

TAC 通訊 特刊 - 2025 年 10 月

2025 年 10 月更新

新《私營醫療機構條例》對診所及日間診所的規管



重要提示：本文件僅供一般參考，並不構成與任何特定案件相關的法律建議。

目錄

- 1 相關各方
- 2 診所及日間手術中心牌照
- 3 發牌條件
- 4 持牌人及醫務行政總監
- 5 集團 **CME** 及醫務顧問委員會
- 6 過渡安排
- 7 上訴
- 8 投訴

TAC 的服務業

聯繫我們

1 相關各方

以下為相關各方：

- 病人
- 衛生署
- 在私家診所及日間醫療中心工作的醫生及牙醫
- 除工作外，還投資診所和日間醫療中心的醫生和牙醫
- 投資和運營診所和日間醫療中心的醫療集團
- 診所及日間醫療中心的供應商及服務供應商
- 診所及日間醫療中心聘用的專業經理及其他專業技術人員
- 各類醫療工程服務提供者
- 會計師和審計師
- 法律顧問
- 保險公司

2 診所及日間醫療中心牌照

《私營醫療機構條例》（香港法例第 633 章）（下稱“條例”）於 2018 年年底通過，規管四類私營醫療機構，即（i）私家醫院（private hospitals）、（ii）日間醫療中心（day procedure centres，簡稱 **DPC**）、（iii）診所（clinics）及（iv）衛生服務機構（health services establishments）。

本文件僅討論診所和日間醫療中心。

就私營診所和日間醫療中心而言，私營醫療機構監管辦公室（Office for Regulation of Private Healthcare Facilities，簡稱 **ORPHF**）在兩個主要方面進行監管：

- **ORPHF** 的發牌科負責《條例》下的發牌和監管職能，並協助香港警務處調查懷疑非法醫療行為。
- **ORPHF** 的質素與標準科負責根據《條例》豁免小型執業診所，為私營醫療機構制定標準和規格，並為諮詢委員會和投訴委員會提供秘書處和/或研究支援。

3 發牌條件

日間醫療中心牌照

日間醫療中心是指醫生或牙醫使用或打算使用的任何場所，用於對患者進行預定的醫療程序，而無需住宿。患者在設施內連續住院的時間不得超過 12 小時。此外，任何患者的連續住院必須在同一日曆日內。日間醫療中心需要衛生部頒發的日間醫療中心牌照。

“附表醫療程序”（“scheduled medical procedure”）指《條例》附表 3 所描述的在門診環境中進行的醫療程序。

日間醫療中心必須遵守《日間醫療中心實務守則》。

[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)

《日間醫療中心實務守則》包括一套適用於所有日間醫療中心的核心標準，以及適用於日間醫療中心的特定程序標準。以下程序：

日間醫療中心牌照申請已於 **2020 年 1 月 2 日** 開始。

診所牌照

診所 指不構成醫院、日間醫療中心或外展設施處所一部分，但用於或擬用於（i）為病人提供醫療服務，而無住宿，或（ii）為病人進行小型醫療程序，而無住宿。

所有診所都受新制度的監管。“小型執業診所”如符合以下條件，可申請豁免牌照規定：

- 該診所必須由（i）註冊醫生或註冊牙醫作為獨資經營者經營；或（ii）擁有不多於 5 名合夥人的合夥經營，而每名合夥人均為註冊醫生或註冊牙醫；或（iii）擁有不多於 5 名董事的公司經營，而每名董事均為註冊醫生或註冊牙醫；
- 除獨資經營者/合夥人/董事外，沒有其他註冊醫生或註冊牙醫在診所執業。

- 獨資經營者/合夥人/董事/公司擁有/擁有使用該診所的專有使用權。

每名註冊醫生或註冊牙醫最多可同時經營三間有效的小型執業診所，並可獲有效豁免。

持牌診所必須遵守衛生署發出的《診所實務守則》。

[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)

《診所實務守則》包含以下部分：

1. 管理/治理
2. 身體狀況
3. 服務交付和護理流程
4. 感染控制
5. 風險管理和應急措施

衛生署於 **2025 年 10 月 13 日**開始接受**診所牌照申請**及**小型執業診所豁免書申請**。

對於在 2018 年 11 月 30 日已經營診所的經營者：

- 衛生署署長在接獲營辦者的正式牌照申請後，如信納營辦者符合若干條件，便須向營辦者發出暫准牌照。
- 暫准牌照容許有關診所在新規管制度下的過渡期內，在符合申領正式牌照的資格前繼續營運（請參閱《條例》第 136 條）。
- 在暫准牌照有效期內，診所無須遵守《條例》第 67 條關於分開入口的規定，但須符合若干條件（請參閱《條例》第 138 條）。

如經營者于 2018 年 11 月 30 日後開始經營診所：須遵守新規管制度的規定，並按照衛生署公佈的安排及《條例》的規定，申請正式牌照或豁免書。

小型執業診所 (small practice clinics) 的豁免安排

根據《條例》，如果出現以下情況，診所就是“小型執業診所”：

- 它由以下人士/機構運營：
 - 一個作為獨資經營者的註冊醫生或註冊牙醫;
 - 合夥人不多於五名的合夥，而每名合夥人均為註冊醫生或註冊牙醫;或
 - 擁有不多於五名董事的公司，而每名董事均為註冊醫生或註冊牙醫;
- 除獨資經營者/合夥人/董事外，沒有其他註冊醫生或註冊牙醫在診所執業;及
- 獨資經營者/合夥人/董事/公司擁有/擁有使用診所的專有使用權。

小型執業診所的經營者可向衛生署署長索取豁免書，以無牌經營該診所。每名註冊醫生或註冊牙醫可同時經營最多三間小型執業診所，並獲有效豁免。

4 持牌人及醫務行政總監（CME）

《條例》訂明，診所/日間醫療中心持牌人須對該設施的運作負上全部責任。此要求不適用於現行豁免的小型執業診所。在監管制度下，診所或日間醫療中心的持牌人可以是法人（例如有限公司）或自然人。

診所/日間醫療中心持牌人必須：

- 制定相關規則、政策和程序;
- 執行相關規則、政策和程序;
- 確保設施符合牌照條件、工作守則等;及
- 為該設施任命一名**醫務行政總監（CME）**。

CME 必須是醫生或牙醫（視情況而定）。他/她將負責：

- 診所/日間醫療中心 的日常管理;
- 通過和實施有關診所/日間醫療中心提供的醫療保健服務的規則、政策和程序。

診所/日間醫療中心的持牌人也可以被任命為同一診所/日間醫療中心的 **CME**。

醫生或牙醫只能同時擔任以下單位之一的 **CME**：

- 1 家私立醫院;或
- 2 個日間醫療中心;或
- 3 個診所;或
- 1 個日間醫療中心和 1 個診所;或
- 由同一持牌人經營的 4 個或更多診所組成的集團，而集團具備:
 - 成立醫務顧問委員會(**MAC**)（見下文第 5 部分）;及
 - 每間診所委任一名註冊醫生或一名註冊牙醫，以協助 **MAC** 進行診所的日常行政工作。

經營或打算經營小型執業診所的醫生或牙醫，不論是否擔任其他一家或多於一間私營醫療機構的 **CME**，均可向衛生署署長申請

豁免該診所。

誰可以成為 CME ?

日間醫療中心	診所	由同一持牌人經營的 4 家或更多診所的單個 CME 並設有 MAC
• 具備必要的資格和經驗 • 身體和精神上都適合管理該設施 • 正直和良好的品格 • 僅牙科診所：註冊牙醫；其他個案：註冊醫生； • 醫療和牙科聯合執業：註冊醫生（並且委任一名註冊牙醫協助 CME）		
在香港註冊 6 年或以上	在香港註冊 4 年或以上	在香港註冊 8 年或以上
不得擔任超過兩個 DPC，或超過三個診所，或多個 DPC 和一個診所的 CME，同一被許可人的 4 個或更多診所的情況除外		一個人可以同時擔任同一持牌人的 4 個或更多診所的 CME，前提是： • 為該等診所設立一個 MAC； • 每間診所均獲委任一名註冊醫生/註冊牙醫為該診所提供服務，以協助 CME；及 • 該人士不同時擔任另一家私人醫療機構的 CME

5 集團 CME 及醫務顧問委員會

同時經營 4 家或更多診所的持牌人，如果持牌人符合以下條件，則可以為該等診所任命一名 CME：

- 已為該等診所設立一個 MAC;及
- 已為每間診所委任一名醫生或牙醫（視情況而定）為該診所服務，以協助 CME 執行該診所的日常行政工作。

MAC 必須由持牌人決定的一名主席和其他成員組成。最少一半的成員必須是註冊醫生或註冊牙醫，包括至少 1 名非受雇於該機構或執業的註冊醫生。

如果診所只是牙科診所，主席必須是註冊牙醫。在任何其他情況下，主席必須是註冊醫生。

MAC 可以訂立自己的程序。

MAC 必須就以下事項向設施的持牌人提供建議：

- 醫護專業人員在診所提供服務的資格及其臨床職責的界定;
- 有關診所提供或將要提供的醫療診斷、治療和護理的所有事項;
- 所有與診所病人的護理質量和安全有關的事項。

診所的持牌人及 CME 均有責任確保 MAC 的建議得到妥善執行。

持牌人和 CME 還各自主要負責就屬各自職責範圍的事項執行 MAC 的建議。

診所的持牌人必須以書面形式向衛生署署長提供 MAC 成員名單。此外，持牌人亦須按要求向衛生署彙報管理委員會的任何活動或建議。

6 過渡安排

在 2018 年 11 月 30 日已投入運作的日間醫療中心/診所的過渡

根據過渡安排，於 2018 年 11 月 30 日營運的診所營辦者可獲發暫准牌照。在 2025 年 10 月 13 日至 2026 年 4 月 13 日期間（包括首尾兩日）遞交的申請可獲發暫准牌照。

申請正式牌照時，須符合以下條件，方可獲發暫准牌照：

- 經營者是控制或經營診所或日間醫療中心的適當人選;及
- 被任命為診所或日間醫療中心的 CME 的人是管理中心/診所的適當人選;風
- 經營者運營診所或日間醫療中心不會有悖公眾利益。

暫准牌照允許該診所或日間醫療中心在新監管制度下的過渡期內繼續運營，然後才有資格獲得正式牌照。

2018 年 11 月 30 日後開始運作的日間醫療中心/診所的過渡

在 2018 年 11 月 30 日之後才開始經營日間醫療中心和診所的經營者必須遵守新監管制度的要求，不會獲發暫准牌照。

7 上訴

針對多項事項，相關方享有上訴權，例如拒絕向診所/日間醫療中心發放牌照、拒絕續期牌照、決定暫停或取消牌照等。

有關上訴須按照《行政上訴委員會條例》（第 442 章）的程序向行政上訴委員會提出。

上訴只能在受屈的人收到決定通知後的 14 天內提出。

8 投訴

《條例》設立了一個兩級投訴處理系統。

診所 / 日間醫療中心自己的投訴管理

持牌人必須制定投訴處理程序，以接收、管理和回應收到的針對診所 / 日間醫療中心的投訴。投訴處理程序必須適當地傳達給診所 / 日間醫療中心的病人和（如果情況需要）代表病人行事的人員。

持牌人在收到投訴後，必須確保對投訴進行調查並得出調查結果。如果個案需要，必須實施一項改進措施，無論是一般性的還是針對投訴的具體措施。必須告知投訴人調查結果和任何改進措施，如果情況需要，必須告知已採取或將要採取的任何後續行動。

診所 / 日間醫療中心的 **CME** 須應要求，向衛生署署長提供署長認為為履行《條例》所訂職能而有需要的下列事項的摘要：

- 其收到的針對診所 / 日間醫療中心的投訴;
- 投訴調查結果;
- 為回應投訴而採取的行動（包括改進措施）。

私營醫療機構投訴委員會

市民可向私營醫療機構投訴委員會（下稱“投訴委員會”）投訴。以下人士可向投訴委員會投訴持牌診所 / 日間醫療中心：

- （a）診所 / 日間醫療中心的病人;
- （b）病人的近親;
- （c）病人的替代決策者;
- （d）病人以書面授權的人;
- （e）病人的遺產代理人。

持牌診所 / 日間醫療中心必須與投訴委員會充分合作，提供所要求的任何資料或文件，並提供任何完成案件所需的協助，但仍可與投訴人達成和解。

TAC 的服務

憑藉知識、經驗和勤勉，我們提供以下服務：

- 為診所和日間醫療中心牌照申請人和持牌人提供公司和合規法律建議。
- 與醫務行政總監、醫生/牙醫、專業人員、技術人員和一般員工訂立的合同。
- 就處理投訴向診所和日間醫療中心提供建議。
- 就通過自己的投訴處理程序收到的投訴和向投訴委員會提出的投訴向客戶提供建議 / 受委妥處理。
- 就相關的民事和刑事責任向診所和日間醫療中心提供建議。
- 為投資者/被投資方處理相關盡職調查。
- 審查/草擬股東協議、投資協議和相關合作協議。
- 審查/草擬與診所及日間醫療中心與供應商及服務供應商的協議。
- 向醫務顧問委員會提供獨立法律意見。

聯繫我們 Contact Us

知識 KNOWLEDGE 經驗 EXPERIENCE 勤勉 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

