

醫療服務

I. 《安排》的優惠待遇

1. 《安排》就醫療服務的以下範疇為香港服務提供者提供優惠：

獲取內地《醫師資格證書》

透過《安排》，符合資格的香港永久性居民可參加內地的臨床、中醫、口腔醫師資格考試。成績合格者，可獲內地發給的《醫師資格證書》。參加考試須符合以下適當的條件：

(A) 西醫

- (i) 取得香港合法行醫權的香港永久性居民；或
- (ii) 具有內地國務院教育行政主管部門認可的全日制高等學校醫學（西醫）專業本科以上學歷^{註 1}的香港永久性居民，在內地實習期滿 1 年並考核合格；

(B) 牙醫

- (i) 取得香港合法行醫權的香港永久性居民；或
- (ii) 具有內地國務院教育行政主管部門認可的全日制高等學校口腔（牙醫）專業本科以上學歷^{註 1}的香港永久性居民，在內地實習期滿 1 年並考核合格；

(C) 中醫

- (i) 香港大學、香港中文大學和香港浸會大學的中醫專業畢業並取得香港合法行醫權的香港永久性居民，在內地三級中醫醫院^{註 1}實習期滿 1 年並考核合格後，或在香港已經執照行醫 1 年以上；或
- (ii) 具有內地國務院教育行政主管部門認可的全日制高等學校中醫專業本科以上學歷^{註 1}的香港永久性居民，通過中醫執業資格試取得香港合法行醫權並執照行醫 1 年以上，或在內地實習期滿 1 年並考核合格。

2. 符合條件的香港永久性居民中的中國公民亦可通過認定的方式申請獲得內地《醫師資格證書》。

^{註 1} 根據《關於落實〈內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排〉中醫療及牙醫服務有關問題的通知》第十五條，內地醫學（西醫）、口腔（牙醫）、中醫專業本科以上學歷是指國務院教育行政主管部門認可的內地全日制高等學校醫學（西醫）、口腔（牙醫）、中醫專業本科以上學歷；接受香港、澳門永久性居民參加國家醫師資格考試實習及培訓的醫療機構是指上述學校（中醫學校）所附屬的三級醫院（中醫醫院），簡稱三級醫院或三級中醫醫院。

在內地短期執業

3. 香港法定註冊醫療衛生專業人員（12類包括醫生、中醫、牙醫、藥劑師、護士、助產士、醫務化驗師、職業治療師、視光師、放射技師、物理治療師、脊醫）可在內地短期執業，最長時間為3年，期滿需要延期的，可以重新辦理。具有香港合法行醫權的醫師在內地短期執業前不需參加國家醫師資格考試。

在內地設立醫療機構

4. 香港服務提供者可在廣東省設立獨資門診部^{註2}，以及獨資、合資、合作療養院^{註3}，提供醫療服務。
5. 香港服務提供者可在上海市、重慶市、廣東省、福建省、海南省以獨資形式設立醫院。^{註4}
6. 香港與內地合資合作設立的醫院或診所聘用的醫務人員可大多數為香港永久性居民。
7. 香港服務提供者在內地設立的合資、合作醫療機構的投資總額要求，由不低於2,000萬元人民幣降至不低於1,000萬元人民幣；而在廣東省設立合資、合作醫院，以及獨資、合資及合作門診部的投資總額則不作要求。
8. 香港服務提供者在內地設立的合資、合作醫療機構的外資股比允許不超過70%。^{註5}香港服務提供者在上海市、重慶市、廣東省、福建省、海南省設立合資、合作醫院，以及在廣東省設立合資、合作門診部，其內地與香港雙方的投資比例則不受限制。
9. 在廣東省設立的合資、合作醫療機構，以及獨資門診部的立項審批工作交由廣東省省級衛生行政部門負責。

在內地開設個體診所

10. 取得內地《醫師資格證書》的香港服務提供者經內地省級衛生行政部門審批後，可按照國家衛生部在2007年12月26日頒布的《關於落實內地與香港、澳門〈關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議四〉中有關醫療服務事項的通知》在內地開設個體診所。

^{註2} 須符合內地設立門診部要求。

^{註3} 須符合內地《醫療機構管理條例》及《醫療機構管理條例實施細則》的有關規定。

^{註4} 應符合內地關於外商投資設立獨資醫院的有關規定。

^{註5} 對於香港服務提供者在廣東省設立合資、合作門診部，按照《〈安排〉補充協議五》處理。

香港藥劑師報考內地執業藥師資格考試及在內地註冊

11. 允許具備香港藥劑師執照並符合內地《執業藥師資格制度暫行規定》(人發[1999] 34 號)報考條件的香港永久性居民,報名參加內地執業藥師資格考試。成績合格者,發給內地的《執業藥師資格證書》。
12. 允許具備香港藥劑師執照的香港永久性居民在取得內地《執業藥師資格證書》後,按照內地《執業藥師註冊管理暫行辦法》(國藥管人[2000] 156 號)等相關文件規定辦理註冊。
13. 香港的醫療服務提供者如為“法人”(包括公司、合夥企業、獨資企業),必須先取得《香港服務提供者證明書》,方可向內地審批機關申請以《安排》的優惠待遇提供醫療服務。申請者必須符合《安排》附件 5 中“香港服務提供者”的定義和相關規定。在香港服務提供者為自然人的情況下,申請人則可直接向內地有關審核機關申請《安排》及其補充協議的優惠待遇,而毋須申請《香港服務提供者證明書》。有關申請《香港服務提供者證明書》的資格和程序或自然人的定義和相關證明,請參閱香港特別行政區政府工業貿易署(工貿署)不時發出的致服務提供者通告(http://www.tid.gov.hk/tc_chi/aboutus/tradecircular/ntss/ss_maincontent.html)。

II. 內地相關資格考試及提供醫療服務的法律法規

1. 符合資格的香港永久性居民通過《安排》參加內地的醫師資格考試或執業藥師資格考試,以及香港醫療服務提供者透過《安排》獲批准在內地提供醫療服務後,須確保符合內地就提供醫療服務而訂定的管理、監督及法律責任等相關規定。該等規定主要開列於下列的法律法規,而本文所提供有關向內地申請在《安排》下醫療服務優惠的程序及要求,以及相關的業務範圍,也是參考該等法律法規:

- 《中華人民共和國執業醫師法》(中華人民共和國主席令第 5 號)(1998 年 6 月 26 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohzcfgs/s3576/200804/18250.htm>)

香港永久性居民參加國家醫師資格考試

- 《關於落實〈內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排〉和〈內地與澳門關於建立更緊密經貿關係的安排〉中醫藥及牙醫服務有關問題的通知》(衛醫發[2003] 333 號)(2003 年 11 月 28 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3585/200804/18760.htm>)

- 《醫師資格考試暫行辦法》(衛生部令第 4 號)(1999 年 7 月 16 日)
(http://www.gov.cn/banshi/2005-08/02/content_19310.htm)
- 《醫師資格考試報名資格規定(2006 版)》(衛醫發[2006] 125 號)(2006 年 4 月 4 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3581/200804/18573.htm>)
- 《關於修訂醫師資格考試報名資格規定(2006 版)有關條款的通知》(衛辦醫發[2008] 64 號)(2008 年 4 月 10 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3581/200804/33287.htm>)
- 《關於取得內地醫學專業學歷的台灣、香港、澳門居民申請參加中華人民共和國醫師資格考試有關問題的通知》(衛醫發[2001] 249 號)(2001 年 9 月 3 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3581/200804/18579.htm>)

香港永久性居民通過認定方式獲得內地醫師資格

- 《香港和澳門特別行政區醫師獲得內地醫師資格認定管理辦法》(衛生部、國家中醫藥管理局文件)(2009 年 4 月 15 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3582/200904/40139.htm>)
- 《關於辦理香港特區醫師申請內地《醫師資格證書》有關事宜的通知》(衛辦國際發[2010] 85 號)(2010 年 5 月 14 日)
(<http://www.gdwst.gov.cn/a/zcwj/201007277894.html>)

香港永久性居民在內地執業註冊

- 《醫師執業註冊暫行辦法》(衛生部令第 5 號)(1999 年 7 月 16 日)
(http://www.gov.cn/banshi/2005-08/02/content_19342.htm)
- 《衛生部辦公廳關於香港醫師申請內地醫師資格和執業註冊中出具無刑事犯罪紀錄證明問題的通知》(衛生部辦公廳文件)(2009 年 5 月 31 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohghzs/s3594/200906/41013.htm>)

香港永久性居民在內地短期執業

- 《香港、澳門特別行政區醫師在內地短期行醫管理規定》(衛生部令第 62 號) (2008 年 12 月 29 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3580/200901/38916.htm>)
- 《關於做好香港、澳門、台灣醫師短期行醫申請審核和執業證書發放有關工作的通知》(衛辦醫政發[2009] 24 號) (2009 年 2 月 16 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s6771/200902/39197.htm>)
- 《關於印發《香港和澳門特別行政區醫療專業技術人員在內地短期執業管理暫行規定》的通知》(衛醫政發[2010] 106 號) (2010 年 12 月 16 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/201012/50193.htm>)

在內地設立醫療機構

- 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》(衛生部、外經貿部令第 11 號) (2000 年 5 月 15 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohzcfgs/s3576/200804/29500.htm>)
- 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法的補充規定》(衛生部、商務部令第 57 號) (2007 年 12 月 30 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohzcfgs/s3576/200804/18331.htm>)
- 《關於落實內地與香港澳門更緊密經貿關係安排補充協議七有關事項的通知》(衛醫政發[2010] 105 號) (2010 年 12 月 14 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/201012/50192.htm>)
- 《醫療機構管理條例》(國務院令第 149 號) (1994 年 2 月 26 日)
(http://www.gov.cn/banshi/2005-08/01/content_19113.htm)
- 《醫療機構管理條例實施細則》(衛生部令第 35 號) (1994 年 8 月 29 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohzcfgs/s3576/200804/18303.htm>)
- 《衛生部關於修改〈醫療機構管理條例實施細則〉第三條有關內容的通知》(衛醫發[2006] 432 號) (2006 年 11 月 1 日)
(http://www.gov.cn/zwggk/2006-11/16/content_443920.htm)

- 《衛生部辦公廳關於修訂《醫療機構管理條例實施細則》部分附表的通知》(衛辦醫發[2008] 125 號)(2008 年 6 月 24 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/200807/37163.htm>)
- 《醫療機構基本標準(試行)》(衛醫發[1994] 第 30 號)(1994 年 9 月 2 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/200804/18713.htm>)
- 《診所基本標準》(衛醫政發[2010] 75 號)(2010 年 8 月 2 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3578/201008/48609.htm>)
- 《衛生部關於醫療機構審批管理的若干規定》(衛醫發[2008] 35 號)(2008 年 6 月 24 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/200807/37131.htm>)
- 《衛生部關於調整中外合資合作醫療機構審批權限的通知》(衛醫政發[2011] 7 號)(2011 年 1 月 25 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/201102/50571.htm>)

在內地設立獨資醫院

- 《關於印發《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》的通知》(衛醫政發[2010] 109 號)(2010 年 12 月 22 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/201012/50194.htm>)
- 《關於印發香港、澳門和台灣服務提供者設置獨資醫院申辦指南的通知》(粵衛函[2011] 386 號)(2011 年 5 月 23 日)
(http://www.gdwst.gov.cn/a/kzjz_zhxx/201106228912.html)

在廣東省設立門診部

- 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法的補充規定二》(衛生部、商務部令第 61 號)(2009 年 1 月 14 日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/200901/38756.htm>)
- 《省衛生廳關於落實內地與香港、澳門《〈關於建立更緊密經貿關係的安排〉補充協議五》中有關醫療服務事項的通知》(粵衛[2008] 178 號)(2008 年 12 月 31 日)
(<http://www.gdwst.gov.cn/a/gzdt/200902026294.html>)

- 《港澳服務提供者設置門診部實施細則(試行)》(粵衛辦[2009] 31號)(2009年3月5日)
(<http://www.gdwst.gov.cn/a/zcwj/200903306599.html>)

在內地開設個體診所

- 《關於落實內地與香港、澳門〈關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議四〉中有關醫療服務事項的通知》(衛醫發[2007] 303號)(2007年12月26日)
(<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/200804/18689.htm>)
- 《關於允許港澳居民個體工商戶從事個體診所等行業的通知》(工商個字[2009] 第122號)(2009年6月19日)
(http://www.saic.gov.cn/zwgk/zyfb/zjwj/gtsyjjs/200906/t20090623_63274.html)
- 《港澳居民在內地申辦個體工商戶登記管理工作的若干意見》(工商個字[2004] 第190號)(2004年11月19日)
(http://www.tid.gov.hk/english/cepa/tradeservices/files/ios_2004_190.pdf)

香港藥劑師報考內地執業藥師資格考試及在內地註冊

- 《關於修訂印發《執業藥師資格制度暫行規定》和《執業藥師資格考試實施辦法》的通知》(人發[1999] 34號)(1999年4月1日)
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0060/22758.html>)
 - 《執業藥師註冊管理暫行辦法》(國藥管人[2000] 156號)(2000年4月1日)
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0060/22759.html>)
 - 《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見》(國食藥監人[2004] 342號)(2004年7月13日)
(http://www.gov.cn/fwxx/bw/spypjgj/content_505753.htm)
 - 《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見》(食藥監人函[2008] 1號)(2008年1月04日)
(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0055/27398.html>)
 - 《關於取得內地《執業藥師資格證書》的香港、澳門永久性居民執業註冊事項的通知》(國食藥監人[2009] 439號)(2009年8月14日)
(<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0055/40798.html>)
2. 除參閱以上所列的內地法律法規外，申請者亦應向內地相關機構查詢，以獲取有關醫療服務的其他法規、行政規章及實施辦法等資料，以及最新的相關資訊。

III. 內地醫師、醫療機構及藥師的定義及類別

i. 醫師的定義及類別

1. 根據《中華人民共和國執業醫師法》第二條指出，醫師包括執業醫師及執業助理醫師，即依法取得相關資格，經註冊在醫療、預防、保健機構中執業的專業醫務人員。
2. 根據《醫師執業註冊暫行辦法》第二條，醫師經註冊取得《醫師執業證書》後，方可在按照註冊的執業地點、執業類別、執業範圍，從事相應的醫療、預防、保健活動。執業類別是指臨床、中醫(包括中醫、民族醫和中西醫結合)、口腔、公共衛生。

ii. 醫療機構的定義及類別

1. 適用於《醫療機構管理條例》的醫療機構，包括從事疾病診斷、治療活動的醫院、衛生院、療養院、門診部、診所、衛生所(室)以及急救站等。醫療機構的類別詳列於《衛生部關於修改〈醫療機構管理條例實施細則〉第三條有關內容的通知》。
2. 《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》第二條提及，中外合資、合作醫療機構是指外國醫療機構、公司、企業和其他經濟組織(以下稱合資、合作外方)，按照平等互利的原則，經國家主管部門批准，在國家境內(香港、澳門及台灣地區除外)與內地的醫療機構、公司、企業和其他經濟組織(合資、合作中方)以合資或合作形式設立的醫療機構。

iii. 藥師的定義及類別

1. 根據《執業藥師資格制度暫行規定》第三條，執業藥師是指經全國統一考試合格，取得《執業藥師資格證書》並經註冊登記，在藥品生產、經營、使用單位中執業的藥學技術人員。
2. 根據《執業藥師註冊管理暫行辦法》第三及四條，以及《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見(2008)》第二及三條，持有《執業藥師資格證書》的人員，經向註冊機構申請註冊並取得《執業藥師註冊證》後，方可以執業藥師身份執業。執業藥師按照執業類別、執業範圍、執業地區註冊。註冊類別為藥學類、中藥學類、藥學與中藥學類；執業範圍為藥品生產、藥品經營(批發)、藥品經營(零售)、藥品使用；執業地區為省、自治區、直轄市。

IV. 獲取內地醫師資格及在內地執業

1. 參加醫師資格考試的條件及申請程序

- 1.1 根據《醫師資格考試暫行辦法》第二至四條，醫師資格考試是評價申請醫師資格者是否具備執業所必須的專業知識與技能的考試，分為執業醫師資格考試和執業助理醫師資格考試，亦以臨床、中醫（包括中醫、民族醫、中西醫結合）、口腔、公共衛生四個項目分類。考試以實踐技能考試和醫學綜合筆試兩種方式進行。醫師資格考試實行國家統一考試，每年舉行一次。考試時間由衛生部醫師資格考試委員會確定，提前向社會公布。
- 1.2 根據《關於落實〈內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排〉和〈內地與澳門關於建立更緊密經貿關係的安排〉中醫藥及牙醫服務有關問題的通知》（《〈安排〉醫療及牙醫服務有關問題的通知》）及《安排》補充協議，符合資格的香港永久性居民可申請參加內地臨床、中醫、口腔類別的醫師資格考試。成績合格者，發給內地的《醫師資格證書》。有關的應考資格詳列於本文第 I 部份第 1 段。
- 1.3 根據《衛生部醫師資格考試委員會公告》，內地醫師資格考試報名包括網上和現場兩部份；現場報名主要是對已經網上報名的考生進行資料審核。參加國家醫師資格考試須在公告規定的期限內，登入國家醫學考試網完成網上報名，打印《醫師資格考試報名暨授予醫師資格申請表》，然後攜同申請表及所需文件前往指定地點進行現場報名。
- 1.4 根據《〈安排〉醫療及牙醫服務有關問題的通知》第五及十條，取得內地醫學（西醫）、口腔（牙醫）、中醫專業本科以上學歷，並在內地醫療機構實習的香港永久性居民申請參加國家醫師資格考試，須在公告規定的期限內，到實習機構所在地的醫師資格考試考點辦公室現場報名。在內地報名申請參加國家醫師資格考試，須提交下列材料，具體要求以考點通知為準：
- (i) 《醫師資格考試報名暨授予醫師資格申請表》打印本；
 - (ii) 六個月內的 2 寸免冠正面半身照片 8 張；
 - (iii) 永久性居民身份證明正本及影印本；
 - (iv) 畢業證書正本及影印本；
 - (v) 《香港永久性居民參加國家醫師資格考試實習合格證明》；
 - (vi) 省級以上衛生行政部門規定的其他材料。

經審核符合報考條件的，由考點發放《准考證》。

- 1.5 其他符合資格的香港永久性居民須按照有關規定，在公告規定的期限內，分別向有關的香港醫務委員會秘書處（臨床類別）、香港牙醫管理委員會秘書處（口腔類別）和香港中醫藥管理委員會秘書處（中醫類別）現場報名，並出示及提交下列材料：
- (i) 《香港特別行政區永久性居民參加國家醫師資格考試報名申請審核表》（一式三份）；
 - (ii) 《醫師資格考試報名暨授予醫師資格申請表》打印本（一式三份）；
 - (iii) 六個月內的 1 寸半 × 1 寸免冠正面半身彩照 14 張；
 - (iv) 相關證明文件（正本及三份副本）。

有關機構將申請材料移交給廣東省深圳市的醫師資格考試考點辦公室，經審核符合報考條件的，發放《准考證》。

- 1.6 根據《〈安排〉醫療及牙醫服務有關問題的通知》第八及十一條，香港永久性居民參加上文第 1.5 段規定的國家醫師資格考試，須於廣東省深圳市應考，考試的方式、試卷和合格綫與報考相同類別醫師資格考試的內地考生相同。考試成績合格的，由考試所在地省級衛生行政部門頒發衛生部統一印製的《醫師資格證書》。

2. 通過認定方式獲得醫師資格的條件及申請程序

- 2.1 根據《香港和澳門特別行政區醫師獲得內地醫師資格認定管理辦法》第三條，同時具備下列條件並符合《中華人民共和國執業醫師法》及其有關規定的香港特區永久性居民的中國公民，可申請內地醫師資格認定：

- (i) 2007 年 12 月 31 日前已取得香港特區合法行醫資格滿 5 年的香港特區永久性居民；
- (ii) 具有香港特區專科醫師資格證書；
- (iii) 在香港特區醫療機構中執業。

- 2.2 根據《香港和澳門特別行政區醫師獲得內地醫師資格認定管理辦法》第四條，香港永久性居民申請內地醫師資格認定，須提交下列文件：

- (i) 香港特區醫師內地醫師資格認定申請審核表；
- (ii) 6 個月內的 2 寸免冠正面半身照片兩張；
- (iii) 香港永久性居民身份證明文件；
- (iv) 與擬申請醫師資格類別相應的醫學專業學歷證明；
- (v) 香港特區醫師行醫執照或行醫權證明；

- (vi) 與擬申請醫師資格類別相應的香港特區專科醫師執照或專科醫師資格證明；
- (vii) 香港特區相關醫療機構的在職證明或執業登記證明；
- (viii) 執業期內無不良行為紀錄證明；
- (ix) 無刑事犯罪記錄證明；
- (x) 省級以上人民政府衛生行政部門規定的其他文件。

以上第(iii)至(ix)項的內容須經香港特區公證機關的公證。以上文件須為簡體或繁體中文文本或附中文譯本。有關以上第(ix)項《無刑事犯罪記錄證明》的要求，請參閱《衛生部辦公廳關於香港醫師申請內地醫師資格和執業註冊中出具無刑事犯罪紀錄證明問題的通知》。

- 2.3 根據《關於辦理香港特區醫師申請內地《醫師資格證書》有關事宜的通知》第一及二條，衛生部駐港窗口公司國康醫藥器材有限公司（國康公司）負責接受香港醫師遞交的有關申請文件，以及提供諮詢和指導服務。國康公司對文件初審認證後，把申請文件寄送至香港醫師擬申請所在地的省級衛生／中醫藥行政管理部門。根據《香港和澳門特別行政區醫師獲得內地醫師資格認定管理辦法》第六及七條，省級衛生行政部門收到申請材料後，對申請人的申請材料進行審核，並簽署審核意見。經審核合格的申請人，予以認定，授予執業醫師資格。而中醫醫師的資格認定申請則由省級中醫藥管理部門負責受理、審核和認定。省級衛生行政部門負責頒發衛生部統一印製的《醫師資格證書》並寄送回香港國康公司。

3. 醫師執業註冊的條件及申請程序

- 3.1 根據《中華人民共和國執業醫師法》第十三及十四條和《醫師執業註冊暫行辦法》第二及四條，國家實行醫師執業註冊制度。凡取得執業醫師資格或執業助理醫師資格的，均可申請醫師執業註冊，並於註冊後，在醫療、預防、保健機構中按照註冊的執業地點、類別及範圍執業，從事相應的醫師執業活動。未經註冊取得《醫療機構執業許可證》者，不得從事醫療、預防、保健活動。
- 3.2 根據《香港和澳門特別行政區醫師獲得內地醫師資格認定管理辦法》第十條，取得內地《醫師資格證書》的香港特區居民申請在內地執業註冊，按《醫師執業註冊暫行辦法》執行。根據《醫師執業註冊暫行辦法》第六及七條，擬在醫療、保健機構中執業的人員，須向批准該機構執業的衛生行政部門申請註冊；擬在預防機構中執業的人員，須向該機構的同級衛生行政部門申請註冊；擬在機關、企業和事業單位的醫療機構中執業的人員，須向核發該機構《醫療機構執業許可證》的衛生行政部門申請。有關申請須附以下文件：

- (i) 醫師執業註冊申請審核表；
- (ii) 2 寸免冠正面半身照片兩張；
- (iii) 《醫師資格證書》；
- (iv) 註冊主管部門指定的醫療機構出具的申請人 6 個月內的健康體檢表；
- (v) 申請人身份證明；
- (vi) 醫療、預防、保健機構的擬聘用證明；
- (vii) 省級以上衛生行政部門規定的其他材料。

根據《醫師執業註冊暫行辦法》第二十三條，中醫醫療機構的醫師執業註冊管理由中醫（藥）主管部門負責。

- 3.3 根據《中華人民共和國執業醫師法》第十三條及《醫師執業註冊暫行辦法》第八條，取得醫師資格的，可以向所在地縣級以上人民政府衛生行政部門申請註冊。受理申請的衛生行政部門須自收到申請之日起 30 日內對申請人提交的申請材料進行審核，審核合格的，准予註冊，並發給由國務院衛生行政部門統一印製的《醫師執業證書》。

4. 香港法定註冊醫療衛生專業人員在內地短期執業的條件及申請程序

- 4.1 根據《香港和澳門特別行政區醫療專業技術人員在內地短期執業管理暫行規定》（《短期執業管理暫行規定》）第二至四條，“港澳醫療專業技術人員”是指具有港澳特區合法執業資格，從事醫療相關活動的港澳特區永久性居民，包括香港醫生、中醫、牙醫、藥劑師、護士、助產士、醫務化驗師、職業治療師、視光師、放射技師、物理治療師及脊醫；當中香港醫生、中醫及牙醫統稱“香港醫師”。“港澳醫療專業技術人員在內地短期執業”是指有關人員應聘在內地醫療機構從事不超過 3 年的執業活動。
- 4.2 按《短期執業管理暫行規定》第五、十一及十二條，香港醫療專業技術人員在內地短期執業，須符合內地有關港澳人員的就業規定，由內地具有《醫療機構執業許可證》的醫療機構作為聘用單位，不得同時受聘於兩個以上醫療機構；有關人員必須按照相應的執業類別、執業範圍在聘用的醫療機構內從事相應的執業活動。根據《香港、澳門特別行政區醫師在內地短期行醫管理規定》（《醫師短期行醫管理規定》）第五條，香港醫師申請內地短期行醫執業註冊的執業類別可以為臨床、中醫、口腔三個之一。
- 4.3 根據《短期執業管理暫行規定》第七條，香港醫師到內地短期執業，按照《醫師短期行醫管理規定》的有關程序和要求申請。按《醫師短期行醫管理規定》第五至七條，香港醫師在內地短期行醫的執業註冊機關為其受聘的醫療機構所在地設區的市級以上衛生行政部門和中醫藥管理部門。香港醫師申請在內地短期行醫執

業註冊，可以自行辦理或書面委託內地的聘用醫療機構代其辦理短期行醫執業註冊手續。申請須提交下列文件：

- (i) 港澳醫師在內地短期行醫執業註冊申請；
- (ii) 香港永久性居民身份證明文件；
- (iii) 近 6 個月內的 2 寸免冠正面半身照片兩張；
- (iv) 經過香港地區公證機關公證的與申請執業範圍相應的醫學專業最高學歷證書；
- (v) 經過香港地區公證機關公證的香港醫師行醫執照或行醫資格證明；
- (vi) 經過香港地區公證機關公證的近 3 個月內的體檢健康證明；
- (vii) 經過香港地區公證機關公證的無刑事犯罪記錄證明；
- (viii) 內地聘用醫療機構與香港醫師簽訂的協議書；
- (ix) 內地省級以上衛生行政部門規定的其他文件。

以上文件須為中文文本。《香港醫師在內地短期行醫執業註冊申請表》附夾於《關於做好香港、澳門、台灣醫師短期行醫申請審核和執業證書發放有關工作的通知》內。

4.4 根據《短期執業管理暫行規定》第八條，醫師以外的香港醫療專業技術人員在內地短期執業，須由擬聘用醫療機構向機構所在地設區的市級以上衛生行政部門或中醫藥管理部門申請註冊。申請須提交下列文件：

- (i) 香港醫療專業技術人員在內地短期執業註冊申請表；
- (ii) 香港永久性居民身份證明文件；
- (iii) 近 6 個月內的 2 寸免冠正面半身照片兩張；
- (iv) 經過香港地區公證機關公證的香港醫療專業技術人員執業執照或執業資格證明；
- (v) 經過香港地區公證機關公證的近 6 個月內的體檢健康證明；
- (vi) 經過香港地區公證機關公證的無刑事犯罪記錄證明；
- (vii) 擬聘用醫療機構與香港醫療專業技術人員簽訂的協議書；
- (viii) 聘用醫療機構《醫療機構執業許可證》副本影印本；
- (ix) 經過香港地區公證機關公證的有關醫療專業技術人員類別在香港執業範圍和執業規則說明；
- (x) 擬聘用香港醫療專業技術人員提交的執業承諾書；
- (xi) 內地省級以上衛生行政部門規定的其他文件。

以上文件須為中文文本。

- 4.5 有關上文第 4.3 段第(vii)項及第 4.4 段第(vi)項《無刑事犯罪記錄證明》的要求，請參閱《衛生部辦公廳關於香港醫師申請內地醫師資格和執業註冊中出具無刑事犯罪紀錄證明問題的通知》。
- 4.6 根據《短期執業管理暫行規定》第九條，負責受理香港醫療專業技術人員短期執業註冊申請的衛生行政部門須在受理申請後 20 日內進行審核。對符合條件的予以註冊，並發給港澳醫療專業技術人員內地短期執業註冊憑證。根據《醫師短期行醫管理規定》第八條，審核合格的香港醫師可獲發給《港澳醫師短期行醫執業證書》。
- 4.7 根據《短期執業管理暫行規定》第十條，香港醫療專業技術人員在內地短期執業註冊有效期滿後，如擬繼續執業的，須重新辦理短期執業註冊手續。
- 4.8 根據《短期執業管理暫行規定》第十四條，醫師以外的香港醫療專業技術人員在內地短期執業，不具處方權。

V. 在內地設立醫療機構

i. 在內地設立中外合資、合作醫療機構的設置條件和申請程序及執業登記

1. 設置條件

- 1.1 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》第七條，申請設立中外合資、合作醫療機構的中外雙方須為能夠獨立承擔民事責任的法人，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：
 - (i) 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；
 - (ii) 能夠提供具有國際領先水平的醫學技術和設備；
 - (iii) 可以補充或改善當地在醫療服務能力、醫療技術、資金和醫療設施方面的不足。
- 1.2 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》第八條及《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法的補充規定》第一條，香港服務提供者在內地設立中外合資、合作醫療機構須符合以下條件：
 - (i) 必須是獨立的法人；

- (ii) 投資總額不得低於 1,000 萬元人民幣；
- (iii) 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%；
- (iv) 合資、合作期限不超過 20 年；
- (v) 省級以上衛生行政部門規定的其他條件。

根據《關於落實內地與香港澳門更緊密經貿關係安排補充協議七有關事項的通知》，香港服務提供者在廣東省設立合資、合作醫院，對其投資總額不作要求；在上海市、重慶市、廣東省、福建省、海南省設立合資、合作醫院，其投資比例不受限制。

- 1.3 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》第六條，中外合資、合作醫療機構的設置與發展必須符合當地區域衛生規劃和醫療機構設置規劃，並執行衛生部制定的《醫療機構基本標準》。
- 1.4 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》第十七條，中外合資、合作醫療機構不得設置分支機構。

2. 申請程序

- 2.1 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》第十條及《醫療機構管理條例》第十條，設置中外合資、合作醫療機構，須先向所在地設區的市級衛生行政部門提出申請，並提交以下材料：
 - (i) 設置醫療機構申請書；
 - (ii) 選址報告和建築設計平面圖（詳見《醫療機構管理條例實施細則》第十六條）；
 - (iii) 合資、合作雙方法人代表簽署的項目建議書及中外合資、合作醫療機構設置可行性研究報告（詳見《醫療機構管理條例實施細則》第十五條）；
 - (iv) 合資、合作雙方各自的註冊登記證明（影印本）、法定代表人身份證明（影印本）和銀行資信證明；
 - (v) 國有資產管理部門對擬投入國有資產的評估報告確認文件。

《設置醫療機構申請書》附夾於《衛生部辦公廳關於修訂《醫療機構管理條例實施細則》部分附表的通知》內。

- 2.2 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》第十一至十三條及《衛生部關於調整中外合資合作醫療機構審批權限的通知》，設區的市級衛生行政部門會對申請人提交的材料進行初審，並根據區域衛生規劃和醫療機構設置規劃提出初審意見，並與申請材料、當地區域衛生規劃和醫療機構設置規劃一起報所在地省級衛生行政部門審批。省級衛生行政部門須自受理之日起 45 個工作日

內，作出批准或不批准的書面決定。設立中外合資、合作中醫、中西醫結合、民族醫醫院的須徵求省級中醫藥管理部門意見。

2.3 申請人在獲得省級衛生行政部門設置許可後，須按照有關法律、法規向相應的商務主管部門提出申請，並提交以下文件：

- (i) 設置申請申報材料及批准文件；
- (ii) 由中外合資、合作各方的法定代表人或其授權的代表簽署的中外合資、合作醫療機構的合同、章程；
- (iii) 擬設立中外合資、合作醫療機構董事會成員名單及合資、合作各方董事委派書；
- (iv) 工商行政管理部門出具的機構名稱預先核准通知書；
- (v) 法律、法規和商務主管部門規定的其他材料。

商務主管部門須自受理申請之日起 45 個工作日內，作出批准或不批准的書面決定；予以批准的，發給《外商投資企業批准證書》。獲得批准設立的中外合資、合作醫療機構，須自收到商務部頒發的《外商投資企業批准證書》之日起一個月內，憑證書到國家工商行政管理部門辦理註冊登記手續。

2.4 根據《衛生部關於醫療機構審批管理的若干規定》第三條，衛生行政部門對受理的醫療機構設置申請要進行為期 5 個工作日的公示，公示內容包括擬設置醫療機構的類別、執業地址、診療科目、床位（牙椅、觀察床），以及設置人和設置申請人名稱、符合當地《醫療機構設置規劃》情況等。

3. 執業登記及領取《醫療機構執業許可證》

3.1 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》第十五條，獲准設立的中外合資、合作醫療機構，須按《醫療機構管理條例》和《醫療機構管理條例實施細則》關於醫療機構執業登記所規定的程序和要求，向所在地省級衛生行政部門規定的衛生行政部門申請執業登記，領取《醫療機構執業許可證》。有關申請醫療機構登記須提交的文件、要求及事項詳列於《醫療機構管理條例實施細則》第二十五至二十八條。

3.2 根據《醫療機構管理條例》第十六條，申請醫療機構執業登記，須具備下列條件：

- (i) 有設置醫療機構批准書；
- (ii) 符合醫療機構的基本標準；
- (iii) 有適合的名稱、組織機構和場所；
- (iv) 有與其開展的業務相適應的經費、設施和專業衛生技術人員；

- (v) 有相應的規章制度；
- (vi) 能夠獨立承擔民事責任。

3.3 根據《醫療機構管理條例實施細則》第二十五條，申請醫療機構執業登記必須填寫《醫療機構申請執業登記註冊書》，並向登記機關提交下列材料：

- (i) 《設置醫療機構批准書》或《設置醫療機構備案回執》。有關這兩項文件的核發詳情，請參閱《醫療機構管理條例實施細則》第十八至二十四條；
- (ii) 醫療機構用房產權證明或使用證明；
- (iii) 醫療機構建築設計平面圖；
- (iv) 驗資證明、資產評估報告；
- (v) 醫療機構規章制度；
- (vi) 醫療機構法定代表人或主要負責人以及各科室負責人名錄和有關資格證書、執業證書影印本；
- (vii) 省、自治區、直轄市衛生行政部門規定提供的其他材料。

申請門診部、診所、衛生所、醫務室、衛生保健所和衛生站登記的，還須提交附設藥房（櫃）的藥品種類清單、衛生技術人員名錄及其有關資格證書、執業證書影印本以及省、自治區、直轄市衛生行政部門規定提交的其他材料。

3.4 根據《醫療機構管理條例》第十九條、《醫療機構管理條例實施細則》第二十六條及《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》第十五條，縣級以上地方人民政府衛生行政部門自受理執業登記申請之日起 45 日內，根據《醫療機構管理條例》和《醫療機構基本標準》進行審查和實地考察、核實。審核合格的，予以登記，發給《醫療機構執業許可證》；審核不合格的，申請人將獲書面形式通知審核結果。

3.5 根據《醫療機構管理條例》第二十四條，未取得《醫療機構執業許可證》，不得開展診療活動。

ii. 在內地設立獨資醫院的設置條件和申請程序及執業登記

1. 設置條件

1.1 根據《關於印發《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》的通知》，香港服務提供者在內地設立獨資醫院限定在上海市、福建省、廣東省、海南省和重慶市。根據《香港和澳門服務者在內地設立獨資醫院管理暫行辦法》第八條，獨資醫院的設置與發展必須符合當地醫療機構設置規劃。

- 1.2 根據《香港和澳門服務者在內地設立獨資醫院管理暫行辦法》第九條，申請設立獨資醫院須為能夠獨立承擔民事責任的法人，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：
- (i) 能夠提供先進的醫院管理經驗、管理模式和服務模式；
 - (ii) 能夠提供具有國際領先水平的醫學技術。
- 1.3 根據《香港和澳門服務者在內地設立獨資醫院管理暫行辦法》第十條，香港服務提供者在內地設立獨資醫院須符合以下條件：
- (i) 必須是獨立的法人；
 - (ii) 三級醫院投資總額不低於 5,000 萬元人民幣，二級醫院投資總額不低於 2,000 萬元人民幣；
 - (iii) 符合二級以上醫院基本標準。

如在老、少、邊、窮地區設置獨資醫院，投資總額要求可以適當降低。

2. 申請程序

- 2.1 根據《香港和澳門服務者在內地設立獨資醫院管理暫行辦法》第十一條，設置獨資醫院，須先向所在地設區的市級衛生行政部門提出申請，並提交以下材料：
- (i) 設置醫療機構申請書；
 - (ii) 項目建議書；
 - (iii) 可行性研究報告（詳見《醫療機構管理條例實施細則》第十五條）；
 - (iv) 香港服務提供者證明；
 - (v) 法人註冊登記證明（影印本）、法定代表人身份證明（影印本）和銀行資信證明；
 - (vi) 項目選址報告、土地使用租賃證明和建築設計平面圖（詳見《醫療機構管理條例實施細則》第十六條）；
 - (vii) 香港服務提供者能夠提供國際先進醫院管理經驗、管理模式和服務模式或具有國際領先水平醫學技術的證明材料。

《設置醫療機構申請書》附夾於《衛生部辦公廳關於修訂《醫療機構管理條例實施細則》部分附表的通知》內。

- 2.2 根據《香港和澳門服務者在內地設立獨資醫院管理暫行辦法》第十二至十四條，設區的市級衛生行政部門對申請人提交的材料進行初審，並根據醫療機構設置規劃提出初審意見，並與申請材料、

當地醫療機構設置規劃一起報所在地省級衛生行政部門審核。省級衛生行政部門對申請材料及設區的市級衛生行政部門初審意見進行審核，提出意見後報衛生部審批。衛生部須自受理之日起 20 個工作日內，作出批准或不批准的書面決定。申請設置獨資中醫醫院（含中西醫結合醫院和民族醫醫院）的，經所在地區的市級中醫藥管理部門初審和所在地的省級中醫藥管理部門審核，報國家中醫藥管理局審核後轉報衛生部審批。

2.3 申請設置營利性獨資醫院，申請人在獲得衛生部門設置許可後，須按照有關法律、法規向商務部提出申請，並提交以下文件：

- (i) 設置申請申報材料及批准文件；
- (ii) 獨資醫院章程；
- (iii) 獨資醫院法定代表人或董事會人選名單；
- (iv) 工商行政管理部門出具的機構名稱預先核准通知書；
- (v) 法律、法規和商務部規定的其他材料。

商務部須自受理申請之日起 20 個工作日內，作出批准或不批准的書面決定；予以批准的，發給《外商投資企業批准證書》。獲得批准設立的獨資醫院，須自收到商務部頒發的《外商投資企業批准證書》之日起一個月內，憑證書依法到相關部門辦理註冊登記手續。

2.4 申請設置非營利性獨資醫院，申請人在獲得衛生部門設置許可後，須通過商務部外商投資審批管理系統網站填寫《外商投資非營利性醫療機構備案表》，到商務部辦理備案，並提交以下文件：

- (i) 外商投資非營利性醫療機構備案表“打印本（經簽章）”；
- (ii) 衛生部門的設置許可文件（影印本）。

商務部備案並在《外商投資非營利性醫療機構備案表》加蓋公章。

2.5 根據《衛生部關於醫療機構審批管理的若干規定》第三條，衛生行政部門對受理的醫療機構設置申請要進行為期 5 個工作日的公示，公示內容包括擬設置醫療機構的類別、執業地址、診療科目、床位（牙椅、觀察床），以及設置人和設置申請人名稱、符合當地《醫療機構設置規劃》情況等。

3. 執業登記及領取《醫療機構執業許可證》

3.1 根據《香港和澳門服務者在內地設立獨資醫院管理暫行辦法》第十七條，獲准設立的獨資醫院須按照《醫療機構管理條例》、《醫療機構管理條例實施細則》等關於醫療機構執業登記所規定的程序和要求，在審批機關規定的期限內，向所在地省級衛生行政部

門申請執業登記，領取《醫療機構執業許可證》。詳見上文第 V.i 節 3.1 至 3.4 段。

- 3.2 根據《醫療機構管理條例》第二十四條，未取得《醫療機構執業許可證》，不得開展診療活動。
- 3.3 根據《香港和澳門服務者在內地設立獨資醫院管理暫行辦法》第二十七條，香港服務提供者設立的獨資醫院聘請外籍醫師、護士，須按內地的有關法律、法規和相關規定辦理。聘請香港特區醫療技術人員的，按照有關規定執行。
- 3.4 在廣東省設立獨資醫院的設置條件和申請程序及執業登記，請參閱廣東省衛生廳制定的《香港和澳門服務提供者設置獨資醫院申辦指南》。

iii. 在廣東省設立療養院的設置條件和申請程序及執業登記

1. 根據《關於印發《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》的通知》，香港服務提供者在廣東省設立療養院，提供醫療服務，參照該辦法管理。

iv. 在廣東省開設門診部的設置條件和申請程序及執業登記

1. 設置條件

- 1.1 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法的補充規定二》第一及二條，香港服務提供者在廣東省可以獨資、合資或合作形式設立門診部，投資總額不作限制；以合資或合作形式設立的門診部，內地與香港雙方的投資比例不作限制。
- 1.2 根據粵《省衛生廳關於落實內地與香港、澳門《〈關於建立更緊密經貿關係的安排〉補充協議五》中有關醫療服務事項的通知》第一條，香港服務提供者在廣東省轄區內申請設置門診部，須符合下列條件：

(A) 以“自然人”身份（即個人）提出申請的香港永久性居民

- (i) 取得內地《醫師資格證書》（臨床、中醫、口腔類別的執業醫師）；
- (ii) (a) 具有香港合法行醫權，在香港行醫滿 5 年，或在港澳兩地連續行醫時間合計滿 5 年；或
(b) 在內地從事同一專業臨床工作連續 5 年以上。

(B) 以“法人”身份提出申請的香港服務提供者

- (i) 符合《安排》中有關香港服務提供者的定義及有關規定。

- 1.3 符合條件的香港服務提供者擬以“自然人”形式提供服務，只可在廣東省轄區內申請獨資設置一所門診部並須擔任門診部的負責人；符合條件的香港服務提供者擬以“法人”形式提供服務，可在廣東省轄區內申請獨資、合資或合作設置門診部。
- 1.4 根據《醫療機構管理條例》第八條及《醫療機構管理條例實施細則》第十條，設置醫療機構，須符合當地的醫療機構設置規劃及由衛生部制定的《醫療機構基本標準》。

2. 申請程序

- 2.1 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法的補充規定二》第三條，香港服務提供者在廣東省以獨資、合資或合作形式設立的門診部，由廣東省衛生行政部門負責設置審批。
- 2.2 按照《港澳服務提供者設置門診部實施細則(試行)》第三及六條，申請設置門診部，須提交下列申請材料，申請材料須一式三份(其中一份為原件)，所有影印本須提交正本以供核驗：

(A) 以“自然人”身份(即個人)提出申請的香港永久性居民

- (i) 《設置醫療機構申請書》；
- (ii) 《設置可行性研究報告》；
- (iii) 《選址報告》；
- (iv) 《建築設計平面圖》
- (v) 內地《醫師資格證書》(影印本)；
- (vi) 經香港醫務委員會、香港牙醫管理委員會或香港中醫藥管理委員會認定的香港執業證明書或執照／註冊證明書(影印本)；
- (vii) 經內地或香港保險機構出具的承保範圍，包括內地的醫療責任保險證明(正本)；
- (viii) 由香港醫務委員會、香港牙醫管理委員會或香港中醫藥管理委員會出具的香港專業操守／良好聲譽證明書(正本)；或內地地級以上市衛生局出具的執業經歷證明(正本)，或內地地級以上市衛生局出具的執業經歷證明(正本)及《醫師執業證書》(影印本)；
- (ix) 香港永久性居民身份證明(影印本)，其中屬於中國公民的還須提供港澳居民來往內地通行證(回鄉證)或香港特區護照(影印本)。香港永久性居民身份證明(影印本)須經內地認可的公證人核證。

就上述第(viii)項，所有已在香港醫務委員會註冊的醫生，或已在香港牙醫管理委員會註冊的牙醫，可向所屬委員會申請良好聲譽

證明書／專業操守證明書。申請人須以書面提交申請，並繳交在相關法例所訂明的費用；有關問題，可致電 2961 8655 查詢。根據《中醫藥條例》（香港法例第 549 章）第 73 條，中醫藥管理委員會中醫組可因應任何名列於註冊名冊內的人的申請而發出專業操守證明書，顯示該人在紀律方面的紀錄（如有的話）。註冊中醫申請此證明書，須由其本人向香港中醫藥管理委員會中醫組書面提出，並繳付訂明的申請費。如有疑問，可致電 2121 1888，電郵：info@cmchk.org.hk 與香港中醫藥管理委員會秘書處聯絡。

(B) 以“法人”身份提出設立獨資門診部申請的香港服務提供者

- (i) 《設置醫療機構申請書》；
- (ii) 《設置可行性研究報告》；
- (iii) 《選址報告》；
- (iv) 《建築設計平面圖》
- (v) 香港特區公司註冊處簽發的、經內地認可的公證人核證的公司註冊證明書（影印本）；
- (vi) 經內地認可的公證人核證的，香港特區商業登記證及登記冊內資料摘錄（影印本）；
- (vii) 過去 3 年在香港的公司年報或經審計的財務報表；
- (viii) 在香港擁有或租用業務場所的證明文件（影印本）；
- (ix) 過去 3 年利得稅報稅表和評稅及繳納稅款通知書（影印本，在虧損的情況下，還須提供香港特區政府有關部門關於其虧損情況的證明文件）；
- (x) 在香港的僱員薪酬及退休金報稅表（影印本）；
- (xi) 在香港僱用的員工居留情況的有關證明文件（影印本，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內地人士應佔員工總數的 50% 以上）；
- (xii) 在香港的業務性質和範圍的有關證明文件（影印本，在香港提供服務的性質和範圍，應包含擬在內地提供服務的性質和範圍）；
- (xiii) 負責人作出的法定聲明（正本，該法定聲明須根據香港特區《宣誓及聲明條例》的程序及要求作出，並須經內地認可的公證人核證）；
- (xiv) 工業貿易署出具的《香港服務提供者證明書》（正本）；
- (xv) 經內地或香港保險機構出具的承保範圍，包括內地的醫療責任保險證明（正本）。

(C) 以“法人”身份提出設立合資、合作門診部申請的香港服務提供者

除上述(B)段的申請材料外，還須提交：

- (i) 合資、合作雙方法人代表簽署的項目建議書；
- (ii) 合資、合作雙方各自的註冊登記證明（影印本）；
- (iii) 合資、合作雙方各自的法定代表人身份證明（影印本）；
- (iv) 合資、合作雙方各自的銀行資信證明；
- (v) 國有資產管理部門對擬投入國有資產的評估報告確認文件。

有關以上(A)段及(B)段提及的《設置可行性研究報告》及《選址報告》的詳細要求，請參閱《港澳服務提供者設置門診部實施細則（試行）》第三條。

2.3 按照《港澳服務提供者設置門診部實施細則（試行）》第四條，香港服務提供者申請設置門診部的程序如下：

- (i) 須先就選址，諮詢當地地級以上市衛生局，了解所在地醫療機構設置規劃。
- (ii) 準備申請材料(上文本節第 2.2 段)。
- (iii) 向廣東省衛生廳辦證大廳或（如為中醫類別）廣東省中醫藥局醫政處提交申請。
- (iv) 省衛生廳將申請材料轉交擬設醫療機構所在地地級以上市衛生局，市衛生局須在 10 個工作日內簽署意見並送回省衛生廳。
- (v) 省衛生廳在收回後 5 個工作日內作出是否受理的決定。
- (vi) 若決定受理，設置醫療機構的信息將在擬設醫療機構地點，公示 5 個工作日，公示內容見《港澳服務提供者設置門診部實施細則（試行）》第六條第(三)項。
- (vii) 省衛生廳或省中醫藥局在受理之日起 30 日內（公示時間不計算在內），完成審批，作出是否批准的決定。
- (viii) 申請獲批准的，發給《設置醫療機構批准書》，再上報國家衛生部備案。

2.4 根據《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法的補充規定二》第四條，申請人在獲得廣東省衛生部門設置許可後，向廣東省商務主管部門提出申請，由廣東省商務主管部門審批。予以批准的，發給《外商投資企業批准證書》。有關申請可參考上文第 V.i 節 2.3 段及 V.ii 節 2.3 段。獲得批准設立的門診部，須憑《外商投資企業批准證書》到國家工商管理部門辦理註冊登記手續。

3. 執業登記及領取《醫療機構執業許可證》

- 3.1 根據《港澳服務提供者設置門診部實施細則（試行）》第五條，香港服務提供者取得《設置醫療機構批准書》後，須在《設置醫療機構批准書》有效期內按照《醫療機構基本標準》完成籌建，並向醫療機構所在地的地級以上市衛生局申請登記註冊，領取《醫療機構執業許可證》後，方可開展相關診療活動。
- 3.2 根據《醫療機構管理條例》第十六條，申請醫療機構執業登記，須具備下列條件：
- (i) 有設置醫療機構批准書；
 - (ii) 符合醫療機構的基本標準；
 - (iii) 有適合的名稱、組織機構和場所；
 - (iv) 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；
 - (v) 有相應的規章制度；
 - (vi) 能夠獨立承擔民事責任。

根據粵《省衛生廳關於落實內地與香港、澳門〈〈關於建立更緊密經貿關係的安排〉補充協議五〉第三條，香港服務提供者設置的門診部名稱，核定為“所在地地名＋香港服務提供者自然人姓名／法人名稱＋門診部類別”。

- 3.3 根據《港澳服務提供者設置門診部實施細則（試行）》第五條，申領《醫療機構執業許可證》，須提交下列材料：
- (i) 《醫療機構申請執業登記註冊書》；
 - (ii) 《設置醫療機構批准書》；
 - (iii) 醫療機構用房產權證明或使用證明；
 - (iv) 醫療機構建築設計平面圖；
 - (v) 驗資證明、資產評估報告；
 - (vi) 醫療機構規章制度；
 - (vii) 醫療機構法定代表人或主要負責人有關資格證書、執業證書影印本；
 - (viii) 各科室負責人名錄和有關資格證書、執業證書影印本；
 - (ix) 醫療機構科室設置名稱及對應的擬聘人員名單一覽表；
 - (x) 附設藥房（櫃）的藥品種類清單；
 - (xi) 環保、消防等部門的批准文件。

- 3.4 根據《港澳服務提供者設置門診部實施細則(試行)》第五條及《醫療機構管理條例》第十九條，所在地地級以上市衛生局須自受理執業登記申請之日起 45 日內，根據《醫療機構管理條例》和《醫療機構基本標準》進行審核。審核合格的，發給《醫療機構執業許可證》。
- 3.5 根據《港澳服務提供者設置門診部實施細則(試行)》第五條，香港服務提供者在取得《醫療機構執業許可證》後，須向所在地地級以上市衛生局申請辦理人員執業註冊有關手續。

v. 在內地開設個體診所的設置條件和申請程序及執業登記

1. 設置條件

- 1.1 根據《關於落實內地與香港、澳門〈關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議四〉中有關醫療服務事項的通知》第一條，香港服務提供者在內地申請開設個體診所，除須取得《醫師資格證書》（臨床、中醫、口腔類別的執業醫師），還必須具備下列條件：
- (i) 具有香港合法行醫權，在香港執照行醫滿 5 年，或在香港、澳門兩地連續行醫時間合計滿 5 年；或
 - (ii) 在內地從事同一專業臨床工作連續 5 年以上。
- 1.2 根據《關於落實內地與香港、澳門〈關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議四〉中有關醫療服務事項的通知》第四條，香港服務提供者開辦個體診所，申請的診療科目須與其本人在內地和香港的執業範圍相符。
- 1.3 根據《關於落實內地與香港、澳門〈關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議四〉中有關醫療服務事項的通知》第二及五條，一名香港服務提供者在內地只能開設一所個體診所，由其本人全資舉辦，並擔任該個體診所的負責人。個體診所原則上不得聘用其他執業醫師，因醫療服務需要，可聘用一至二名與開設個體診所的負責人執業範圍相同的執業醫師（內地居民）參與工作。個體診所可根據醫療服務需要，聘用適量的內地註冊護士。
- 1.4 根據《醫療機構管理條例》第八條及《醫療機構管理條例實施細則》第十條，設置醫療機構，須符合當地的醫療機構設置規劃及由衛生部制定的《醫療機構基本標準》。

2. 申請程序

- 2.1 根據《醫療機構管理條例實施細則》第十四條，個人設置醫療機構，由設置人申請。

- 2.2 按照《關於落實內地與香港、澳門〈關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議四〉中有關醫療服務事項的通知》第八條及《醫療機構管理條例》第十條，申請開設個體診所，須提交下列文件：
- (i) 內地《醫師資格證書》(正本及影印本)；
 - (ii) 經香港醫務委員會、香港牙醫管理委員會或香港中醫藥管理委員會認定的香港執業證明書或執照/註冊證明書(正本及影印本)；
 - (iii) 經內地或香港保險機構出具的承保範圍包括內地的醫療責任保險證明(正本)；
 - (iv) 由香港醫務委員會、香港牙醫管理委員會或香港中醫藥管理委員會出具的香港專業操守/良好聲譽證明書(正本)；或內地設區的市級以上衛生行政部門出具的執業經歷證明(正本)及《醫師執業證書》(影印本)；
 - (v) 設置申請書；
 - (vi) 設置可行性研究報告；
 - (vii) 選址報告和建築設計平面圖。

就上述第(iv)項，所有已在香港醫務委員會註冊的醫生，或已在香港牙醫管理委員會註冊的牙醫，可向所屬委員會申請良好聲譽證明書/專業操守證明書。申請人須以書面提交申請，並繳交在相關法例所訂明的費用；有關問題，可致電 2961 8655 查詢。根據《中醫藥條例》(香港法例第 549 章)第 73 條，中醫藥管理委員會中醫組可因應任何名列於註冊名冊內的人的申請而發出專業操守證明書，顯示該人在紀律方面的紀錄(如有的話)。註冊中醫申請此證明書，須由其本人向香港中醫藥管理委員會中醫組書面提出，並繳付訂明的申請費。如有疑問，可致電 2121 1888，電郵：info@cmchk.org.hk 與香港中醫藥管理委員會秘書處聯絡。

另外，上述第(vi)及(vii)項中提及的設置可行性研究報告和選址報告的內容，可參閱《醫療機構管理條例實施細則》第十五及十六條。申請在廣東省內設立個體診所的，也建議參考《港澳服務提供者設置門診部實施細則(試行)》第三條第(一)款中有關自然人設置門診部的部份。

- 2.3 根據《關於落實內地與香港、澳門〈關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議四〉中有關醫療服務事項的通知》第七條，申請開設個體診所的香港服務提供者，向擬設置診所所在地的設區的市級衛生行政部門申請，初審後上報省級衛生行政部門審批，由省級衛生行政部門核發《設置醫療機構批准書》，再上報國家衛生部備案。申請開設中醫個體診所的香港服務提供者，向擬設置診所所在地的設區的市級衛生行政部門申請，初審後上報省級中醫藥管理部門審批，由省級中醫藥管理部門核發《設置醫療機構批准書》，再上報國家中醫藥管理局、衛生部備案。

2.4 根據《港澳居民在內地申辦個體工商戶登記管理工作的若干意見》第一至二條，香港居民在內地各省、自治區、直轄市申請設立個體工商戶，無須過外資主管部門審批。香港居民個體工商戶的組成形式僅限於個人經營，其從業人員不超過 8 人，經營場所面積不超過 300 平方米。

3. 執業登記及領取《醫療機構執業許可證》

3.1 根據《醫療機構管理條例》第十五條，醫療機構執業，必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。詳見上文第 V.i 節 3.1 至 3.4 段。根據《關於落實內地與香港、澳門〈關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議四〉中有關醫療服務事項的通知》第七條，香港服務提供者申請開設的個體診所的執業登記按照省級以上衛生行政部門、中醫藥管理部門規定辦理。

3.2 根據《醫療機構管理條例》第二十四條，任何單位或者個人，未取得《醫療機構執業許可證》，不得開展診療活動。

3.3 根據《關於落實內地與香港、澳門〈關於建立更緊密經貿關係的安排補充協議四〉中有關醫療服務事項的通知》第三條，在內地開設個體診所的香港服務提供者須在該個體診所註冊並執業，因故不能繼續執業的，須依法辦理註銷該個體診所手續。

3.4 根據《關於允許港澳居民個體工商戶從事個體診所等行業的通知》第一及二條，香港居民可申請登記經營個體診所。申請人須持有衛生行政管理部門頒發的《醫療機構執業許可證》（營利性），向經營所在地工商行政管理機關申請辦理個體工商戶登記手續，其經營範圍登記為「個體診所」。

VI. 報考內地執業藥師資格考試及在內地註冊

1. 參加執業藥師資格考試的條件及申請程序

1.1 根據《執業藥師資格制度暫行規定》第六條，執業藥師資格實行全國統一考試制度。按照《執業藥師資格考試實施辦法》第二及三條，執業藥師資格考試的考試科目為：藥學（中藥學）專業知識（一）、藥學（中藥學）專業知識（二）、藥事管理與法規、綜合知識與技能四個科目。執業藥師資格考試每年舉行一次，考試日期定為每年 10 月，報名時間定為每年 3 月。

1.2 根據《執業藥師資格制度暫行規定》第九條，凡中國公民和獲准在內地就業的其他國籍的人員，具備以下條件之一者，均可申請參加執業藥師資格考試：

- (i) 取得藥學、中藥學或相關專業中專學歷，從事藥學或中藥學專業工作滿七年。
- (ii) 取得藥學、中藥學或相關專業大專學歷，從事藥學或中藥學專業工作滿五年。
- (iii) 取得藥學、中藥學或相關專業大學本科學歷，從事藥學或中藥學專業工作滿三年。
- (iv) 取得藥學、中藥學或相關專業第二學士學位、研究生班畢業或取得碩士學位，從事藥學或中藥學專業工作滿一年。
- (v) 取得藥學、中藥學或相關專業博士學位。

1.3 根據《執業藥師資格考試實施辦法》第五及六條，按照國家有關規定評聘為高級專業技術職務，並具備下列條件之一者，可免試藥學（中藥學）專業知識（一）、藥學（中藥學）專業知識（二）兩個科目，只須參加藥事管理與法規、綜合知識與技能兩個科目的考試：

- (i) 中藥學徒、藥學或中藥學專業中專畢業，連續從事藥學或中藥學專業工作滿 20 年。
- (ii) 取得藥學、中藥學專業或相關專業大專以上學歷，連續從事藥學或中藥學專業工作滿 15 年。

1.4 根據《執業藥師資格考試實施辦法》第七及九條，報名參加考試者，由本人提出申請，所在單位審核同意，並攜帶有關證明文件到當地考試管理機構辦理報名手續。具體考務工作由各省、自治區、直轄市人事（職改）部門會同藥品監督管理部門組織實施，各地可根據實際情況確定具體辦法。有關報考執業藥師執業資格考試的各項詳情，請參考擬報考地區發出的《執業藥師資格考試考務工作的通知》。考試管理機構按規定程序和報名條件審查合格後，發給准考證，應考人員憑准考證在指定的時間、地點參加考試。

1.5 根據《執業藥師資格制度暫行規定》第十條，執業藥師資格考試合格者，由各省、自治區、直轄市人事（職改）部門頒發人事部統一印製的、人事部與國家藥品監督管理局用印的中華人民共和國《執業藥師資格證書》。該證書在全國範圍內有效。

2. 執業藥師註冊的條件及申請程序

2.1 根據《執業藥師註冊管理暫行辦法》第二及三條，執業藥師實行註冊制度。國家藥品監督管理局為全國執業藥師註冊管理機構，各省、自治區、直轄市藥品監督管理局為本轄區執業藥師註冊機構。持有《執業藥師資格證書》的人員，經向註冊機構申請註冊並取得《執業藥師註冊證》後，方可執業。

- 2.2 根據《執業藥師註冊管理暫行辦法》第四及五條，以及《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見（2008）》第二及三點，執業藥師按照執業類別、執業範圍、執業地區註冊。執業類別為藥學類、中藥學類、藥學與中藥學類；執業範圍為藥品生產、藥品經營（批發）、藥品經營（零售）、藥品使用；執業地區為省、自治區、直轄市。執業藥師只能在一個執業藥師註冊機構註冊，在一個執業單位按照註冊的執業類別、執業範圍執業。
- 2.3 根據《執業藥師註冊管理暫行辦法》第六及七條，藥品生產、經營、使用單位的人員取得《執業藥師資格證書》後即可向執業單位所在地區的執業藥師註冊機構申請辦理註冊手續。申請執業藥師註冊的人員，必須同時具備下列條件：
- (i) 取得《執業藥師資格證書》；
 - (ii) 遵紀守法，遵守職業道德；
 - (iii) 身體健康，能堅持在執業藥師崗位工作；及
 - (iv) 經執業單位同意。
- 2.4 根據《關於取得內地《執業藥師資格證書》的香港、澳門永久性居民執業註冊事項的通知》第一條，各省（區、市）食品藥品監管部門，受理已取得《執業藥師資格證書》的香港永久性居民提交的執業藥師註冊申請，並按照《關於修訂印發執業藥師註冊管理暫行辦法的通知》等相關規定辦理。
- 2.5 根據《執業藥師註冊管理暫行辦法》第九條、《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見（2004）》第二條，以及《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見（2008）》第八條，首次申請註冊的人員，須填寫《執業藥師首次註冊申請表》，並提交以下文件：
- (i) 《執業藥師資格證書》；
 - (ii) 身份證明影印本；
 - (iii) 近期一寸免冠正面半身彩色照片 3 張；
 - (iv) 縣級以上（含縣）疾病預防控制機構出具的健康證明；及
 - (v) 執業單位合法開業的證明影印本。
- 2.6 根據《關於取得內地《執業藥師資格證書》的香港、澳門永久性居民執業註冊事項的通知》第二條，香港永久性居民申請註冊時，還須出具以下文件：
- (i) 《台港澳人員就業證》^{註 6}；及

^{註 6} 內地用人單位擬聘僱或接受被派遣台、港、澳人員的，須為其申請辦理《台港澳人員就業證》，詳情請參考《台灣香港澳門居民在內地就業管理規定》：
(<http://tga.mofcom.gov.cn/aarticle/a/b/200507/20050700204154.html>)

(ii) 香港藥劑師執照正本及影印本，執業單位須與《台港澳人員就業證》上所註明的用人單位一致。

2.7 根據《執業藥師註冊管理暫行辦法》第十三條及《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見(2004)》第一條，執業藥師註冊機構須在收到申請之日起 20 個工作日內，對符合條件者予以註冊；對不符合條件者不予註冊，並以書面通知申請人說明理由。

2.8 根據《執業藥師註冊管理暫行辦法》第十、十四及十五條，以及《關於執業藥師註冊管理暫行辦法的補充意見(2008)》第一及五條，執業藥師註冊機構根據申請註冊者的《執業藥師資格證書》中註明的專業類別進行註冊，並發給國家藥品監督管理局統一印製的《執業藥師註冊證》。《執業藥師資格證》上加蓋部門公章和照片騎縫鋼印。執業藥師註冊有效期為三年。持證者須在有效期滿前三個月到註冊機構辦理再次註冊手續。

VII. 內地的《安排》資訊

中央人民政府及若干內地省市政府機關設有《安排》專題網頁，提供在內地申請設立服務企業的相關資料。為方便業界查詢，工貿署的《安排》專頁「《安排》服務業資料庫」與約 170 個相關的內地政府網站建立連結，有關的資料如下：

- 行業性法規：
(http://www.tid.gov.hk/tc_chi/cepa/tradeservices/medical.html)
- 省市政府機關：
(http://www.tid.gov.hk/tc_chi/cepa/businessinfo/cepa_business.html)

VIII. 重要事項

上述資料已力求準確，惟本署不能作出任何保證，也不會對信賴文內資料的人士承擔任何責任。

香港特別行政區政府工業貿易署
2011 年 8 月