

# 上海市人民政府办公厅文件

沪府办发〔2013〕63号

---

## 上海市人民政府办公厅关于转发市卫生计生委等 三部门制订的《中国(上海)自由贸易试验区 外商独资医疗机构管理暂行办法》的通知

各区、县人民政府,市政府各委、办、局:

市卫生计生委、市商务委、市工商局制订的《中国(上海)自由贸易试验区外商独资医疗机构管理暂行办法》已经市政府同意,现转发给你们,请认真按照执行。

2013年11月13日

# 中国(上海)自由贸易试验区 外商独资医疗机构管理暂行办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为进一步落实国务院印发的《中国(上海)自由贸易试验区总体方案》，根据《中华人民共和国外资企业法》、《全国人大常委会关于授权国务院在中国(上海)自由贸易试验区暂时调整有关法律规定的行政审批的决定》和《医疗机构管理条例》、《上海市医疗机构管理办法》、《中国(上海)自由贸易试验区管理办法》等有关法律、法规、规章，制定本暂行办法。

**第二条** 本暂行办法所称外商独资医疗机构，是指外国医疗机构为其实际控制人的医疗机构、公司、企业和其他经济组织(以下统称“外国投资者”)，经中国政府主管部门批准，在中国(上海)自由贸易试验区(以下简称“自贸试验区”)以独资形式设置的营利性医疗机构。

**第三条** 自贸试验区内外商独资医疗机构的设置和管理，适用本暂行办法。

**第四条** 外商独资医疗机构必须遵守有关法律、法规和规章。外商独资医疗机构的正当经营活动及合法权益，受中国法律保证。

**第五条** 自贸试验区管委会、上海市卫生计生部门、上海市工

商部门在各自职责范围内,负责自贸试验区内外商独资医疗机构管理工作。

自贸试验区工商部门为外商独资医疗机构的登记机关。

## 第二章 设置条件

**第六条** 外商独资医疗机构的设置与发展,必须符合上海市区域卫生规划和医疗机构设置规划中有关促进社会办医的精神和要求,并执行国家卫生计生部门制定的《医疗机构基本标准》。

**第七条** 申请设置外商独资医疗机构的外国投资者应当是能够独立承担民事责任的法人,具有直接从事医疗机构投资与管理5年以上的经验,并符合下列要求之一:

(一)能够提供国际先进的医疗机构管理经验、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和设备;

(三)可以补充或改善所在地在医疗服务能力、医疗质量、技术、资金和医疗设施方面的不足。

**第八条** 设置的外商独资医疗机构应当符合以下条件:

(一)独立的法人;

(二)最低投资总额2000万元人民币;

(三)经营期限20年。

### 第三章 设置审批与登记

**第九条** 设置外商独资医疗机构,应当按照“一口受理”工作机制,向自贸试验区工商部门提交以下材料:

- (一)机构设置申请材料;
- (二)项目建议书、可行性研究报告;
- (三)外国投资者的注册登记证明(复印件)、法定代表人身份证明(复印件)和银行资信证明;
- (四)项目选址报告、土地使用租赁证明、建筑平面图;
- (五)外国投资者具有直接从事医疗机构投资与管理5年以上经验的证明材料;
- (六)外商独资医疗机构的章程;
- (七)外商独资医疗机构董事会成员名单;
- (八)机构名称预先核准通知书;
- (九)企业设立登记申请材料;
- (十)法律、法规规定的其他材料。

**第十条** 申请材料齐全的,自贸试验区工商部门应当向申请人出具相关收件凭证,并自出具受理凭证之日起40个工作日内,由市卫生计生部门、自贸试验区管委会、自贸试验区工商部门出具批准或者不批准的书面文件。予以批准的,自贸试验区工商部门统一向申请人送达《医疗机构设置批准书》、《外商投资企业批准证书》、《营业执照》等有关文书。

**第十一条** 获准设置的外商独资医疗机构,应当按照《医疗机构管理条例》及其实施细则中关于医疗机构执业登记的程序和要求,向市卫生计生部门申请执业登记,领取《医疗机构执业许可证》。

**第十二条** 外商独资医疗机构的名称设置,应当符合《医疗机构管理条例实施细则》、《企业名称登记管理规定》、《企业名称登记管理规定实施办法》及其他相关规定。

#### 第四章 变更、延期和终止

**第十三条** 已设置的外商独资医疗机构,应当在规定的期限内,完成执业登记手续的办理;逾期未能完成的,经原审批机关核准后,撤销该项目。

**第十四条** 已设置的外商独资医疗机构变更机构地址、床位规模、诊疗科目、经营期限、投资总额、投资人等,应当向原审批机关提出申请。

**第十五条** 已设置的外商独资医疗机构终止运营,应当在终止运营 90 日前,向原审批机关提出申请。

**第十六条** 外商独资医疗机构经营期限届满需要延长的,应当在期满 180 日前,向原审批机关提出申请。

#### 第五章 执 业

**第十七条** 外商独资医疗机构作为独立法人实体,自负盈亏,

独立核算,独立承担民事责任。

**第十八条** 外商独资医疗机构应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》等有关医疗机构执业的规定。

**第十九条** 外商独资医疗机构必须执行医疗技术准入规范和临床诊疗技术规范,遵守新技术、新设备及大型医用设备临床应用的有关规定。

**第二十条** 外商独资医疗机构发生医疗事故,依照有关法律、法规处理。

**第二十一条** 外商独资医疗机构聘请医务人员,按照有关法律、法规和相关规定办理。

**第二十二条** 外商独资医疗机构应当严格执行无菌消毒、隔离制度,采取科学有效的措施,处理污水和废弃物,预防和减少医院感染,严格遵守开展放射诊疗的规定。

**第二十三条** 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时,外商独资医疗机构及其卫生技术人员应当服从卫生计生部门的调遣。

**第二十四条** 外商独资医疗机构发布本机构医疗广告,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、法规的规定办理。

**第二十五条** 外商独资医疗机构的医疗收费价格,按照国家有关规定执行。

**第二十六条** 外商独资医疗机构的税收,按照国家和自贸试

验区的有关规定执行。

## 第六章 监 督

**第二十七条** 自贸试验区所在区卫生计生部门负责自贸试验区内外商独资医疗机构的日常监督管理工作。

市卫生计生部门负责自贸试验区内外商独资医疗机构的监督管理及医疗机构校验工作,对外商独资医疗机构每年校验一次。

**第二十八条** 外商独资医疗机构应当按照国家对外商投资企业的有关规定,接受国家有关部门的监督。

**第二十九条** 外商独资医疗机构违反有关法律、法规和规章,由有关主管部门依法查处。对违反本暂行办法的外商独资医疗机构,由自贸试验区管委会、上海市及自贸试验区所在区卫生计生部门、工商部门依据相关法律、法规和规章予以处罚。

**第三十条** 自贸试验区管委会、上海市及自贸试验区所在区卫生计生部门、工商部门违反本暂行办法规定,擅自批准外商独资医疗机构的设置和变更的,依法追究有关负责人的责任。

外国投资者未经自贸试验区管委会、上海市及自贸试验区所在区卫生计生行政部门、工商部门批准,成立外商独资医疗机构并开展医疗活动或以合同方式经营诊疗项目的,视同非法行医,按照《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》及有关规定进行处罚。

## 第七章 附 则

**第三十一条** 香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区的投资者在自贸试验区投资举办独资医疗机构的,参照本暂行办法执行。

**第三十二条** 本市原有规定与本暂行办法不符的,以本暂行办法为准。

**第三十三条** 本暂行办法自印发之日起实施。

上海市卫生和计划生育委员会  
上海市商务委员会  
上海市工商行政管理局  
2013年10月24日

---

抄送: 市委各部门,市人大常委会办公厅,市政协办公厅,市高法院,  
市检察院。

---

上海市人民政府办公厅

2013年11月14日印发

---