|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **외국인 단독투자 병원 설립**  **시범사업 추진에 관한 국가위생계생위·상무부의 통지**  국위의함[2014]244호  북경시, 천진시, 상해시, 강소성, 복건성, 광동성, 해남성 위생계생위, 상무주관부서:  건강 서비스업의 발전을 촉진시키고 대중의 의료 서비스 수요을 만족시키기 위하여, <전면적 개혁 심화의 약간 중대 문제에 관한 중공중앙의 결정> 및 <건강 서비스업 발전 촉진에 관한 국무원의 약간 의견>(국발[2013]40호)의 정신에 근거하여, 북경 등 7개 성(시)에서 외국인 단독투자 병원 설립 시범사업을 추진하기로 결정하였는바, 관련 사항을 아래와 같이 통보한다.  **1.** **시범 범위**  이 통지문 공표일로부터 외국투자자가 신설 또는 인수합병의 방식으로 북경시, 천진시, 상해시, 강소성, 복건성, 광동성, 해남성에 외국인 단독투자 병원을 설립하는 것을 허용한다. 홍콩, 마카오 및 타이완 투자자를 제외한 기타 외국투자자가 위에 열거한 성(시)에 한의원을 설치하는 것을 금지한다.  **2.** **설치요구**  (1)외국인 단독투자 병원 설립을 신청하는 외국투자자는 민사책임 독립 부담이 가능한 법인이어야 하고, 의료위생 분야에서의 직접 또는 간접적인 투자·관리 경험을 보유하고 있어야 하며 다음 각 호의 요구사항을 만족시켜야 한다.  ① 국제 선진적인 병원 관리이념, 관리모델, 서비스모델을 제공할 수 있어야 한다.  ② 국제 선진 수준의 의학기술과 설비를 제공할 수 있어야 한다.  ③ 현지의 의료서비스 능력, 의료기술, 자금 및 의료시설의 부족함을 보충·개선할 수 있어야 한다.  (2)설립하고자 하는 외국인 단독투자 병원은 국가에서 제정한 의료기구 기본표준을 만족시켜야 한다. 국가표준이 없는 경우 <전문병원 설치 심사비준 관리 관련규정에 관한 위생부의 통지>(외의정발[2014]87호)에 따른다.  (3)외국인 단독투자 병원 설치에 대한 심사비준권한을 성급으로 이양한다. 외국인 단독투자 병원 설치를 신청하는 외국투자자는 외국인 단독투자 병원 설립 예정지의 구가 설치되어 있는 시급 위생계생 행정부서(한약관리부서 포함, 아래도 같음)에 신청을 제출해야 하고, 구가 설치되어 있는 시급 위생계생 행정부서가 초보심사의견을 성급 위생계생 행정부서에 보고하여 심사비준을 받는다. 성급 상무주관부서는 성급 위생계생 행정부서의 행정허가를 근거로 외상투자 법률·법규에 따라 외국인 단독투자 병원 설립에 대한 심사비준 업무를 진행한다.  (4)외국인 단독투자 병원의 설립과 변경은 <의료기구 관리조례>, <의료기구 관리조례 실시세칙> 및 <상업영역 외국인 단독투자 관리방법>에 규정된 절차와 요구에 따라 처리한다.  (6)외국인 단독투자 병원을 설립함에 있어 시범지역 성(시)급 위생계생 행정부서 및 상무주관부서에서 규정한 기타 조건과 요구사항을 준수해야 한다.  **3.** **조직과 실시**  (1)성급 위생계생 행정부서와 상무주관부서는 점차적인 개방과 리스크 통제 가능의 원칙에 준하여 본 성(시)의 외국인 단독투자 병원 설립 시범사업 실시방안을 작성하고 각자의 직책범위 내에서 본 행정구역 내의 외국인 단독투자 병원 심사비준 업무와 일상 감독·관리 업무를 책임지고 추진한다. 시범사업 실시방안은 집행하기 전에 국가 위생계생위와 상무부에 보고해야 한다.  (2)외국인 단독투자 병원을 설립함에 있어 임상진료 규정과 기술규범, 의료기술 진입허가에 관한 규장제도를 포함한 국가의 관련 법률, 법규와 규장을 준수해야 하고 의료품질 관리를 강화하여 의료안전을 보장해야 한다.  (3)시범지역 성(시)의 위생계생 행정부서는 법률규정에 따라 외국인 단독투자 병원에 대한 감독·관리를 실시하고, 의료기구 개업등기정보 관리의 관련요구에 따라 데이터 보고업무를 확실히 한다.  시범사업 추진 과정에서 문제가 발생한 경우 즉시 국가위생계생위 및 상무부와 연락을 취한다.  담당자: 국가위생계생위 의정의관국 가오융(高勇)  전화번호: 010-68792824  팩스번호: 010-68791871  E-mail : [yiliaojigouchu@163.com](mailto:yiliaojigouchu@163.com)  담당자: 상무부 외자사 쑨샤오위(孫笑宇)  전화번호: 010-65197327  팩스번호: 010-65197396  E-mail : fuwuyechu-wz@163.com  국가위생계생위 상무부  2014년 7월 25일 |  | **国家卫生计生委、商务部**  **关于开展设立外资独资医院试点工作的通知**  国卫医函〔2014〕244号  北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省卫生计生委、商务主管部门：  　　为推进健康服务业发展，更好地满足人民群众医疗服务需求，根据《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》和《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40号）精神，决定在北京等7省（市）开展设立外资独资医院试点工作。现就有关事项通知如下：  　　一、试点范围  　　从本通知印发之日起，允许境外投资者通过新设或并购的方式在北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省设立外资独资医院。除香港、澳门和台湾投资者外，其他境外投资者不得在上述省（市）设置中医类医院。  　　二、设置要求  　　（一）申请设立外资独资医院的境外投资者应是能够独立承担民事责任的法人，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：  　　1.能够提供国际先进的医院管理理念、管理模式和服务模式；  　　2.能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；  　　3.可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。  　　（二）拟申请设立的外资独资医院应当符合国家制定的医疗机构基本标准。没有国家标准的，执行《卫生部关于专科医院设置审批管理有关规定的通知》（卫医政发〔2011〕87号）。  　　（三）外资独资医院的设置审批权限下放到省级。申请设置外资独资医院的境外投资者应向拟设置外资独资医院所在地设区的市级卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）提出申请，设区的市级卫生计生行政部门提出初审意见，报省级卫生计生行政部门审批。省级商务主管部门凭省级卫生计生行政部门的行政许可，依据外商投资法律法规进行外资独资医院设立的审批工作。  　　（四）外资独资医院的设立和变更应按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》和《外商投资商业领域管理办法》规定的程序和要求办理。  　　（五）设立外资独资医院还应符合试点省（市）省级卫生计生行政部门及商务主管部门规定的其他条件和要求。  　　三、组织实施  　　（一）省级卫生计生行政部门和商务主管部门要按照逐步开放、风险可控的原则，自行制订本省（市）设立外资独资医院的试点实施方案，并在各自职责范围内负责本行政区域内外资独资医院的审批和日常监督管理工作。试点实施方案在执行前需抄报国家卫生计生委和商务部。  　　（二）设立外资独资医院必须遵守国家有关法律、法规和规章，包括执行临床诊疗常规和技术规范，执行医疗技术准入的规章制度等相关规定，加强医疗质量管理，保障医疗安全。  　　（三）试点省（市）卫生计生行政部门要依法依规对外资独资医院实施监督管理，并按照医疗机构执业登记信息管理的有关要求，做好数据的报送工作。  试点中遇到的问题，请及时联系国家卫生计生委和商务部。  联系人：国家卫生计生委医政医管局 高勇  　　电话：010-68792824  　　传真：010-68791871  　　邮箱：yiliaojigouchu@163.com  　　联系人：商务部外资司 孙笑宇  　　电话：010-65197327  　　传真：010-65197396  　　邮箱：fuwuyechu-wz@163.com  国家卫生计生委 商务部  2014年7月25日 |