

監管概覽

中國對醫療行業的法律監督

中國醫療機構分類

中國的醫療機構主要分為兩大類：非牟利醫療機構和牟利醫療機構，劃分的主要依據是醫療機構的經營目的、服務任務以及執行不同的財政、稅收、價格政策和財務會計制度。非牟利醫療機構不以營利為目的，實際運營中的收支結餘只能用於自身的發展，可享受稅收優惠政策及同級政府給予的財政補助，執行政府不時規定的醫療服務指導價格和財政部、衛生部(現名為「**國家衛生和計劃生育委員會**」，以下統稱為「**國家衛計委**」)不時頒佈的《醫院財務制度》和《醫院會計制度》等有關法規、政策。牟利醫療機構是指醫療服務所得利潤可用於投資者經濟回報的醫療機構，可根據市場需求自主確定醫療服務項目及收取醫療服務費，並參照執行企業的財務、會計制度和有關政策。醫療機構進行設置審批、登記註冊和校驗時，需要書面向衛生行政部門申明其性質並在執業登記中注明「非牟利」或「牟利」。

醫療機構改革

《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》

中國共產黨中央委員會、國務院於2009年3月17日頒佈《中共中央、國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》(下稱「改革意見」)，提出一系列改革中國醫療機構及建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度的措施。該等措施旨在改革醫療機構，包括下列事項：(i)政府機構與公立醫療機構分開；(ii)牟利醫療機構與非牟利醫療機構分開；(iii)公立醫院的贊助與營運分開；及(iv)醫藥分開。改革意見包括關於建立及改進公立醫療機構的法人治理制度以及所有者和管理者在決策、執行和監督過程中相互制衡。改革意見亦鼓勵私人資本投資醫療機構(包括外國投資者投資)、發展私家醫療機構及透過私人資本投資改革公立醫療機構(包括由國有企業成立的公立醫療機構)。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》

國務院辦公廳於2010年11月26日頒佈《國務院辦公廳轉發發展改革委、衛生部等部門

監管概覽

〈關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見〉的通知》，就放寬社會資本舉辦醫療機構的准入範圍提出了如下措施：

- 鼓勵和支持社會資本舉辦各類醫療機構，社會資本可按照經營目的，自主申辦牟利或非牟利醫療機構；
- 調整和新增醫療衛生資源優先考慮社會資本；
- 合理確定私家醫療機構執業範圍；
- 鼓勵社會資本參與公立醫院改制；
- 允許境外醫療機構、企業和其他經濟組織在中國境內與中國的醫療機構、企業和其他經濟組織以合資或合作形式設立醫療機構，逐步取消對境外資本的股權比例限制，對具備條件的境外資本在中國境內設立獨資醫療機構進行試點，逐步放開；
- 簡化並規範外資辦醫的審批程序，中外合資、合作醫療機構的設立由省級衛生部門和商務部門審批。

此外，該意見還針對私家醫療機構稅收和價格政策、醫保准入、用人環境、配置大型設備等方面提出了關於鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構的意見。

《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》

國務院於2013年9月28日頒佈《國務院關於促進健康服務業發展的若干意見》，該意見指出要廣泛動員社會力量，多措並舉發展健康服務業；形成以非牟利醫療機構為主體、牟利醫療機構為補充，公立醫療機構為主導、私家醫療機構共同發展的多元辦醫格局；支持發展多樣化健康服務，發展健康體檢、諮詢等健康服務，引導體檢機構提高服務水平，開展連鎖經營，加快發展心理健康服務，培育專業化、規範化的心理諮詢、輔導機構。

監管概覽

《關於加快發展社會辦醫的若干意見》

國家衛計委、國家中醫藥管理局於2013年12月30日頒佈《關於加快發展社會辦醫的若干意見》，明確優先支持社會資本舉辦非牟利醫療機構，加快形成以非牟利醫療機構為主體、牟利醫療機構為補充的社會辦醫體系。

優化衛生資源配置，按照總量控制、結構調整、規模適度的原則，嚴格控制公立醫院發展規模，留出社會辦醫的發展空間。

放寬舉辦主體要求，建立公開、透明、平等、規範的社會辦醫准入制度，合理設定中外合資、合作醫療機構境外資本股權比例要求，省級衛生計生部門負責履行獨資醫院審批職責。

放寬服務領域要求、放寬大型醫用設備配置、完善配套支持政策、加快辦理審批手續，加大發展社會辦醫的支持力度。

支持重點專科建設、支持引進和培養人才、支持開展信息化建設、允許醫師多點執業、支持提升學術地位，支持私家醫療機構提升服務能力。

《國務院關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》

國務院於2014年11月26日頒佈《國務院關於創新重點領域投融資機制鼓勵社會投資的指導意見》鼓勵社會資本投資若干重點領域，包括：(i)鼓勵社會資本參與公立機構改革；(ii)鼓勵社會資本通過獨資、合資、合作、聯營、租賃等途徑參與醫療行業；(iii)完善落實社會事業建設運營稅費優惠政策。對非牟利醫療機構建設一律免徵有關行政事業性收費，對牟利醫療機構建設一律減半徵收有關行政事業性收費；(iv)改進社會事業價格管理政策，民辦醫療機構用電、用水、用氣、用熱，執行與公辦醫療機構相同的價格政策，私家醫療服務實行經營者自主定價。

《國務院辦公廳關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015—2020年)的通知》

國務院辦公廳於2015年3月6日頒發《國務院辦公廳關於印發全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015年—2020年)的通知》，指出社會辦醫院是醫療衛生服務體系不可或缺的重要組

監管概覽

成部分，是滿足人民群眾多層次、多元化醫療服務需求的有效途徑。社會辦醫院可以提供基本醫療服務，與公立醫院形成有序競爭；可以提供高端服務，滿足非基本需求；可以提供康復、老年護理等緊缺服務，對公立醫院形成補充。

到2020年，按照每千常住人口不低於1.5張床位為社會辦醫院預留規劃空間，同步預留診療科目設置和大型醫用設備配置空間。放寬舉辦主體要求，進一步放寬中外合資、合作辦醫條件，逐步擴大具備條件的境外資本設立獨資醫療機構試點。放寬服務領域要求，凡是法律法規沒有明令禁入的領域，都要向社會資本開放。優先支持舉辦非牟利醫療機構。引導社會辦醫院向高水平、規模化方向發展，發展專業性醫院管理集團。支持社會辦醫院合理配備大型醫用設備。加快辦理審批手續，對具備相應資質的社會辦醫院，應按照規定予以批准，簡化審批流程，提高審批效率。

完善配套支持政策，支持社會辦醫院納入醫保定點範圍，完善規劃佈局和用地保障，優化投融資引導政策，完善財稅價格政策，社會辦醫院醫療服務價格實行市場調節價。鼓勵政府購買社會辦醫院提供的服務。加強行業監管，保障醫療質量和安全。

《關於促進社會辦醫加快發展的若干政策措施》

2015年6月15日，國務院辦公廳印發了《關於促進社會辦醫加快發展的若干政策措施》，包括(1)清理、取消不合理的前置審批事項，縮短審批時限；(2)合理控制公立醫療機構數量和規模，拓展社會辦醫發展空間；(3)支持符合條件的社會辦營利性醫療機構上市融資；(4)鼓勵具備醫療機構管理經驗的社會力量通過醫院管理集團等多種形式，在明確責權關係的前提下，參與公立醫療機構管理。

監管概覽

關於精神衛生領域的相關規定

全國人民代表大會常務委員會於2012年10月26日頒佈並於2013年5月1日實施的《中華人民共和國精神衛生法》規定精神衛生工作實行政府組織領導、部門各負其責、家庭和單位盡力盡責、全社會共同參與的綜合管理機制；國務院衛生行政部門主管全國的精神衛生工作，縣級以上地方人民政府衛生行政部門主管本行政區域的精神衛生工作。

- 精神障礙的診斷、治療，應當遵循維護患者合法權益、尊重患者人格尊嚴的原則，保障患者在現有條件下獲得良好的精神衛生服務。有關單位和個人應當對精神障礙患者的姓名、肖像、住址、工作單位、病歷資料以及其他可能推斷出其身份的信息予以保密。
- 除法律另有規定外，不得違背本人意志進行確定其是否患有精神障礙的醫學檢查；精神障礙的診斷應當由精神科執業醫師作出；精神障礙的住院治療實行自願原則。診斷結論、病情評估表明，就診者為嚴重精神障礙患者並有：
 - (a) 已經發生傷害自身的行為或者有傷害自身的危險的；及
 - (b) 已經發生危害他人安全的行為或者有危害他人安全的危險的情形之一的，應當對其實施住院治療。

醫療機構應當配備適宜的設施、設備，保護就診和住院治療的精神障礙患者的人身安全，防止其受到傷害，並為住院患者創造盡可能接近正常生活的環境和條件。醫療機構及其醫務人員應當遵循精神障礙診斷標準和治療規範，制定治療方案，並向精神障礙患者或者其監護人告知治療方案和治療方法、目的以及可能產生的後果。

- 縣級以上地方人民政府應當採取措施，鼓勵和支持社會力量舉辦從事精神障礙診斷、治療的醫療機構和精神障礙患者康復機構。

監管概覽

關於醫療機構管理及分級的相關規定

《醫療機構管理條例》及其實施細則

國務院於1994年2月26日頒佈並於1994年9月1日實施的《醫療機構管理條例》及國家衛計委於1994年8月29日頒佈並經2006年11月1日修訂的《醫療機構管理條例實施細則》規定，單位或者個人設置醫療機構，必須經縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得設置醫療機構批准書；醫療機構執業必須進行登記，並領取《醫療機構執業許可證》。

《醫療機構校驗管理辦法(試行)》

國家衛計委於2009年6月15日頒佈並實施的《醫療機構校驗管理辦法(試行)》規定，醫療機構執業許可證應接受登記機關的定期校驗。具體而言，床位在100張以上的綜合醫院、中醫醫院、中西醫結合醫院、民族醫醫院以及專科醫院、療養院、康復醫院、婦幼保健院、急救中心、臨床檢驗中心和專科疾病防治機構校驗期為3年；(ii)其他醫療機構校驗期為1年。醫療機構不按規定申請校驗且在限期仍不申請補辦校驗手續的或校驗不合格的，登記機關可注銷其《醫療機構執業許可證》。

醫療機構分級

國家衛計委分別於1994年9月2日頒佈的《醫療機構基本標準(試行)》、於1995年7月21日頒佈的《醫療機構評審辦法》、於2011年9月21日頒佈的《醫院評審暫行辦法》規定，中國醫療機構按照衛生行政部門及其評審組織的評審分為三級(一級、二級和三級)和三等(甲等、乙等、丙等)，最高標準為三級甲等，每家醫院每四年接受一次評審。國家衛計委及其醫院評審委員會負責全國醫院評審的領導、組織及監督管理，各區域級衛生行政部門成立醫院評審領導小組負責本區域級的醫院評審工作。

《城鎮職工基本醫療保險定點醫療機構管理暫行辦法》

勞動和社會保障部(現名為「人力資源和社會保障部」，以下統稱為「人力資源和社會保障部」)、國家衛計委和國家中醫藥管理局於1999年5月11日頒佈並實施的《城鎮職工基本醫療

監管概覽

《保險定點醫療機構管理暫行辦法》規定，為城鎮職工基本醫療保險參保人員提供醫療服務的定點醫療機構須經統籌地區勞動保障行政部門審查並經社會保險經辦機構確定，審查合格的發給定點醫療機構資格證書。

關於醫藥價格和醫療服務價格改革的相關規定

《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》

根據國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部於2009年11月9日頒佈並實施的《關於印發改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見的通知》，就改革藥品和醫療服務價格形成機制提出了以下主要意見：（一）改革藥品價格管理。對藥品實行分級管理，其中國務院價格主管部門負責制定藥品價格的政策、原則和方法，制定國家基本藥物、國家基本醫療保障用藥中的處方藥及生產經營具有壟斷性的特殊藥品價格；各省、自治區、直轄市價格主管部門根據國家統一政策，負責制定國家基本醫療保障用藥中的非處方藥（不含國家基本藥物）、地方增補的醫療保障用藥價格。按照「醫藥分開」的要求，改革醫療機構補償機制，逐步取消醫療機構銷售藥品加成。鼓勵地方結合公立醫院試點改革，統籌開展公立醫院銷售藥品零差率改革。公立醫院取消藥品加成後減少的收入，可通過增加財政補助，提高醫療服務價格和設立「藥事服務費」項目等措施進行必要補償。（二）改革醫療服務價格管理。醫療服務價格實行政府指導價和市場調節價相結合的管理方式。非牟利醫療機構提供的基本醫療服務，實行政府指導價；牟利醫療機構提供的各種醫療服務和非牟利醫療機構提供的特需醫療服務實行市場調節價。國務院價格主管部門負責制定醫療服務價格政策及項目、定價原則和方法，加強對地方制定醫療服務價格的指導和協調。基本醫療服務的指導價格，由省或市級價格主管部門會同同級衛生、人力資源社會保障部門制定。

監管概覽

藥品價格

《國家發展改革委等部門關於印發推進藥品價格改革意見的通知》

根據國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部、國家食品藥品監督管理總局於2015年5月4日頒佈並於2015年6月1日實施的《國家發展改革委等部門關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，除麻醉藥品和第一類精神藥品外，取消原政府制定的藥品價格。麻醉、第一類精神藥品仍暫時由國家發展改革委實行最高出廠價格和最高零售價格管理。該意見中指出，醫保基金支付的藥品，由醫保部門會同有關部門擬定醫保藥品支付標準制定的程序、依據、方法等規則，以及探索建立引導藥品價格合理形成的機制。

公立醫院價格改革相關規定

國務院辦公廳於2012年6月7日頒佈並實施《關於縣級公立醫院綜合改革試點的意見》、國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部於2012年9月3日頒佈並實施《國家發展改革委、衛生部、人力資源社會保障部關於推進縣級公立醫院醫藥價格改革工作的通知》，就推進縣級公立醫院改革試點提出了一系列若干措施，包括改革「以藥補醫」機制、取消藥品加成政策，醫院由此減少的合理收入，通過調整醫療技術服務價格和增加政府投入等途徑予以補償，提高診療費、手術費、護理費收費標準，醫療技術服務收費按規定納入醫保支付政策範圍，並同步推進醫保支付方式改革，價格調整與醫保支付政策銜接。

浙江省物價局於2012年11月19日頒佈《浙江省物價局關於全面推進縣級公立醫院醫藥價格改革的指導意見》，就全面推進縣級公立醫院醫藥價格改革提出若干指導意見，包括：(1) 實施縣級公立醫院醫藥價格改革，在藥品按實際進價「零差率」銷售同時，調整醫療服務價格（包括普通門診診查費、住院診查費、護理費、治療費、手術費、床位費等），並實行最高指

監管概覽

導價格管理；(2)私家醫院可自願選擇，執行與當地公立醫院相同的藥品價格和醫療服務價格政策的，應報當地價格、衛生、醫保部門批准同意。

根據《溫州市市級公立醫院綜合改革實施方案》、《溫州市市級公立醫院醫藥價格改革方案》、《溫州市市級公立醫院綜合改革基本醫療保險實施方案》，主要內容包括：溫州市市級公立醫院藥品(中藥飲片除外)全部按實際進價實行零差率銷售。實行藥品零差率後，職工和城鄉居民基本醫療保險按調整後的價格執行；調整提高部分醫療服務價格，具體包括診查費、護理費、治療費、手術費、床位費等，其中治療費的調整標準為治療項目原則上在現行標準基礎上上調30%，對按規定調整後的診查費、護理費、床位費、治療費、手術費等醫療費用，納入基本醫療保險支付範圍，按基本醫療保險政策規定報銷。私家醫院可自願參照執行該等公立醫院改革方案。

醫保藥品目錄及支付規定

根據人力資源和社會保障部、國家發改委、商務部、財政部、國家衛計委、國家食品藥品監督管理局、國家中醫藥管理局於1999年5月12日頒佈並實施的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，基本醫療保險用藥範圍通過制定《基本醫療保險藥品目錄》(下稱「《基本藥品目錄》」)進行管理。《基本藥品目錄》所列藥品包括西藥、中成藥(含民族藥)、中藥飲片(含民族藥)，西藥和中成藥列基本醫療保險基金准予支付的藥品目錄，中藥飲片列基本醫療保險基金不予支付的藥品目錄。《基本藥品目錄》中的西藥和中成藥分「甲類目錄」和「乙類目錄」。「甲類目錄」由國家統一制定，各地不得調整。「乙類目錄」由國家制定，各省、自治區、直轄市可適當進行調整，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的「乙類目錄」藥品總數的15%。

監管概覽

在上述規定的基礎上，人力資源和社會保障部於2009年11月27日頒佈並實施了《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(2009年版)。該藥品目錄是基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付參保人員藥品費用和強化醫療保險醫療服務管理的政策依據及標準。人力資源和社會保障部對該藥品目錄中的藥品不時進行調整規範。浙江省人力資源和社會保障廳於2010年7月20日出臺了《浙江省基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(2010年版，下稱「《浙江省醫保藥品目錄》」)。《浙江省醫保藥品目錄》是浙江省範圍內基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。各統籌地區對於甲類藥品，要按照基本醫療保險的規定支付。對於乙類藥品可根據基金承受能力，先設定一定的個人自理比例，再按基本醫療保險的規定支付。列入浙江省增補的非基本藥物目錄的藥品，屬甲類藥品的，按照基本醫療保險規定支付；屬乙類藥品的，在基層醫療衛生機構使用時，參照甲類藥品支付，不得再另行設定個人自理比例。

醫療服務價格

《關於私家醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》

根據國家發改委、國家衛計委、人力資源和社會保障部於2014年3月25日頒佈並實施的《關於私家醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》，屬於牟利質的私家醫療機構可自行設立醫療服務價格項目，但應按照公平、合法和誠實信用的原則合理制定價格，並保持一定時期內價格水平相對穩定，要按規定執行明碼標價和醫藥費用明細清單制度，通過多種方式向患者公示醫療服務和藥品價格，自覺接受社會監督。凡符合醫保定點相關規定的私家醫療機構，應按程序將其納入職工基本醫療保險、城鎮居民醫療保險、新型農村合作醫療、工傷保險、生育保險等社會保險的定點服務範圍，並執行與公立醫院相同的支付政策。

監管概覽

醫療保險經辦機構應按照醫保付費方式改革的要求，與定點私家醫療機構通過談判確定具體付費方式和標準，提高基金使用效率。

醫療服務指導價格目錄

國家發改委、國家衛計委、國家中醫藥管理局於2012年5月4日頒佈了《關於規範醫療服務價格管理及有關問題的通知》，並公佈了《全國醫療服務價格項目規範》(2012年版)。該項目規範公佈的醫療服務價格項目是各級各類非牟利醫療衛生機構提供醫療服務收取費用的項目依據。需合併、組合項目收費的或新增醫療服務價格項目的，應經省級價格主管部門會同同級衛生行政等部門審核。浙江省物價局及浙江省衛生和計劃委員會，下稱「浙江省衛計委」於2005年6月8日頒佈了《浙江省醫療服務價格(暫行)》，規定了浙江省醫療服務價格的政府指導價，各等級的醫療機構應按照該目錄規定的相應價格執行，允許適當下浮，不得上浮。浙江省物價局和浙江省衛計委通過出臺相應的文件不時對該等目錄調整規範。

醫保服務目錄及支付規定

浙江省人力資源和社會保障廳於2005年11月8日頒佈了《浙江省基本醫療保險醫療服務項目目錄》(2005年版，下稱「《浙江省醫保服務目錄》」)，該目錄是基本醫療保險基金支付醫療服務項目的標準，是在《浙江省醫療服務價格(暫行)》的基礎上，根據國家和浙江省基本醫療保險診療科目和醫療服務設施範圍及支付標準的有關規定制定。《浙江省醫保服務目錄》實行准入管理，使用列入該目錄的醫療服務項目和醫用材料，基本醫療保險按規定給予支付，使用未列入該目錄的醫療服務項目和醫用材料，基本醫療保險不予支付。醫療服務收費應嚴格遵守《浙江省醫療服務價格(暫行)》的規定，不符合規定的醫療費用，基本醫療保險不予支付。浙江省人力資源和社會保障廳通過出臺相應的文件不時對該等目錄調整規範。

監管概覽

關於醫療機構藥品監督的相關規定

《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例、《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》

全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈並經2001年2月28日、2013年12月28日及2015年4月24日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》、國務院於2002年8月4日頒佈並於2002年9月15日實施的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》、國家食品藥品監督管理局於2011年10月11日頒佈並實施的《醫療機構藥品監督管理辦法(試行)》規定，醫療機構必須從具有藥品生產、經營資格的企業購進藥品，且醫療機構使用的藥品應當按照規定由專門部門統一採購，禁止醫療機構其他科室和醫務人員自行採購。

《麻醉藥品和精神藥品管理條例》

國務院於2005年8月3日頒佈、經2013年12月7日修訂的《麻醉藥品和精神藥品管理條例》規定，醫療機構需要使用麻醉藥品和第一類精神藥品的，應當經所有地區域所屬城市的市級人民政府相關衛生主管部門批准，取得麻醉藥品、第一類精神藥品購用印鑒卡(下稱「印鑒卡」)。醫療機構應當憑印鑒卡向所有地的本省、自治區、直轄市行政區域內的定點批發企業購買麻醉藥品和第一類精神藥品。

關於醫療機構提供的醫用設備及診療等相關規定

《放射診療管理規定》

國家衛計委於2006年1月24日頒佈並於2006年3月1日實施的《放射診療管理規定》規定，醫療機構從事使用放射性同位素及射線裝置的臨床診斷及治療的治療機構應符合資格開展操作放射裝置，向相關衛生行政部門申請放射診療許可；醫療機構取得《放射診療許可證》後，到核發《醫療機構執業許可證》的衛生行政執業登記部門辦理相應診療科目登記手續。倘醫療機構未取得《放射診療許可證》或未進行診療科目登記的，不得開展放射診療工作。

監管概覽

《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》、《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》

國務院於2005年9月14日頒佈並經2014年7月29日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全和防護條例》、環境保護部於2006年1月18日頒佈並經2008年12月6日修訂的《放射性同位素與射線裝置安全許可管理辦法》規定，在中華人民共和國境內生產、銷售、使用放射性同位素與射線裝置的單位應當取得輻射安全許可證。

《大型醫用設備配置與使用管理辦法》

國家衛計委、國家發改委、財政部於2004年12月31日聯合頒佈並於2005年3月1日實施的《大型醫用設備配置與使用管理辦法》規定，大型醫用設備(指列入國務院衛生行政部門管理品目的醫用設備，以及尚未列入管理品目、省級區域內首次配置的整套單價在500萬元人民幣以上的醫用設備)的管理實行配置規劃和配置證制度。醫療機構須向相關衛生行政部門申請獲得《大型醫用設備配置許可證》後，方可購置大型醫用設備。大型醫用設備上崗人員(包括醫生、操作人員、工程技術人員等)要接受相應的崗位培訓，取得相應的上崗資質。

《中華人民共和國母嬰保健法》及其實施辦法、《母嬰保健專項技術服務許可及人員資格管理辦法》

全國人民代表大會常務委員會於1994年10月27日頒佈並經2009年8月27日修訂的《中華人民共和國母嬰保健法》、國務院於2001年6月20日頒佈並實施的《中華人民共和國母嬰保健法實施辦法》、國家衛計委於1995年8月7日頒佈並實施的《母嬰保健專項技術服務許可及人員資格管理辦法》規定，醫療衛生機構開展婚前醫學檢查、遺傳病診斷、產前診斷以及施行結紮手術和終止妊娠手術的，必須經相關級別的地方人民政府衛生行政部門許可，取得《母嬰保健技術服務執業許可證》。

監管概覽

《健康體檢管理暫行規定》

國家衛計委於2009年8月5日頒佈並於2009年9月1日實施的《健康體檢管理暫行規定》規定，醫療機構向核發其《醫療機構執業許可證》的登記機關申請開展健康體檢，登記機關對申請開展健康體檢的醫療機構進行審核和評估，具備條件的醫療機構允許其開展健康體檢，並在《醫療機構執業許可證》副本備註欄中予以登記。

關於醫療事件的相關規定

《中華人民共和國侵權責任法》

全國人民代表大會常務委員會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日實施的《中華人民共和國侵權責任法》規定，倘因醫療機構或其醫務人員有過錯的，致使患者在診療活動中受到損害，由醫療機構承擔賠償責任。醫務人員在診療活動中未履行其法定義務造成患者損害的，醫療機構應當承擔該向患者賠償的責任。醫療機構及其醫務人員應當對患者的隱私保密，洩露患者隱私或者未經患者同意但公開其病歷資料造成患者損害的，應當承擔對患者造成損害的責任。

《醫療事故處理條例》

國務院於2002年4月4日頒佈並於2002年9月1日實施的《醫療事故處理條例》，對醫療事件(指醫療機構及其醫務人員在醫療活動中，因違反醫療衛生管理法律、行政法規或部門規章或診療護理規範、常規，過失造成患者人身損害的事故)的預防與處置、技術鑒定、行政處理與監督、賠償等作出了規定。醫療機構及患者可通過協商解決關於民事責任爭議(如醫療事件的賠償等)。倘醫療機構及患者不願意協商或者協商不成的，當事人可以向衛生行政部門提出調解申請，或可以直接向人民法院提起民事訴訟。確定醫療事件的具體賠償金額時應考慮如下因素：醫療事件等級、醫療過失行為在醫療事件損害後果中的責任程度、醫療事件損害後果與患者疾病狀況之間的關係。倘醫療機構發生醫療事件的，可由衛生行政部門根據醫療事件等級和情況給予該醫療機構相應的處罰。

監管概覽

關於醫療廣告的相關規定

《醫療廣告管理辦法》

國家工商行政管理總局及國家衛計委於2006年11月10日頒佈並於2007年1月1日實施的《醫療廣告管理辦法》規定，任何醫療機構擬發佈醫療廣告的，應當在發佈前向衛生行政部門、中醫藥管理部門申請醫療廣告審查並取得《醫療廣告審查證明》。《醫療廣告審查證明》的有效期為一年。

關於醫療機構醫務人員的相關規定

執業醫師／醫生

全國人民代表大會常務委員會於1998年6月26日頒佈並經1999年5月1日生效實施的《中華人民共和國執業醫師法》、國家衛計委於1999年7月16日頒佈並實施的《醫師執業註冊暫行辦法》規定，中國實行醫師執業註冊制度。通過考試並取得執業醫師資格或執業助理醫師資格的醫師，經相關衛生行政部門註冊後，方可按照註冊的執業地點、執業類別、執業範圍執業，為相應的醫療機構、預防疾病機構、保健機構工作；未經醫師註冊取得執業證書，不得從事醫師執業活動。

國家衛計委、國家發改委、人力資源和社會保障部、國家中醫藥管理局、中國保險監督管理委員會於2014年11月5日聯合頒發的《關於推進和規範醫師多點執業的若干意見》規定，允許臨床、口腔和中醫類別醫師多點執業（指醫師於有效註冊期內在兩個或兩個以上醫療機構定期從事執業活動的行為），醫師多點執業實行註冊管理，但醫師在參加城鄉醫院對口支援、支援基層，或在簽訂醫療機構幫扶或託管協議、或屬同一醫療集團或醫療聯合體的醫療機構間多點執業時，不需辦理多點執業相關手續。

根據適用的中國法律、法規，包括人力資源和社會保障部、國家衛計委於1999年8月18日頒佈並實施的《臨床醫學專業中、高級技術資格評審條件（試行）》，臨床醫學醫師的技術職務任職資格分為住院醫師、主治醫師、副主任醫師和主任醫師。

監管概覽

護士

國務院於2008年1月31日頒佈並於2008年5月12日實施的《護士條例》規定，護士執業，應當經執業註冊取得護士執業證書；護士執業註冊有效期為5年；醫療衛生機構配備護士的數量不得低於國務院衛生主管部門規定的護士配備標準。

關於醫療機構環境保護的相關規定

《中華人民共和國環境保護法》及其他法律、法規

全國人民代表大會常務委員會於2008年2月28日頒佈並於2008年6月1日實施的《中華人民共和國水污染防治法》、於1989年12月26日頒佈、經2014年4月24日修訂並於2015年1月1日實施的《中華人民共和國環境保護法》規定，中國實行排污許可制度，直接或者間接向水體排放醫療污水的企業事業單位，應當取得排污許可證；建設項目中防治污染的設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。地方人民政府針對規範排污許可行為亦制定了地方政府規章，例如浙江省人民政府於2010年5月14日頒佈了《浙江省排污許可證管理暫行辦法》。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日實施的《中華人民共和國環境影響評價法》，中國已建立建設項目的環境影響評價制度，根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。可能造成重大環境影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；或對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設項目的環境影響評價文件，由建設單位按照國務院的規定報有審批權的環境保護行政主管部門審批。

根據環境保護部於2001年12月27日頒佈、經2010年12月22日修訂的《建設項目竣工環境保護驗收管理辦法》，建設項目竣工後，建設單位應當向有審批權的環境保護行政主管部門，申請該建設項目竣工環境保護驗收。

監管概覽

《醫療廢物管理條例》、《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》

國務院於2003年6月16日頒佈並生效實施的《醫療廢物管理條例》、國家衛計委於2003年10月15日頒佈並實施的《醫療衛生機構醫療廢物管理辦法》規定，醫療機構或衛生機構應當對醫療廢物進行登記、根據《醫療廢物分類目錄》對醫療廢物實施分類管理、執行危險廢物轉移聯單管理制度，並應當將醫療廢物交由取得相關環境保護行政主管部門許可的醫療廢物集中處置單位處置。

醫療機構或醫療衛生機構產生的污水、傳染病病人或者疑似傳染病病人的排泄物，應當按照相關規定嚴格消毒，達到排放標準後，方可排入污水處理系統。

《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》

住房和城鄉建設部於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》規定，從事工業、建築、餐飲、醫療等活動的企業事業單位、個體工商戶向城鎮排水設施排放污水，應當申請領取排水許可證。

關於藥品經營的相關規定

《中華人民共和國藥品管理法》及其實施條例

由全國人民代表大會常務委員會於1984年9月20日頒佈、經2001年2月28日、2013年12月28日及2015年4月24日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）制定了管制藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構藥房以及藥品的包裝、定價、廣告及檢驗等方面的法規框架。《藥品管理法》亦提供了與從事藥品生產及有關經營活動所需的許可證及審批有關的具體規定。國務院於2002年8月4日頒佈並於2002年9月15日生效的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「《藥品管理法實施條例》」）規定了《藥品管理法》的詳細實施辦法。

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，開辦藥品批發或藥品零售企業需獲得有關藥品監督管理部門的批准，此類企業需取得藥品經營許可證，其有效期為五年。藥品經營

監管概覽

企業必須保留真實、完整的藥品採購及銷售記錄。醫療機構配製製劑須經有關衛生行政部門審核同意，並獲取有關藥品監督管理部門頒發的醫療機構製劑許可證。

《藥品流通監督管理辦法》

國家食品藥品監督管理總局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品流通監督管理辦法》針對藥品生產和經營企業的藥品採購及銷售以及醫療機構購買和存放藥品作出了管轄。

《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》

國家食品藥品監督管理總局於1999年6月18日頒佈並於2000年1月1日實施的《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》規定，對藥品分別按處方藥與非處方藥進行管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才可調配、購買和使用。非處方藥不需要憑執業醫師或執業助理醫師處方即可自行判斷、購買和使用。醫療機構根據醫療需要可以決定或推薦使用非處方藥。

醫療機構藥品集中採購條例

由國家衛計委與其他五個部門分別於2009年1月17日及2009年6月19日聯合頒佈的《進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》及《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見有關問題的說明》以及由國家衛計委與其他六個部門於2010年7月7日聯合頒佈的《醫療機構藥品集中採購工作規範》鼓勵其他形式的醫療機構(如營利醫療機構)參與藥品集中採購制度。除下列藥品外，醫療機構使用的其他藥品必須全部納入藥品集中採購目錄：(i)麻醉藥品和第一類精神藥品；(ii)國家實行特殊管制的第二類精神藥品、醫療用毒性藥品和放射性藥

監管概覽

品等若干藥品；及(iii)中藥材及中藥飲片。各省、自治區及直轄市的集中採購活動所執行的價格應為製藥企業根據藥品集中採購機制向所有醫療機構供應藥品時所採用的供應價格，醫療機構須執行有關物價管理部門確定的零售價格。藥品生產企業須在藥品集中採購期間直接參與投標活動。中標藥品的配送費用亦須包含在中標價格內。中標企業負責產品配送。中標企業可選擇自行配送或透過其他合資格的醫藥企業進行配送。倘委託的企業無法完成配送任務，需要委託其他醫藥企業配送，則中標企業須提出申請，經有關省醫藥採購領導小組管理部門審查批准，但在此情況下不得提高中標藥品的採購價格。

關於司法鑒定的相關規定

全國人民代表大會常務委員會於2005年2月28日頒佈並於2005年10月1日實施的《全國人民代表大會常務委員會關於司法鑒定管理問題的決定》、司法部於2005年9月30日頒佈並實施的《司法鑒定機構登記管理辦法》規定，中國對從事法醫類鑒定、物證類鑒定、聲像資料鑒定等相關法律、法規規定的司法鑒定業務的鑒定人和鑒定機構實行登記管理制度。司法鑒定機構須經省級司法行政機關審核登記並取得《司法鑒定許可證》，方可開展經批准的司法鑒定活動。

關於外商投資政策的相關規定

《外商投資產業指導目錄》及《指導外商投資方向暫行規定》

根據國家發改委和商務部於2015年3月10日頒佈並於2015年4月10日實施的《外商投資產業指導目錄》(2015年修訂版)、國務院於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日實施的《指導外商投資方向規定》，外商投資項目分為鼓勵、允許、限制和禁止四類。倘投資的行業屬於鼓勵類，外商投資在若干情況下可享受優惠政策或福利。倘屬限制類，外商投資可依據相關法律及法規限制進行。倘屬於禁止類，不允許進行任何類型的外商投資。根據修訂後的《外商投資產業指導目錄》，醫療機構屬於限制類目錄，醫療機構的外商投資方式限於合資企業、合作企業。

《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》及其補充規定

對外貿易經濟合作部(現為「商務部」)及國家衛計委於2000年5月15日頒佈並於2000年7月1日實施的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》允許外商投資者在中國境內與中國的醫療機構、公司、企業和其他經濟組織以合資或合作企業形式設立醫療機構。設立的合資、

監管概覽

合作企業須符合若干條件，包括投資總額不得低於人民幣2000萬元以及中方在合資、合作企業所佔的股權比例不得低於30%。設立合資或合作企業須經相關機構批准。

根據商務部及國家衛計委於2007年12月30日頒佈並於2008年1月1日實施的《中外合資、合作醫療機構管理暫行辦法》的補充規定，香港或澳門服務提供者在中國設立的合資或合作醫療機構，投資總額不得低於人民幣1000萬元。香港及澳門服務提供者須分別遵守《內地與香港關於建立更緊密經貿關係的安排》及《內地與澳門關於建立更緊密經貿關係的安排》。

《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》

根據《關於進一步鼓勵和引導社會資本舉辦醫療機構意見》，允許境外醫療機構、企業及其他經濟組織與中國的醫療機構、企業或其他經濟組織以合資或合作企業形式設立醫療機構，並逐步取消對境外資本的股權比例限制。

有關僱傭及社會保障的法規

《中華人民共和國勞動法》

全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效、經2009年8月27日修訂的《中華人民共和國勞動法》規定，用人單位須制定和完善其規章制度以保護其勞動者的權利。用人單位須制定和完善其勞動安全及衛生制度、嚴格執行國家勞動安全衛生規程及標準、對勞動者開展勞動安全及衛生教育、防範勞動事故以及減少職業危害。勞動安全及衛生設施必須符合有關國家標準。用人單位必須為勞動者提供符合國家法規規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護設備，並為從事具有職業危害的作業的勞動者提供定期健康檢查。從事特種作業的勞動者須接受專門的培訓並取得相關資格證書。用人單位必須建立職業培訓制度，應根據國家規定提取和使用職業培訓費用，且必須根據本單位實際，有計劃地對勞動者進行職業培訓。

監管概覽

《中華人民共和國勞動合同法》

全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效、經2012年12月28日修訂的《中華人民共和國勞動合同法》及於2008年9月18日頒佈並生效的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定了用人單位與僱員的關係，並含有涉及勞動合同條款的具體規定。勞動合同必須以書面形式訂立，經協商達成協議後，勞動合同可具有固定期限、無固定期限或以完成一定工作任務為期限。經與僱員協商達成協議後或履行法定條件，任何用人單位均可合法終止勞動合同及解雇其僱員。

社會保險及住房公積金

根據適用的中國法律、法規，包括全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日實施的《中華人民共和國社會保險法》以及國務院於2002年3月24日頒佈並實施的《住房公積金管理條例》，僱員應當參加基本養老保險、基本醫療保險、工傷保險、失業保險、生育保險並繳存住房公積金，用人單位應當辦理社會保險登記、公積金繳存登記，繳納工傷保險費、生育保險費，為僱員繳存住房公積金，並和職工共同繳納基本養老保險費、基本醫療保險費、失業保險費；用人單位未按時足額繳納社會保險費或住房公積金的，可能被責令限期繳納或補足甚至遭受罰款。

中國稅務規則

企業所得稅

全國人大於2007年3月16日頒佈並於2008年1月1日實施的《中華人民共和國企業所得稅法》、國務院於2007年12月6日頒佈並於2008年1月1日實施的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，企業所得稅的稅率為25%。

營業稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、經2008年11月10日修訂並於2009年1月1日實施的《中華人民共和國營業稅暫行條例》，在中國境內提供《營業稅稅目稅率表》範圍內勞務、轉讓無形資產或者銷售不動產的單位和個人應當繳納營業稅；醫院、診所和其他醫療機構提供的醫療服務免徵營業稅。

監管概覽

增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈、經2008年11月10日修訂並於2009年1月1日實施的《中華人民共和國增值稅暫行條例》及財政部頒佈並於1993年12月25日生效、經2008年12月15日及2011年10月28日修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》規定，所有在中國境內銷售貨物或提供加工、修理修配勞務及進口貨物的納稅人均須繳納增值稅。對於銷售或進口各類貨物的一般納稅人及提供加工、修理修配勞務的納稅人，將按17%稅率徵稅。小規模納稅人銷售貨物或者應稅勞務，實行按照銷售額和徵收率計算應納稅額的簡易辦法，其增值稅徵收率為3%。

此外，根據財政部及國家稅務總局頒佈的《營業稅改徵增值稅試點方案》，政府從2012年1月1日起逐步啟動了稅收改革，在經濟表現強勁的地區和行業（如交通運輸業和部分現代服務業）開展營業稅改徵增值稅試點。