
監管概覽

下文為目前會對我們的業務產生重大影響的香港及中國法律法規的概要。本概要的主要目的為向潛在投資者提供關於適用於我們的重要法律法規的概覽。本概要並不旨在全面說明對我們的業務及營運適用而對於潛在投資者屬重要的所有法律法規。投資者應留意，以下概要乃基於截至本文件日期有效的法律法規(惟可予改動)。

香港業務的適用法律及法規

我們的所有業務營運均位於香港及受香港的各類法律、規則、法規及政策規限。本節載列與我們於香港的業務營運有關且屬重要的主要法律、法規、規則及政策之概要。

醫生法規

醫生註冊條例

根據香港法律第161章醫生註冊條例，所有香港執業醫生均須向醫務委員會註冊且須持有有效的執業證明書，否則不得在香港從事內科、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。

為向醫務委員會註冊，醫生須符合以下條件，其中包括：

- 已獲指定專業資格或通過醫務委員會進行的執業資格試；
- 已完成一段時間的實習；
- 未曾被裁定犯任何可判處監禁的罪行；
- 並無被發現違反專業操守；及
- 具有良好品格。

在醫務委員會註冊的醫生已載於醫務委員會備存的普通科醫生名冊內(定義見醫生註冊條例)，並會獲發有效期為十二個月的執業證明書。註冊醫生必須每年續領執業證明書，否則其名字可能會從普通科醫生名冊中除名。

監管概覽

醫務委員會亦備存一份專科醫生名冊(定義見醫生註冊條例)，該名冊須載有獲醫務委員會批准名列專科醫生名冊的人士的資格及經驗的詳情，以及該等必要的詳情。為列入專科醫生名冊，醫生必須達成以下條件：

- (i)已獲頒授香港醫學專科學院(「香港醫學專科學院」)院士名銜及(ii)獲香港醫學專科學院證明其已完成有關專科的大學以上程度醫學訓練，並符合有關專科的延續醫學教育的規定；或
- 已獲香港醫學專科學院證明其已達到相當於香港醫學專科學院為頒授其院士名銜而承認的專業標準，且其已完成大學以上程度的醫學訓練，並符合相當於香港醫學專科學院為有關專科建議的延續醫學教育的規定。

醫務委員會的教育及評審委員會將諮詢合適的專科學院，並在就有關註冊向醫務委員會作出推薦建議前尋求香港醫學專科學院的理事會的正式批准。

其姓名包括在專科醫生名冊的醫生有權僅自稱為專科醫生名冊內某一專科的專科醫生並有權使用專科醫生的名銜，且須接受由香港醫學專科學院為其專科決定的延續醫學教育。

專業守則

所有香港醫生均須遵守醫務委員會發出的專業守則(可經不時修訂)，其中包括以下方面：

- (i) 對病人的專業責任，例如維持醫療記錄及保密性、徵求病人同意接受治療、終止醫生與病人關係及醫生的健康情況；
- (ii) 專業上的信息交流，包括醫生與病人及醫生之間的交流、業務宣傳及使用專科名銜的限制；
- (iii) 配發藥物的處方及標籤以及供應危險或受管制藥物；
- (iv) 包括病人應付費用及與健康醫療組織的財務關係的財務安排；
- (v) 與其他從業人員及組織的關係，包括轉介病人、與健康醫療及保健品組織的關係及聯同不合資格人士執業的限制；
- (vi) 新醫學程序、臨床研究及替代藥物；
- (vii) 對濫用專業地位的限制；

監管概覽

- (viii) 醫生的刑事定罪及紀律程序；
 - (ix) 防止嚴重傳染性疾病擴散的預防措施及病人治療的權利；及
 - (x) 特別範疇如宗教、對末期病人的護理、器官移植及器官捐贈、產前胎兒診斷及干預、科學生殖及相關科技。
- 違反專業守則可能導致醫生受到醫務委員會紀律處分。

診療所條例

香港法例第343章診療所條例規定診療所的註冊、管制及視察。條例規定診療所(指用作或擬用作對患上，或相信是患上任何疾病、受傷、精神上無能力或身體傷殘的人進行診斷或醫療的任何處所，包括註冊醫生在自行執業過程中所專用而不具任何包括英文字「clinic」或「polyclinic」的名稱或說明的私人診症室)須進行註冊，註明名稱、地址及其他訂明的詳情。

涉及以下情況的註冊申請或會遭到拒絕：

- (i) 得自或將會得自開設或經營診療所的收入，並非或將不會純粹運用於貫徹該診療所的宗旨；或
- (ii) 除用以支付任何受僱的註冊醫生、護士及傭工的薪金外，該等收入的任何部分將會以股息、花紅或其他分發溢利的方式支付予申請人本人、如此正式受僱的任何人士或任何其他人士。

我們已獲得法律顧問意見確認診療所條例並不適用於我們的醫療中心，因此，經考慮(其中包括)下列各項，概不需要根據診療所條例註冊：

- (i) 診療所條例的立法原意乃在醫生註冊條例生效後解決一個十分具體的社會問題(即未經註冊醫生在特定非牟利診所維持成本低廉的醫療服務)，以及旨在為提供廉價而可負擔的醫療服務而須根據醫生註冊條例註冊的醫生提供一個例外情況。因此，診療所條例並不適用於已根據醫生註冊條例正式註冊的醫生；及
- (ii) 我們的醫療中心提供的醫療服務乃由我們的醫生(為註冊醫生)於私人診症室進行，我們的醫療中心可能屬於診療所條例其中一項法定豁免範圍，即「在註冊醫生在自行執業過程中專用的私人診症室提供的醫療服務」，獲豁免遵守註冊規定。

監管概覽

廣告規例

不良廣告(醫藥)條例

香港法例第231章不良廣告(醫藥)條例旨在透過禁止或限制有關若干疾病、口服產品及墮胎的廣告保護公眾健康。誠如不良廣告(醫藥)條例所定義，「廣告」包括任何公告、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佈。

其規定(其中包括)任何人不得發佈或安排發佈任何相當可能導致他人為治療患上其所指明的疾病或病理情況的人，或預防人類染上所指明的疾病或病理情況而使用任何藥物、外科用具或療法的廣告，其中包括任何影響視力的器官性情況(其所列明的情況除外)。

倘於該廣告內顯示其所指名的人(i)為藥物或外科用具的製造商或供應商；或(ii)能夠提供任何療法，則在相反證明成立前，該人士被認定為安排發佈該廣告者。

醫藥產品及藥物規例

藥劑業及毒藥條例

香港法例第138章藥劑業及毒藥條例監管於香港銷售及標籤被分類為藥劑製品及藥物的產品。其亦規定於香港所有藥劑師向藥劑業及毒藥管理局註冊及如沒有有效執業證書不得執業。

根據香港法例第138A章藥劑業及毒藥規例，藥劑製品必須在其銷售、要約出售、分發或擁有作銷售、分發或於香港作其他用途前向藥劑業及毒藥管理局註冊。

根據藥劑業及毒藥條例，「藥劑製品」及「藥物」定義為任何物質或物質組合：

- 被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性；或
- 可應用或施用於人類或動物，其目的是(i)透過發揮藥理、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。

被歸類為毒藥的成分載於藥劑業及毒藥規例附表10的毒藥表內。根據效果、毒性及潛在副作用，對毒藥銷售的監管程度取決於其分類為第一部或第二部毒藥。註冊醫生為醫療目的而供應藥物及分類為毒藥的物質不受藥劑業及毒藥條例及藥劑業及毒藥規例實施的的條件及限制規限。

監管概覽

危險藥物條例

香港法例第134章危險藥物條例就進口、出口、獲取、供應、經營或處理、製造及管有其歸類為危險藥物的藥物或物質進行規管。

除根據危險藥物條例獲授權或獲准許可管有危險藥物的人員以外，危險藥物不得提供予任何人。但危險藥物條例規定，在一名註冊醫生在場，並由該醫生施用或在其直接親身監督下向他人施用危險藥物可獲得豁免。危險藥物條例亦授權註冊醫生為執行或行使其專業、職能或受僱職務需要，及其職位的身份，管有及供應危險藥物，以及管有適合及擬用於注射危險藥物的設備或器具。

此外，香港法例第134A章危險藥物規例對危險藥物的處方、標籤以及記錄保存作出規管，並對相關藥物的銷售予以監督。

有關醫療廢物處置的法規

廢物處置條例

香港法例第354章廢物處置條例以及香港法例第354O章廢物處置(醫療廢物)(一般)規例(「廢物處置條例」)規定(其中包括)有關醫療廢物的產生、存放、收集與處置的控制及規管。

根據廢物處置條例，醫療廢物包括(其中包括)在與以下事宜有關連的情況下產生包含任何物質、物體或東西的廢物：(a)牙科、醫科、護理或獸醫業務；(b)對病人、傷者、身體衰弱者或需要醫療的人提供醫療護理及服務的任何其他業務或機構(不論以何種方式稱述)；(c)牙科學、醫學、護理學、獸醫學、病理學或藥物學研究；或(d)牙科、醫科、獸醫或病理範疇的化驗所業務及屬於以下任何組別：

- 經使用或受污染利器；
- 化驗所廢物；
- 人體及動物組織；
- 傳染性物料；
- 敷料；及
- 環境保護署署長指明的其他廢物。

廢物處置規例規定所有廢物產生者須安排將其醫療廢物進行妥善處置。廢物產生者如已根據廢物處置規例規定的要求，將廢物交予持牌醫療廢物收集者或安排廢物送到收集站

監管概覽

或持牌醫療廢物處置設施，則已履行責任。廢物處置規例亦要求廢物產生者須就交予持牌收集者託運或送交收集站或持牌處置設施的醫療廢物保留記錄，並在環境保護署署長要求時出示該等記錄，以便查驗。

環境局局長已根據廢物處置條例發佈《醫療廢物管理工作守則 — 醫療廢物產生者及醫療廢物收集者》，為大小型醫療廢物產生者提供指引，協助他們遵守廢物處置條例及廢物處置規例的法律規定。私營醫療診所或醫護專業人士一般被列為《醫療廢物管理工作守則》下的小型醫療廢物產生者。

有關私營醫療機構的法規

私營醫療機構條例

香港法例第633章私營醫療機構條例的目的為透過私營醫療機構新發牌管理體制以保護病人安全及消費者權利。根據私營醫療機構條例，四類私營醫療機構(即醫院、日間醫療中心、診所及健康服務機構)受規管。

現時註冊的私營醫院將需根據香港法例第165章醫院、護養院及留產院註冊條例獲取醫院牌照以持續其營運。倘註冊醫生或牙醫執業及提供醫療服務的處所未提供留宿則需根據私營醫療機構條例提供的「附表醫療程序」取得日間醫療中心牌照，或倘未提供該等程序，則需要診所牌照。小型執業診所可根據私營醫療機構條例申請豁免。

衛生署正根據各類私營醫療機構的風險水平，分階段實施私營醫療機構條例，根據法律顧問意見，在私營醫療機構條例中有關無牌經營私營醫療機構的違規情況或罰則的條文於二零二二年六月三十日生效前，無須根據私營醫療機構條例申請牌照。衛生署根據私營醫療機構條例由二零二零年一月二日開始接受日間醫療中心牌照申請。

私營醫療機構條例的主要規定

私營醫療機構條例明確載列兩名重要人士在管理領有有效牌照的私營醫療機構方面的要求、權力及責任，即(i)持牌人及(ii)醫務行政總監。其亦載列有關收費透明度及投訴管理的規定。

(i) 牌照

每家私營醫療機構須向衛生署署長申領牌照。個人、合夥、公司、非公司的法人團體及社團均合資格成為持牌人。診所牌照的有效期為該牌照所指明的不多於五年的期間，而日間醫療中心牌照的有效期為該牌照所指明的不多於三年的期間。

監管概覽

申請重續有關牌照須於牌照屆滿前最少六個月前，或牌照屆滿前的期間（衛生署署長以書面指明者）內向衛生署署長提出。私營醫療機構的持牌人為該機構的運作負上全部責任。

(ii) 醫務行政總監

私營醫療機構的持牌人須委任醫務行政總監掌管該私營醫療機構的日常管理。私營醫療機構的醫務行政總監須具備管理私營醫療機構的所需資格及經驗、其身體及精神狀況須適合管理私營醫療機構，以及須屬行事持正，並具有良好品格的人。

診所的醫務行政總監須為在香港註冊不少於四年的註冊醫生，而日間醫療中心的醫務行政總監須為在香港註冊不少於六年的註冊醫生。

醫務行政總監(i)倘僅服務診所，不得同時服務多於三家診所；(ii)倘僅服務日間醫療中心，不得同時服務多於兩家日間醫療中心；或(iii)倘服務診所及日間醫療中心，不得同時服務多於一家診所及一家日間醫療中心。倘同一持牌人同時營辦四家或以上的診所，醫務行政總監須為在香港註冊不少於八年的註冊醫生。

(iii) 醫療顧問委員會

私營醫療機構，其為(i)醫院；或(ii)同一持牌人同時營辦四家或以上的診所，且已委任或尋求委任單一名的醫務行政總監（其共同被視為一家私營醫療機構）須成立醫療顧問委員會。

凡同一持牌人同時營辦四家或以上的診所，並就該等診所已委任或尋求委任一名醫務行政總監以及成立醫療顧問委員會的規定，每家診所須委任一名註冊醫生以協助醫務行政總監進行診所的日常管理。

(iv) 收費透明度

私營醫療機構的持牌人須將關於私營醫療機構提供的收費項目及服務的價目資料，供公眾人士知悉。持牌人須確保每名病人均獲得一份費用預算表格，該表格就有關病人擬接受的治療或程序的費用及收費提供估算。

(v) 投訴管理

私營醫療機構的持牌人須設立處理投訴程序，以接受、管理及回應針對私營醫療機構的投訴。香港政府須成立一個獨立委員會處理有關針對私營醫療機構的投訴（「**投訴委員會**」）。投訴委員會的職能包括於調查後就個別投訴向衛生署署長作出建議及向衛生署署長提供有關投訴管理政策的意見。

監管概覽

日間醫療中心及診所的過渡安排

私營醫療機構條例規定了日間醫療中心及診所的過渡安排。根據過渡安排，於二零一八年十一月三十日已投入運作的日間醫療中心或診所的營辦者將於申請正式牌照後獲發行臨時牌照，惟須符合以下條件：

- (a) 營辦者為適合及適當人士以管控或營運日間醫療中心／診所；
- (b) 將獲委任為日間醫療中心／診所的醫務行政總監的人士為適合及適當管理中心／診所的人選；及
- (c) 由營辦者營辦日間醫療中心／診所不會有違公眾利益。

臨時牌照允許有關日間醫療中心或診所根據新監管制度在合資格領取正式牌照前於過渡期間繼續營運。

就於二零一八年十一月三十日後開始營運日間醫療中心及診所的營辦者而言，彼將需遵守新監管制度下的規定及根據由衛生署公佈的安排及按私營醫療機構條例規定的要求，以申請正式牌照或豁免信件。

執業守則

就日間醫療中心而言，香港醫學專科學院及衛生署已制定一套適用於所有日間醫療中心的日間醫療中心核心標準，並為提供特定程序的日間醫療中心制定特定程序標準。

就診所而言，衛生署已制定一套診所標準(草擬本)，其最終版本將按私營醫療機構條例中的定義，獲採納為診所的執業守則。截至最後實際可行日期，衛生署尚未頒佈診所標準(草擬本)。

日間醫療中心核心標準以及診所標準(草擬本)項下所載的主要規定概要如下：

- (i) 管理及管治：醫生應獲委任為專責人士，而彼應承擔管理設施的責任；所有員工應接受適當培訓，且應定期審查彼等的資歷、培訓及能力。
- (ii) 實質條件：設施的實質設計、大小、佈局及條件應為適用於提供醫療服務；所有樓宇、家具、裝修、陳設及設備應維持良好的運作狀態；診所應保持整潔及衛生；建造處所及處所用途應符合相關法律；所有設備應能良好運作及妥為保養；員工應接受適當培訓以使用醫療設備。

監管概覽

- (iii) 服務提供及護理程序：應確立書面政策及程序，以保障病人權利、識別病人及維持醫療記錄；藥物處理及供應應按照適用法律及指引；應具有一套系統以每隔適當時間審查服務質量；病人應對收費知情；應確立一套投訴處理機制。
- (iv) 感染控制：應確立一套書面感染控制政策；設備及用品應妥善消毒；應妥善及安全地處理醫療及化學廢物。
- (v) 心肺復甦及突發情況：應確立一套書面風險管理政策以及為病人施行心肺復甦的書面政策及程序；心肺復甦設備應可容易取得，並應定期檢查；應具有就緊急轉介病人的書面協定；應具有針對火災風險的充足預防措施。

對我們業務營運的影響

誠如我們的法律顧問所告知，我們的醫療中心屬於「診所」或「日間醫療中心」所定義的範圍。根據法律顧問的意見，在私營醫療機構條例中有關無牌經營私營醫療機構的違規情況或罰則的條文於二零二二年六月三十日生效前，我們的醫療中心無須取得其項下牌照。然而，本集團已申請許可證，我們的中環醫療中心及其中一家旺角醫療中心（指位於香港九龍彌敦道664號惠豐中心9樓的場所）已取得日間醫療中心的臨時牌照，自二零二一年一月一日起生效，有待衛生署署長發出正式牌照。根據法律顧問的意見，本集團可於二零二二年六月三十日或之後繼續合法經營我們的中環醫療中心及其中一家旺角醫療中心（指位於香港九龍彌敦道664號惠豐中心9樓的場所），作為持有臨時牌照（而非正式牌照）的日間醫療中心。至於我們的另一家旺角醫療中心（指位於香港九龍彌敦道664號惠豐中心7樓的場所）目前並未需要牌照，如果要作為日間醫療中心經營，必須於二零二二年六月三十日前取得正式牌照。本集團有意根據私營醫療機構條例規定為兩家旺角醫療中心（指位於香港九龍彌敦道664號惠豐中心7樓及9樓的場所）一併申請正式牌照。董事認為私營醫療機構條例及其中擬推行的牌照制度不會對業務營運有任何重大不利影響或以其他方式對更新我們的設備產生任何重大開支金額。此外，經審閱私營醫療機構條例、日間醫療中心核心標準及診所標準（草擬本），董事認為我們的醫療中心符合該等規定。

監管概覽

僱員保障的規例

僱員補償規例

香港法例第282章僱員補償規例規定支付於彼等僱用過程中受傷的僱員補償。其規定僱主須根據該條例的條文就僱員於受僱過程中因工遭遇意外而引致死亡或喪失工作能力或就該條例指明的職業疾病支付賠償。根據該條例，即使僱員可能因失誤或疏忽導致意外或引起職業病，僱主一般有責任支付賠償。

該條例要求所有僱主為其所有僱員投購保險以涵蓋其須承擔的責任。其亦要求僱主於指定期限內向勞工專員報告僱員傷亡。

最低工資條例

香港法例第608章最低工資條例規定有關僱員工資期間的每小時最低工資額，惟存在若干豁免。任何旨在終絕或減少該條例授予僱員的任何權利、福利或保障的僱傭合約條文均屬無效。

強制性公積金計劃條例

香港法例第485章強制性公積金計劃條例規定(其中包括)設立、作出供款、註冊及規管供非政府強制性公積金計劃以為退休利益提供資金。除獲豁免者外，僱主必須採取所有切實可行的步驟以確保彼等僱員(適用於香港法例第57章僱傭條例者)根據強制性公積金計劃條例(「**強制性公積金計劃**」)於指定期間成為註冊公積金計劃成員。強制性公積金計劃為一項由獨立受託人管理的定額供款退休計劃。僱主及其僱員各自須於僱主向僱員支付相關入息的各個期間，按相當於每名僱員相關入息5%的金額向強制性公積金計劃供款(受限於現時分別為每月7,100港元及30,000港元的最低水平及最高水平)。就僱員而作出的供款一經支付予強制性公積金計劃的受託人，即作為累算權益而歸屬該僱員。

監管概覽

有關中國醫療服務行業的法律及法規

中國法律允許外資企業在滿足一定條件的情況下在中國境內收購、設立醫療機構。總體而言，本集團在中國收購或設立醫療機構，需遵循原衛生部（現名為國家衛生健康委員會）及商務部（「商務部」）《關於香港和澳門服務提供者在內地設立醫療機構有關問題的通知》、《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及關於外資准入限制及投資者要求的其他補充規定，同時需遵循《醫療機構管理條例》、《醫療機構管理條例實施細則》、《關於下發〈衛生機構（組織）分類代碼證〉的通知》、《醫療機構評審辦法》等關於中國內地醫療機構執業的一般性規定。

外資准入限制及投資者要求

中國法律區別處理港澳企業和非港澳外資企業適用有關要求。根據原衛生部（現名為國家衛生健康委員會）及商務部於二零一二年十月二十二日頒佈且於二零一三年一月一日實施的《關於香港和澳門服務提供者在內地設立醫療機構有關問題的通知》，滿足條件的香港和澳門服務提供者可以獨資、合資、合作方式在中國設立、投資醫療機構。根據原衛生部、對外貿易經濟合作部於二零零零年五月十五日頒佈且於二零零零年七月一日生效的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》，非港澳外資企業可以合資、合作方式在中國設立、投資醫療機構，但中方股權比例不得低於30%。其中，根據商務部於二零零三年九月三十日頒佈且於二零零三年九月三十日生效的《〈內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排〉之附件5 — 關於「服務提供者」定義及相關規定》，「香港服務提供者」須滿足以下條件，並獲香港工業貿易署核證：

- (a) 根據公司條例或其他有關香港法例註冊成立或設立，並取得有效商業登記證；法例如有規定，應取得提供該服務的其他牌照或許可；及

監管概覽

(b) 在香港從事實質性商業經營，判斷標準為：

- 業務性質和範圍。香港服務提供者在香港提供服務的性質和範圍，應包含其擬在中國內地提供服務的性質和範圍；
- 所需經營年期。香港服務提供者應已在香港註冊成立或設立並從事實質性商業經營3年或以上；
- 利得稅。香港服務提供者在香港從事實質性商業經營期間依法繳納利得稅；
- 業務場所。香港服務提供者應在香港擁有或租用業務場所從事實質性商業經營，其業務場所應與其業務範圍和規模相符合；
- 僱用員工。香港服務提供者在香港僱用的員工中在香港居留不受限制的居民和持單程證來香港定居的中國內地人士應佔其員工總數的50%以上。

取決於外國投資者是以獨資、中外合資或合作方式在中國境內設立或投資醫療機構，其需要進一步遵守以下關於投資者資格、投資金額、醫療機構標準等方面的規定及要求：

(i) 如設立或投資獨資醫院，根據原衛生部及商務部於二零一零年十二月二十二日頒佈且於二零一一年一月一日生效的《香港和澳門服務提供者在內地設立獨資醫院管理暫行辦法》，港澳服務提供者設立的獨資醫院應當符合以下條件：

- 必須是獨立的法人；
- 三級醫院投資總額不低於人民幣5,000萬元，二級醫院投資總額不低於人民幣2,000萬元；
- 符合二級或以上醫院基本標準；及
- 在老、少、邊、窮地區設置的港澳獨資醫院，投資總額要求可以適當降低。

監管概覽

- (ii) 如設立除獨資醫院外的其他獨資醫療機構(包括獨資門診部、獨資診所)，根據原衛生部(現名為國家衛生健康委員會)及商務部於二零一二年十月二十二日頒發且於二零一三年一月一日生效的《關於香港和澳門服務提供者在內地設立醫療機構有關問題的通知》，香港和澳門服務提供者在中國內地設置合資、合作醫療機構以及除獨資醫院、獨資療養院外其他獨資醫療機構的，其設置的標準和要求按照內地單位或個人設置醫療機構辦理。目前各地對於內地單位或個人設置醫療機構的具體規定不一，以廣東省內設立眼科門診部、眼科診所為例，根據《廣東省眼科門診部基本標準(試行)》和《廣東省眼科診所基本標準(試行)》規定，在廣東省內設立眼科門診部的投資總額不得低於人民幣500萬元，在廣東省內設立眼科診所的投資總額不得低於人民幣30萬元，並需要滿足相應科室設置、人員條件等要求(具體參見下文)。
- (iii) 如設立或投資中外合資、合作醫療機構，根據原衛生部、原對外貿易經濟合作部(現名為「**商務部**」)於二零零零年五月十五日頒佈且於二零零零年七月一日實施的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其若干補充規定，申請合資、合作的中外雙方以及所設立的醫療機構須滿足以下條件，並需要滿足相應住院病床、科室設置、人員條件等要求(具體參見下文)：
- 申請設立中外合資、合作醫療機構的中外雙方應是能夠獨立承擔民事責任的法人，並應當具有直接或間接從事醫療衛生投資與管理的經驗，並符合下列要求之一：(a)能夠提供國際先進的醫療機構管理經驗、管理模式和服務模式；(b)能夠提供具有國際領先水準的醫學技術和設備；(c)可以補充或改善司法權區在醫療服務能力、醫療技術、資金和醫療設施方面的不足；

監管概覽

- 所設立的中外合資、合作醫療機構應當符合以下條件：(a)必須是獨立的法人；(b)投資總額不得低於人民幣2,000萬元(香港、澳門服務提供者在中國設立的合資、合作醫療機構，其投資總額不得低於人民幣1,000萬元)；(c)合資、合作中方在中外合資、合作醫療機構中所佔的股權比例或權益不得低於30%；(d)合資、合作期限不超過20年。

大灣區對醫療機構外國投資者的特殊政策支持

根據原衛生部、商務部於二零零八年十二月七日頒佈且於二零零九年一月一日生效的《〈中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法〉的補充規定二》，香港、澳門服務提供者在廣東省可以獨資、合資、合作形式設立門診部，門診部投資總額不作限制；香港、澳門服務提供者在廣東省合資、合作設立門診部，雙方投資比例不作限制。

此外，根據中共中央、中國國務院於二零一九年二月十八日頒佈且於二零一九年二月十八日生效的《粵港澳大灣區發展規劃綱要》，推動優質醫療衛生資源緊密合作，支援港澳醫療機構服務提供主體在珠三角九市按規定以獨資、合資或合作等方式設置醫療機構，發展區域醫療聯合體和區域性醫療中心。根據廣東省推進粵港澳大灣區建設領導小組於二零一九年七月五日頒佈且於二零一九年七月五日生效的《廣東省推進粵港澳大灣區建設三年行動計畫(2018-2020年)》，支援推動港澳醫療機構服務提供主體在珠三角九市按規定以獨資、合資或合作等方式設置醫療機構，便利港澳醫生註冊執業。

監管概覽

中國內地醫療機構執業資質要求

在中國內地開設醫院、門診部、診所(包括眼科醫院、眼科門診部及眼科診所)須依法取得以下資質證書：

- (i) 《設置醫療機構批准書》。根據中國國務院於二零一六年二月六日頒佈且於二零一六年二月六日生效的《醫療機構管理條例》(「**醫療機構管理條例**」)，設置醫療機構必須經主管衛生行政部門審查批准，並取得設置醫療機構批准書。申請設置醫療機構，應當提交設置申請書、可行性研究報告、選址報告和建築設計平面圖。《設置醫療機構批准書》是設立中外合資合作醫療機構、港澳獨資醫療機構的前置批准檔。
- (ii) 《醫療機構執業許可證》。根據《醫療機構管理條例》，醫療機構執業，必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。申請醫療機構執業登記，應當具備下列條件：
 - 取得《設置醫療機構批准書》(除三級醫院、中外合資合作醫療機構、港澳獨資醫療機構外，設立其他醫療機構不再需要事前核發《設置醫療機構批准書》)；
 - 符合醫療機構的基本標準；
 - 有適合的名稱、組織結構和場所；
 - 有與其開展的業務相適應的經費、設施、設備和專業衛生技術人員；
 - 有相應的規章制度；及
 - 能夠獨立承擔民事責任。

監管概覽

- (iii) 根據原衛生部於二零零二年五月二日頒佈且於二零零二年五月二日生效的《關於下發〈衛生機構(組織)分類代碼證〉的通知》，除衛生行政機關、軍隊編製內衛生機構、香港、澳門特別行政區和台灣所屬衛生機構外的各級各類衛生機構和衛生社會團體，均應申辦《衛生機構(組織)分類代碼證》。
- (iv) 根據原衛生部於一九九五年七月二十一日頒佈且於一九九五年七月二十一日生效的《醫療機構評審辦法》，各級各類醫療機構均應參加評審，通過評審的醫療機構，由衛生行政部門發給評審合格證書或分等證書。

中國內地醫療機構執業設備條件要求

根據原國家衛生和計劃生育委員會(現名為國家衛生健康委員會)於二零一七年二月二十一日頒佈且於二零一七年四月一日生效的《醫療機構管理條例實施細則》，眼科醫療機構主要包含眼科醫院、眼科門診部及眼科診所，其中：(i)設有特定數量住院床位的醫療機構方可稱為「醫院」，且依據住院床位、科室設置、人員、房屋、設備、註冊資金等指標進一步劃分為一、二、三級醫院(三級醫院為最高級別醫院)，並需要取得對應等級的評審醫院級別證書或批文；就眼科醫院而言，原衛生部於一九九六年六月十一日頒佈且於一九九六年六月十一日生效的《眼科醫院基本標準(試行)》(「眼科醫院基本標準」)曾規定中國內地不設一、二級眼科醫院，但原衛生部於二零一一年十二月五日頒佈且於二零一一年十二月五日生效的《關於專科醫院設置審批管理有關規定的通知》允許設立二級眼科醫院，因此目前中國內地可設二級、三級眼科醫院；(ii)不設住院病床的眼科醫療機構一般稱為「眼科門診部」或「眼科診所」。

以廣東省內三級眼科醫院、二級眼科醫院、眼科門診部、眼科診所為例，根據眼科醫院

監管概覽

基本標準以及《廣東省二級眼科醫院基本標準(試行)》、《廣東省眼科門診部基本標準(試行)》、《廣東省眼科診所基本標準(試行)》，其應各自適用不同的標準及要求：

標準	廣東省內三級眼科醫院	廣東省內二級眼科醫院	廣東省內眼科門診部	廣東省內眼科診所
床位	<ul style="list-style-type: none"> 80張以上 	<ul style="list-style-type: none"> 50張以上 住院床位數不超過三級眼科醫院住院床位數下限 	不設住院床位	不設住院床位
科室設置	<ul style="list-style-type: none"> 臨床科室：至少設有白內障、青光眼、角膜病、眼底病、眼外傷、屈光眼肌和腫瘤整形專科、麻醉科、眼預防保健科； 醫技科室：化驗室、放射科、病理科、藥劑科、供應室、手術室、驗光視野室、超聲波室、眼底螢光血管造影室、鑷射室、病案室 	<ul style="list-style-type: none"> 門診應設有藥房、診室、治療室，並提供候診區域； 臨床科室：至少設白內障科、青光眼科、斜視與小兒眼科、屈光科、眼底病科、眼外傷科、眼眶科、眼預防保健科、眼免疫科、神經眼科、眼腫瘤科、中醫眼科、眼表疾病科、眼整形科中的6個科室，以及急救室、麻醉科。不設眼科以外的臨床科室； 醫技科室及其他：至少設藥劑科、手術室、檢驗科、病理科、放射科、超聲檢查室、電生理室、心電圖室、驗光室、視野室、眼底螢光造影室和相應的臨床功能檢查室、鑷射室； 其他科室：病理科、醫院感染管理科、消毒用品室及其他與醫院業務正常運行相適的業務與行政管理科室 	<ul style="list-style-type: none"> 至少設有3個眼科二級專業科室；不設眼科以外的臨床科室，不設住院床位； 至少設有急救室、診室、藥房、治療室、手術室、檢查室、檢驗室、消毒用品室等功能室 	設有急救室、診室、治療室、藥房、檢查室等功能室，不設眼科二級專業

監管概覽

標準	廣東省內三級眼科醫院	廣東省內二級眼科醫院	廣東省內眼科門診部	廣東省內眼科診所
人員	<ul style="list-style-type: none"> ● 每床至少配備1.1名衛生技術人員； ● 每床至少配備0.4名護士； ● 每專科至少有具有副主任醫生或以上職稱的醫生3人 	<ul style="list-style-type: none"> ● 每床至少配有1.1名衛生技術人員； ● 每床至少配有0.4名護士；每手術臺配備2名護士； ● 各臨床科室至少應具有1名副主任醫生或以上職稱的醫生，並有明確的專科技術團隊，醫生應可形成合理梯隊； ● 至少配有3名具備3年以上眼科工作經驗並具有主管護士或以上職稱的護士； ● 醫技科室至少應具有2名師級以上職稱的專業技術人員； ● 配備1-2名執業範圍為內科專業的執業醫生，承擔院內急救、傳染病防控及相關疾病會診等任務； ● 至少配有1名醫院感染管理專職人員； ● 主要負責人應具有10年以上眼科專業從業背景或5年以上眼科醫療管理經驗 	<ul style="list-style-type: none"> ● 至少有3名執業範圍為眼科的執業醫生，其中有1名具有眼科副主任醫生或以上職稱； ● 至少有5名眼科執業護士，其中至少有1名具備3年以上眼科工作經驗並具有主管護士或以上職稱； ● 臨床科室有相應執業範圍的執業醫生，非臨床科室有專業資格或以上技術職稱的衛生技術人員。 ● 主要負責人應具有5年以上眼科專業從業背景或3年以上眼科醫療管理經驗 	<ul style="list-style-type: none"> ● 不超過2名執業醫生，執業範圍為眼科，其中至少有1名具備10年以上眼科執業經驗並具有眼科主治醫生或以上職稱； ● 不超過2名眼科執業護士，其中至少有1名具備3年以上眼科工作經驗並具有護師或以上職稱； ● 不超過2名藥房工作人員，其中至少有1名具備師級或以上技術職稱； ● 設置人應具有眼科專業執業範圍5年以上從業經驗

監管概覽

標準	廣東省內三級眼科醫院	廣東省內二級眼科醫院	廣東省內眼科門診部	廣東省內眼科診所
房間	<ul style="list-style-type: none"> ● 每床總樓面面積不少於40平方米； ● 病房每床淨使用面積不少於6平方米 	<ul style="list-style-type: none"> ● 每病床總樓面面積不少於60平方米，病房每床淨使用面積不少於6平方米； ● 門診服務淨使用面積不少於400平方米，門診每診室淨使用面積不少於8平方米； ● 每手術臺淨使用面積不少於20平方米； ● 檢驗科、病理科、放射科、消毒用品室等設置應符合國家有關要求。檢驗、病理、放射、消毒用品等業務也可以有效合同的方式由具備相關資質的醫療機構提供 	<ul style="list-style-type: none"> ● 業務用房總樓面面積不少於300平方米； ● 各功能室必須獨立，每診室淨使用面積不少於8平方米； ● 內外眼手術應分別設置獨立手術室，每手術臺淨使用面積不少於20平方米； ● 檢驗室、消毒用品室設置應符合有關國家要求。檢驗、消毒用品業務也可以有效合同的方式由具備相關資質的醫療機構提供 	<ul style="list-style-type: none"> ● 業務用房總樓面面積不少於80平方米； ● 各功能室必須獨立

監管概覽

標準	廣東省內三級眼科醫院	廣東省內二級眼科醫院	廣東省內眼科門診部	廣東省內眼科診所
設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本設備：給氧裝置呼吸機、心電圖機電動吸引器、心電監測儀心臟除顫器、麻醉機手術床、專科檢查台手術顯微鏡、麻醉監測儀高頻電刀、雙極電凝器檢眼鏡、視力表裂隙燈、眼壓計驗光儀及鏡片箱、視野計角膜曲率計、眼肌力儀眼底照相機、超聲波儀手術顯微鏡、冷凍儀玻璃體切割儀、鐳射治療儀火焰光度計、血球計數儀分析天平、離心機電冰箱、X光機敷料櫃、器械櫃高壓滅菌設備、煮沸消毒鍋電烤箱、紫外線燈洗衣機 ● 病房每床單元設備同三級綜合醫院； ● 有與開展的診療科目相應的其他設備 	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本設備：至少配備診桌、診椅、治療車、搶救車、病歷車、藥品櫃、給氧裝置、呼吸器、電動吸引器、心電圖機、心電監護儀、手術床、無影燈、顯微鏡、生化分析儀、血氣分析儀、尿分析儀、血球計數儀、分析天平、離心機、電冰箱、敷料櫃、器械櫃、高壓滅菌設備、煮沸消毒鍋、電烤箱、紫外線燈、麻醉機、低溫滅菌爐； ● 專科設備：至少配備眼科檢查台、視力表、裂隙燈、壓平眼壓計、非接觸式眼壓計、三棱鏡、三面鏡、房角鏡、立體鏡、直接和間接檢眼鏡、電腦驗光儀及鏡片箱、角膜內皮計數儀、角膜曲率計、自動視野計、同視機、眼科A/B超機、眼底螢光造影儀、視覺電生理儀、鐳射治療儀、眼科手術顯微鏡、冷凍機、雙極電凝器； ● 資訊化設備：有醫院資訊管理系統，每科室至少配備1台能夠上網的資訊化設備。住院部、資訊科等部門配置自動化辦公設備，保證醫院資訊的統計和上報； ● 病房每床單元設備按二級綜合醫院基本標準配備； ● 有與開展的診療服務相適應的其他設備 	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本設備：心電監測儀、手術床、手術顯微鏡、檢眼鏡、視力表、裂隙燈、眼壓計、驗光儀及鏡片箱、視野計、三面鏡、房角鏡、前置鏡、角膜曲率計、眼底照相機、超聲波儀、器械櫃、紫外線燈、快速消毒爐； ● 應配備必要的急救設備； ● 有與開展的診療服務相適應的其他設備 	<ul style="list-style-type: none"> ● 基本設備：視力表、裂隙燈、檢眼鏡、眼壓計、驗光儀、鏡片箱、三面鏡、房角鏡、前置鏡、紫外線燈、快速消毒爐； ● 應配備必要的急救設備； ● 有與開展的診療服務相適應的其他設備

監管概覽

有關外商於中國投資的法律及法規

於中國成立、營運及管理的企業實體受《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）監管，其由全國人民代表大會常務委員會（「**全國人大常委會**」）於一九九三年十二月二十九日頒布且於一九九四年七月一日生效，其後於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日、二零一三年十二月二十八日及二零一八年十月二十六日經修訂。根據中國公司法，公司分為不同類別，分別為有限責任公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於由外商投資的有限責任公司及股份有限公司。根據中國公司法，應以關於外商投資的法律所規定的條文為準。

中國公司法是監管中國公司分派股息的主要法律。中國公司只能以其根據中國會計原則釐定的累計溢利（如有）支付股息。此外，中國公司每年須根據中國會計原則將稅後溢利最少10%撥入法定一般公積金，直至該等公積金累計金額達到其註冊資本50%。此等公積金不可用作分派股息。中國公司不得分派任何溢利，直至過往財政年度所有虧損均已被抵銷。過往財政年度的保留溢利可以與目前財政年度的可分派溢利一同分派。

於二零一九年三月十五日，全國人大常委會頒布《中華人民共和國外商投資法》（「**外商投資法**」），其於二零二零年一月一日生效，同時廢除《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國合作經營企業法》。《中華人民共和國外商投資法實施條例》於二零一九年十二月二十六日由國務院頒布，並於二零二零年一月一日生效。根據外商投資法，國家對外商投資實行准入前國民待遇和負面清單的管理制度。負面清單是指在國家規定的特定領域對外商投資准入實施特別管理措施。國家將為負面清單以外的外國投資給予國民待遇。

根據於二零一七年六月二十八日經修訂及於二零一七年七月二十八日生效的《外商投資產業指導目錄》（「**指導目錄**」），由外商投資的產業分為兩類：(i)獲鼓勵類產業及(ii)對外商投資實施准入特別管理措施的產業（包括受限制產業及禁止產業）。《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（「**負面清單**」）於二零一八年六月二十八日頒布，於二零一九年六月三十日修訂，並於二零一九年七月三十日生效，取代指導目錄中對外商投資實施准入特別管理措施的部分。負面清單於二零二零年六月二十三日更新，於二零二一年十二月二十七日進一步更新，於二零二二年一月一日生效（「**負面清單（二零二一年版）**」），並於二零二一年十二月二十七日進一步更新，於二零二二年一月一日生效（「**負面清單（二零二一年版）**」）。《鼓勵外商投資產業目錄》（「**鼓勵目錄**」）於二零一九年六月三十日頒布並於二零一九年七月三十日生效，取代指導目錄中的鼓勵類產業。鼓勵目錄於二零二零年十二月二十七日進一步更新，並於二零二

監管概覽

一年一月二十七日生效(「**鼓勵目錄(二零二零年版)**」)。外商投資者不應於負面清單中禁止外商投資的產業中投資。於負面清單中禁止投資的產業中投資時須取得外商投資准入許可。除中國法律另有規定外，任何不在鼓勵目錄及負面清單中的鼓勵、受限制或禁止的產業均為容許外商投資的產業。據中國法律顧問告知，醫療保健行業屬鼓勵目錄(二零二零年版)的範圍內，因此屬於准許外商投資的產業。

根據由商務部於二零一六年十月八日頒布並於二零一七年七月三十日及二零一八年六月二十九日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》(「**暫行辦法**」)，任何不受外商投資准入特別管理措施約束的由外商投資企業成立及修改只需向商務當局備案，無須再由商務當局批准。《外商投資信息報告辦法》由商務部及國家市場監督管理總局於二零一九年十二月三十日頒布，並於二零二零年一月一日生效，取代暫行辦法。自二零二零年一月一日起，外商投資者直接或間接在中國進行投資活動時，該外商投資者或外商投資的企業只需要向商務當局匯報外商投資資料。