

監管概覽

下文為目前對我們業務具有重大影響的香港法律及規例的簡單概要。本概要的主要目標在於為有意投資者提供適用於我們的主要法律及規例的概述。本概要並非對適用於我們的業務及營運且可能對有意投資者而言屬重要的所有法律及規例的全面說明。投資者應注意，以下概要乃以本文件日期時生效的法律及規例為準，故可能有變。

香港法律及規例概覽

有關我們在香港的營運，我們須遵守以下香港主要法律及規例。

私營醫療機構條例

私營醫療機構條例主要旨在規管註冊醫生及註冊牙醫執業的處所。

頒佈私營醫療機構條例前，香港規管私營醫療機構的法例範圍相對狹窄。私家醫院、護養院及留產院受醫院、護養院及留產院註冊條例(香港法例第165章)(「醫院、護養院及留產院註冊條例」)規管，而不攤分盈利醫療診所則受診療所條例(香港法例第343章)(「診療所條例」)規管。儘管如此，許多私營醫療機構(包括本公司機構)如醫療集團或個別醫生營辦的私家診所及日間醫療中心並非受到醫院、護養院及留產院註冊條例及診療所條例規管，即該等私營醫療機構於實施私營醫療機構條例前並無直接受到香港法例規管。

受私營醫療機構條例規管的機構

私營醫療機構條例於2018年11月30日刊憲後，為香港的私營醫療機構創造新訂的監管框架。具體而言，四種私營醫療機構包括醫院、日間醫療中心、診所及衛生服務機構屬私營醫療機構條例範圍之內，分別須取得不同牌照。根據私營醫療機構條例第10條，任何人不得在沒有牌照的情況下，營辦私營醫療機構，任何人違反條例一經定罪，(i)如有關機構屬醫院，可處罰款5,000,000元及監禁五年；或(ii)如有關機構不屬醫院，可處罰款100,000元及監禁三年。

醫院

根據私營醫療機構條例第4條，醫院指任何用於或擬用於向病人提供醫療服務，並設住宿；對病人施行醫療程序，並設住宿；或接待懷孕婦女以作分娩或剛誕下嬰兒的婦女的處所。

監管概覽

日間醫療中心

根據私營醫療機構條例第5條，日間醫療中心指不構成某醫院的處所的一部分的處所；及用於或擬用於對病人施行附表醫療程序（不設住宿），不論有關處所是否亦用於或擬亦用於向病人提供醫療服務（不設住宿）或對病人施行小型醫療程序（不設住宿）的處所。附表醫療程序於私營醫療機構條例附表3第2欄中列明，包括：

- (i) 內窺鏡程序；
- (ii) 化學療法；
- (iii) 血液透析；
- (iv) 介入放射及碎石術；
- (v) 放射治療；
- (vi) 外科程序；
- (vii) 麻醉程序；及
- (viii) 牙科程序。

診所

私營醫療機構條例第6條訂明，診所指不構成某醫院、日間醫療中心或外展設施的處所的一部分的處所；及用於或擬用於向病人提供醫療服務或對病人施行小型醫療程序（不設住宿）的處所。小型醫療程序於私營醫療機構條例附表3第3欄中列明，屬同一附表第2欄說明的醫療程序則除外。小型執業診所可向衛生署署長要求就該診所發出豁免書，在沒有牌照的情況下營辦小型執業診所，前提為其符合私營醫療機構條例第4部的規定。就營運規模而言，本公司的處所並不滿足小型執業診所的其中一項主要條件，故申請豁免書，原因為私營醫療機構條例第4部實施時，各小型執業診所僅可准許不多於五名註冊醫生或註冊牙醫於該診所執業。

衛生服務機構

根據私營醫療機構條例第7條，衛生服務機構指屬私營醫療機構條例附表9指明的某類別的任何處所；不構成某醫院、日間醫療中心或診所的處所的一部分的任何處所；及就或擬就以下事宜而使用評估、維持或改善病人的健康的任何處所；或診斷或治療病人的疾病或殘疾（或懷疑罹患的疾病或殘疾）的任何處所。根據私營醫療機構條例附表9，目前此類別機構僅包括教育或科學（或教育及科學）研究院所的處所，而在該處所有醫療服務（包括住宿）提供予病人，以進行臨牀試驗。

監管概覽

私營醫療機構條例下的規定

私營醫療機構條例下的新法定控制為私營醫療機構提供四大發牌規定：

- (i) 委任醫務行政總監；
- (ii) 遵守私營醫療機構條例規定、牌照條件及衛生署署長發出的實務守則；
- (iii) 設立投訴管理制度；及
- (iv) 採取具收費透明度的措施。

醫務行政總監

私營醫療機構的持牌人就營辦該機構負上全部責任，為確保遵守牌照條件及實務守則，並設立及執行相關規則、政策及程序，根據私營醫療機構條例第49條，醫務行政總監亦必須由持牌人委任，以掌管該機構的日常管理並採納和實施關於在該機構提供的醫護服務的規則、政策及程序。

私營醫療機構條例第51條顯示，醫務行政總監須具備管理該機構所屬類型的私營醫療機構所需的資格及經驗、其身體及精神狀況，須適合管理該機構所屬類型的私營醫療機構及須屬行事持正，並具有良好品格的人。

實務守則

儘管不同私營醫療機構設有不同實務守則，私營醫療機構條例第102條規定，一般包括有關私營醫療機構的設備、裝置及陳設、私營醫療機構的管理及人手安排、私營醫療機構中的病人護理的質素，以及他們的安全方面的標準及規格。實務守則或會不時經衛生署署長修訂或撤銷。

於2019年8月9日，衛生署署長發出日間醫療中心實務守則，其自2020年1月2日起生效，列載適用於所有日間醫療中心的一套核心標準及進行相關程序的日間醫療中心就特定程序訂立的標準。有關診所的實務守則，衛生署署長於2018年1月公佈診所標準的草擬本以供參考，而當私營醫療機構條例有關診所部份生效後，診所的標準將被採納成為診所的實務守則。

監管概覽

投訴管理制度

私營醫療機構條例第64條指明，私營醫療機構的持牌人須設立處理投訴程序，以接受、管理和回應針對該機構的投訴。持牌人在收到針對有關機構的投訴後，須確保：

- (i) 對該投訴進行調查，並得出調查結果；
- (ii) (如情況需要)實施改善措施，不論是一般措施，或關於該投訴的特定措施；及
- (iii) 將調查結果、任何改善措施及(如情況需要)已經或將會採取的跟進行動，告知有關投訴人。

尚未解決的投訴可根據中央機制處理，即私營醫療機構投訴委員會，其根據私營醫療機構條例第6部擁有法定權力調查投訴，方式乃獲取該投訴相關的資料及文件，並會見提供有關該投訴的資料或其他協助的該人。

收費透明度

根據私營醫療機構條例第61條，私營醫療機構的持牌人，須將關於該機構提供的收費項目及服務的價目資料，供公眾人士知悉。根據私營醫療機構條例第62及63條，除價目資料外，醫院的持牌人須設立服務費用預算制度，以就治療及程序提供該醫院的費用及收費的估算，並公布指明治療及程序的過往費用及收費的統計數據。

違反私營醫療機構條例的後果

私營醫療機構條例第28條授權衛生署署長，有權命令於一段適當期間暫時吊銷，或倘其認為合適，則根據私營醫療機構條例第38條的各種理由撤銷批予私營醫療機構的牌照。舉例而言，倘衛生署署長認為持牌人或醫務行政總監違反論述的私營醫療機構條例的發牌規定，或在該機構進行的執業屬牌照指明以外的的執業，則其可能如此行事。

醫生註冊條例(香港法例第161章)

普通科醫生名冊

根據香港法例第161章醫生註冊條例(「**醫生註冊條例**」)，所有醫生須向醫務委員會註冊為註冊醫生，醫生註冊條例第20A條規定，任何註冊醫生僅在持有現時有效的執業證明書的情況下，方可在香港從事內科、外科或助產科執業或在香港從事內科或外科的任何分科的執業。

監管概覽

根據醫生註冊條例第7A、8及14條規定，為向醫務委員會註冊，醫生必須：

- (i) 完成不少於五年的全時間批准醫學訓練(包括實習)，並取得醫學資格；
- (ii) 在執業資格試合格；
- (iii) 沒有被裁定犯任何可判處監禁的罪行；
- (iv) 沒有干犯專業方面的失當行為；及
- (v) 具良好品格。

註冊醫生按照醫生註冊條例所規定納入由註冊主任(即衛生署署長)備存的普通科醫生名冊。根據醫生註冊條例第20A條，有效期為12個月的執業證明書將於申請後向註冊醫生發出，而其每年須將執業證明書續期以繼續執業。

專科醫生名冊

專科醫生名冊為醫生註冊條例所規定的另一本名冊，載有獲醫務委員會批准名列於此的人士的詳情，例如地址、資格及經驗。根據醫生註冊條例第20K條，將姓名列入專科醫生名冊，註冊醫生須獲註冊主任信納：

- (a) 他已(i)獲頒授醫學專科學院院士名銜；及(ii)獲醫學專科學院證明他已完成有關專科的大學以上程度的醫學訓練並符合有關專科的延續醫學教育的規定；或
- (b) (i)已獲醫學專科學院證明他已達到相當於醫學專科學院為頒授其院士名銜而承認的專業標準，且(ii)獲證明他已完成相當於醫學專科學院為有關專科而建議的研究生程度的醫學訓練並符合有關專科的延續醫學教育的規定。

根據醫生註冊條例第20I條，醫務委員會的教育及評審委員會的其中一項職能為，根據醫學專科學院的建議而決定某些專科，根據該等專科分類而將註冊醫生的姓名列入專科醫生名冊內。醫生註冊條例第20J條所規定，教育及評審委員會亦可根據醫學專科學院建議，向醫務委員會建議某些資格、經驗及其他特質，而該等資格、經驗及特質是使該醫生有資格名列專科醫生名冊內某一專科之下的。

名列專科醫生名冊的註冊醫生僅可按照專科醫生名冊所規定顯示自己為專科醫生並使用專科醫生的名銜。彼亦須接受由醫學專科學院決定的與其專科有關的延續醫學教育。

監管概覽

專業守則

醫務委員會為香港所有註冊醫生發出香港註冊醫生專業守則。儘管專業守則可不時經醫務委員會修訂，其包括不同範疇的指引，要求所有註冊醫生完全遵守，例如：

- (i) 對病人的專業責任，例如：
 - a. 保密責任；
 - b. 以病人的最佳利益行事的責任；及
 - c. 如某項檢驗或治療在其專業能力之外，則須諮詢或轉介具有所需能力的醫生；
- (ii) 專業上的信息交流，例如限制註冊醫生進行業務宣傳；
- (iii) 有關配發藥物的處方及標籤的規定；
- (iv) 財務安排；
- (v) 與同業及機構的關係；
- (vi) 有關新醫學程序、臨床研究及另類療法的規則；
- (vii) 禁止濫用專業地位；及
- (viii) 有關嚴重的傳染病的規例。

香港法例第359章輔助醫療業條例

香港法例第359章輔助醫療業條例(「**輔助醫療業條例**」)旨在對從事輔助醫療職業及專業的人的註冊、紀律及更佳的管制訂定條文。該等職業及專業包括醫務化驗師及放射技師。

根據輔助醫療業條例第III部，有關專業的人士須向根據第5條設立的有關專業的委員會註冊。

根據輔助醫療業條例第16(1)條，任何人除非持有有關專業的委員會發出當時有效的執業證明書，否則不得在香港從事有關專業。

根據輔助醫療業條例第20(2)條，根據香港法例第622章或第32章公司條例註冊的公司如至少有1名董事為「具備專業資格的董事」(為就該專業獲註冊的董事；及符合根據輔助醫療業條例所訂立的任何規例中，對於獲註冊在無監督下從事該專業的人所需的資格、經驗或訓練方面而施加的任何規定的董事)；以及所有該公司僱用的從事該專業的人均就該專業獲註冊，則可經營從事某專業的業務。

監管概覽

根據輔助醫療業條例第26條，有關專業的委員會可為有關的專業擬備及編正執業守則，為從事該專業的人訂明操守標準及實務標準；規管從事該專業的人的活動；規管根據輔助醫療業條例所訂立的規例須在接受監督下的人的活動；及禁止指明的活動。任何人違反適用於其專業的執業守則，委員會可對其進行研訊。

香港法例第231章不良廣告(醫藥)條例

香港法例第231章不良廣告(醫藥)條例(「不良廣告(醫藥)條例」)禁止並限制可能誘使他人尋求各種健康狀況的不當管理的廣告，因此公眾健康不會受到損害。

廣告在不良廣告(醫藥)條例第2條中定義為任何公告、海報、通告、標籤、封套或文件，及任何以口頭方式或藉產生或傳送光或聲音的方式所作出的宣布。範圍廣泛足以包括多種方式刊登的廣告，包括報章、雜誌、小冊子、廣播、電視及互聯網，以至宣傳任何藥物、外科用具、療法或口服產品的包裹或容器上的標籤。

根據不良廣告(醫藥)條例第3條，任何人不得發布或安排發布任何相當可能導致他人為以下目的而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告：

- (a) 治療患上不良廣告(醫藥)條例附表1內所指明的疾病或病理情況的人，或預防人類染上不良廣告(醫藥)條例附表1內所指明的疾病或病理情況，但若干指明的用途除外；或
- (b) 為不良廣告(醫藥)條例附表2內所指明的任何目的治療人類。

就在違反不良廣告(醫藥)條例所載的禁令的情況下發布的廣告而言，如在該廣告內顯示該廣告所指名的人(a)為藥物或外科用具的製造商或供應商；或(b)能夠提供任何療法，則在相反證明成立前，該人即推定為安排發布該廣告者。一經定罪，該人可處100,000港元及監禁一年。

香港法例第134章危險藥物條例

香港法例第134章危險藥物條例(「危險藥物條例」)主要規管販運(進口、出口、獲取、供應、經營或處理，或管有作販運)危險藥物條例下分類為危險藥物的藥物或物質。

監管概覽

根據危險藥物條例第5條，任何人不得在香港向他人供應或為他人獲取，或提出向他人供應或為他人獲取危險藥物，除非：

- (i) 該他人根據危險藥物條例獲授權或獲發許可證管有該危險藥物；
- (ii) 該危險藥物乃按照危險藥物條例供應或獲取者；及
- (iii) 該人乃根據本條例獲發許可證管有危險藥物，而危險藥物乃按照其許可證的條件而供應或獲取者。

具體而言，在有一名註冊醫生在場，並由他或在他直接親身監督下向他人施用的情況下向他人施用危險藥物，不當作供應危險藥物。任何人違反危險藥物條例第5條的規例，公訴一經定罪後可處最高罰款100,000元及監禁15年。

根據危險藥物條例第22條，註冊醫生獲授權為執行其專業或行使其職能的需要，或因其受僱職務的需要及以其職位的身分，管有及供應危險藥物。此外，根據危險藥物條例第27條，註冊醫生獲授權為執行其專業或行使其職能的需要，或因其受僱職務的需要，管有適合於或擬用作注射危險藥物的設備或器具。

香港法例第138章藥劑業及毒藥條例

香港法例第138章藥劑業及毒藥條例(「**藥劑業及毒藥條例**」)規管藥劑業、藥劑製品及毒藥。藥劑業及毒藥條例規定香港所有的藥劑師須向藥劑業及毒藥管理局註冊並取得有效的執業證明書，方可在香港執業。

藥劑製品及藥物在藥劑業及毒藥條例中定義為任何物質或物質混合物，其：

- (a) 被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性；或
- (b) 可應用或施用於人類或動物，其目的是(i)透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能；或(ii)作出醫學診斷。

香港法例第138A章藥劑業及毒藥規例(「**藥劑業及毒藥規例**」)規定，藥劑製品必須在出售、要約出售、分發或處理前註冊，方可在香港銷售、分發或作其他用途。

監管概覽

毒藥指藥劑業及毒藥規例附表10所載毒藥表指明的物質。毒藥按其效力、毒性及潛在副作用分為兩類，即「第1部」及「第2部」，當中管制程度不一。然而，註冊醫生為提供醫療而供應的藥物及毒藥獲豁免受到藥劑業及毒藥條例的規例所限制。

藥劑業及毒藥規例、危險藥物條例及香港法例第137章抗生素條例規定，出售藥劑製品及毒藥需要各種牌照、證書或許可，如下表所概述：

牌照、證明書或許可證規定	藥劑製品及毒藥的相關貿易
批發商牌照：	發給經營毒藥及／或藥劑製品批發及／或進／出口的人士
獲授權毒藥銷售商處所註冊證明書：	發給獲授權毒藥銷售商用以存放毒藥(供零售用途)的處所
列載毒藥銷售商牌照：	發給經營第2部毒藥零售的人士
抗生素許可證：	發給經營抗生素及／或管有抗生素的人士
供應危險藥物批發商許可證：	發給經營危險藥物批發的人士

任何人犯藥劑業及毒藥規例所訂的任何罪行，除非另有明文規定的罰則，否則一經定罪，可處罰款100,000港元及監禁二年。

香港法例第303章輻射條例

根據香港法例第303章輻射條例第7條，任何人若在沒有輻射管理局發出的牌照的情況下，不得製造或以其他方式生產任何輻照儀器；或出售或以其他方式經營或處理任何輻照儀器；或管有或使用任何輻照儀器。

任何人如違反第7條，即屬犯罪，可處罰款50,000元及監禁二年。

香港法例第354章廢物處置條例

香港法例第354章廢物處置條例(「廢物處置條例」)及香港法例第354O章廢物處置(醫療廢物)(一般)規例(「廢物處置規例」)規管及管制醫療廢物的產生、貯存、收集及處置。

監管概覽

根據廢物處置條例第2條，醫療廢物指含有：

- (i) 屬廢物處置條例附表8指明的任何組別，包括：
 - a. 經使用或受污染利器；
 - b. 化驗所廢物；
 - c. 人體和動物組織；
 - d. 傳染性物料；
 - e. 敷料；或
 - f. 環境保護署署長指明的其他廢物；及
- (ii) 與牙科或醫療、研究或化驗所業務有關連（不包括化學廢物或放射性廢物）的情況下產生的任何物質、物體或東西的廢物。

廢物處置規例第3條規定，任何產生或導致產生任何醫療廢物的人，或管有或保管任何醫療廢物的人，須以妥善方式處置該廢物，或促使或安排該廢物獲以妥善方式處置，例如：

- (i) 委託持牌廢物收集者，將該廢物從該土地或處所送交接收站（即根據廢物處置牌照，或獲授權被用於處置醫療廢物的土地或處所）；或
- (ii) 醫療護理專業人員將該廢物從該土地或處所送交接收站或收集站（即根據廢物收集牌照或授權，由持牌廢物收集者或獲授權廢物收集者獲授權用於接收醫療廢物的土地或處所）；或獲授權用作場內收集站的土地或處所。

根據廢物處置規例第7條，任何人在貯存、收集、移去、送交、運輸、接收、移交、處置、輸入、輸出或以其他形式處理醫療廢物時，須採取一切需要的預防措施，以防止對公眾衛生或安全造成危害、對環境造成污染及對鄰近地區造成滋擾。倘該人違反本第7條，一經定罪，可處罰款200,000元及監禁六個月。

廢物處置規例第12條規定任何產生或導致產生醫療廢物的人，或管有或保管醫療廢物的人，須備存一份關於該廢物的紀錄，並須於被要求向環境保護署署長出示該紀錄以供查閱時，遵從該要求。任何人違反本第12條，一經定罪，可處罰款100,000港元。

環境局局長根據廢物處置條例第35條頒布兩套醫療廢物管理工作守則，一套發給大型醫療廢物產生者（例如醫院、公共診所及政府化驗室）及醫療廢物收集者，另一套發給小型醫療廢物產生者（例如私家診所、私家化驗室、設有醫療教學或研究的大學及護養院），旨在為醫療廢物產生者提供指引，以協助彼等遵守廢物處置條例及廢物處置規例的法例規定。