保健品行業的監管制度

中國政府已設立監管制度及頒佈一系列法例及規定規管保健品行業。根據該監管制度,保健品須受特別規例監管。二零零九年六月一日前,食品行業的監管制度載於全國人民代表大會常務委員會於一九九五年頒佈的《中華人民共和國食品衛生法》及其行政及實施辦法,包括衛生部於二零零五年十二月二十五日頒佈並於二零零六年六月一日生效的《食品衛生許可證管理辦法》(已於二零一零年五月一日廢除)。

二零零九年六月一日,《中華人民共和國食品衛生法》被廢除,並由全國人民代表大會常務委員會於二零零九年二月二十八日頒佈的《中華人民共和國食品安全法》取代。《中華人民共和國食品安全法》規定,保健品行業受國務院另行制訂的具體辦法嚴格監管。國務院現時正基於已發佈向公眾諮詢、初步名為《保健食品監督管理條例》的初稿起草有關保健品行業的具體措施。截至本售股章程日期,並無有關該等措施發佈日期的正式通知。由於該等具體辦法尚未頒佈,故根據《中華人民共和國食品衛生法》所頒佈規管保健品行業的行政法規仍然有效,主要包括:

- 衛生部於一九九六年三月十五日頒佈並於一九九六年六月一日生效的《保健食品管理辦法》;及
- 國家食品藥品監管局於二零零五年四月三十日頒佈並於二零零五年七月一日生效的《保健食品註冊管理辦法(試行)》;

國家食品藥品監管局、國家工商總局、衛生部及中國質檢總局和相關地方部門為執行規管食品行業監管制度的主要行政及監管機構。

監管保健品生產及銷售的規例

保健品的批准及註册

根據《保健食品註冊管理辦法(試行)》,倘生產商擬宣佈其食品具備若干特定保健功能, 該食品必須獲國家食品藥品監管局批准及註冊為保健品。產品獲批准及完成註冊後,將獲 發有保健品註冊編號的批准證書,其後可於該產品的包裝上加印「健」的標誌。倘生產商未 能完成保健品批准及註冊程序而生產或銷售宣稱具有保健功能的食品,該生產商或會遭受 各種處罰,包括暫停營業、沒收非法盈利及被徵收相當於非法盈利全額至五倍的罰金。

根據國家食品藥品監管局於二零零五年五月二十日頒佈的《保健食品申報與審評補充規定(試行)》,國家食品藥品監管局批准的保健品分為以下27類保健功能:

促進排鉛 對輻射危害有輔助保護功能

改善睡眠 改善生長發育

促進泌乳 增強骨密度

減肥對化學性肝損傷有輔助保護功能

增強免疫力 祛黃褐斑

輔助降血糖 改善皮膚油份

抗氧化 調節腸道菌群

輔助改善記憶 促進消化

緩解視覺疲勞 通便

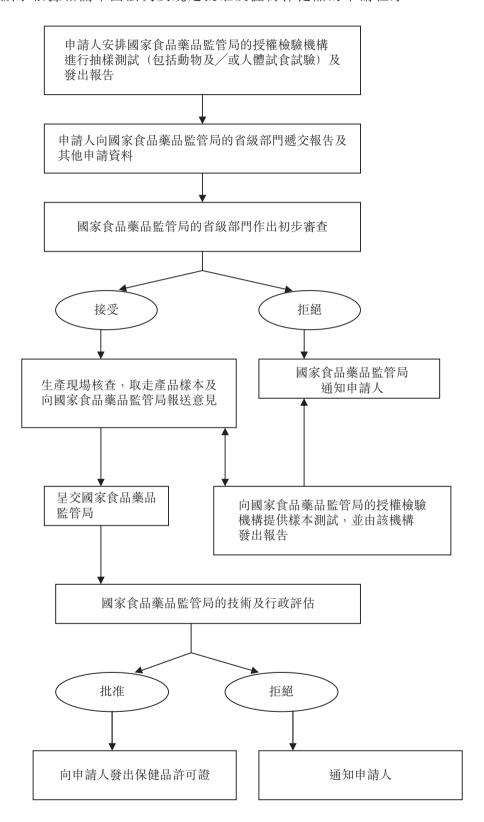
清咽對胃粘膜有輔助保護功能

輔助降血壓

緩解體力疲勞

提高缺氧耐受力

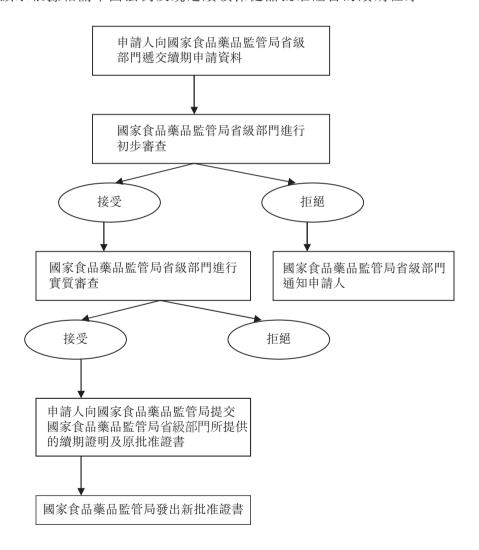
下圖顯示根據相關中國法例及規定批准及註冊保健品的申請程序:



監 管 概 覽

國家食品藥品監管局於二零零五年七月一日前頒發的保健品批准證書並未指明屆滿日期,二零零五年七月一日後頒發的保健品批文則有五年有效期,須於屆滿前至少三個月續期。本集團最暢銷產品碧生源常潤茶及碧生源減肥茶的批准證書於二零零五年七月一日前授出,並無指明屆滿日期。本集團中國法律顧問環球律師事務所向本集團表示已諮詢國家食品藥品監管局食品許可司保健食品處,確認碧生源常潤茶及碧生源減肥茶的批准證書仍有效,亦表示頒佈《保健食品監管條例》後(頒佈日期尚未確定),國家食品藥品監管局會為所有於二零零五年七月一日前授出的證書進行替換工作。就本集團所知,並無預計於其後規定載列的替換程序及要求,惟國家食品藥品監管局會給予相關公司合理充足的時間就有關證書進行取代替換工作。此外,聯席保薦人及中國法律顧問均認為所諮詢之官員為有權發出該等確認的適當人士。本集團會於國家食品藥品監管局要求時為所有獲國家食品藥品監管局批准的產品續期,確保本集團於中國製造及銷售的產品一直具備所需的有效批文及登記。

下圖顯示根據相關中國法例及規定續領保健品批准證書的續期程序:



保健食品衛生許可證

根據《食品衛生許可證管理辦法》,保健品生產商或銷售商必須向衛生行政部門取得食品衛生許可證,令許可業務範圍包括製造或經銷「保健品」。根據《中華人民共和國食品安全法》,該法例生效前已發出的食品衛生許可證於到期前仍然有效。雖然《食品衛生許可證管理辦法》於二零一零年五月一日廢止,但根據北京市藥品監督管理局於二零零六年五月三十一日頒佈並於二零零六年七月一日生效的《北京市保健食品衛生許可證管理辦法》,保健品生產商或銷售商必須於開始生產或銷售保健品前申請及取得北京市藥品監督管理局或其地方部門發出的保健食品衛生許可證。保健食品衛生許可證的有效期為四年。

保健品GMP標準

根據衛生部於一九九八年五月五日頒佈並於一九九九年一月一日生效的《保健食品良好生產規範》以及衛生部於二零零三年四月二日頒佈的《保健食品良好生產規範審查辦法和評價準則》,保健品生產商必須符合GMP標準。GMP標準載有關於生產場所、設施及人員、原料、管理、衛生及質量控制的資格及標準。根據《北京市保健食品衛生許可證管理辦法》,符合GMP標準乃申請保健食品衛生許可證的條件之一。因此,並無單獨頒發的GMP認證。

藥品行業的監管制度

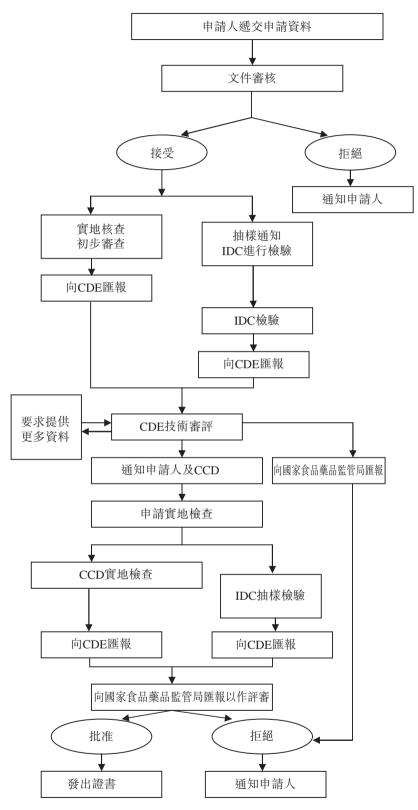
全國人民代表大會常務委員會於二零零一年二月二十八日頒佈並於二零零一年十二月 一日生效的《中華人民共和國藥品管理法》訂明中國藥品生產及銷售管理的基本法律綱要, 包括生產、分銷、相關廣告及有關藥品其他方面的規定。實施細則載有關於中國藥品管理 更詳細的規則。中國藥品行業的主要監管部門為國家食品藥品監管局及其地方部門。

監管藥品生產商的規例

藥品註册

根據國家食品藥品監管局於二零零七年七月十日頒佈並於二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》,藥品生產商須於各項產品投產前向國家食品藥品監管局註冊。生產商須向國家食品藥品監管局遞交載有關於藥品功效及質量、生產商將會使用的生產工序及生產設施詳細資料的註冊申請。註冊有效期為五年,必須於到期前六個月內向國家食品藥品監管局或其地方部門遞交申請資料續期。根據國家食品藥品監管局於二零零七年三月九日頒佈的關於開展藥品再註冊受理工作有關事宜的通知,國家食品藥品監管局將另行設立藥品再註冊程序,而早前獲國家食品藥品監管局接納再註冊申請的藥品註冊可於再註冊期間繼續使用。藥品生產商可申請的註冊包括新藥品註冊、仿製藥品註冊、進口藥品註冊、註冊續期及補充註冊。

申請註冊時,未曾在中國銷售的藥品註冊為新藥。註冊申請須獲臨床試驗數據支持。 擬進行新藥臨床試驗的醫藥公司必須先向國家食品藥品監管局申請藥品臨床試驗批文。順 利完成臨床試驗後,申請人須向國家食品藥品監管局申請新藥生產批文。倘國家食品藥品 監管局通過有關申請,則會向申請人發出新藥證書。 下圖顯示根據相關中國法例及規定註冊新藥品的申請程序:



CDE: 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心

IDC:藥品檢驗所,國家食品藥品監管局或其地方部門設立或認證的機構

CCD: 國家食品藥品監督管理局藥品認證管理中心

藥品生產許可證

藥品生產商必須向國家食品藥品監管局的相關省級部門取得藥品生產許可證。根據《中華人民共和國藥品管理法》、國務院於二零零二年八月四日頒佈並於二零零二年九月十五日生效的《中國藥品管理法實施條例》以及國家食品藥品監管局於二零零四年八月五日頒佈並於同日生效的《藥品生產監督管理辦法》,須於完成檢驗相關生產設施且有關人員、衛生狀況、質量監控系統及設備符合規定標準後,方會發出許可證。藥品生產許可證有效期為五年,藥品生產企業須於許可證到期前申請續期,有關當局完成重新審核後方會發證。

GMP認證

根據國家食品藥品監管局於一九九九年六月十八日頒佈並於一九九九年八月一日生效的《藥品生產質量管理規範》以及於二零零五年九月七日頒佈並於二零零五年十月一日生效的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》,藥品生產商在中國生產的每類藥品均必須符合GMP標準。GMP標準包括人員資格、生產場地及設施、設備、原料、環境衛生、生產管理、質量監控及客戶投訴管理。符合生產質量管理規範的生產商將獲國家食品藥品監管局發出生產質量管理規範認證(「GMP認證」),為期五年。續領有關認證須先經國家食品藥品監管局或其省級部門重新審核。

中國藥品生產商須持續受國家食品藥品監管局監管。為執行法例及規定,國家食品藥品監管局訂有不同的行政措施,包括罰款及禁令、回收或沒收產品、實施營運限制、局部暫停或全面結束生產。

監管藥品經銷商的規例

藥品經營許可證

根據國家食品藥品監管局於二零零四年二月四日頒佈並於二零零四年四月一日生效的《藥品經營許可證管理辦法》,中國的藥品經銷商必須向國家食品藥品監管局的地方部門取得藥品經營許可證。國家食品藥品監管局的地方部門須檢驗經銷商的設施、倉庫、衛生環境、質量監控系統、人員及設備。藥品經營許可證有效期為五年。然而,藥品生產商可銷售自製產品而毋須取得藥品經營許可證。

GSP認證

國家食品藥品監管局要求所有藥品批發及零售經銷商遵守經營質量管理規範標準(「GSP標準」),以確保中國的藥品經銷質量。根據國家食品藥品監管局於二零零三年四月二十四日頒佈並於二零零三年四月二十四日生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》,現時適用的GSP標準包括人員資格、經銷場所、倉庫、檢驗設備及設施、管理及質量監控方面。GSP標準認證(「GSP認證」)有效期為五年。

監管普通食品(不包括保健品)生產及銷售的規例

食品衛生許可證

根據《食品衛生許可證管理辦法》,普通食品生產商或銷售商必須取得地方衛生管理部門發出的食品衛生許可證,方可從事普通食品生產及營運。二零零九年六月一日,《中華人民共和國食品安全法》廢除了食品衛生許可證的要求,取而代之的新監管制度規定生產商須取得食品生產許可證,而貿易商則須取得食品流通許可證,餐飲服務供應商須取得餐飲服務許可證。然而,生產商、貿易商及餐飲服務供應商於二零零九年六月一日之前獲發的食品衛生許可證於到期前仍然有效。

食品生產許可證

根據中國質檢總局於二零零五年九月一日頒佈並於同日生效的《食品生產加工企業質量安全監督管理實施細則(試行)》,普通食品(包括袋泡茶飲品、含茶製品、代用茶及茶飲料)的生產商必須向中國質檢總局省級部門申請工業產品生產許可證。工業產品生產許可證有效期為三年。

《中華人民共和國食品安全法》及中國質檢總局於二零一零年四月七日頒佈並於二零一零年六月一日生效的《食品生產許可管理辦法》規定普通食品生產企業須取得食品生產許可證。然而,根據《中國食品安全法》,生產商於食品安全法生效前獲發的工業產品生產許可證於到期前仍然有效。

食品流通許可證

根據國家工商總局於二零零九年七月三十日頒佈並於同日生效的《食品流通許可證管理辦法》,普通食品貿易商須向國家工商總局的地方部門取得食品流通許可證。然而,普通食品貿易企業所持有二零零九年七月三十日前發出的食品衛生許可證於到期或註銷前仍然有效。

食品安全規例

根據《中國食品安全法》以及中國衛生部於二零零九年六月十日頒佈並於同日生效的《食品安全企業標準備案辦法》,國務院的衛生管理部門及其省級部門須負責實施及頒佈國家食品安全準則及地方食品安全準則。倘未有國家食品安全準則或地方食品安全準則,則企業須自行制訂企業食品安全準則規管其食品生產過程。食品生產商須向省級衛生管理部門呈交其食品安全準則備案。有關備案有效期為三年,必須於到期前續期。二零零九年六月一日前向衛生管理部門備案的食品安全準則於到期前仍然有效。

根據國務院於二零零九年七月二十日頒佈並於同日生效的《中華人民共和國食品安全法實施條例》,食品生產商及貿易商必須遵守法例、規定及食品安全管理制度,且須對所生產或出售食品的安全負責。

有關外商投資食品產業的政策

商務部及國家發改委於二零零七年十月三十一日頒佈並於二零零七年十二月一日生效的《外商投資產業指導目錄》(「目錄」),將中國不同產業的外商投資分為四類,包括「鼓勵產業」、「允許產業」、「限制產業」及「禁止產業」。根據該目錄,保健品及普通食品行業視乎所生產產品的類型而歸類為中國的「鼓勵產業」或「允許產業」。

廣告法例及規例

普通食品、保健品及OTC藥品的廣告主要由國家食品藥品監管局、國家工商總局、衛生部及國家廣播電影電視總局監管。規管保健品及藥品廣告的相關中國法例及規定包括全國人民代表大會常務委員會於一九九四年十月二十七日頒佈並於一九九五年二月一日生效的《中華人民共和國廣告法》、國務院於一九八七年十月二十六日頒佈並於一九八七年十二月一日生效的《廣告管理條例》、國家工商總局於一九九八年十二月三日頒佈並於同日生效的《食品廣告發佈暫行規定》、國家食品藥品監管局於二零零五年五月二十四日頒佈並於二零零五年七月一日生效的《保健食品廣告審查暫行規定》、國家食品藥品監管局與國家工商總局於二零零七年三月十三日聯合頒佈並於二零零七年五月一日生效的《藥品廣告審查辦法》以及國家廣播電影電視總局於二零零九年九月八日頒佈並於二零一零年一月一日生效的《廣播電視廣告播出管理辦法》。

企業須向國家食品藥品監管局或其地方部門申請以取得保健品或OTC藥品廣告的批准 (「廣告批准」)。廣告批准有一年有效期。未獲得廣告批准,企業或機構不得發佈或播放任何有關保健品或藥品的廣告。處方藥僅可於中國政府指定的藥劑或醫學刊物上介紹,不得通過公眾媒體或以其他方式進行宣傳。

保健品及OTC藥品廣告的內容須真實準確,不得誤導。保健品的廣告不得包括虛假描述、斷言或保證具備任何特定功能或誇大功能或好處,否則國家食品藥品監管局或其地方部門可發出警告,甚至吊銷廣告批准。對於任何包含誤導信息或誇大OTC藥品療效的藥品廣告,國家食品藥品監管局或其地方部門可勒令停止刊登有關廣告、撤銷廣告批准、一年內暫停審批有關產品的新廣告甚至勒令終止有關OTC藥品於若干指定市場的銷售。

國家食品藥品監管局、國家工商總局及其他中國政府可對違反該等法例及規定的人士或企業實施不同處罰,包括徵收相當於廣告費全額至五倍的罰款、勒令停止廣告、命令公開糾正誤導資料及刑事責任。

如刊登虛假廣告欺騙或誤導消費者而引致已購買有關商品或接受有關服務的消費者合 法權利及利益受損,廣告商須承擔刑事責任。

國家食品藥品監管局於二零零七年十月十六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《藥品、醫療器械、保健食品廣告發佈企業信用管理辦法》規定從事藥品、醫療器械及保健品廣

告發佈的企業將根據年審劃分為守信、失信及嚴重失信。在國家食品藥品監管局的監管下,任何既定年度概無任何廣告違反任何廣告監管法律或法規的企業視為守信企業。既定年度內廣告違反該等法例及規例,惟相關違規並不嚴重的企業視為失信企業。既定年度內廣告嚴重違反該等法例及規例(例如於廣告中提供虛假適用範圍、斷言或保證有任何保健功能)的企業視為嚴重失信企業。國家食品藥品監管局及其地方部門須責令失信或嚴重失信企業於指定時間內糾正違法行為,並公佈該等企業的信用等級並加強檢查該等企業的廣告及相關銷售。

產品質量及消費者保護法例及規例

根據全國人民代表大會常務委員會於一九九三年頒佈並先後於二零零零年及二零零九年修訂的《中華人民共和國產品質量法》,生產商須就產品質量設立綜合內部管理體制,實施品質、責任及評估的內部政策。違反中國產品質量法可能被處以不同懲罰,包括徵收罰金、暫停業務經營、吊銷營業執照或刑事責任。

全國人民代表大會常務委員會於一九九三年十月三十一日頒佈並於一九九四年一月一日生效的《中華人民共和國消費者權益保護法》規定業務須遵守有關人身安全及財產保護的法例及規例。消費者應獲提供有關產品及服務的真實資料。消費者可向生產商或經銷商追討因產品缺陷導致的人身傷害或財產損毀賠償。

侵權責任法

根據全國人民代表大會常務委員會於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日生效的《中華人民共和國侵權責任法》,製造商須就其產品的缺陷而導致的損害承擔責任,而賣家亦須就其缺失而導致的損害承擔責任。倘缺失因送運者或存貨者等第三方所導致,則製造商及賣方可在支付賠償後向該等第三方索償。倘市面流通的產品發現缺失,則製造商及賣方須適時及時採取補救措施,如發出警告或回收產品等。倘缺陷產品在知情的情況下製造及出售而導致他人死亡或嚴重損傷,則受害人有權追討懲罰性賠償。

網絡商品交易

國家工商總局於二零一零年五月三十一日所頒佈並於二零一零年七月一日生效的《網絡商品交易及有關服務行為管理暫行辦法》規定,任何網絡商品交易的交易商及網絡服務營運商須遵守有關法例及法規。該等辦法進一步規定,取得營業執照的任何網絡商品交易的交易商須於交易網頁首頁或當眼位置披露營業執照資料或營業執照的電子鏈接,或向網絡交易平台營運商提交個人姓名及地址。

知識產權法例及規例

中國已通過有關知識產權的法例,包括商標、專利及版權的法例。中國為各大知識產權公約的簽署國,包括保護工業產權巴黎公約、馬德里商標國際註冊實施辦法、專利合作條約、國際承認用於專利程序的微生物保存布達佩斯條約及與貿易有關的知識產權協議。

監管專利的規例

根據二零零八年十二月二十七日頒佈並於二零零九年十月一日生效的經修訂《中華人民共和國專利法》,專利分為三類,包括發明專利、外觀設計專利及實用新型專利。發明專利有效期為廿年,外觀設計專利及實用新型專利有效期為十年,均由各自申請日期起計。未經專利擁有人同意而使用專利、偽冒專利產品或從事侵犯專利權活動的人士或公司須向專利擁有人賠償,並可能被罰款甚至遭受刑事處分。

中國的專利檢舉制度很多方面均與其他國家不同。中國專利制度奏行「先申請」原則,即倘超過一人就相同發明遞交專利申請,則最先遞交申請的人士將獲授專利。此外,中國規定可獲發專利的發明必須具備新穎性。因此,一般情況下,在中國境內或境外廣為人知的項目將不會獲發專利。另外,中國發出的專利在香港、台灣或澳門均不可執行,該三個地區均設有獨立專利制度。

雖然專利權僅為國家權利,但專利合作條約(中國為簽署國)容許申請人可在遞交一項國際專利申請後,在個別國家為一項在多個其他成員國同時存在的發明申請專利保護。待審批的專利申請並不保證可獲授專利,而即使獲授專利,該項專利的範圍亦未必如最初申請的範圍。

監管商標的規例

全國人民代表大會常務委員會於一九八二年頒佈並於二零零一年修訂的《中華人民共和國商標法》以及國務院於二零零二年頒佈的《中華人民共和國商標法實施條例》均為保障註冊商標持有人而設。在中國,註冊商標包括商品商標、服務商標、集體商標及證明商標。國家工商行政管理總局商標局負責處理商標註冊,註冊商標有效期為十年,到期後如需繼續使用註冊商標,可每十年續期一次。到期前六個月內須遞交註冊續期申請。

根據《商標法》,視為侵犯註冊商標獨家使用權的行為包括(i)未經授權在相同或同類商品使用與註冊商標相同或相似的商標;(ii)出售侵犯註冊商標獨家使用權的商品;(iii)偽冒或未經授權製造他人註冊商標的標誌,或銷售偽冒或未經授權而製造的註冊商標標誌;及(iv)損害其他人士獨家使用註冊商標權利的其他行為。

違反中國商標法可導致被徵收罰款以及沒收和銷毀侵權商品。

商標許可證協議必須向國家工商行政管理總局商標局或其區域部門備案。授權方須監督使用商標的商品質量,而獲授權方須保證有關商品的質量。

税項

本集團中國子公司須繳納的中國税項主要包括企業所得税(「企業所得税」)、增值税(「增值税」)及營業税(「營業税」)。根據中國法例,本集團的中國子公司亦須就應付本集團的股息繳付預扣税。

中國企業所得税

二零零八年一月一日前,外資企業須根據全國人民代表大會常務委員會於一九九一年頒佈的《中華人民共和國外商投資企業和外國企業所得税法》(「前企業所得税法」)及相關實施條例繳交企業所得税。根據前企業所得税法,除非享有優惠税率,否則外資企業須按法定税率33%繳交企業所得税。此外,若干外資企業於首個獲利年度起計兩年獲豁免繳交企業所得税,其後連續三年則獲企業所得稅減半徵收。

二零零七年三月十六日,全國人民代表大會通過《中國企業所得税法》,二零零八年一月一日生效。《中國企業所得税法》將所有企業(包括外資企業)的税率劃一為25%,並撤銷外資企業適用的現行税項豁免、減免及優惠。然而,根據二零零七年十二月二十六日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《國務院關於實施企業所得稅過渡優惠政策的通知》,於《中國企業所得稅法》生效前獲相關稅務部門提供稅務優惠的外資及內資企業均享有過渡期。《中國企業所得稅法》生效前適用企業所得稅稅率低於25%的企業可繼續享有較低稅率,並於《中國企業所得稅法》生效前適用企業所得稅稅率低於25%的企業可繼續享有較低稅率,並於《中國企業所得稅法》生效日期起計五年內逐步過渡至新稅率。《中國企業所得稅法》生效前享有企業所得稅優惠的企業可於到期前繼續享有企業所得稅優惠。

根據《中國企業所得稅法》,企業分為「居民企業」及「非居民企業」。根據《中國企業所得稅法》及其實施細則,除於中國成立的企業外,於中國境外成立而「實際管理機構」設於中國的企業亦視為「居民企業」,其環球收入須按劃一的25%稅率繳交企業所得稅。根據中國企業所得稅法實施細則,「實際管理機構」指實際上負責企業生產及業務、人事、會計及資產整體管理及控制的管理機構。本集團的管理人員現時主要駐守中國,預期日後會繼續留在中國,惟不確定本集團會否視為「居民企業」。雖然中國企業所得稅法規定「符合條件的居民企業」的股息收入為獲豁免收入,而實施細則指「符合條件的居民企業」為「有直接股權權益」的企業,但若本集團視為中國「居民企業」,則不肯定本集團獲子公司派付的股息是否符合條件獲得豁免。倘本集團視為中國「居民企業」而須就向非中國居民企業投資者派付的股息繳交預扣所得稅,則本集團可派付予股東的股息額將大大減少。此外,非中國居民投資者轉讓股份所變現的收益如視為在中國境內產生的收入,則亦須繳交10%的中國所得稅。

監 管 概 覽

此外,中國企業所得稅法規定,非居民企業指根據外國法例成立而「實際管理機構」並非設於中國境內但在中國營業或設有機構場所,或在中國並無營業亦無設立機構場所但收入源自中國的公司。中國企業所得稅法實施細則規定,二零零八年一月一日後,對於向非中國居民企業投資者宣派的股息,倘該投資者在中國並無營業亦無設立機構場所,或在中國營業或設有機構場所但相關收入實際與有關機構場所並無關連,而相關股息源自中國境內,則一般須按10%繳交企業所得稅。適用於股息的所得稅可因中國與本集團非中國股東所在的司法權區所訂立的稅務條約而減少。

中國增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈並於二零零八年十一月十日修訂的《中華人民共和國增值税暫行條例》(「增值稅條例」)及其實施細則,在中國從事貨品銷售、提供特定服務或貨物進口的公司或個人一般須於生產或銷售過程中或提供服務期間產生的增值支付增值稅。除非另有指明,否則在中國銷售或進口貨物及提供加工、修理及修配服務的增值稅課稅人適用稅率為17%。

中國營業税

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈、於二零零八年十一月五日修訂及於二零零九年一月一日實施的《中華人民共和國營業税暫行條例》以及中華人民共和國財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈並於二零零九年一月一日修訂及實施的《中華人民共和國營業税暫行條例實施細則》,提供指定服務及轉讓不動產所得收入須按介乎3%至20%的税率(視乎業務而定)繳納營業税。

根據財政部與國家稅務總局於一九九九年十一月二日聯合頒佈的《財政部、國家稅務總局關於貫徹落實《中共中央國務院關於加強技術創新,發展高科技,實現產業化的決定》有關稅收問題的通知》以及其他多項稅項法規,合資格技術轉讓、技術開發及相關技術諮詢服務豁免繳納營業稅。

外滙及股息分派的監管

外滙

根據國務院於一九九六年一月二十九日頒佈並於二零零八年八月一日修訂的《中華人民共和國外滙管理條例》及國家外滙管理局與其他中國監管部門頒佈的各項條例,人民幣僅可就往來賬項目自由兑換,包括分派股息、支付利息和貿易及服務相關的外滙交易。對於資本賬項目,例如直接權益投資、貸款及返程投資,將人民幣兑換成外幣及將外幣滙出中國前必須先獲得國家外滙管理局或其地方部門批准或向有關部門備案。

分派股息

規管外資控股公司派付股息的主要規例包括全國人民代表大會常務委員會於一九九三 年頒佈並先後於一九九九年、二零零四年及二零零五年修訂的《中華人民共和國公司法》、 全國人民代表大會常務委員會於一九八六年頒佈並於二零零零年修訂的《中華人民共和國外 資企業法》以及國務院於一九九零年頒佈並於二零零一年修訂的《外資企業法實施細則》。

根據該等法例及規定,中國的外資企業僅可以根據中國會計準則及規例釐定的累計溢利(如有)派付股息。此外,在中國的全外資企業(如本集團的中國子公司)必須將每年除税後累計溢利(如有)最少10%撥至若干儲備基金,直至該等累計儲備基金相當於企業註冊資本的50%。該等儲備基金不可作現金股息分派。

監管中國居民海外投資及員工認股期權的國家外滙管理局規例

第75號通知

二零零五年十月二十一日,國家外滙管理局頒佈《國家外滙管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外滙管理有關問題的通知》(「第75號通知」),於二零零五年十一月一日生效。根據第75號通知,(a)中國公民(「中國公民」)為進行海外股權融資而成立或控制特殊目的公司前必須先向國家外滙管理局的地方分局登記;(b)倘中國居民向海外特殊目的公司注入資產或股權,或將境內企業的資產或股權轉交海外特殊目的公司後進行海外融資,該中國公民必須向國家外滙管理局地方分局登記本身所持海外特殊目的企業的權益或有關權益的任何轉變;及(c)倘海外特殊目的企業在中國境外進行重大股本變更,例如股本變更或併購,中國公民必須於發生有關事項後30日內向國家外滙管理局地方分局登記有關變更。此外,第75號通知有追溯力。

根據相關規則,未能辦妥第75號通知所載登記程序可引致相關境內公司的外滙活動(包括增加註冊資本、向離岸母公司或聯屬公司派付股息及其他分派以及獲離岸公司注入資金)受限制,相關中國居民亦可能根據中國外滙管理條例而受處罰。本集團中國法律顧問環球律師事務所表示,本集團所有屬於中國公民或居民的股東已按規定完成向國家外滙管理局辦理登記。

第78號通知

二零零六年十二月二十五日,中國人民銀行頒佈《個人外滙管理辦法》,而國家外滙管理局再於二零零七年一月五日頒佈《個人外滙管理辦法實施細則》,兩者均於二零零七年二月一日生效。二零零七年三月二十八日,國家外滙管理局頒佈《境內個人參與境外上市員工持股計劃和認股期權計劃等外滙管理操作規程》(「第78號通知」)。根據該等規例,參與境外

上市公司員工持股計劃或認股期權計劃的中國公民必須透過中國境內代理或該境外上市公司的中國子公司向國家外滙管理局註冊及完成若干其他手續。

新併購規例及海外上市

二零零六年八月八日,中國六個監管部門商務部、國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證券監督管理委員會(「中國證監會」)及國家外滙管理局聯合頒佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」),於二零零六年九月八日生效,其後於二零零九年六月二十二日修訂。

新併購規定規定(其中包括)為中國公司股本權益在海外上市而成立並由中國內資公司或個人直接或間接控制的特殊目的公司須就其證券在海外證券交易所上市及買賣取得中國證監會批准。

本集團中國法律顧問環球律師事務所表示,基於北京澳特舒爾為於二零零六年九月八日(新併購法規生效之日)之前成立的外商投資企業,並未進行新併購規定所界定的任何收購,故本集團毋須向中國證監會申請批准本公司股份於香港聯交所上市及買賣。

視乎中國證監會頒佈關於併購規定的新法例、規則及條例或明確規定的時間及內容, 上文所概述環球律師事務所的法律意見可能有變。

紅籌指引

一九九七年六月二十日,國務院頒佈《國務院關於進一步加強在境外發行股票和上市管理的通知》(「紅籌指引」),規定境外中資非上市公司必須持有中國境內資產三年以上方可透過離岸實體在境外上市,惟另有規定則除外。紅籌指引亦規定公司將資產轉移到境外作公開發售及上市用途前須獲得中國證監會批准。本集團中國法律顧問環球律師事務所表示,由於中資非上市公司指由中國企業控制的外國公司,因此紅籌指引不適用於本集團,而本集團亦毋須向中國證監會申請是次上市批文。由於本集團的中國股東均非企業,故紅籌指引不適用於本集團。

環境法例及規例

適用於本集團的主要環境法例及規例包括全國人民代表大會常務委員會於一九八九年頒佈的《中華人民共和國環境保護法》、全國人民代表大會常務委員會於一九八四年頒佈並於二零零八年修訂的《中華人民共和國水污染防治法》、全國人民代表大會常務委員會於一九八七年頒佈並先後於一九九五年及二零零八年修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》、全國人民代表大會常務委員會於一九九五年頒佈並於二零零四年修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》以及全國人民代表大會常務委員會於一九九六年頒佈的《中華人民共和國環境雜訊污染防治法》。該等法例及規例載有項目在建設及營運階段必須實施的詳細程序。

根據上述環境法例及規例,引致環境污染及排放危害公眾的污染物的任何公司或企業必須在營運中實施環境保護措施及程序。企業必須於擬進行的建設項目動工前編製環境影響研究報告,説明有關項目可能對環境造成的影響以及防止或減低影響的措施,以供政府部門審批。根據此項批准興建的新設施必須在相關環境部門進行檢驗並認為有關設施符合環境標準後方可營運。

企業亦須向有關環境部門申請及提交計劃排放的液體、固體及氣體廢物類型及數量、 排放和處置的方式以及有關工業噪音及其他相關事宜的資料。倘有關當局發現相關種類的 廢物及噪音不超出受規管水平,則會發出有指定期限的可續期的排放許可證。倘企業所排 放的液體、固體及氣體廢物量超出許可水平,則可能遭受罰款等處罰。另外,倘企業未能 於指定期限內糾正有關活動,中國有關當局可暫停其營運。

勞動法例及規例

根據全國人民代表大會常務委員會於二零零七年六月二十九日頒佈並於二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國勞動合同法》,僱主及僱員須訂立書面僱傭合同以確立與僱主的僱傭關係。僱主須知會僱員其職責、工作環境、有關職業的危險、生產安全狀況、薪酬及其他有關僱員的事項。僱主須根據僱傭合同的承諾及中國規例準時向僱員支付足額薪酬。

根據適用規例,包括國務院所頒佈於一九九九年一月二十二日實施的《社會保險費徵繳暫行條例》以及於一九九九年四月三日實施並於二零零二年三月二十四日修訂的《住房公積金管理條例》,中國的僱主須為僱員向基本養老保險金、基本醫療保險基金、工傷保險、失業保險基金及住房公積金繳款。

截至最後可行日期,本集團董事確認及本集團中國法律顧問表示,除本售股章程「風險因素 — 有關本集團業務及行業的風險因素 — 中國保健品及藥品行業受嚴格監管,倘未能遵守監管規定及監管規定出現變動或本集團或本集團產品遭受監管處分會損害本集團的業務前景及經營業績 — 產品廣告條例」及「風險因素 — 有關本集團業務及行業的風險因素 — 本集團所租賃若干物業的法定權利可能遭業主或其他第三方質疑」兩節所披露者外,本集團目前在所有重要方面均遵守中國有關監管規定,並已就現有業務取得一切必要批文、許可證及牌照。為確保遵守適用法例及法規並避免日後違規行為,本集團已採取以下措施,加強本集團內部合規管理:

- 本集團設有內部合規部。本集團已任命一名副總裁為合規部主管人員,帶領該部門工作及監督合規情況;
- 本集團已就合規事宜委聘外界法律顧問及合規顧問,且本集團合規部定期向外界 專業人士諮詢意見;及

• 本集團有快速更新系統。合規部在外界專業人士的協助下,持續查閱中國及香港當局的刊物,確保本集團取得業務發展及經營所需全部批文及許可證。本集團管理層及僱員如遇到任何法律及規管問題,會向合規部報告。