較輕及自我限制條件下的若干主治功效。大多數但並非所有列入澳大利亞治療用品登記冊的輔助藥物為表列藥物，表列藥物及註冊藥物的區別在於其指定的標籤不同，分別為「AUST L」及「AUST R」，各標籤後均附有唯一編號。

僅當表列藥物含有規例附表4容許的活性成份(該等物質經治療用品管理局評估，且證實其屬低風險)時，方可供應。與在低風險藥物中的使用一樣，某些成份亦受條件規限，其中包括產品標籤上的建議或警示說明、工廠及／或準備限制、用量禁忌或物質相關的限制。於治療用品管理局網站上可查詢可用作表列藥物的活性成份物質(包括草本物質)的綜合清單。

一九九一年，法例實施伊始，已於澳大利亞市場流通的治療用品直接列入澳大利亞治療用品登記冊，其中包括部份被視為註冊藥物的輔助藥物。自此，經辦人註冊新輔助藥物須向治療用品管理局遞交詳細的資料檔案以供評估，該數據必須證明供評估藥物具有相當的品質、安全及功效，方獲准列入澳大利亞治療用品登記冊。於治療用品管理局網站上可查詢當前已評估的註冊輔助藥物清單。

澳大利亞已建立相當完備的藥物不良反應報告系統。澳大利亞「藍卡」計劃覆蓋所有藥物及大多數衛生從業人員。此外，所有列入澳大利亞治療用品登記冊藥物經辦人須向治療用品管理局報告藥物的不良反應。治療用品管理局將審查所接獲的所有輔助藥物不良反應報告。審查或會出現多種結果，包括進一步分析數據庫報告以調查潛在安全隱患、於澳大利亞藥物不良反應通報或醫學期刊上公開發表報告以提醒公眾注意該反應及／或從市場撤除該產品。

澳大利亞治療用品的宣傳須遵守法例的有關宣傳規定，法例採納《治療用品廣告守則》（「治療用品廣告守則」）及其配套法規、《競爭及消費者法》及其他相關法例。

治療用品廣告守則明確了向消費者宣傳治療用品的有關規定。治療用品廣告守則旨在確保就治療用品向消費者作出的推廣和廣告信守社會責任，推廣有效使用治療用品，不誤導或欺騙消費者。澳大利亞廣告管制框架亦涵蓋行業自律，其中包括含自發投訴處理機制的自律行為守則。該等自律守則由澳大利亞權威行業協會澳大利亞自我藥療業協會及澳大利亞輔助醫護委員會負責管理。

於主流媒體（如報章、雜誌、電視及電台）向大眾宣傳治療用品，在刊發或廣播前須獲事先批准。

澳大利亞食品的供應

監管有關新南威爾士州所有食品銷售行業的法例、標準及規定載述於以下法例中：

- 二零零三年食品法（新南威爾士州）；
- 二零一零年食品法規（新南威爾士州）；及
- 國家食品標準守則（澳大利亞新西蘭食品標準局）。

其他有關食品、食品宣傳及食品包裝的法例為：

- 二零一零年競爭及消費者法(聯邦)；
- 一九八九年貿易計算法(新南威爾士州)；及
- 一九八七年公平貿易法(新南威爾士州)。

新南威爾士州食品局負責確保所有食品業務均遵循《食品標準守則》、《二零零三年食品法(新南威爾士州)》及《二零一零年食品法規(新南威爾士州)》所載食品安全標準。

在新南威爾士州進行的食品業務必須：

1. 持新南威爾士州食品局所發許可證；或

以下業務必須持有該許可證方可營運：

- 處理或加工肉類業務；
 - 乳製品生產商、工廠及供應商；
 - 處理海產及貝殼類食物的業務；
 - 重點管制植物產品的業務；及
 - 向醫院及安老中心的長者及病人提供食品的服務。
2. 通知新南威爾士州食品局有關其食品業務詳情。

此規定適用於大部分其他食品業務，包括於任何部分的業務過程中暫時涉足銷售任何食品或食材的事務及業務者。

進口治療用品及食品至澳大利亞

《一九零八年檢疫法(聯邦)》及《二零零零年檢疫規例(聯邦)》為監管治療用品及食品進口至澳大利亞的主要法例。澳大利亞檢疫及檢查局(「澳大利亞檢疫及檢查局」)負責管理這兩大主要法例及其他多項法例，如監管進出口檢驗及核證的《一九八二年出口食物監管法》及《一九九二年進口食物監管法》。澳大利亞檢疫及檢查局隸屬澳大利亞政府農業、漁業及林業部(「農業、漁業及林業部」)，該部門負責制訂及實施可確保澳大利亞的農業、漁業、食品及林業維持競爭力、盈利能力及可持續發展的政策及計劃。

所有從海外進口的治療物質、食品及營養補充品於運抵澳大利亞時必須進行報關。許多該等產品須附有進口許可證。進口商可查閱澳大利亞檢疫及檢查局進口條件資料庫(「進口條件資料庫」)，以確定進口某治療用品是否需要取得進口許可證。進口條件資料庫可用於確定某類擬進口至澳大利亞的治療用品或食品是否需要檢疫許可證及／或處理，或是否需要符合任何其他檢疫的先決條件。務請注意，進口商亦有責任確保符合澳大利亞檢疫及檢查局以及所有與治療用品進口至澳大利亞有關的其他監管及諮詢機構的規定，該等機構包括：澳大利亞海關總署、澳大利亞衛生和老齡部、治療用品管理局、澳大利亞農藥及動物用藥管理局、環境、水源、古跡及藝術部及政府農業部。

澳大利亞亦定有州際檢疫規定，該等規定或會限制商品於澳大利亞各州及地區的流通。

倘進口某治療用品或食品需要進口許可證，則可透過向澳大利亞檢疫及檢查局呈交進口檢疫物品許可證的申請取得該許可證。澳大利亞檢疫及檢查局會評估該申請，並在視為對安全進口、使用及處理該等產品屬必要的任何條件獲滿足後，據該評估決定是否授出進口許可證。提交進口許可證的申請並不表示必然可發出進口許可證，亦不表示檢疫主任或其授權代表會發出進口許可證。

符合所有檢疫規定後，食品須遵循《一九九二年進口食物監管法(聯邦)》所列澳大利亞進口食品法例。該法例項下適用於食品的準則載於國家食品標準守則(澳大利亞新西蘭食品標準局)。所有進口食品須完全遵循澳大利亞新西蘭食品標準局的規定，而進口商有責任確保進口食品符合澳大利亞食品標準。

澳大利亞檢疫及檢查局負責管理兩套進口食物須遵守的法例。其中第一套法例關注檢疫，而第二套法例強調食品安全，其條款載於《一九九二年進口食物監管法》。這表明，食品須首先達到檢疫要求，否則將不能進入澳大利亞，僅當進口食品完成檢疫後，方會檢查其是否遵守食品安全條例。

中醫

二零零九年全國衛生從業人員法於二零一零年七月一日生效。該法例獲採納為全國性法例，用以訂立衛生從業人員全國範圍認可的註冊及認證計劃(包括中醫)。

澳大利亞中醫委員會將負責管理二零零九年全國衛生從業人員法。根據全國範圍認可的註冊及認證計劃，自二零一二年七月一日起，中醫須於澳大利亞中醫委員會註冊並符合其註冊標準，方可於澳大利亞從業。

IV 汶萊

中醫保健服務經營法規

規管中醫保健服務經營的適用法律為《其他業務牌照法》(Miscellaneous Licences Act)第三節，當中規定惟有根據《其他業務牌照法》獲發牌照者才可開設或經營任何店舖或從事《其他業務牌照法附表》中所述的任何貿易活動、業務或職業。附表中，「零售店舖」乃指根據《其他業務牌照法》須獲發牌照才可開展的任何業務。

中藥產品進口法規

就向汶萊進口產品而言，健康食品、傳統中藥、藥物及草藥並非屬《毒藥法》(Poisons Act) (汶萊法例第114章)附表所載毒藥清單界定之「毒藥」，故根據《毒藥法》毋須註冊或申請牌照。然而，進口有關產品時，產品於進口前仍須接受海關官員檢查。通過海關檢查並繳交任何所須關稅後，產品始獲放行。

中藥保健醫師法規

汶萊規管中藥保健醫師行為的法律為《醫療及醫師法》(Medical and Practitioners Act) (汶萊法例第112章)。《醫療及醫師法》第六節規定，持有任何與英國醫療教育及註冊總協會 (General Council of Medical Education and Registration) 所授予之註冊許可具相同地位的獲認可學位、文憑或牌照者，或持有委員會可能通過政府憲報以通知形式宣佈的獲批准內科或外科資質(就該節而言)者，可根據該法註冊為醫師。

V 柬埔寨

醫藥產品法規

衛生部－藥物控制部

該部門負責控制及監管柬埔寨境內醫藥產品進口、製造、批發及零售(醫藥貿易)及醫藥分銷等一切事務。

醫藥控制法

一九九六年六月十七日頒佈的《醫藥控制法》(Law on the Control of Medicine)及二零零七年十二月二十八日頒佈的《醫藥控制法修訂本》(Law on the Amendment of the Law on the Control of Medicine)管轄從海外進口藥材或醫藥產品、醫藥製造、批發或零售藥材或醫藥產品、醫藥行業廣告等所有相關活動以及申請人欲從事上述業務營運所需的資格及規定。

1. 進口藥材及醫藥產品

根據《醫藥控制法》第8條第1段，公司如欲進口藥材或醫藥產品至柬埔寨須取得衛生部頒發的許可證。

此外，高棉醫學領域的許可從業人員須在工作時間負責管理進口或儲存藥材及醫藥產品的場所並不得離開現場，並進行以下任務：

- (a) 監控入口柬埔寨藥材及醫藥產品的準確性；
- (b) 監控藥材及醫藥產品的銷售；
- (c) 監控藥材及醫藥產品的進口；及
- (d) 監控進口藥材及醫藥產品的儲存。

2. 銷售醫藥產品

任何人士倘未取得衛生部事先許可，不得銷售醫藥產品。

就此而言，公司欲成立藥房，則須事先取得許可。然而，倘公司已取得設立藥房的有關許可，則毋須另行取得銷售醫藥產品的許可，因衛生部所頒發的新開藥房許可，可同時視為已准許公司進行醫藥產品銷售。

其他規定包括：

- (a) 藥材及醫藥產品僅可在執照指定場所出售，惟屬批發的情況除外；
- (b) 藥劑師在工作時間須為主管營業員，並承擔以下職責：
 - 監控藥材及醫藥產品的銷售；及
 - 根據醫師的處方監控有害物質及醫藥產品、明確受管制的醫藥或醫藥的交付；

(c) 公司須在銷售藥材及醫藥產品場所前方的公共場合設立指示牌。該指示牌須列明以下內容：

- 銷售藥材及醫藥產品的地點；及
- 營業員姓名及工作時間。

此外，關於醫藥產品註冊的一九九四年八月十日第44號二級法令旨在註冊所有醫藥產品（不論於柬埔寨製造或從海外進口）以經衛生部許可後在柬埔寨出售。

保健諮詢法規

衛生部－私人執業部(醫療科學)

該部門負責管理及監管保健診所執業行為，包括中藥諮詢。

私人執業控制法律(醫療科學)

於二零零零年十一月三日頒佈的有關控制醫藥科學領域私人執業的法律旨在釐定柬埔寨醫療科學領域私人執業營運的相關程序及條件，以及釐定申請人欲從事保健諮詢所須具備的資格及要求。

1. 保健諮詢

欲從事保健諮詢營運的人士須取得以下資格：(i)須為高棉人，並持有衛生部認可的文憑，(ii)為藥劑師協會註冊會員，(iii)未被檢控犯有任何刑事罪行，(iv)有從事此任務的健康體魄，及(v)取得衛生部的許可證。

倘保健諮詢通過診所提供，則有關公司須遵守的其他規定包括：

- (a) 安排至少一名診所營業員控制、監控及負責診所事務；
- (b) 在公共場所當眼處展示許可證；
- (c) 在公共場所當眼處展示下列詳情：
 - 診所名稱；
 - 診所醫師詳情；及

- (d) 監控診所營業以確保符合柬埔寨有關法律規定的服務標準；
- (e) 監管醫師以確保彼等並無履行與其從業領域有衝突的職責；
- (f) 確保醫師遵守有關法律規定的職責；及
- (g) 監管及確保診所環境清潔衛生。

2. 個別中藥保健醫師

國外保健醫師在已從柬埔寨衛生部取得許可證的情況下或許可以獨立從事保健諮詢。此外，該國外保健醫師如欲從事該業務營運未必須從柬埔寨衛生部取得許可證，惟其從業時須接受已從柬埔寨衛生部取得從業許可證的柬埔寨藥劑師的直接監管並對該等藥劑師負責。

VI 加拿大

天然健康產品、食品、藥物、設備及化妝品法規

1. 天然健康產品

食品及藥物法(加拿大) (「食品及藥物法」)以及天然健康產品規例(「天然健康產品規例」)規管對天然健康產品(「天然健康產品」)的銷售、製造、包裝、作銷售用途的標籤及進口、分銷及儲存。

天然健康產品乃用於恢復或保持健康的天然物質。天然健康產品可以多種形式出售，包括片劑及膠囊，天然健康產品亦包括維生素及礦物質、草藥、順勢療法藥物、傳統中藥、益生菌及諸如必需脂肪酸的其他產品。店鋪大量出售的中草藥乾並不視作天然健康產品，故毋須受天然健康產品規例規管，惟其仍被加拿大食品檢驗局(「加拿大食品檢驗局」)歸類為食品。

所有製造、包裝、標籤及／或進口天然健康產品於加拿大作商業銷售用途的人士或公司均受天然健康產品規例規管。然而，天然健康產品規例並不適用於按個別基準為病人調配產品或為天然健康產品零售商調配產品的保健醫生。

(a) 銷售及宣傳

雖然天然健康產品規例並不適用於零售商，惟天然健康產品仍須依照天然健康產品規例製造、包裝、標籤、進口、分銷或儲存，方可於加拿大出售。天然健康產品規例包括對產品規格、場地及裝備的衛生情況、經營及質量保證程序的要求，並要求保存天然

健康產品的電子記錄直至該天然健康產品過期後一年為止。此外，倘分銷商回收若干天然健康產品，則須向衛生部長呈交有關資料。

天然健康產品不得以虛假或誤導或可能對產品之特性、價值、數量、成分、功效或安全性產生不實印象的方式出售或宣傳。一般而言，倘產品的標籤、銷售或宣傳與產品牌照上所述的市場授權條款一致，則不大可能被視為虛假、具欺詐或誤導成分。天然健康產品的宣傳受食品及藥物法限制及規管，不可被宣傳為可治療或治癒若干嚴重疾病及失調症狀的產品，如癌症或哮喘。然而，天然健康產品可宣傳為預防特定疾病或失調的產品。

(b) 標籤

天然健康產品規例要求所有天然健康產品的標籤須列明若干資料，包括產品名稱、產品牌照號碼、數量、醫藥及非醫藥成分、推薦使用方式、警示聲明、警告、用藥禁忌或可能發生的不良反應，及任何特別的儲存方法。根據食品及藥物法，向供應商購買天然健康產品且並無直接參與產品的製造或包裝或標籤的零售商不受天然健康產品標籤規定所約束。

(c) 發牌

天然健康產品必須取得產品牌照方可於加拿大出售，而所有製造、包裝、標籤及進口該等產品的加拿大營業場所亦須持有營業場所牌照。該等牌照由加拿大衛生部發出。由於該等牌照的規定並不適用於天然健康產品零售商或按個別基準為病人調配產品的保健從業人員，故零售商毋須取得牌照以出售天然健康產品（地方商業牌照的規定除外）。

獲加拿大衛生部授權銷售的天然健康產品之產品標籤載有天然健康產品編號或順勢療法藥物編號，意指該等產品已通過加拿大衛生部審查，被認為屬安全、優質及與產品聲稱的功效一致。加拿大衛生部並未完成對目前市場所有天然健康產品的審查，故獲授豁免編號的產品仍可於加拿大合法出售。豁免編號載於產品標籤上，並以「EN」字樣開首。

倘零售商銷售無產品牌照的天然健康產品，則可能須採取執行及合規措施。倘加拿大衛生部發現零售商銷售無產品牌照的天然健康產品，或會要求該零售商停售該無牌產品。此外，零售商或會被要求提供產品供應商的名稱及地址。倘成功取得資料，督察員或會聯絡產品製造商、分銷商或進口商，並發出停止銷售或要求回收零售產品的指令。

倘零售商並無作出必要的行動配合，停售有關產品或提供供應商資料，則零售商或會被視為無牌產品的分銷商或進口商。

2. 食品

加拿大食品檢驗局

加拿大食品檢驗局為有關食品安全、經濟詐騙、貿易相關的規定、動物及植物病症及害蟲項目提供聯邦檢驗服務。加拿大食品檢驗局亦監管有關食品的多種法例及法規的行政管理及執法，包括食品及藥物法以及食品及藥物法規(二者皆與食品有關)及消費者包裝及標籤法(加拿大)。

(a) 進口

加拿大食品檢驗局監管食品貿易相關規定，包括進口規定。於二零零三年，在加拿大食品檢驗局監管的法例及法規適用於加拿大邊境檢查站(領空、領地及領海)的情況下，加拿大邊境服務局(「**加拿大邊境服務局**」)負責就此提供初步進口檢驗服務。在該等法例適用於加拿大及其國家進口服務中心(「**國家進口服務中心**」)的情況下，加拿大食品檢驗局仍對該等法例的執法負責。

國家進口服務中心的員工均為經特訓的進口專家，彼等審查進口文件，受理若干食品、動植物及相關貨品的進口請求，然後將其推薦意見以電子方式交回加拿大邊境服務局或以傳真方式直接交回進口商。

某些貨品須受其他聯邦政府部門的規定規限，可能需要許可證、證書及檢驗。例如，加拿大食品檢驗局檢驗某些肉類產品並發出批文。根據進出口管制法(加拿大)，外交和國際貿易部要求紡織品及服裝等貨品以及奶製品、家禽及蛋類等食品提供進口許可證。加拿大邊境服務局代表其他聯邦政府部門驗證許可證或檢驗貨品，並在必要時扣押貨品。根據海關法(加拿大)，加拿大邊境服務局有抽查貨物以驗證有關貨物是否達標或抽取合理數量的樣本。

食品及藥物法規定，進口食品須符合食品及藥物法對加拿大所有食品設定的同等標準。故此，下文第2(b)節載述的有關食品生產、供應、分銷及銷售的標準亦適用於進口至加拿大的食品。

商業進口亦須符合加拿大食品檢驗局有關健康、安全及標籤的規定。根據食品及藥物法及其實施細則以及消費者包裝及標籤法及其實施細則在內的相關立法，加拿大食品檢驗局對大多數食品制定有關包裝、標籤、成分及淨數量的規定。加拿大邊境服務局透過檢測及通告可能的違法行為，協助加拿大食品檢驗局進行有關包裝及標籤的立法行政管理。然而，加拿大邊境服務局並不強制執行該等規定。食品及藥物法及食品及藥物法規授權檢驗人員檢查任何擬進口至加拿大的食物及提取樣本，並將樣本送交分析或化驗。倘於收到分析報告後，檢驗人員認為銷售該食品違反食品及藥物法或食品及藥物法規，則檢驗人員將通知海關徵收員及進口商。進口商可重新標籤或改良食品以獲准進口加拿大。

食品及藥物法規規定，批量進口食品須於其集裝箱上附上標籤。批量進口食品毋須同時附上英語及法語標籤，惟根據衡量法(加拿大)須以公制或加拿大制標示淨數量。根據食品及藥物法規或其他規例的規定，所有其他標籤資料均須提供，包括成分清單。

除符合加拿大食品檢驗局的進口規定外，所有進口貨品均須符合加拿大邊境服務局的申報及受理規定。受理決定在抵達加拿大的第一站點作出。承運商、進口商或經紀商可於抵達時或提前或以電子形式提交放行申請文件，以對商業貨運進行申報。通關後，進口商須向加拿大邊境服務局提交決算文件，當中包括海關報表以及任何必要的進口許可證、健康證明或其他聯邦政府部門要求的表格。

倘進口貨品未符合該等規定，有關貨品將根據監控、調控或禁止進口的相關立法運離加拿大或遭扣押及處置。行政罰款制度(「行政罰款制度」)乃對不符合法律、法規或程序規定的行為處以行政罰款的制度。行政罰款制度將依據違規行為的類型、頻率及嚴重程度處以罰款。

進口商須存置賬簿及記錄，證明進口的貨品、數量、已付價格及原產國。即使進口商使用報關代理的服務，此項規定仍適用於進口商。該等記錄須自進口起計六年期間內以紙質文檔或電子文檔存置於加拿大。

所有商業進口商均須於加拿大邊境服務局開設進口／出口賬戶。加拿大邊境服務局於接獲進口商填妥的加拿大稅務局商務編號申請後，將免費發放進口／出口賬戶。此商務編號由加拿大政府提供，旨在識別有關商務，並用於該商務與聯邦政府間的所有交易，包括與加拿大邊境服務局間的交易。對於大多數進入加拿大的貨物，進口商須於海關文件上列示其進口／出口賬戶。

(b) 銷售

食品及藥物法及食物及藥物法規規管食品之製造、供應、分銷及銷售。該等法例及法規禁止任何人銷售有毒或有害、不宜人類食用、腐爛、摻假、或於惡劣衛生環境下製造、配製、保存、包裝或儲存之食品。食物及藥物法禁止任何食品以對消費者而言屬虛假、誤導或欺詐、或可能對食品之特性、價值、數量、成分、功效或安全性產生不實訊息的方式標籤、包裝、處理、加工、銷售或宣傳(於不同層面的交易中)。食品及藥物法亦禁止於食品標籤上加上健康聲明，暗示其可治療、預防或治癒特定疾病或健康狀況，如哮喘或癌症。

(c) 標籤

食品及藥物法規監管預先包裝食品於銷售前須如何附上標籤。「預先包裝產品」指任何存放於容器內而一般不必於售予消費者或於消費者使用或購買前重新包裝的產品。雖然該等標籤規定不適用於包裝食品的零售商，惟零售商仍不可出售標籤方式違反食品及藥物法及食品及藥物法規的預先包裝食品。

食品及藥物法規、消費者包裝及標籤法及其項下之消費者包裝及標籤法規(「消費者包裝及標籤法規」)就預先包裝食品標籤提供規定。預先包裝食品之標籤必須標明成分、營養資料、有效日期、營養含量聲明、健康聲明及是否為特殊用途食品。此外，標籤內容須以英語及法語列示。

未經包裝的批量食品零售商毋須受食品及藥物法之標籤規定所限。故此，批量食品零售商(包括批量草藥)毋須於儲存批量產品的儲藏箱或其他容器上貼上標籤。

(d) 儲存

安大略省

安大略省食物業處所的經營者負責妥為儲存食品及保持經營場地衛生。安大略省的公共衛生單位負責施行根據安大略省衛生保障與促進法訂定的食物業處所法規(R.R.O.一九九零年，法規第562條)(「安大略省食物業處所法規」)。安大略省食物業處所法規概述向公眾供應及提供食品的商業機構須遵循的公共衛生規定。各衛生局之醫官(即公共衛生單位)負責檢查食物業處所及任何處於食物業處所內之食品及設備，或促使進行檢查。公共衛生單位亦負責回應於其轄區有關食品設施的投訴。

安大略省食物業處所法規規管(其中包括)食物業處所的樓宇維修、燈光、通風及食品處理要求,以及必須設置及執行的衛生設施及衛生標準。根據衛生保障與促進法,省督可就食品於食物業處所儲存之事宜訂立額外法規:(i)監管、限制或禁止於食物業處所儲存任何食品及就此訂立標準及規定;及(ii)監管及規定儲存於食物業處所的食品與容器、或從食物業處所分銷的食品與容器的標籤、證明或條碼、指定標籤、證明或條碼的類型,以及必須載於標籤、證明或條碼上的資料。

英屬哥倫比亞省

英屬哥倫比亞省食物業處所之營運者負責妥善儲存食品及保持食物業處所衛生。英屬哥倫比亞省當地之衛生部門負責施行食物業處所法規(英屬哥倫比亞省)(「英屬哥倫比亞省食物業處所法規」)。英屬哥倫比亞省食物業處所法規乃根據公共衛生法(英屬哥倫比亞省)設立之省級法規,概述向公眾供應及提供食品的商業機構須遵從的公共衛生規定。該等衛生部門亦負責發牌、視察及回應於其管轄區有關食品設施的投訴。食物業處所之營運者須確保食品源自獲認可的渠道,不受污染並以合乎衛生的方式儲存、處理、準備、展示及調劑。英屬哥倫比亞省食物業處所法規禁止銷售、儲存、展示、公開銷售或出售受污染或不適合人體食用的食品。

(e) 發牌

英屬哥倫比亞省並無適用於同仁堂(加拿大)零售業務所銷售食品之食品零售商牌照規定(營運業務所需地方商業牌照的規定除外)。

於安大略省,尤其是多倫多市,公開銷售、儲存或出售擬作人類食用食品的場所的東主或營運者亦須持有有關地方發牌機關所發出之地方商業牌照。出售擬作人類食用食品的場所東主須確保於處所準備、加工、提供、包裝或儲存食品的位置均須有至少一名持牌食品處理員在場監督。倘持牌食品處理員被要求出示其食品處理證書,則其必須出示由多倫多市發出、有效期為五年的食品處理證書。

3. 藥品

食品及藥物法規管非麻醉藥品的銷售，並將非麻醉藥品界定為製造、出售或指稱用於為人體或動物診斷、治療、緩和或預防疾病、失調或異常之身體狀態或其癥狀；恢復、矯正或調節人體或動物的器官機能；或為製造、配製或儲存食品之處所進行消毒的物質或混合物質。

(a) 銷售

食品及藥物法禁止若干在不衛生條件下製造、配製、保存、包裝或儲存或摻假的藥物銷售。食物及藥物法亦禁止可能暗示藥品具治療、預防或治癒特定疾病或健康狀況的藥品健康聲明，惟法規有所規定者例外。故此，零售商不得出售違反該等法律的產品。

(b) 發牌

除營運業務所需的地方商業牌照外，零售商毋須遵守任何規定即可銷售藥品。零售商須向加拿大分銷商購買藥品。

然而，進口商、製造商或任何攜帶藥品進入加拿大的人士、公司或醫藥代表須受食物及藥物法及食品及藥物法規規定加拿大衛生部批准新藥的要求所限。藥品經批准時即獲發藥品識別號碼(「DIN」)，證明其安全性、產品功效及品質均經加拿大衛生部評估及肯定。

倘零售商出售無DIN或DIN被撤銷的藥品，可能須採取執行及合規措施。該零售商將被指令遵照食品及藥物法規停止出售該藥品及向加拿大衛生部督察員提供違規藥品的供應商或加拿大法定代理的名稱及地址。倘零售商未能提供資料，則督察員將向零售商跟進以取得供應商的名稱及地址。倘零售商無法作出必要的行動配合，則零售商將被視為進口商或分銷商，倘藥品並無DIN，則將被要求停售及回收，督察員可能會要求被規管方自行扣起或處置不符合規定的藥品。

4. 設備

食品及藥物法規管用於診斷、治療、緩和或預防人類或動物疾病、失調或身體狀況失常、癥狀以及影響身體功能或結構的器具、工具、儀器或裝置等物品的銷售。

現時並無適用於同仁堂(加拿大)零售業務所銷售設備之設備零售商牌照規定(地方商業牌照規定除外)。

5. 化妝品

(a) 銷售

食品及藥物法規管化妝品的銷售，並禁止銷售危害健康、含已分解物質或於惡劣衛生環境下生產或儲存的化妝品。

食品及藥物法下之化妝品法規(「化妝品法規」)亦規管化妝品的銷售，並禁止銷售含有氯仿或雌激素等若干成分的化妝品。

(b) 標籤

現時並無適用於化妝品零售商的標籤規定。然而，化妝品法規禁止任何人出售並不符合化妝品法規之標籤及包裝規定的化妝品，該等規定要求標籤為雙語、清楚易讀、並無就化妝品之功能、成分、製作或效用作無真憑實據支持的聲明。

(c) 發牌

現時並無適用於化妝品零售商業務的發牌規定(地方商業牌照規定除外)。

中藥法規

(1) 英屬哥倫比亞省

英屬哥倫比亞傳統中醫師及針灸師學院(「該學院」)

該學院乃一自律監管組織，獲授權保護大眾市民。該學院全面規管英屬哥倫比亞省中藥及針灸行業，並設立了帶有附加明細表(「明細表」)的細則。該細則規管(其中包括)向從事中藥行業專業人員發牌的事宜以及該等專業人員的操守。

醫師細則規管醫師的註冊及發牌事宜，包括處理有關該等註冊中醫師的檢查、調查及紀律事宜。細則規管自僱註冊人士存置的記錄，例如已收集的個人資料應當如何使用。細則亦要求該等個人資料記錄須至少存置十年。此外，細則亦涵蓋有關中醫保健診所的其他一般事宜，包括保險規定。

細則明細表其中一項為道德準則。道德準則載列中醫師對求診人士之責任，包括求診人士之健康與安康，彼等選擇的療程及其相關風險。道德準則亦載有治療行為能力下降的求診人士的指引，以及求診人士及公眾一般應接受療程的類型。執業標準監管中醫師之能力、專業知識水平及向市民大眾提供之中醫服務。

中醫師必須遵從任何適用法規，以及該學院規定或執行之任何規則或法規。

中醫師必須持有該學院發出的牌照方可合法行醫。中醫師必須先通過適當的教育訓練、發牌及安全課程，方可獲發牌照。中醫師必須畢業於傳統中醫教育或訓練課程；於獲認可的學院或大學成功完成不少於兩年的文科或理科課程（須獲註冊委員會認可）；成功通過所需考試；待註冊委員會認為有足夠證據顯示註冊人具備良好品格中醫師應有之責任感及水準；以及註冊委員會認為有足夠證據證明中醫師乃為加拿大公民或加拿大常住居民或根據加拿大法令另行獲授權可於加拿大工作，方可取得中醫師註冊。

此外，中醫師必須向註冊處繳交一份已簽妥的申請表格，連同申請費用及上述教育訓練的證明文件。

中醫師須每年向註冊處更新其牌照。續牌時中醫師須繳付註冊費用，向該學院償還任何未償還債務、費用或徵費，並須宣誓遵守醫療專業法、中醫從業人員及針灸法規、細則及中醫紀律委員會施加的任何限制。另外，中醫師亦須遞交一份已簽妥的聲明，證明其於過去兩年完成五十個小時的持續進修，以及遞交記錄以證明其已於過去四年內曾連續二十四個月採用針灸或傳統中草藥學或傳統中醫術治療至少二百名病人。

醫療專業法（「醫療專業法」）

於英屬哥倫比亞省的保健專業人士受到醫療專業法（英屬哥倫比亞省）（「醫療專業法」）設立的若干學院所規管。中醫保健診所由該等學院中其中一所（即前文定義之該學院）規管。醫療專業法概述該等學院的任務與責任，包括監督該等學院規管的專門行業的各個方面。該等事宜包括批准中醫保健診所的名稱或確保醫療從業員的能力合乎標準。

根據醫療專業法制訂的中醫從業人員及針灸法規(「中醫從業人員及針灸法規」)為中醫作出定義，並規定中醫師資格及訂明只可由持牌人士進行的中醫活動。

「中醫」乃定義為以中醫理論為基礎並採用下列主要療法以促進、維持及恢復健康、預防失調、失衡或疾病：

- (i) 針灸及拔罐；
- (ii) 推拿；
- (iii) 氣功；
- (iv) 中式復康運動，如太極拳；及
- (v) 中藥處方及食療。

(2) 安大略省

法定醫療護理專業法一九九一年(「法定醫療護理專業法」)以及中醫法二零零六年(「中醫法」)

在安大略省，保健專業人士須受根據法定醫療護理專業法設立的若干學院所規管。中醫法乃為成立中醫師(包括傳統中醫針灸師)技術專業學院而設。傳統中醫保健診所由安大略省中醫師及針灸師學院規管。

中醫法訂明中醫執業範圍為：「採用中醫技術評估人體系統任何紊亂，並通過中醫療法促進、維持或恢復健康」。中醫法亦確立了中醫師或針灸師的判定標準，並列明了學院成員獲授權從事的活動，取決於有關成員註冊證書所闡明的條款、條件和限制。具體而言，學院成員可從事下列活動：

1. 在皮下組織和黏膜下進行針灸治療；及
2. 採用中醫技巧，識別引起病人癥狀的人體系統紊亂狀況，作出中醫診斷結論。

根據中醫法訂立的各項規定監管上文所述的註冊類別及其要求，界定專業失當行為以及闡明質量保證計劃的要求。

安大略省中醫師及針灸師學院(「該學院」)

該學院乃一自律監管組織，其使命為服務及保護公眾。與英屬哥倫比亞省建立的規管制度相似，該學院全面規管安大略省的中藥及針灸行業，並設立學院細則(「學院細則」)，規管(其中包括)中醫師及針灸師(以下統稱為「中醫師」)的操守。

學院細則涵蓋學院若干程序及行政事宜以及中醫師監管方面的相關事宜。該細則訂明須保存中醫師名冊，並列出中醫師註冊費用以及符合其他要求(如參加安全課程)的費用。該細則亦規定中醫師的相關要求，包括應該學院要求向其提供有關資料的責任以及投保職業責任保險的要求。

細則附表其中一項為註冊會員的操守守則(「操守守則」)。操守守則載列中醫師對求診人士應負之責任，包括求診人士之健康與安康，彼等選擇的療程及其相關風險。細則亦涵蓋註冊會員對自身及其專業應負之責任，包括承認自身局限，不斷提升自身專業知識、技巧及判斷能力，維護傳統中醫行業之榮譽與尊嚴。此外，操守守則亦訂明會員應對公眾負責，致力提高保健行業整體標準以及適當代表該行業行事。

中醫師必須遵從任何適用法規，以及該學院規定或執行之任何規則或法規。

中醫法規定，除該學院註冊會員外，任何人士不得使用「中醫師」或「針灸師」的名稱，亦不得在安大略省以合格身份在上述領域或其他傳統中醫專業領域執業。註冊分為五個類別：祖輩、一般、學生、不活躍及臨時。除一般要求如犯罪背景調查外，每一註冊類別有其特定要求。普遍而言，中醫師必須具備充足的經驗或完成適當的教育訓練、發牌及安全課程。一般級別的申請人必須為傳統中醫專上課程的畢業生，並已完成臨床實習課程，此外，亦須完成相關法例課程、安全課程，並通過學院所舉辦的評估測試。祖輩類別是為了讓現有執業者較容易過渡成註冊中醫師而設立。為符合祖輩類別的註冊資格，申請人於過去五年內在加拿大完成的中醫應診次數必須達到有關下限。

此外，中醫師必須向學院註冊處繳交一份已簽妥的申請表，連同申請費、會員身份證明及附有照片的身份證明文件，及已遵守全部申請註冊類別規定的證據，專業責任保險證書及犯罪背景調查。

中醫師必須每年申請重續其註冊。各中醫師必須於每年六月一日或之前向學院註冊處遞交已填妥的續牌申請，並提交全部所需資料，包括現有專業責任保險的證明，已符合相關註冊證書條款及條件若干其他規定的證明，已參加相關註冊證書的質量保證計劃的資料，及續牌年費。

VII 印尼

規管傳統中醫診所及醫藥零售商店

1. 診所牌照

根據一九九二年雅加達專項資金區區長法令909號，及二零零二年雅加達專項資金區省級衛生部部長法令0160號，位於雅加達的傳統保健診所均須取得營業牌照，方可經營業務。

2. 傳統治療師及針灸師的註冊函件

根據印尼共和國衛生部法令1076/MENKES/SK/VII/2003號，傳統治療師均須註冊並取得STPT註冊函件，而針灸師亦須註冊並取得SIPT註冊函件。

3. 藥物零售商牌照

根據印尼共和國衛生部法令1331/MENKES/SK/X/2002號，藥物零售商均須取得牌照，方可經營業務。

4. 藥物註冊編號

根據印尼共和國衛生部法令246/Menkes/Per/V/1990號，傳統藥物在進口、出口或分銷前均須註冊，以獲得衛生部批准分銷（根據法令第3.2條，simplisia/racikan除外，即就傳統醫學混合多種根或葉的薄切片）。進口藥物的進口商必須向有關當局註冊藥物。

5. 藥物註冊機關

一九九二年衛生法第23條及其修訂本及二零零九年衛生法第36條規定分銷任何藥品前均須先取得分銷許可。該法例授權，此事項須進一步受衛生部條例規管，作為實施條例。

該法例經由關於藥物註冊的印尼共和國衛生部條例編號：10101MENKES/PER/XI/2008實施。該條例規定分銷許可乃以批准註冊藥物的形式(第1條第1段)出具。

條例中，衛生部授權食品及藥物監督機關的主管簽發分銷許可證(第2條第3段)。

因此，食品及藥物監督機關肩負註冊藥物的角色及責任。註冊編號一經發出，該藥物即可合法於印尼分銷。

VIII 南韓

(1) 進口許可證

根據藥事法(「法令」)，任何人士如欲進口任何藥劑製品(定義見法令)，必須(i)就各項或各類進口產品取得韓國食品及藥物管理局(Korean Food & Drug Administration)(「韓國食品及藥物管理局」)發出的進口許可證；或(ii)向韓國食品及藥物管理局逐一申報有關產品。

(2) 進口設施

根據法令，進口商必須配備若干進口設施作實驗室測試。然而，倘進口商使用(其中包括)韓國製藥商協會(Korea Pharmaceutical Traders Association)的進口設施進行實驗室檢測，則可豁免遵守該條例。

(3) 進口經理及安全經理

根據法令，進口商必須聘用至少(i)一名藥劑師或草藥藥劑師為「進口經理」，負責管理藥劑製品的進口及(ii)一名藥劑師或草藥藥劑師(進口經理除外)作為「安全經理」，負責管理進口藥劑製品的安全。

(4) 報告進口量

進口商必須向韓國製藥商協會提交年度或季度報告，報告進口的藥劑製品總量。「然而，倘進口商已於進口藥劑製品前提交電子版本的標準報關申請表格，則毋需另外向韓國製藥商協會提交年度或季度報告」。

(5) 銷售藥劑製品

根據法令，進口商即使並無批發許可證，仍可向藥房及藥劑製品的批發商銷售進口藥劑製品，惟進口商須獲得進口有關產品所需的進口許可證。

(6) 廣告

根據法令，進口商不得對任何藥劑製品的名稱、製造方法或功效作虛假或誇大宣傳。進口商須事先獲得韓國食品及藥物管理局批准，方可就任何藥劑製品發放廣告。

(7) 後果

因未獲得所需許可證而進口或銷售任何藥劑製品，以致觸犯上文(1)或(5)所述法則，最高可判處監禁5年或刑事罰款20,000,000韓圓。

因未聘任進口經理及安全經理而觸犯上文(3)所述法則，或因並無事先獲得韓國食品及藥物管理局批准而發放藥劑製品廣告，以致觸犯上文(6)所述法則，最高可判處監禁1年或刑事罰款3,000,000韓圓。違反上文(2)所載進口設施規定，或會導致進口許可證被吊銷或須暫停營業。因未向韓國食品及藥物管理局提交年度報告而觸犯上文(4)所載申報規定可能須繳交行政罰款。

(8) 韓國監管機關

A. 韓國食品及藥物管理局

韓國食品及藥物管理局乃政府機關，主要負責監督(i)食品及其他保健品，(ii)醫療產品和生物醫療產品及(iii)醫療用品的安全。特別是，韓國食品及藥物管理局監督進口醫療產品牌照的簽發。

B. 衛生及福利部

衛生及福利部乃中央部門，負責監督有關(其中包括)衛生及福利、醫生及藥劑師、社會援助及保障的行政工作。韓國食品及藥物管理局亦為受衛生及福利部監管的政府機關之一。衛生及福利部亦監督醫療產品的分類及東、西方藥劑師牌照的簽發。

IX 馬來西亞

藥物管理局

「馬來西亞衛生部藥物管理局(「藥物管理局」)為根據一九八四年頒佈之《藥物與化妝品管制規定》設立的一間執行機構。藥物管理局負責保證於馬來西亞銷售的各類藥品、傳統藥物、健康及個人護理用品(包含化妝品)的安全、質量與功效。

上述目標通過以下方式達成：

- (a) 藥品、傳統藥物及化妝品的註冊；
- (b) 向進口商、製造商及批發商頒發牌照；
- (c) 監控馬來西亞市場上已註冊藥品、傳統藥物及化妝品的質量；及
- (d) 開展藥物不良反應監測項目，該項目為藥物管理局註冊後市場監管的一環。」

《藥物銷售法》(一九五二年)

馬來西亞《藥物銷售法》(一九五二年)(「《藥物銷售法》」)一般而言禁止任何人士銷售：

- (a) 任何經摻雜藥物，而於銷售時未有令購買者充分知悉該藥物經摻雜；或
- (b) 任何包裝上含有或附有任何本意是顯示包裝內物品或其任何成份的性質、品質、強度、純度、成分、重量、來源、齡期或比例的失實或誤導陳述、字眼、品牌、標識或標誌的藥物；或
- (c) 任何含有違禁添加物的藥物；或
- (d) 任何含有超過許可含量物質的藥物；或

- (e) 任何含有甲醇、異丙醇或變性酒精的內服藥物；或
- (f) 並不具有購買者所要求的性質、物質或品質因而有損購買者利益的任何藥物。

《藥物與化妝品管制規定》(一九八四年)(「《藥物與化妝品管制規定》」)

《藥物與化妝品管制規定》第7(1)條規定，任何人士不得生產、銷售、供應、進口、管有或施用任何產品(按劑量或其他方面構成藥物，僅用於或主要用於供(一位或以上)人類或動物作藥用目的，或作為藥用處方成分的藥物)，除非：

- (a) 該產品為已註冊產品；及
- (b) 該人士持有根據《藥物與化妝品管制規定》規定及頒發的適當牌照。根據《藥物與化妝品管制規定》第12條授出的各類牌照如下：
 - (i) 生產商牌照(以於牌照上列明的處所生產註冊產品，並批發或供應該等產品)；
 - (ii) 批發商牌照(以從牌照上列明的營業處所地址批發或供應註冊產品)；
 - (iii) 臨床試驗進口牌照(以進口任何產品用作臨床試驗，即使該產品並非註冊產品)；及
 - (iv) 進口牌照(以從牌照上列明的處所地址進口及批發或供應註冊產品)。

《藥物與化妝品管制規定》中所指的「藥物」與《藥物銷售法》所述者一致，但並不包括草藥製劑，即含有經脫水、壓榨或研碎但並無經過任何其他處理而製成的一種物質或多種物質的混合物，或含有來自植物、動物或礦物的天然物質或混合物，或含有該類物質或混合物任何部分的藥物。

《藥物與化妝品管制規定》第7(1A)條亦規定，任何人士不得生產、銷售、供應、進口、管有或施用任何以下產品：

- (a) 該產品為一種註冊產品與另一種不可用於配製的物質的混合物；
- (b) 該產品為一種註冊產品與另一種註冊產品的混合物；
- (c) 該產品標示的名稱有別於在藥物管理局註冊的名稱；

- (d) 該產品標示的註冊號碼或序列號屬於某一註冊產品；
- (e) 該產品標示以為屬實但實際為虛假的任何字詞、符號或字母；
- (f) 該產品的標識不符合根據《藥物與化妝品管制規定》第29條頒佈的指令或指引；或
- (g) 該產品的註冊已被管理局擱置或取消。

《藥物與化妝品管制規定》不適用於：

- (a) 實驗室用診斷劑及試劑盒；
- (b) 非藥用醫療及避孕用具；
- (c) 非藥用繃帶、外科敷料、膏藥、補牙物料；
- (d) 儀器、器械、注射器、針頭、縫線、尿液管；
- (e) 食品。根據《食品法》(一九八三年)(「《食品法》」)及《食品規例》(一九八五年)(「《食品規例》」)的定義，食品包括為供人體攝取的食品或飲料而生產、銷售或呈現，或於任何食品或飲料的構成、準備或儲存過程中混入或使用且包括糖果、咀嚼物及此類食品、飲料、糖果或咀嚼物的任何成份在內的所有物品。該定義包括滿足有特定疾病、機能失調或健康狀況人士食用需要的特殊食品，亦包括含有《食品法》及《食品規例》所允許的添加營養物的食品。

根據與藥物管理局秘書處國家藥品管制局(「國家藥品管制局」)的口頭諮詢，國家藥品管制局已口頭確認中草藥原料，包括經脫水及切片的草藥均無須註冊。傳統藥物中屬於100%切片(包括研磨成粉)且：

- (a) 並無經過任何其他處理(基本脫水、壓榨和研碎除外)；及
- (b) 不包含其他須註冊成份及／或物質；

的中草藥，依據馬來西亞現行藥物和藥品法律被列為純草藥製劑，而非「藥物」。純草藥製劑不適用於國家藥品管制局針對馬來西亞產品註冊的相關規定。

若傳統藥物銷售商的銷售產品：

- (a) 不屬於純草藥製劑且符合《藥物與化妝品管制規定》對「產品」的定義，屬於可註冊藥品；及
- (b) 從第三方生產商或進口商處採購；

國家藥品管理局已就此口頭確認：

- (i) 符合《藥物與化妝品管制規定》藥物定義的產品生產商或進口商須向國家藥品管制局註冊該產品，在此情況下，向該生產商或進口商購買該產品的銷售商可使用該生產商或進口商獲得的產品註冊編號；
- (ii) 若該產品的生產商或進口商未有註冊該產品，而銷售商向生產商或進口商購買該產品，則銷售商將因出售未註冊產品而違反《藥物與化妝品管制規定》第7條規定；及
- (iii) 如銷售商所售商品已根據《藥物與化妝品管制規定》註冊且符合下述條件：
 - (aa) 產品生產商持有有效的生產商牌照；或
 - (bb) 產品為進口商品，進口商持有有效的進口牌照；

則銷售商無需牌照亦可出售該產品，兩類牌照均根據《藥物與化妝品管制規定》第12條頒發。

就銷售化妝品(根據《藥物與化妝品管制規定》的定義，指供與人體外部各部分(包括表皮、毛髮系統、指甲、嘴唇及外生殖器)或牙齒及口腔黏膜接觸，僅用於或主要用於對上述人體部分進行清潔、增加香氣、改變外觀或辟除體味、保護或維持良好狀態的任何物質或配製品)，須另行遵照名為《馬來西亞化妝品管制指引》的指引。根據二零零九年五月的版本，公司僅須通知國家藥品管制局或向其申報已符合東盟化妝品指令(ASEAN Cosmetic Directive)(與東盟地區化妝品條例一致)。此乃通過國家藥品管制局向藥物服務局局長(Director of Pharmaceutical Services)發出的通知。除通知規定外，負責將化妝品推出市場的公司須遵守《馬來西亞化妝品管制指引》的各項規定，禁止促銷含有以下成分的化妝品：

- 毒藥名單所列物質(除一九五二年毒藥法(Poisons' Act, 1952)豁免者外)；
- 《馬來西亞化妝品管制指引》若干相關附件所列或除此以外的物質、色素、防腐劑及紫外線過濾物品。

價格控制法令(由生產商、進口商、製造商或批發商標注)一九八零年(「貼標法令一九八零」)規定，預先包裝產品(包括以此形式出售的傳統藥物產品)的生產商、進口商、製造商或批發商須遵照貼標法令一九八零為產品貼示標籤。該等預先包裝產品的標籤須標明每包產品中傳統藥物產品的相應名稱、最小重量、數量或份量，該傳統藥物產品生產商、進口商、製造商或批發商的名稱與地址，產品的藥物構成以及成份。

食品及飲料法規

除《藥物銷售法》及《藥物與化妝品管制規定》外，性質上屬食品及／或飲料的產品亦須遵守《一九八三年食品法》(「食品法」)及《一九八五年食品法規》(「食品法規」)。食品法定義的「食品」包括製造、出售或指稱供人類攝取的食品或飲料的任何物質或任何食品或飲料合成、配製、儲藏過程中添加或使用的任何物質，包括糖果、口香糖以及該等食品、飲料、糖果或口香糖的任何成份。根據食品法及食品法規須遵守的規定涵蓋範圍廣泛，包括但不限於產品包裝、產品標籤等。食品法及食品法規項下絕大部份禁止條文亦適用於出售「食品」(包括「飲料」)的人士(而並非僅適用於製造商)。

傳統中醫諮詢服務法規

目前並無規管中醫領域的法例。衛生部傳統及輔助醫藥處(「傳統及輔助醫藥處」)頒發《國外傳統及輔助醫學指引》(Guideline for Expatriate Traditional and Complementary Medicine)，其中訂明僱用外籍傳統及輔助醫學從業人員須遵守的若干條件及規定。

傳統及輔助醫藥處透過網站確認，外籍傳統及輔助醫學從業人員須由本地公司聘用及本地公司須向入境事務處提交工作許可證申請，連同衛生部以及傳統及輔助醫藥處認可的授權執業機構出具的推薦函。

X 澳門

藥劑規例

藥物事務廳

澳門衛生局(有關保健的主要監管機構)轄下的藥物事務廳負責：

- (a) 釐定獲授權製造、零售及配方傳統藥物及藥劑品的素質標準及條件；
- (b) 確保藥物製造商、進口商、零售商及藥行已領有相關牌照；
- (c) 確保傳統中藥機構已領有相關牌照；
- (d) 依法檢查傳統醫藥的製造、分發及配方是否符合良好原則；
- (e) 根據功效、安全及素質標準檢查傳統藥物及藥劑品，向衛生機構披露危害公眾衛生的違規行為；
- (f) 對違規者作出懲罰；
- (g) 確保及維持所有在澳門授權推廣的藥物的登記記錄；
- (h) 根據有效程序，負責對藥物註冊申請作出評估，確認後將申請呈交藥劑註冊委員會以確認功效、安全及素質達到標準；
- (i) 收集、處理及發布有關澳門製造、進口、發售及使用傳統藥物的資料；
- (j) 為授權推廣的藥物收集有關進口國家的價格資料，以及釐定售予公眾的最高價格；
- (k) 確保符合藥物推廣的監管規例；
- (l) 推廣藥物素質檢查；及
- (m) 設定及實施藥物主動監視資訊的制度，並發布有關結果。

一九九零年十二月十九日第58/90/M號法令－藥劑專業及活動

根據此法令，發售中藥的機構均屬藥行，須獲取有關營業牌照。此法令亦規定傳統中藥執業須事先獲得授權。

一九九四年十一月十四日第53/94/M號法令－中藥機構的製藥及商務及進口中藥的牌照及營運

此法令規管製造及發售中藥之機構的牌照及營運，制定有關中藥行及公司須遵守的進口、出口及發售傳統中藥規條，以獲澳門衛生局授權於境內運作。

此法令亦制定有關店鋪內藥劑活動的規條，分別是存貨條件及產品保存、售賣多種產品的許可、中成藥及傳統中醫師於藥行檢查病人的許可等。

此法令亦授權中藥行獨家發售法定傳統中藥。

根據一九九八年八月二十五日Dispatch n° 4/SSM/98，於澳門使用的傳統藥物清單由三部分組成：

- 第一部分 – 傳統有毒藥物－只限在中藥行發售
- 第二部分 – 普通治療用的傳統藥物－只限在中藥行發售
- 第三部分 – 用作食品及／或其他用途的藥性物質 – 非中藥行獨家發售

除了一九九八年八月二十五日Dispatch n° 4/SSM/98所列的產品外，根據此法令，中藥行亦可發售：

- a) 普通治療用的草藥
- b) 一般煮食用的添加劑及香料
- c) 減肥產品及營養補充劑
- d) 皮膚及化妝用品
- e) 身體護理產品

此法令亦訂明進出口中藥的規條，指出只有有效持牌者方可進口、出口以藥劑形式推出的傳統中藥以至於中藥行獨家發售的物質及藥物製造過程中所用的原材料。進口活動須經 Director of Macao Healthcare Services 事先授權。

進口商必須向 Director of Macao Healthcare Services 出示其擬進口產品的清單、數量及來源。進口商亦須出示經入口國行政機構發出或確認的登記或分析證明。

違反此法令之規則及程序可被處以罰款、喪失經營業務所需的必要牌照以及導致經營場所關閉。就產品進口、出口以及一般商品化及宣傳而言，倘並無按此法令取得授權，則可被處以罰款，該等產品亦可能遭監管當局沒收，並將被視作由國家充公。

一九九零年十二月十九日第59／90／M號法令－專用藥劑註冊

此法令制定人類或動物專用藥劑註冊的規條，並非直接適用於傳統中藥行所用的產品或物質，或特定法例所規管的其他傳統藥物。但是，任何其他不被視為傳統中藥行所用的產品或物質而卻在中藥行發售的產品或受法令規管。

違反此法令之規則及程序可被處以罰款，該等產品亦可能遭監管當局沒收，並將被視作由國家充公或遭銷毀。

澳門衛生局技術性指引第2／2005號

此技術性指引載有供人體服用的含中藥成分及／或天然藥用成分產品的分類：

- 中藥：由一種或多種天然藥物成分(包括動植物或礦物)組成的產品，以藥劑形式推出，並根據傳統中藥理論配製及服用，對人體有治療、舒緩或預防疾病及症狀作用。
- 傳統藥物(天然藥物)：由一種或多種天然藥物成分(包括動植物或礦物)組成的產品，以藥劑形式推出，其包裝、標籤及說明指明其具治療、舒緩或預防疾病及症狀作用。

訂立供人體服用含中藥成分及／或天然藥物成分的產品分類準則，旨在保障消費者及公眾健康。違反該等準則所載指示可被視為侵害消費者權益及公眾健康，並將因此而被罰款。

一九九五年七月十日第30／95／M號法令－藥物宣傳

此法令規管對公眾或專業醫護人員作出的藥物宣傳，指明只有獲許可於澳門發售的藥物才可進行宣傳，至於強制性處方藥物只可透過向專業醫護人員提供樣本、刊物或其他資訊進行宣傳。法令亦清楚訂明藥物宣傳須獲得藥物宣傳諮詢委員會的贊成意見，並經澳門衛生局局長事先授權。此法令訂明須向公眾提供有關宣傳及強制性資訊的法律要求。

違反此法令之規則及程序可被處以罰款。

保健活動的法規

一九九一年十二月三十一日第84／90／M號法令－私人保健活動發牌規條

此法令訂明私人保健活動的發牌規條，可對傳統中醫師、治療師、按摩治療師、針灸師及傳統中醫師等個別人士強制執行。此法令亦可對擁有(其中包括)醫院、診所、治療中心或復康中心的實體強制執行。進行有關活動前須先領取牌照，發牌制度旨在確保獲發牌者已符合進行有關活動所須遵守的法律要求。

違反此法令之規則及程序可被處以罰款，並可能喪失執業所需之必要牌照。

XI 新加坡

傳統中醫師於新加坡執業主要受兩方面監管。第一透過傳統中醫師(「**傳統中醫師**」)之註冊規定，其次為在取得治療患者所用傳統專利中藥(「**專利中藥**」)方面受管制。

對傳統中醫師的管制

新加坡傳統中醫師法(第333A章)規定(其中包括)所有開展傳統中醫執業的傳統中醫師均須向新加坡傳統中醫師委員會註冊。

傳統中醫師委員會(根據新加坡傳統中醫師法(第333A章)成立之法定委員會)主要負責處理傳統中醫師的註冊事宜、傳統中醫學院及課程的認可及對註冊傳統中醫師的專業操守及道德進行監管。

除非根據新加坡傳統中醫師法(第333A章)為從事指定中醫執業的合資格人士並按照其註冊規定條件執業，任何人士不得(i)從事任何傳統中藥行業；或(ii)宣傳或堅稱其合資格從事任何傳統中藥行業。

對專利中藥的管制

新加坡衛生科學機構(「衛生科學機構」)負責監管(其中包括)新加坡傳統中藥產品及執業。衛生科學機構的專利中藥部於一九九六年成立以管理專利中藥監管，其目的如下：—

- 確保於新加坡出售的專利中藥安全質優；
- 確保專利中藥的標籤符合要求；及
- 倘必要時，配合迅速從市場上回收專利中藥。

專利中藥指任何用於傳統中醫治療的藥品，此藥品必須：—

- (a) 已被製成成品；
- (b) 含一種或多種完全來源於植物、動物、礦物或其組合的活性成份；及
- (c) 該藥品或其所有活性成份記載於現今版的《中藥大辭典》或《本草綱目》中，惟不包括：—
 - (i) 任何用於人體注射的藥品；或
 - (ii) 任何以自植物、動物、礦物或其組合中分離出的化學物質為有效成份的藥品。

根據新加坡《二零一二年藥物(禁止銷售及供應)(修訂)命令》，任何人不得進口、銷售或供應成份中含有新加坡《毒藥法》(第234章)(「**毒藥法**」)附表所列毒藥清單項目的專利中藥，除非該項目：－

- (a) 為《二零一二年藥物(禁止銷售及供應)(修訂)命令》附表二第一欄所指定的物質，並符合該附表第二欄中的限制或條件；及
- (b) 為天然存在於專利中藥成份中。

《二零一二年藥物(禁止銷售及供應)(修訂)命令》附表二規定如下：－

第一欄／成份	第二欄／限制或條件
1. 硼酸；硼酸鈉	所含硼酸或硼酸鈉或兩者之組合不得超過5%
2. 麻黃鹼	< 1%
3. 半邊蓮鹼	< 0.1%
4. 洛伐他汀	< 1%
5. 石榴皮生物鹼類	僅限石榴樹皮
6. 黃蓮素及其季化合物， 以及其鹽類	無限制

專利中藥商須個別列出彼等擬進口或生產的專利中藥，於呈報時提供資料且僅能買賣所批准的產品。專利中藥商一般必須確保符合下列要求：

- (a) 專利中藥不得含有：－
 - o 任何合成藥物；
 - o 苦杏仁素、潘氨酸或其鹽類、丹酮、舒洛酚或其鹽類、若丹明B；
 - o 任何未在產品標籤中所列的成份；
- (b) 專利中藥不得超過以下劑量：－
 - o 有毒重金屬－砷(百萬分之五)、銅(百萬分之一百五十)、鉛(百萬分之二十)、汞(百萬分之零點五)；
 - o 微生物污染；

- (c) 專利中藥須符合標籤要求且標籤及包裝上不得標示新加坡《藥物法》(第176章)(「藥物法」)附表一列明的19項疾病／狀況，即：失明、癌症、白內障、毒品成癮症、失聰、糖尿病、癲癇或抽搐、高血壓、精神錯亂、腎臟疾病、麻風病、月經失調、癱瘓、肺結核、性功能、不孕不育、陽痿、性冷淡以及受孕及懷孕。
- (d) 倘專利中藥含有新加坡《瀕危物種(進出口)法》(第92A章)(「瀕危物種(進出口)法」)所列成份，經營商須聯絡新加坡農糧獸醫局，並於進口該等藥物至新加坡前獲取相關牌照。

進口商須在每批專利中藥進口至新加坡時，呈交文件證明產品不含有西藥，以及有毒重金屬及微生物成份的檢驗報告。

專利中藥商僅可於新加坡售賣經衛生科學機構所列批准出售之專利中藥。

衛生科學機構根據新加坡藥物法頒發之進口牌照讓公司可於新加坡進口及銷售批准之專利中藥。

衛生科學機構根據藥物法發出之批發商牌照讓公司(註冊製造商除外)可向他人出售批准之專利中藥作轉售用途。批發商牌照持牌人僅可經批發買賣方式售賣批准之專利中藥。如欲進口及進行批發買賣批准之專利中藥的公司必須申請進口牌照及批發商牌照。

專利中藥進口商及批發商均須遵循衛生科學機構之良好分銷守則準則。該良好分銷守則乃質量保證之重要部分，規定公司設立質素系統以確保藥品持續在合適環境下按照營銷授權或產品規格所述方式儲存及處理，以於儲存、運輸及分銷過程中保持產品質量。

專利中藥商須取得衛生科學機構的相關許可，方可就專利中藥進行宣傳及銷售推廣。

草藥原料的管制

草藥原料指草藥中所使用的具備藥物性質的原藥材，包括傳統中藥、傳統印度醫藥、傳統馬來醫藥及其他國家的草本醫藥所使用的材料。

「草藥原料」一詞包括來自植物、動物或礦物的藥材，該植物、動物或礦物保持自然狀態或經過簡單加工(例如切割或乾燥)的加工形態。

草藥原料基本包括兩大類，主要為以鬆散或散裝形式出售的草藥原料，及以預先包裝出售的草藥原料(於包裝上說明產品名稱、品牌名稱、成份、劑量及／或使用說明等資料)。

目前，新加坡並無進口及本地銷售並非成品劑型(例如：膠囊、片劑、顆粒劑)的草藥原料的牌照規定。

然而，經營商有責任確保以下事項：－

- (a) 該等藥草不含有任何毒藥法管制的成份及其他禁止成份，例如潘氨酸及其鹽類、丹酮、舒洛酚及其鹽類及若丹明B。
- (b) 藥草重金屬含量不得超過以下限度：砷(百萬分之五)、銅(百萬分之一百五十)、鉛(百萬分之二十)、汞(百萬分之零點五)。
- (c) 藥草標籤及包裝(如有)上不得標示藥物法附表一所列明的19項疾病／狀況，即：失明、癌症、白內障、毒品成癮症、失聰、糖尿病、癲癇或抽搐、高血壓、精神錯亂、腎臟疾病、麻風病、月經失調、癱瘓、肺結核、性功能、不孕不育、陽痿、性冷淡、受孕及懷孕。

倘藥草屬瀕危物種(進出口)法所管制，經營商須與新加坡農糧獸醫局聯絡，並於在新加坡進口及銷售前獲取相關牌照。

該等新加坡草藥原料進口商或銷售商有責任確保草藥原料安全質優。

保健品的管制

目前，於新加坡進口及出售保健品毋須衛生科學機構發出的牌照，且投入市場前毋須經衛生科學機構批准。然而，保健品經營商須遵守衛生科學機構所載列之保健品指引。保健品經營商包括進口商、製造商、分銷商及銷售商。

保健品經營商有責任確保保健品安全質優及符合保健品指引。

XII 泰國

藥品法規

經營中成藥及中草藥相關業務主要受《藥品法》(泰曆二五一零年(一九六七年))(Drug Act B.E. 2510 (1967))及相關條例規管及監控。根據《藥品法》及其條例，進口商須先自食品藥品管理局(Food and Drug Administration) (「食品藥品管理局」)取得進口傳統藥物牌照以進口中成藥及中草藥，方可進口有關藥物。

除上述牌照外，進口商須提供中成藥樣本，以向食品藥品管理局註冊其配方。取得藥物配方證書後，進口商有權進口中成藥。至於中草藥，進口商毋需取得藥物配方證書。公共衛生部食品藥品管理局藥品管制科為銷售中成藥主要監管部門。

公共衛生部食品藥品管理局藥品管制科

藥品管制科透過監控藥物配方註冊、頒發現代／傳統藥物進口牌照及現代／傳統藥物銷售牌照，監管及管制泰國藥品進口、製造及買賣。

藥品管制科位於曼谷，由法律授權僅監督曼谷的藥品進口及銷售。倘於曼谷以外的省份進口及銷售藥品，則將受省份當地監管機構省級公共衛生部代替藥品管制科進行監管。

首相府消費者保護局

消費者保護局負責監控及監督消費者在產品消費、產品廣告、標籤及合約以及因產品不安全而引致或可能引致的損害等各方面的消費者權益。

《藥品法》(泰曆二五一零年(一九六七年))

《藥品法》(泰曆二五一零年)乃適用於藥物行業運營商的主要法例。該法令由泰國眾議院於一九六七年十月十五日頒佈並自一九六七年十月十六日起生效。該法令及其相關條例監管藥品相關的業務並訂明進口及銷售藥物的牌照／證書的申請準則及要求、銷售藥物地點及申請人資格。

根據該法令及相關條例，擬進口傳統藥物以於泰國銷售的經營者必須首先申請進口牌照。然後，經營者必須申請藥物配方註冊，並於其後取得傳統藥物配方證書。取得進口牌照及傳統藥物證書後，經營者可進口傳統藥物以於泰國銷售。

然而，經營者即使未事先取得傳統藥物證書仍可進口以下藥物：

- (i) 草藥；
- (ii) 藥品管制科允許生產、進口至泰國以供申請註冊藥物配方的藥物樣品；及

(iii) 藥品管制科允許進口至泰國以供研究、分析、展覽或捐贈的藥品。

取得進口傳統藥物的牌照以於泰國銷售後，經營者即可銷售傳統藥物，而毋須另行取得銷售牌照，此乃由於根據《藥品法》，進口傳統藥物的牌照亦涵蓋銷售傳統藥物。

主管機構方面，倘進口傳統藥物以供於曼谷銷售，經營者必須向食品藥品管理局藥品管制科提交所有相關申請。倘進口以供於其他省份銷售，所有申請須向省級公共衛生部提交。

進口傳統藥物的牌照及藥物配方證書將於各年度十二月三十一日到期。持牌人須於到期日前申請重續。重續要求及程序與首次申請相同。

藥房牌照方面，根據《藥品法》及其相關條例，擬從事藥品銷售的人士須於開始銷售前取得藥房牌照。在此方面，現代藥房牌照亦涵蓋傳統藥物銷售。主管人員向運營商發出銷售現代藥物的牌照前，會檢視運營商安排銷售現代藥物的場所。此外，負責的賣方亦須取得藥劑師從事治療工作的執業牌照，方有權出售藥物。

除《消費者權益保障法》(Consumer Protection Act)外，銷售藥物的廣告及銷售草藥及傳統預混藥物的廣告同樣受《藥品法》及其相關條例規管及控制。草藥及傳統預混藥物的廣告及其他促銷宣傳須保證所載內容屬真實且無誇大成份。不論採取任何宣傳方式，均須於發放前先經食品藥品管理局批准。處方或藥房配方藥物的宣傳僅可向專業人士發放，而不得向公眾發放。然而，食品藥品管理局可批准列為家居藥物且直接針對消費者或公眾的藥品廣告。

北京同仁堂(泰國)有限公司(「北京同仁堂泰國」)已透過註冊／申請及獲得所有該法令規定的適當牌照，遵守及遵循該法令。北京同仁堂泰國亦於該法令及相關條例規定期間重續所有現有牌照。此外，負責北京同仁堂泰國的兩位藥劑師亦已獲得藥劑師治療技術的適當執業牌照。

《不安全產品引致的損害責任法》(泰曆二五五一年(二零零八年))

該法令(由泰國眾議院於二零零八年二月十三日頒佈並於二零零八年二月十四日生效)乃為加強對消費產品的品質監控及對消費者權益的保障而制定。根據該法令，進口或銷售不安全產品的進口商及銷售商須對不安全產品對受害者造成的損害承擔責任，而不論損害乃有意造成或因進口商及銷售商的疏忽引致。受害者可對人身、健康、衛生、精神狀況或資產損失提出索償，方可就懲罰性賠償索償。

僅當北京同仁堂泰國所進口／銷售的藥物被視為不安全產品且會或可能對消費者造成損害時，該法令才適用於北京同仁堂泰國。為避免該法令項下的賠償責任，北京同仁堂泰國僅從可靠來源進口及／或採購產品。

《商品及服務價格法》(泰曆二五四二年(一九九九年))

該法令由泰國眾議院於一九九九年三月三十一日頒佈並於一九九九年四月一日生效。該法令及相關通知對農業、工業、商業的各類產品的價格進行管制。然而，根據該法令中央委員會關於產品及服務價格的通知：「建立產品及服務監控(泰曆二五五五年)」僅適用於現代藥物(並不包括傳統藥物)。

《海關法》(泰曆二四六九年(一九二六年))

該法令由泰國眾議院於一九二六年八月十三日頒佈並於一九二六年十一月十三日生效，乃就價格申報、進口關稅等方面監管泰國的產品進口。

北京同仁堂泰國已根據相關法律法規申報所進口藥物的價格及妥為繳納進口藥物相應的進口關稅。

中醫診所法規

經營中醫診所相關業務主要受《診所法》(泰曆二五四一年(一九九八年))及相關條例規管及監控。主要的監管部門為公共衛生部衛生服務支援部療養院及治療技術局。

公共衛生部衛生服務支援部療養院及治療技術局(「療養院及治療技術局」)

療養院及治療技術局規管及監控經營診所牌照、從事診所牌照及治療技術執業牌照／許可證的頒發。

《診所法》(泰曆二五四一年(一九九八年))

該法令由泰國眾議院於一九九八年三月十五日頒佈並於一九九八年三月十六日生效。該法令及相關法規透過頒發經營及從業的牌照以及訂明取得適當牌照後經營診所的規定，監管診所的經營及運作。

北京同仁堂泰國根據該法令申請牌照時，根據《治療技術作業法》(泰曆二五四二年(一九九九年))，傳統中藥並不視為治療技術且並無其他具體法律法規訂明傳統中醫診所須領取牌照的規定。因此，北京同仁堂泰國當時則申請經營及從事傳統泰醫診所的適當牌照。

根據《診所法》及其相關條例，經營傳統泰醫診所的規定如下：

- (a) 按療養院及治療技術局所批准，定立設立診所的場所之圖則；
- (b) 有關場所、設施及衛生環境符合相關法律及法規的規定，適宜開設診所；
- (c) 於場所內配置相關法律及法規規定的必要設備、醫療供應商及車輛；
- (d) 至少一名從業員管理診所；及
- (e) 任何相關法律並無限制或禁止申請擬設立診所的名稱。

根據《診所法》及其相關條例，從事傳統泰醫診所業務的規定如下：

- (a) 申請人須為傳統藥物治療師牌照的持牌人；
- (b) 申請人不得於申請前從事至少兩間診所的業務；及
- (c) 申請人須具備密切管理及監督診所業務的能力。

北京同仁堂泰國已根據《診所法》合法獲得經營傳統泰醫診所業務的牌照及從事傳統泰醫診所業務的牌照。上述牌照目前具有十足效力及作用。北京同仁堂泰國已遵從及遵守該法令及相關法規。

《治療技術作業法》(泰曆二五四二年(一九九九年))

該法令由泰國眾議院於一九九九年五月十八日頒佈並於一九九九年五月十九日生效，該法令以及相關法規及通知監管執業者註冊、申請執業牌照／許可證並訂明申請人的要求及資格。

二零零九年之前，中藥根據《治療技術作業法》(泰曆二五四二年(一九九九年))不獲視為治療技術。於此期間，傳統中醫治療技術的從業員須獲得公共衛生部發出的有關「准許有關人士從事傳統中醫治療技術」的公共衛生部通知(泰曆二五四三年(二零零零年)) (「公共衛生部通

知(泰曆二五四三年)」的批准函以從事治療技術。公共衛生部通知(泰曆二五四三年)規定從業員須於公共衛生部通知(泰曆二五四三年)頒佈之日計起九十日內申請從事傳統中醫治療技術的批准函。否則，從業員獲得批准函的權利將失效。

其後於二零零九年，上述公共衛生部通知(泰曆二五四三年)由有關「准許有關人士從事傳統中醫治療技術」的公共衛生部通知(泰曆二五五二年(二零零九年)) (「公共衛生部通知(泰曆二五五二年)」)取代。為推進良好的組織系統及提高從事傳統中醫治療技術的從業員的素質及水準，公共衛生部通知(泰曆二五五二年)不再限定從業員申請批准函的時限。

此外，有關「將傳統中醫納入《治療技術作業法》(泰曆二五四二年(一九九九年))其中一種治療醫術」的皇家律令(泰曆二五五二年(二零零九年)) (「皇家律令(泰曆二五五二年)」)於二零零九年頒佈，傳統中醫被視為一種治療醫術，但是僅涉及個體的從業員。該皇家律令並無提及傳統中藥診所。於二零一一年，該皇家律令(泰曆二五五二年)經有關「將傳統中醫納入《治療技術作業法》(泰曆二五四二年(一九九九年))其中一種治療醫術」的皇家律令(第二號)(泰曆二五五四年(二零一一年))修訂，認可公共衛生部通知(泰曆二五五二年)。

根據經修訂皇家律令(泰曆二五五二年)，對於從事傳統中醫治療技術的從業員，倘彼根據公共衛生部通知(泰曆二五四三年)及公共衛生部通知(泰曆二五五二年)獲發之批准函於公共衛生部通知(泰曆二五四三年)或公共衛生部通知(泰曆二五五二年)(視情況而定)執行前尚未屆滿，則彼有權申請註冊及從事傳統中醫治療技術的牌照，並可於申請經處理期間繼續從事傳統中醫藥治療技術直至註冊及牌照頒發遭拒(經修訂皇家律令(泰曆二五五二年)第十二條)。

XIII 阿聯酋

阿聯酋中藥法規

阿聯酋衛生部(「衛生部」)為阿聯酋監管境內醫療行業(包括傳統中藥在內)的最高領導機構。同仁堂(阿聯酋)設立於阿聯酋的自由區迪拜保健城(「迪拜保健城」)內，仍須遵守衛生部的規定。

迪拜保健城乃根據迪拜二零零三年一號法令(「迪拜保健城法令」)的規定在迪拜酋長國設立的經濟特區，工作重心為醫療保健服務。迪拜保健城雖在地理位置上與阿聯酋的其他地區接壤，但出於若干因素的考慮仍被視作「境外」司法權區。例如，非阿聯酋國民獲准最多持有迪拜保健城內設立的公司的全部股權，但最多僅可持有阿聯酋「境內」設立的公司的49%股權。然而，倘公司乃於迪拜保健城內設立並獲授牌照，則僅可於迪拜保健城內開展業務，而不得於城外經營，惟根據該其他司法權區的相關法規獲得牌照則作別論。

中草藥進口法規

根據一九九五年十一月二十日頒佈的《關於天然資源制成藥品的聯邦法第20章》(一九九五年)的規定，未經衛生部批准，天然資源制成藥物(包括傳統中藥)概不得進口至阿聯酋。

然而，根據迪拜保健城法令的規定，進口至迪拜保健城的任何貨物毋須繳納進口稅費，故該公司進口至迪拜保健城的任何產品均毋須繳納關稅。

中草藥銷售法規

根據(i)一九九五年十一月二十日頒佈的《關於天然資源制成藥品的聯邦法第20章》(一九九五年)及(ii)衛生部藥品管制局頒佈的《天然資源制成產品的註冊及重新註冊規章條例》(二零零二年)的規定，未向衛生部妥為註冊，天然資源制成藥物概不得銷售。藥物的配方如作出任何改變，均須重新註冊。

此外，任何人士如欲製造或推廣該等產品，亦須向衛生部註冊。倘製造商的所有權發生變動，須於變動後3個月內通知衛生部。

中草藥的外包裝須註明下列各項：

- 藥名及其衛生部註冊編號
- 活性天然材料名稱及數量
- 生產日期及有效期(倘適用)
- 製藥商名稱
- 藥物使用說明及注意事項

此外，包裝盒內的說明書須載明下列各項：

- 產品的商品名稱及通用名稱
- 藥用及非藥用成份
- 適應症及用法用量
- 貯藏方式
- 與食品及藥品的相互作用
- 不良反應及禁忌
- 注意事項、警告及超量使用
- 孕婦、哺乳期、兒童及老人的使用情況
- 說明書刊發日期
- 製藥商的名稱及地址

衛生部亦可在不另行通知的情況下進行檢查，以核證是否遵守該等規定。

違反該等規定而作出的處罰包括罰款及／或監禁。

中藥廣告法規

二零零七年第七號內閣決議案(「內閣決議案」)為醫療廣告法規的主要立法，衛生部醫療廣告局則為其中央機構。根據是項決議案，藥品或產品的所有廣告如旨在令人信服該項廣告或推銷乃與任何藥品有關，則須事先獲得醫療廣告局批准。

內閣決議案訂明有關廣告的廣告商須遵循的若干指引。該等指引包括：

- 遵守各項法律；
- 廣告內容準確及均衡；
- 杜絕誇大其詞；
- 杜絕載述誤導輿論的事宜。

內閣決議案亦為此訂明牌照費用。內閣決議案涵蓋所有可視、可聽及可讀的大眾媒體。

亦設有下列各項的廣告指引：

- 醫院機構；
- 醫生及技術人員；
- 醫藥製劑、化妝品或外用消毒劑；
- 公共衛生事件；
- 阿聯酋境外醫療活動；
- 醫療器械及用品；
- 傳單。

另提述迪拜保健城刊發的《補充及替代醫藥法規》(二零零八年第二條)載述的廣告。該等法規載於操守準則內，須貫徹執行。該等法規包括禁止包涵下列內容的廣告：

- 存有虛假、欺詐或誤導成份；
- 具有恐嚇或施壓的影響；
- 保證可治愈疾病；或
- 聲稱具備無法證實的專業優勢。

傳統中醫諮詢服務法規

在迪拜保健城提供傳統中醫諮詢服務的所有專業人士，均須遵守迪拜保健城《補充及替代醫藥法規》(二零零八年第三條)(「**補充及替代醫藥法規**」)的規定。

如未遵守補充及替代醫藥法規，將處以罰款及／或吊銷或撤銷專業牌照的處罰。

根據補充及替代醫藥法規的規定，任何專業人士如(i)所持專業牌照、證書或登記在任何司法權區受限制或已吊銷或撤銷；(ii)所持牌照或證書因故不被認可；或(iii)因所犯罪行構成迪拜法律項下的刑事犯罪並正遭起訴，均不得獲授牌照。

牌照須向補充及替代醫學委員會(「**委員會**」)申請。委員會考慮有關申請，並考慮有關申請是否可酌情批准、有條件批准或予以駁回，然後將有關申請連同其推薦意見一併提交牌照委員會審批。牌照委員會不受委員會的推薦意見所限，可自行裁定獲提交的有關申請。

牌照授出後，有效期為兩年，並可重續，每次續期為兩年。

根據補充及替代醫藥法規訂明的操守準則，醫務人員不得以種族、信仰、膚色、國籍、血統、宗教或付款來源等各種理由歧視任何人。

同仁堂(阿聯酋)法規

《迪拜保健城公司法規》(二零零八年第八條)(「**迪拜保健城公司法規**」)規定，未經迪拜保健城授予牌照，任何公司或分公司概不得於迪拜保健城內開展業務。同仁堂(阿聯酋)已獲迪拜保健城授予牌照經營專項診所，專營項目為「傳統中藥」。

迪拜保健城公司法規允許成立有限公司，公司經核准的股東人數介乎一至三十名不等。該等公司獲准設立單一類別股份，所有股份面值相等。

股東大會須每年至少舉行一次，惟公司僅有一名股東則作別論。在此情況下，提供書面決議案足矣。股東大會上決議案以簡單多數票通過，惟公司組織章程細則另行規定者除外。

於迪拜保健城內設立的公司將由公司股東委任的一名或多名董事管理。

《迪拜保健城醫療責任法規》(二零零五年第五條)規定，迪拜保健城公司與患者間的所有協議均須遵守迪拜保健城不時生效的法律法規的規定。該等協議項下的所有索賠或爭議均須提交予迪拜保健城設立的法院、仲裁庭或爭端解決機構，否則，將根據迪拜國際仲裁中心的仲裁守則由一名仲裁員在迪拜進行仲裁。在最終裁定之前，訴訟的所有成本及費用均由醫療公司承擔，而非由患者承擔，惟法院或仲裁機構另行規定則作別論。

於迪拜保健城內執業的任何專業人士於開展醫療活動前，須向經核准的保險提供商購買職業責任保險。