

中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法

中華人民共和國衛生部令
中華人民共和國對外貿易經濟合作部

第 11 號 現發佈《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》，自 2000 年 7 月 1 日起施行。
2000 年 5 月 15 日

第一章 總則

第一條 為進一步適應改革開放的需要，加強對中外合資、合作醫療機構的管理，促進我國醫療衛生事業的健康發展，根據《中華人民共和國中外合資經營企業法》、《中華人民共和國中外合作經營企業法》、《醫療機構管理條例》等國家有關法律、法規，制定本辦法。

第二條 本辦法所稱中外合資、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，經中國政府主管部門批准，在中國境內(香港、澳門及臺灣地區除外，下同)與中國的醫療機構、公司、企業和其他經濟組織(以下稱合資、合作中方)以合資或者合作形式設立的醫療機構。

第三條 申請在中國境內設立中外合資、合作醫療機構，適用本辦法。

第四條 中外合資、合作醫療機構必須遵守國家有關法律、法規和規章。中外合資、合作醫療機構的正當經營活動及合資、合作雙方的合法權益受中國法律保護。

第五條 衛生部和對外貿易經濟合作部(以下稱外經貿部)在各自的職責範圍內負責全國中外合資、合作醫療機構管理工作。

縣級以上地方人民政府衛生行政部門(含中醫／藥主管部門)和外經貿行政部門在各自職責範圍內負責本行政區域內中外合資、合作醫療機構的日常監督管理工作。

第二章 設置條件

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》。

第七條 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。合資、合作的中外雙方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：

- (一)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；
- (二)能夠提供具有國際領先水準的醫學技術和設備；
- (三)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。

第八條 設立的中外合資、合作醫療機構應當符合以下條件：

- (一)必須是獨立的法人；
- (二)投資總額不得低於 2000 萬人民幣；
- (三)合資、合作中方在中外合資、合作醫療機構中所占的股權比例或權益不得低於 30%；
- (四)合資、合作期限不超過 20 年；
- (五)省級以上衛生行政部門規定的其他條件。

第九條 合資、合作中方以國有資產參與投資(包括作價出資或作為合作條件)，應當經相應主管部門批准，並按國有資產評估管理有關規定，由國有資產管理部門確認的評估機構對擬投入國有

資產進行評估。經省級以上國有資產管理部門確認的評估結果，可以作為擬投入的國有資產的作價依據。

第三章 設置審批與登記

第十條 設置中外合資、合作醫療機構，應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：

- (一)設置醫療機構申請書；
- (二)合資、合作雙方法人代表簽署的專案建議書及中外合資、合作醫療機構設置可行性研究報告；
- (三)合資、合作雙方各自的註冊登記證明(影本)、法定代表人身份證明(影本)和銀行資信證明；
- (四)國有資產管理部門對擬投入國有資產的評估報告確認檔。

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核。

第十一條 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後報衛生部審批。

報請審批，需由省級衛生行政部門向衛生部提交以下材料：

- (一)申請人設置申請材料；
- (二)設置地設區的市級人民政府批准發佈實施的《醫療機構設置規劃》及設置地設區的市級和省級衛生行政部門關於擬設置中外合資、合作醫療機構是否符合當地區域衛生規劃和醫療機構設置規劃的審核意見；
- (三)省級衛生行政管理部門關於設置該中外合資、合作醫療機構的審核意見，其中包括對擬設置中外合資、合作醫療機構的名稱、選址、規模(床位、牙椅)、診療科目和經營期限等的意見；
- (四)法律、法規和衛生部規定的其他材料。

衛生部應當自受理之日起 45 個工作日內，作出批准或者不批准的書面決定。

第十二條 申請設置中外合資、合作中醫醫療機構(含中外合資、合作中西醫結合醫療機構和中外合資、合作民族醫醫療機構)的，按本辦法第十條和第十一條要求，經所在地區的市級衛生行政部門初審和所在地的省級衛生行政部門審核，報國家中醫藥管理局審核後轉報衛生部審批。

第十三條 申請人在獲得衛生部設置許可後，按照有關法律、法規向外經貿部提出申請，並提交以下材料：

- (一)設置申請申報材料及批准檔；
- (二)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；
- (三)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；
- (四)工商行政管理部門出具的機構名稱預先核准通知書；
- (五)法律、法規和外經貿部規定的其他材料。

外經貿部應當自受理申請之日起 45 個工作日內，作出批准或者不批准的書面決定；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，應自收到外經貿部頒發的《外商投資企業批准證書》之日起一個月內，憑此證書到國家工商行政管理部門辦理註冊登記手續。

第十四條 申請在我國中西部地區或老、少、邊、窮地區設置中外合資、合作醫療機構或申請設置的中外合資、合作醫療機構所提供的醫療服務範圍和內容屬於國家鼓勵的服務領域，可適當放

寬第七條、第八條規定的條件。

第十五條 獲准設立的中外合資、合作醫療機構，應當按《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式和要求，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》。

省級衛生行政部門根據中外合資、合作醫療機構的類別和規模，確定省級衛生行政部門或設區的市級衛生行政部門受理中外合資、合作醫療機構執業登記申請。

第十六條 中外合資、合作醫療機構命名應當遵循衛生部發佈的《醫療機構管理條例實施細則》規定。中外合資、合作醫療機構的名稱由所在地地名、識別名和通用名依次組成。

第十七條 中外合資、合作醫療機構不得設置分支機構。

第四章 變更、延期和終止

第十八條 已設立的中外合資、合作醫療機構變更機構規模(床位、牙椅)、診療科目、合資、合作期限等，應按本辦法第三章規定的審批程式，經原審批機關審批後，到原登記機關辦理相應的變更登記手續。

中外合資、合作醫療機構涉及合同、章程有關條款的變更，由所在地外經貿部門轉報外經貿部批准。

第十九條 中外合資、合作醫療機構合資、合作期 20 年屆滿，因特殊情況確需延長合資、合作期限的，合資、合作雙方可以申請延長合資、合作期限，並應當在合資、合作期限屆滿的 90 天前申請延期。延期申請經省級衛生行政部門和外經貿行政部門審核同意後，報請衛生部和外經貿部審批。審批機關自接到申請之日起 45 個工作日內，作出批准或者不予批准的書面決定。

第二十條 經批准設置的中外合資、合作醫療機構，應當在審批機關規定的期限內辦理完有關登記註冊手續；逾期未能完成的，經審批機關核准後，撤銷該合資、合作專案。

第五章 執業

第二十一條 中外合資、合作醫療機構作為獨立法人實體，自負盈虧，獨立核算，獨立承擔民事責任。

第二十二條 中外合資、合作醫療機構應當執行《醫療機構管理條例》和《醫療機構管理條例實施細則》關於醫療機構執業的規定。

第二十三條 中外合資、合作醫療機構必須執行醫療技術准入規範和臨床診療技術規範，遵守新技術、新設備及大型醫用設備臨床應用的有關規定。

第二十四條 中外合資、合作醫療機構發生醫療事故，依照國家有關法律、法規處理。

第二十五條 中外合資、合作醫療機構聘請外籍醫師、護士，按照《中華人民共和國執業醫師法》和《中華人民共和國護士管理辦法》等有關規定辦理。

第二十六條 發生重大災害、事故、疾病流行或者其他意外情況時，中外合資、合作醫療機構及其衛生技術人員要服從衛生行政部門的調遣。

第二十七條 中外合資、合作醫療機構發佈本機構醫療廣告，按照《中華人民共和國廣告法》、《醫療廣告管理辦法》辦理。

第二十八條 中外合資、合作醫療機構的醫療收費價格按照國家有關規定執行。

第二十九條 中外合資、合作醫療機構的稅收政策按照國家有關規定執行。

第六章 監督

第三十條 縣以上地方各級衛生行政部門負責本行政區域內中外合資、合作醫療機構的日常監

督管理工作。

中外合資、合作醫療機構的《醫療機構執業許可證》每年校驗一次，《醫療機構執業許可證》的校驗由醫療機構執業登記機關辦理。

第三十一條 中外合資、合作醫療機構應當按照國家對外商投資企業的有關規定，接受國家有關部門的監督。

第三十二條 中外合資、合作醫療機構違反國家有關法律、法規和規章，由有關主管部門依法查處。對於違反本辦法的中外合資、合作醫療機構，縣級以上衛生行政部門和外經貿部門可依據相關法律、法規和規章予以處罰。

第三十三條 地方衛生行政部門和地方外經貿行政部門違反本辦法規定，擅自批准中外合資、合作醫療機構的設置和變更的，依法追究有關負責人的責任。

中外各方未經衛生部和外經貿部批准，成立個外合資、合作醫療機構並開展醫療活動或以合同方式經營診療專案的，視同非法行醫，按《醫療機構管理條例》和《醫療機構管理條例實施細則》及有關規定進行處罰。

第七章附則

第三十四條 香港特別行政區、澳門特別行政區、臺灣地區的投資者在大陸投資舉辦合資、合作醫療機構的，參照本辦法執行。

第三十五條 申請在中國境內設立外商獨資醫療機構的，不予以批准。

第三十六條 各省、自治區、直轄市衛生、外經貿行政部門可依據本辦法，結合本地實際制訂具體規定。

第三十七條 本辦法由衛生部和外經貿部負責解釋。

第三十八條 本規定自 2000 年 7 月 1 日起實施。一九八九年二月十日頒佈的衛醫字[89]第 3 號文和一九九七年四月三十日頒佈的[1997]外經貿發第 292 號文同時廢止。