

TAC 通讯 特刊 - 2025 年 10 月

2025 年 10 月更新

新《私营医疗机构条例》对诊所及日间诊所的规管



重要提示：本文件仅供一般参考，并不构成与任何特定案件相关的法律建议。

目录

- 1 相关各方**
- 2 诊所及日间手术中心牌照**
- 3 发牌条件**
- 4 持牌人及医务行政总监**
- 5 集团 **CME** 及医务顾问委员会**
- 6 过渡安排**
- 7 上诉**
- 8 投诉**

TAC 的服务业

联系我们

1 相关各方

以下为相关各方：

- 病人
- 卫生署
- 在私家诊所及日间医疗中心工作的医生及牙医
- 除工作外，还投资诊所和日间医疗中心的医生和牙医
- 投资和运营诊所和日间医疗中心的医疗集团
- 诊所及日间医疗中心的供应商及服务供应商
- 诊所及日间医疗中心聘用的专业经理及其他专业技术人员
- 各类医疗工程服务提供者
- 会计师和审计师
- 法律顾问
- 保险公司

2 诊所及日间医疗中心牌照

《私营医疗机构条例》（香港法例第 633 章）（下称“条例”）于 2018 年年底通过，规管四类私营医疗机构，即 (i) 私家医院（private hospitals）、(ii) 日间医疗中心（day procedure centres，简称 DPC）、(iii) 诊所（clinics）及 (iv) 卫生服务机构（health services establishments）。

本文件仅讨论诊所和日间医疗中心。

就私营诊所和日间医疗中心而言，私营医疗机构监管办公室（Office for Regulation of Private Healthcare Facilities，简称 ORPHF）在两个主要方面进行监管：

- ORPHF 的发牌科负责《条例》下的发牌和监管职能，并协助香港警务处调查怀疑非法医疗行为。
- ORPHF 的质素与标准科负责根据《条例》豁免小型执业诊所，为私营医疗机构制定标准和规格，并为咨询委员会和投诉委员会提供秘书处和/或研究支援。

3 发牌条件

日间医疗中心牌照

日间医疗中心是指医生或牙医使用或打算使用的任何场所，用于对患者进行预定的医疗程序，而无需住宿。患者在设施内连续住院的时间不得超过 **12** 小时。此外，任何患者的连续住院必须在同一日历日内。日间医疗中心需要卫生部颁发的日间医疗中心牌照。

“附表医疗程序”（“**scheduled medical procedure**”）指《条例》附表 **3** 所描述的在门诊环境中进行的医疗程序。

日间医疗中心必须遵守《日间医疗中心实务守则》。

[https://www.orphf.gov.hk/files/forms/PHF\(E\)_21A_CoP_DPC.pdf](https://www.orphf.gov.hk/files/forms/PHF(E)_21A_CoP_DPC.pdf)

《日间医疗中心实务守则》包括一套适用于所有日间医疗中心的核心标准，以及适用于日间医疗中心的特定程序标准。以下程序：

日间医疗中心牌照申请已于 **2020 年 1 月 2 日** 开始。

诊所牌照

诊所 指不构成医院、日间医疗中心或外展设施处所一部分，但用于或拟用于 (i) 为病人提供医疗服务，而无住宿，或 (ii) 为病人进行小型医疗程序，而无住宿。

所有诊所都受新制度的监管。“小型执业诊所”如符合以下条件，可申请豁免牌照规定：

- 该诊所必须由 (i) 注册医生或注册牙医作为独资经营者经营；或 (ii) 拥有不多于 **5** 名合伙人的合伙经营，而每名合伙人均是注册医生或注册牙医；或 (iii) 拥有不多于 **5** 名董事的公司经营，而每名董事均为注册医生或注册牙医；
- 除独资经营者/合伙人/董事外，没有其他注册医生或注册牙医在诊所执业。

- 独资经营者/合伙人/董事/公司拥有/拥有使用该诊所的专有使用权。

每名注册医生或注册牙医最多可同时经营三间有效的小型执业诊所，并可获有效豁免。

持牌诊所必须遵守卫生署发出的《诊所实务守则》。

[https://www.orphf.gov.hk/files/forms/PHF\(E\) 31A CoP Clinic.pdf](https://www.orphf.gov.hk/files/forms/PHF(E) 31A CoP Clinic.pdf)

《诊所实务守则》包含以下部分：

1. 管理/治理
2. 身体状况
3. 服务交付和护理流程
4. 感染控制
5. 风险管理和应急措施

卫生署于 **2025 年 10 月 13 日** 开始接受诊所牌照申请及小型执业诊所豁免书申请。

对于在 **2018 年 11 月 30 日** 已经营诊所的经营者：

- 卫生署署长在接获营办者的正式牌照申请后，如信纳营办者符合若干条件，便须向营办者发出暂准牌照。
- 暂准牌照容许有关诊所在新规管制度下的过渡期内，在符合申领正式牌照的资格前继续营运（请参阅《条例》第 136 条）。
- 在暂准牌照有效期内，诊所无须遵守《条例》第 67 条关于分开入口的规定，但须符合若干条件（请参阅《条例》第 138 条）。

如经营者于 **2018 年 11 月 30 日** 后开始经营诊所：须遵守新规管制度的规定，并按照卫生署公布的安排及《条例》的规定，申请正式牌照或豁免书。

小型执业诊所（small practice clinics）的豁免安排

根据《条例》，如果出现以下情况，诊所就是“小型执业诊所”：

- 它由以下人士/机构运营：
 - 一个作为独资经营者的注册医生或注册牙医；
 - 合伙人不多于五名的合伙，而每名合伙人均是注册医生或注册牙医；或
 - 拥有不多于五名董事的公司，而每名董事均为注册医生或注册牙医；
- 除独资经营者/合伙人/董事外，没有其他注册医生或注册牙医在诊所执业；及
- 独资经营者/合伙人/董事/公司拥有/拥有使用诊所的专有使用权。

小型执业诊所的经营者可向卫生署署长索取豁免书，以无牌经营该诊所。每名注册医生或注册牙医可同时经营最多三间小型执业诊所，并获有效豁免。

4 持牌人及医务行政总监 (CME)

《条例》订明，诊所/日间医疗中心持牌人须对该设施的运作负上全部责任。此要求不适用于现行豁免的小型执业诊所。在监管制度下，诊所或日间医疗中心的持牌人可以是法人（例如有限公司）或自然人。

诊所/日间医疗中心持牌人必须：

- 制定相关规则、政策和程序；
- 执行相关规则、政策和程序；
- 确保设施符合牌照条件、工作守则等；及
- 为该设施任命一名医务行政总监 (CME)。

CME 必须是医生或牙医（视情况而定）。他/她将负责：

- 诊所/日间医疗中心的日常管理；
- 通过和实施有关诊所/日间医疗中心提供的医疗保健服务的规则、政策和程序。

诊所/日间医疗中心的持牌人也可以被任命为同一诊所/日间医疗中心的 CME。

医生或牙医只能同时担任以下单位之一的 CME：

- 1 家私立医院；或
- 2 个日间医疗中心；或
- 3 个诊所；或
- 1 个日间医疗中心和 1 个诊所；或
- 由同一持牌人经营的 4 个或更多诊所组成的集团，而集团具备：
 - 成立医务顾问委员会(MAC)（见下文第 5 部分）；及
 - 每间诊所委任一名注册医生或一名注册牙医，以协助 MAC 进行诊所的日常行政工作。

经营或打算经营小型执业诊所的医生或牙医，不论是否担任其他一家或多于一间私营医疗机构的 CME，均可向卫生署署长申请

豁免该诊所。

谁可以成为 CME?

日间医疗中心	诊所	由同一持牌人经营的 4 家或更多诊所的单个 CME 并设有 MAC
<ul style="list-style-type: none">具备必要的资格和经验身体和精神上都适合管理该设施正直和良好的品格仅牙科诊所：注册牙医；其他个案：注册医生；医疗和牙科联合执业：注册医生（并且委任一名注册牙医协助 CME）		
在香港注册 6 年或以上	在香港注册 4 年或以上	在香港注册 8 年或以上
不得担任超过两个 DPC，或超过三个诊所，或多个 DPC 和一个诊所的 CME，同一被许可人的 4 个或更多诊所的情况除外		一个人可以同时担任同一持牌人的 4 个或更多诊所的 CME，前提是： <ul style="list-style-type: none">为该等诊所设立一个 MAC；每间诊所均获委任一名注册医生/注册牙医为该诊所提供服务，以协助 CME；及该人士不同时担任另一家私人医疗机构的 CME

5 集团 CME 及医务顾问委员会

同时经营 4 家或更多诊所的持牌人，如果持牌人符合以下条件，则可以为该等诊所任命一名 CME：

- 已为该等诊所设立一个 MAC；及
- 已为每间诊所委任一名医生或牙医（视情况而定）为该诊所服务，以协助 CME 执行该诊所的日常行政工作。

MAC 必须由持牌人决定的一名主席和其他成员组成。最少一半的成员必须是注册医生或注册牙医，包括至少 1 名非受雇于该机构或执业的注册医生。

如果诊所只是牙科诊所，主席必须是注册牙医。在任何其他情况下，主席必须是注册医生。

MAC 可以订立自己的程序。

MAC 必须就以下事项向设施的持牌人提供建议：

- 医护专业人员在诊所提供服务的资格及其临床职责的界定；
- 有关诊所提供或将要提供的医疗诊断、治疗和护理的所有事项；
- 所有与诊所病人的护理质量和安全有关的事项。

诊所的持牌人及 CME 均有责任确保 MAC 的建议得到妥善执行。

持牌人和 CME 还各自主要负责就属于各自职责范围的事项执行 MAC 的建议。

诊所的持牌人必须以书面形式向卫生署署长提供 MAC 成员名单。此外，持牌人亦须按要求向卫生署汇报管理委员会的任何活动或建议。

6 过渡安排

在 2018 年 11 月 30 日已投入运作的日间医疗中心/诊所的过渡

根据过渡安排，于 2018 年 11 月 30 日营运的诊所营办者可获发暂准牌照。在 2025 年 10 月 13 日至 2026 年 4 月 13 日期间（包括首尾两日）递交的申请可获发暂准牌照。

申请正式牌照时，须符合以下条件，方可获发暂准牌照：

- 经营者是控制或经营诊所或日间医疗中心的适当人选；及
- 被任命为诊所或日间医疗中心的 **CME** 的人是管理中心/诊所的适当人选；及
- 经营者运营诊所或日间医疗中心不会有悖公众利益。

暂准牌照允许该诊所或日间医疗中心在新监管制度下的过渡期内继续运营，然后才有资格获得正式牌照。

2018 年 11 月 30 日后开始运作的日间医疗中心/诊所的过渡

在 2018 年 11 月 30 日之后才开始经营日间医疗中心和诊所的经营者必须遵守新监管制度的要求，不会获发暂准牌照。

7 上诉

针对多项事项，相关方享有上诉权，例如拒绝向诊所/日间医疗中心发放牌照、拒绝续期牌照、决定暂停或取消牌照等。

有关上诉须按照《行政上诉委员会条例》（第 442 章）的程序向行政上诉委员会提出。

上诉只能在受屈的人收到决定通知后的 14 天内提出。

8 投诉

《条例》设立了一个两级投诉处理系统。

诊所 / 日间医疗中心自己的投诉管理

持牌人必须制定投诉处理程序，以接收、管理和回应收到的针对诊所 / 日间医疗中心的投诉。投诉处理程序必须适当地传达给诊所 / 日间医疗中心的病人和（如果情况需要）代表病人行事的人员。

持牌人在收到投诉后，必须确保对投诉进行调查并得出调查结果。如果个案需要，必须实施一项改进措施，无论是一般性的还是针对投诉的具体措施。必须告知投诉人调查结果和任何改进措施，如果情况需要，必须告知已采取或将要采取的任何后续行动。

诊所 / 日间医疗中心的 CME 须应要求，向卫生署署长提供署长认为为履行《条例》所订职能而有需要的下列事项的摘要：

- 其收到的针对诊所 / 日间医疗中心的投诉；
- 投诉调查结果；
- 为回应投诉而采取的行动（包括改进措施）。

私营医疗机构投诉委员会

市民可向私营医疗机构投诉委员会（下称“投诉委员会”）投诉。以下人士可向投诉委员会投诉持牌诊所 / 日间医疗中心：

- (a) 诊所 / 日间医疗中心的病人；
- (b) 病人的近亲；
- (c) 病人的替代决策者；
- (d) 病人以书面授权的人；
- (e) 病人的遗产代理人。

持牌诊所 / 日间医疗中心必须与投诉委员会充分合作，提供所要求的任何资料或文件，并提供任何完成案件所需的协助，但仍可与投诉人达成和解。

TAC 的服务

凭借知识、经验和勤勉，我们提供以下服务：

- 为诊所和日间医疗中心牌照申请人和持牌人提供公司和合规法律建议。
- 与医务行政总监、医生/牙医、专业人员、技术人员和一般员工订立的合同。
- 就处理投诉向诊所和日间医疗中心提供建议。
- 就通过自己的投诉处理程序收到的投诉和向投诉委员会提出的投诉向客户提供建议 / 受委妥处理。
- 就相关的民事和刑事责任向诊所和日间医疗中心提供建议。
- 为投资者/被投资方处理相关尽职调查。
- 审查/草拟股东协议、投资协议和相关合作协议。
- 审查/草拟与诊所及日间医疗中心与供应商及服务供应商的协议。
- 向医务顾问委员会提供独立法律意见。

聯繫我們 Contact Us

知識 經驗 勤勉
KNOWLEDGE EXPERIENCE DILIGENCE

客戶成功
CLIENT'S SUCCESS

Address 地址 Unit A3, 32/F, United Centre, 95 Queensway, Hong Kong
香港金鐘道 95 號統一中心 32 樓 A3 室

Tel 電話 +852 25300391

Fax 傳真 +852 25300367

Email 電郵 tau@tony-au.com

微信 WeChat:



網址 Website: www.tony-au.com



WhatsApp



微信公眾號 WeChat Public Account

