

关于印发《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》的通知

卫医政发〔2010〕109号

各省、自治区、直辖市卫生厅局、商务主管部门，各计划单列市商务主管部门，新疆生产建设兵团卫生局、商务局：

为促进香港、澳门与内地建立更紧密经贸关系，落实《〈内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议七》及《〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议七》，根据《中华人民共和国外资企业法》和《医疗机构管理条例》等有关法律法规，卫生部和商务部共同制定了《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》。现印发给你们，请遵照执行。目前，香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院限定在上海市、福建省、广东省、海南省和重庆市。香港和澳门服务提供者在广东省设立疗养院，提供医疗服务的，参照本办法管理。

卫生部 商务部

二〇一〇年十二月二十二日

香港和澳门服务提供者
在内地设立独资医院管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为落实《〈内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议七》和《〈内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排〉补充协议七》，根据《中华人民共和国外资企业法》及其实施细则和《医疗机构管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

第二条 香港和澳门服务提供者依法经内地主管部门批准，可以在内地设立独资医院（以下简称港澳独资医院）。

第三条 申请在内地设立港澳独资医院，适用本办法。

第四条 内地对港澳独资医院坚持逐步开放、风险可控的原则，依法保护患者和香港、澳门服务提供者的合法权益。

第五条 香港和澳门服务提供者在内地设立港澳独资医院，可自主选择经营性质为营利性或非营利性。

第六条 港澳独资医院必须遵守内地有关法律、法规和规章。港澳独资医院的合法经营活动及出资方的合法权益受法律保护。

第七条 卫生部和商务部在各自的职责范围内负责港澳独资医院管理工作。

设区的市级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医药主管部门，下同）和商务部门在各自职责范围内负责本行政区域内港澳独资医院的日常监督管理工作。

第二章 设置条件

第八条 港澳独资医院的设置与发展必须符合当地医疗机构设置规划。

第九条 申请设立港澳独资医院的香港和澳门服务提供者应当是能够独立承担民事责任的法人，应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：

- （一）能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；
- （二）能够提供具有国际领先水平的医学技术。

第十条 设立的港澳独资医院应当符合以下条件：

- （一）必须是独立的法人；
- （二）三级医院投资总额不低于 5000 万人民币，二级医院投资总额不低于 2000 万人民币；
- （三）符合二级以上医院基本标准；
- （四）在老、少、边、穷地区设置的港澳独资医院，投资总额要求可以适当降低。

第三章 设置审批与登记

第十一条 申请设置港澳独资医院，应当先向所在地设区的市级卫生行政部门提出申请，并提交以下材料：

- （一）设置医疗机构申请书；
- （二）项目建议书；
- （三）可行性研究报告；
- （四）香港和澳门服务提供者证明；
- （五）法人注册登记证明（复印件）、法定代表人身份证明（复印件）和银行资信证明；
- （六）项目选址报告、项目土地使用租赁证明、项目建筑平面图；
- （七）香港和澳门服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料。

第十二条 设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审，并根据医疗机构设置规划提出初审意见，连同医院设置申请材料、当地医疗机构设置规划一并报所在地省级卫生行政部门审核。

第十三条 省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核，提出意见后报卫生部审批。报请审批，需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料：

- （一）申请人设置申请材料；

(二) 设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置港澳独资医院是否符合当地医疗机构设置规划的审核意见；

(三) 省级卫生行政部门关于设置该港澳独资医院的审核意见，其中包括对拟设置医院的名称、地址、规模（床位、牙椅）和诊疗科目等的意见；

(四) 法律、法规和卫生部规定的其他材料。

卫生部应当自受理之日起 20 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定。

第十四条 申请设置港澳独资中医医院(含中西医结合医院和民族医医院)的，按本办法第十一条、第十二条和第十三条的要求，经所在地区的市级中医药管理部门初审和所在地的省级中医药管理部门审核，报国家中医药管理局审核后转报卫生部审批。

第十五条 申请设置营利性港澳独资医院，申请人在获得卫生部设置许可后，还应当按照有关法律、法规的规定向商务部提出申请，并提交以下材料：

- (一) 设置申请申报材料及批准文件；
- (二) 港澳独资医院章程；
- (三) 港澳独资医院法定代表人或董事会人选名单；
- (四) 工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书；
- (五) 法律、法规和商务部规定的其他材料。

商务部应当自受理申请之日起 20 个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定；予以批准的，发给《外商投资企业批准证书》。不予批准的，应当说明理由。

·获得批准设立的港澳独资医院，应当自收到商务部颁发的《外商投资企业批准证书》之日起一个月内，凭此证书依法到相关部门办理注册登记手续。

第十六条 申请设置非营利性港澳独资医院，申请人在获得卫生部设置许可后，还应当通过商务部外商投资审批管理系统网站填写《外商投资非营利性医疗机构备案表》，到商务部办理备案，并提交以下材料：

- (一) 外商投资非营利性医疗机构备案表“打印版（经签章）”；
- (二) 卫生部门的设置许可文件（复印件）。

商务部备案并在《外商投资非营利性医疗机构备案表》加盖公章。

第十七条 获准设立的港澳独资医院应当按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》等关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

第十八条 港澳独资医院的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成，并符合医疗机构命名的有关规定。

第十九条 经批准设置的港澳独资医院，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记手续；逾期未能完成的，经审批机关核准后，撤销该独资医院项目。

第二十条 已设立的港澳独资医院变更名称、地址、规模（床位、牙椅）、诊疗科目、投资总额和注册资金的，应当按照本章规定的审批程序，经原审批机关审批后，到原项目登记机关办理相应的变更登记手续。

第二十一条 已设立的港澳独资医院申请变更设置人和股权的，应当按照本办法规定分别报卫生部和商务部批准。

第二十二条 已设立的港澳独资医院终止运营，应当在终止运营 90 天前申请办理注销手续。

第四章 执业

第二十三条 港澳独资医院作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十四条 港澳独资医院应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》等关于医疗机构执业的规定。

第二十五条 港澳独资医院应当执行临床诊疗指南和技术规范，遵守新技术临床应用的有关规定。

第二十六条 港澳独资医院发生医疗纠纷争议，依照国家有关法律、法规处理。

第二十七条 港澳独资医院聘请外籍医师、护士，应当按照内地的有关法律、法规和相关规定办理。聘请香港和澳门特别行政区医疗技术人员的，按照有关规定执行。

第二十八条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，港澳独资医院及其卫生技术人员应当服从卫生行政部门的调遣。

第二十九条 港澳独资医院发布本院医疗广告，按照《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》等有关法律法规规定办理。

第三十条 港澳独资医院的医疗收费价格按照内地有关规定执行。

第三十一条 营利性港澳独资医院的税收政策按照内地有关规定执行。

第五章 监督管理

第三十二条 设区的市级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内港澳独资医院的日常监督管理工作。

港澳独资医院的《医疗机构执业许可证》校验期为 3 年，《医疗机构执业许可证》的校验由医疗机构执业登记机关办理。

第三十三条 营利性港澳独资医院应当按照内地对外商投资企业的有关规定，接受内地有关部门的监督。

第三十四条 港澳独资医院违反内地有关法律、法规和规章，由有关主管部门依法查处。

第六章 附则

第三十五条 本办法中的香港和澳门服务提供者应当分别符合《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》及《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》中关于“服务提供者”的定义及相关规定要求。

第三十六条 各省、自治区、直辖市卫生、商务部门可依据本办法，结合本地实际制订具体规定。

第三十七条 本办法由卫生部和商务部负责解释。

第三十八条 本办法自 2011 年 1 月 1 日起施行。

第三十九条 原有规定与本办法规定不符的，以本办法为准。

資料來源: 衛生部醫政司網站

<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohyzs/s3577/201012/50194.htm>