

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：非營利性醫療機構和營利性醫療機構，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。非營利性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**」）頒佈的《醫院財務制度》和《醫院會計制度》等有關法規、政策。營利性醫療機構是指醫療服務所得收益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、登記注冊和校驗時，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「非營利性」或「營利性」。

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)營利醫療機構與非營利醫療機構分開；(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）、發展私立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）。

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》

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〈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，自主申辦營利性或非營利性醫療機構；調整和新增醫療衛生資源優先考慮社會資本；合理確定非公立醫療機構執業範圍；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，該意見還針對非公立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。此外，該意見還針對非公立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；形成以非營利性醫療機構為主體、營利性醫療機構為補充，公立醫療機構為主導、非公立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營利性醫療機構，加快形成以非營利性醫療機構為主體、營利性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，支持非公立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16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。對非營利性醫療機構建設一律免徵有關行政事業性收費，對營利性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，非公立醫療服務實行經營者自主定價。

監管概覽

《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—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。優先支持舉辦非營利性醫療機構。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11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(i)清理、取消不合理的前置審批事項，縮短審批時限；(ii)合理控制公立醫療機構數量和

監管概覽

規模，拓展社會辦醫發展空間；(iii)支持符合條件的社會辦營利性醫療機構[編纂]融資；(iv)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。

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》(下稱「《精神衛生法》」)共分為七章，八十五條。主要內容如下：

- (1) 明確精神障礙患者的權益。《精神衛生法》明確精神障礙患者的人格尊嚴、人身和財產安全不受侵犯，其教育、勞動、醫療以及從國家和社會獲得物質幫助等方面的合法權益受法律保護；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，但依法履行職責需公開的除外。
- (2) 明確精神衛生工作相關主體職責。《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。
- (3) 心理健康促進和精神障礙預防。精神衛生工作實行預防為主的方針，堅持預防、治療和康復相結合的原則，《精神衛生法》明確了各級政府及有關部門、社會團體、村民委員會和居民委員會、用人單位、各級各類學校、醫療衛生機構、監獄等場所在開展精神衛生的宣傳和健康教育方面都負有責任和義務；設定了心理諮詢工作的基本規範；明確建立監測網絡與工作信息共享機制。

監管概覽

- (4) 精神障礙的診斷和治療。《精神衛生法》規定了：
- 1) 精神障礙的診斷和治療醫療機構的基本要求。《精神衛生法》對開展精神障礙的診斷和治療的醫療機構的條件、診療活動應遵循的原則、精神障礙診斷的依據進行了規定。另外，《精神衛生法》還對病歷資料記錄與保存、藥物的使用、保護性醫療措施和特殊治療措施的程序與適用情形做了明確規定。
 - 2) 醫療機構及其醫務人員的告知義務。《精神衛生法》規定醫療機構及其醫務人員不僅應向精神障礙患者及其監護人告知患者在診斷、治療過程中享有的權利，還應告知治療方案及治療方法、目的以及可能產生的後果等。
 - 3) 醫療機構的禁止行為。醫療機構不得強迫精神障礙患者從事生產勞動；除在急性發病期或者為了避免妨礙治療可以暫時性限制外，不得限制患者的通訊和會見探訪者等權利；不得因就診者是精神障礙患者，推諉或者拒絕為其治療屬於本醫療機構診療範圍的其他疾病；禁止利用約束、隔離等保護性醫療措施懲罰精神障礙患者；禁止為診斷或者治療以外的目的對精神障礙患者使用藥物；禁止對非自願住院醫療治療的精神障礙患者實施以治療精神障礙為目的的外科手術；禁止對精神障礙患者實施與治療其精神障礙無關的實驗性臨床醫療等。
 - 4) 明確疑似精神疾病患者的送治權。《精神衛生法》對疑似精神障礙患者送治權的規定主要分為三種情況：第一，除個人自行到醫療機構進行精神障礙診斷外，疑似精神障礙患者的近親屬可以將其送往醫療機構進行精神障礙診斷；第二，對查找不到近親屬的流浪乞討疑似精神障礙患者，由當地

監管概覽

民政等有關部門按照職責分工，幫助送往醫療機構進行精神障礙診斷；第三，對於疑似精神障礙患者發生傷害自身、危害他人安全的行為，或者有傷害自身、危害他人安全的危險的，其近親屬、所在單位、當地公安機關應當立即採取措施予以制止，並將其送往醫療機構進行精神障礙診斷。

- 5) 規範精神障礙患者的住院醫療制度。《精神衛生法》明確規定精神障礙的住院治療實行自願原則，同時對非自願住院治療事宜做了詳細規定：診斷結論、病情評估表明就診者為嚴重精神障礙患者並有下列情形之一的，應當對其實施住院治療：（一）已經發生傷害自身的行為，或者有傷害自身的危險的，並且經其監護人同意；（二）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。對於第（二）種情形，如果患者或者其監護人對需要住院治療的診斷結論有異議，不同意對患者實施住院治療的，可以要求再次診斷和鑒定。再次診斷結論或者鑒定報告表明不能確定就診者為嚴重精神障礙患者，或者患者不需要住院治療的，醫療機構不得對其實施住院治療。
- 6) 規範精神障礙患者的出院制度。《精神衛生法》規定兩類精神障礙患者可以隨時出院，醫療機構應當同意：（一）自願住院治療的精神障礙患者可以隨時要求出院，（二）對於已經發生傷害自身的行為，或者有傷害自身的危險的嚴重精神障礙患者，監護人可以隨時要求患者出院。對於這兩類精神障礙患者，醫療機構認為不宜出院的，應當告知不宜出院的理由；患者或者其監護人仍要求出院的，執業醫師應當在病歷資料中詳細記錄告知的過程，同時提出出院後的醫學建議，患者或者其監護人應當簽字確認。對於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嚴重精神障礙患者，醫療機構認為患者可以出院的，應當立即告知患者及其監護人。

監管概覽

- (5) 明確精神障礙的康復事宜。《精神衛生法》明確了社區康復機構、醫療機構、基層群眾性自治組織、殘疾人組織、用人單位、監護人對於精神障礙患者康復方面的義務。
- (6) 明確精神障礙患者保障措施。《精神衛生法》明確規定，縣級以上人民政府衛生行政部門應當組織醫療機構為嚴重精神障礙患者免費提供基本公共衛生服務。精神障礙患者的醫療費用按照國家有關社會保險的規定由基本醫療保險基金支付。精神障礙患者通過基本醫療保險支付醫療費用後仍有困難，或者不能通過基本醫療保險支付醫療費用的，民政部門應當優先給予醫療救助。
- (7) 明確精神衛生相關法律責任。《精神衛生法》對不同主體和行為的相關法律責任進行明確規定，並明確了侵犯精神障礙患者隱私權，侵犯精神障礙患者或其他公民合法權益的民事賠償責任，以及涉及治安管理處罰領域的法律責任。

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，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

監管概覽

床檢驗中心和專科疾病防治機構校驗期為3年，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，達到「合格」即為「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，各省級衛生行政部門成立醫院評審領導小組負責本轄區的醫院評審工作。

《醫療機構基本標準(試行)》從床位、科室設置、人員、房屋、設備、制訂各項規章制度及人員崗位責任制、註冊資金到位數額等方面規定了各級各類醫療機構執業的基本標準。省級衛生行政部門可根據實際情況調整某些指標，作為地方標準，報衛生部核準備案後施行。其中各級精神病醫院的主要基本標準如下：

(一) 一級精神病醫院

1. 床位：精神科住院床位總數20至69張。
2. 科室設置：(1)臨床科室：至少設有精神科門診、精神科病房(男、女病區分設)、預防保健室；(2)醫技科室：至少設有藥房、化驗室、x光室、消毒供應室。
3. 人員：(1)每床至少配備0.4名衛生技術人員；(2)至少有3名精神科醫師，其中至少有1名具有主治醫師以上職稱的精神科醫師；(3)至少有6名護士。

監管概覽

4. 房屋：(1)每床建築面積不少於35平方米；(2)病房每床淨使用面積不少於4平方米；(3)病人室外活動的場地平均每床不少於2平方米；(4)通風、採光、安全符合精神病醫院要求。
5. 設備：配備供氧裝置、呼吸機、洗胃機、電動吸引器等基本設備，同時滿足病房每床單元設備要求及擁有與開展的診療科目相應的其他設備。
6. 制訂各項規章制度、人員崗位責任制，有國家制定或認可的醫療護理技術操作規程，並成冊可用。
7. 註冊資金到位，數額由各省、自治區、直轄市衛生行政部門確定。

(二) 二級精神病醫院

1. 床位：精神科住院床位總數70至299張。
2. 科室設置：(1)臨床科室：至少設有精神科(內含急診室、心理諮詢室)、精神科男病區、精神科女病區、工娛療室、預防保健室；(2)醫技科室：至少設有藥房、化驗室、x光室、心電圖、腦電圖室、消毒供應室、情報資料室、病案室。
3. 人員：(1)每床至少配備0.44名衛生技術人員；(2)至少有1名具有副主任醫師以上職稱的精神科醫師；(3)每臨床科室至少有1名具有主治醫師以上職稱的醫師；(4)至少有1名具有主管護師以上職稱的護士；(5)平均每床至少有0.3名護士。
4. 房屋：(1)每床建築面積不少於40平方米；(2)病房每床淨使用面積不少於4.5平方米；(3)病人室外活動的場地平均每床不少於3平方米；(4)通風、採光、安全符合精神病醫院要求。

監管概覽

5. 設備：配備供氧裝置、呼吸機、洗胃機、電動吸引器、超淨操作臺等基本設備，同時滿足病房每床單元設備要求及擁有與開展的診療科目相應的其他設備。
6. 制訂各項規章制度、人員崗位責任制，有國家制定或認可的醫療護理技術操作規程，並成冊可用。
7. 註冊資金到位，數額由各省、自治區、直轄市衛生行政部門確定。

(三) 三級精神病醫院

1. 床位：精神科住院床位總數300張以上。
2. 科室設置：(1)臨床科室：至少設有精神科門診(含急診、心理諮詢)、4個以上精神科病區、男女病區分開、心理測定室、精神醫學鑒定室、工娛療室、康復科；(2)醫技科室：至少設有藥劑科、檢驗科、放射科、心電圖室、腦電圖室、超聲波室、消毒供應室、情報資料室、病案室和3個以上的研究室。
3. 人員：(1)每床至少配備0.55名衛生技術人員；(2)每臨床科室至少有1名具有副主任醫師以上職稱的精神科醫師；(3)至少有1名具有副主任護師以上職稱的精神科護士；(4)平均每床至少有0.35名護士。
4. 房屋：(1)每床建築面積不少於45平方米；(2)病房每床淨使用面積不少於5平方米；(3)病人室外活動的場地平均每床不少於5平方米；(4)通風、採光、安全符合精神病醫院要求。
5. 設備：配備供氧裝置、呼吸機、洗胃機、電動吸引器、超淨操作臺、黴菌培養箱等基本設備，同時滿足病房每床單元設備要求及擁有與開展的診療科目相應的其他設備。

監管概覽

6. 制訂各項規章制度、人員崗位責任制，有國家制定或認可的醫療護理技術操作規程，並成冊可用。
7. 註冊資金到位，數額由各省、自治區、直轄市衛生行政部門確定。

國家衛計委於2012年2月9日頒佈並實施的《三級精神病醫院評審標準(2011版)》、國家衛計委辦公廳於2012年5月29日頒佈並實施的《三級精神病醫院評審標準(2011年版)實施細則》對三級精神病醫院的評審標準作了詳細規定，其餘各級各類精神衛生專業醫療機構可參照使用。《三級精神病醫院評審標準(2011版)》共7章62節，設置332條評價標準與監測指標。其中，第一章至第六章所列指標，用於對三級精神病醫院實地評審，並作為醫院自我評價與改進之用；第七章(日常統計學評價指標)所列指標，用於對三級精神病醫院的運行、醫療質量與安全指標的監測與追蹤評價。《三級精神病醫院評審標準(2011年版)實施細則》所列評價標準的主要內容如下：

名稱	主要內容
第一章 堅持醫院的 公益性.....	<ul style="list-style-type: none">• 醫院設置、功能和任務符合區域衛生規劃和醫療機構設置規劃的定位和要求• 醫院內部管理機制科學規範• 承擔公共精神衛生服務以及政府安排的其他指令性任務• 應急管理• 臨床精神醫學教育• 科研及其成果
第二章 醫院服務	<ul style="list-style-type: none">• 預約診療服務• 門診流程管理

監管概覽

名稱	主要內容
	<ul style="list-style-type: none">• 急診綠色通道管理• 住院、轉診服務流程管理• 基本醫療保障服務管理• 患者的合法權益• 投訴管理• 就診環境管理
第三章 醫患安全	<ul style="list-style-type: none">• 確立查對制度，識別患者身份• 確立在特殊情況下醫務人員之間有效溝通的程序、步驟• 執行手衛生規範，落實醫院感染控制的基本要求• 特殊藥物的管理，提高用藥安全• 臨床「危急值」報告制度• 防範與減少患者跌倒、墜床、噎食、窒息、自殺、暴力攻擊、擅自離院等意外事件發生• 防範與減少患者壓瘡發生• 妥善處理醫療安全(不良)事件• 患者或家屬(監護人)參與醫療安全
第四章 醫療質量安全管理 與持續改進	<ul style="list-style-type: none">• 醫療質量管理組織• 醫療質量管理與持續改進• 醫療技術管理

監管概覽

名稱	主要內容
	<ul style="list-style-type: none">• 精神科臨床路徑管理與持續改進• 急性(短期)住院診療管理與持續改進• 慢性(長期)住院診療管理與持續改進• 急診管理與持續改進• 兒少精神科診療管理與持續改進• 老年精神科診療管理與持續改進• 臨床心理科(包括開放病區)診療管理與持續改進• 藥物依賴診療管理與持續改進• 公共精神衛生服務管理與持續改進• 司法精神醫學服務管理與持續改進• 藥事和藥物使用管理與持續改進• 臨床檢驗管理與持續改進• 醫學影像管理與持續改進• 醫院感染管理與持續改進• 臨床營養管理與持續改進

監管概覽

名稱	主要內容
	<ul style="list-style-type: none">• 其他特殊診療管理與持續改進• 病歷(案)管理與持續改進
第五章 護理管理與 質量持續改進	<ul style="list-style-type: none">• 確立護理管理組織體系• 護理人力資源管理• 臨床護理質量管理與改進• 護理安全管理• 特殊護理單元質量管理與監測
第六章 醫院管理	<ul style="list-style-type: none">• 依法執業• 明確管理職責與決策執行機制，實行管理問責制• 依據醫院的功能任務，確定醫院的發展目標和中長期發展規劃• 人力資源管理• 信息與圖書管理• 財務與價格管理• 醫德醫風管理• 後勤保障管理• 醫學裝備管理• 院務公開管理• 醫院社會評價

監管概覽

名稱	主要內容
第七章 日常統計學 評價指標.....	<ul style="list-style-type: none"> • 醫院運行基本監測指標 • 住院患者醫療質量與安全監測指標 • 合理用藥監測指標

《三級精神病醫院評審標準(2011年版)實施細則》將條款分為基本條款(適用於所有三級精神病醫院)、核心條款(在該細則的各章節中帶「★」條款，共30條，包括醫療安全事件制度和 workflows、藥品臨床應用管理責任制等最基本、最常用、最易做到、必須做好的標準條款)、可選條款(主要是指可能由於區域衛生規劃與醫院功能任務的限制，或是由政府特別控制，需要審批，而不能由醫院自行決定即可開展的項目)。評審採用A(優秀)、B(良好)、C(合格)、D(不合格)、E(不適用，指衛生行政部門根據醫院功能任務未批准的項目，或同意不設置的項目)五檔表述方式。評審原則是為取得B(良好)，該項目必須先達到C(合格)，並符合B(良好)的要求，而為取得A(優秀)，該項目必須先達到B(良好)，並符合A(優秀)的要求。《三級精神病醫院評審標準(2011年版)實施細則》就各條款的評審標準逐項規定了評審要點並分別規定了各評審標準中達到「A—優秀」、「B—良好」、「C—合格」檔的評審要點。三級甲等、乙等精神病醫院需要取得的評審結果分別如下(下表中的標準條款系指基本條款)：

項目類別	標準條款			核心條款		
	C(合格)	B(良好)	A(優秀)	C(合格)	B(良好)	A(優秀)
甲等	≥90%	≥60%	≥20%	100%	≥70%	≥20%
乙等	≥80%	≥50%	≥10%	100%	≥60%	≥10%

根據上表，要達到「甲等」的評審結果，需同時滿足：(1)標準條款中達到「C—合格」檔或以上的條款數量需占適用的標準條款總數90%以上，達到「B—良好」檔或以上的條款數量需占適用的標準條款總數60%以上，達到「A—優秀」檔的條款數量需占適用的標準條款總數20%以上；(2)所有適用的核心條款均需達到「C—合格」檔，同時，核心條款中達到「B—良好」檔或以上的條款數量需占適用的核心條款總數70%以上，達到「A—優秀」檔的條款數量需占適用的核心條款總數20%以上。

監管概覽

反腐敗及反商業賄賂政策

中國政府部門制訂相關法律法規規範醫療衛生行業反腐敗、反商業賄賂。根據《醫療機構從業人員行為規範》，醫療機構從業人員應廉潔自律，恪守醫德。弘揚高尚醫德，嚴格自律，不索取和非法收受患者財物，不利用執業之便謀取不正當利益；不收受醫療器械、藥品、試劑等生產、經營企業或人員以各種名義、形式給予的回扣、提成，不參加其安排、組織或支付費用的營業性娛樂活動；不騙取、套取基本醫療保障資金或為他人騙取、套取提供便利；不違規參與醫療廣告宣傳和藥品醫療器械促銷，不倒賣號源。

根據國家衛計委、國家中醫藥管理局於2013年12月26日頒佈並實施的《關於印發加強醫療衛生行風建設「九不准」的通知》，要求醫療衛生機構執行「九不准」政策，包括不準將醫療衛生人員個人收入與藥品和醫學檢查收入掛鉤、不准開單提成、不准違規收費、不准違規接受社會捐贈資助、不准參與推銷活動和違規發佈醫療廣告、不准為商業目的統方、不准違規私自採購使用醫藥產品、不准收受回扣、不准收受患者「紅包」等。對違反「九不准」的醫療衛生機構，衛生計生行政部門應當根據情節輕重，給予其通報批評、限期整改、降低級別或等次等處理；需要給予行政處罰的，依法給予警告、責令停業直至吊銷執業許可證的行政處罰。對違反「九不准」的醫療衛生人員，由所在單位給予批評教育、取消當年評優評職資格或低聘、緩聘、解職待聘、解聘；情節嚴重的，由有關衛生計生行政部門依法給予其責令暫停執業活動或者吊銷執業證書等處罰。涉嫌犯罪的，移送司法機關依法處理。

監管概覽

根據國家衛計委及國家中醫藥管理局於2006年4月21日頒佈的《衛生部、國家中醫藥管理局關於開展治理醫藥購銷領域商業賄賂專項工作的實施意見》、國家衛計委於2013年12月25日頒佈的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，醫療機構的領導及有關工作人員，(1)在藥品、醫用設備、醫用耗材等採購活動中收受生產、經營企業及其經銷人員以各種名義給予的財物或回扣的行為；(2)在臨床診療活動中收受藥品、醫用設備、醫用耗材等生產、經營企業或經銷人員以各種名義給予的財物或提成的行為；(3)醫療機構接受藥品、醫用設備、醫用耗材等生產、經營企業或經銷人員以各種名義給予的財物等行為是開展治理醫藥購銷領域商業賄賂專項工作的治理重點。對違反相關規定的人員給予處分，沒收違法所得，吊銷其執業證書；構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據《三級精神病醫院評審標準(2011年版)》，三級精神病醫院的評審標準之一「醫院管理」包括醫院有制度與相關措施對醫院及其工作人員不得通過職務便利謀取不正當利益的情況進行監控與約束。

根據國家衛計委於2015年1月29日頒佈的《大型醫院巡查工作方案(2015-2017年度)》，2015-2017年度大型醫院巡查工作巡查重點包括反腐倡廉建設、落實醫療衛生行風建設「九不准」政策等，國家衛計委組織實施委屬(管)醫院的巡查；各省、自治區、直轄市衛生計生行政部門負責組織實施轄區內三級醫院(含三級綜合醫院與三級專科醫院)的巡查。

監管概覽

《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」)、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。非營利性醫療機構提供的基本醫療服務，實行政府指導價；營利性醫療機構提供的各種醫療服務和非營利性醫療機構提供的特需醫療服

監管概覽

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。

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，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。

監管概覽

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：(i) 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），並實行最高指導價格管理；(ii) 非公立醫院可自願選擇，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。民營醫院可自願參照執行該等公立醫院改革方案。

根據國務院深化醫藥衛生體制改革領導小組辦公室、國家衛計委於2011年7月7日頒佈的《關於增補北京市為公立醫院改革國家聯繫試點城市的通知》，同意將北京市增補為公立醫院改革國家聯繫試點城市，自2012年起北京友誼醫院等五家醫院進行試點，取消15%的藥品加成、掛號費和診療費，增設醫事服務費，以改革醫院補償機制。

根據成都市發展和改革委員會、成都市財政局、成都市衛生局、成都市人力資源和社會保障局於2013年9月23日頒佈並實施的《關於印發成都市縣級公立試點醫院取消藥品加成經費補償辦法的通知》及成都市人民政府於2014年6月13日頒佈並實施的《成都市縣級公立醫

監管概覽

院綜合改革試點方案》，成都市全市縣級公立醫院全面實施取消藥品加成；調整醫療服務價格，其中門(急)診診查(中醫辨證論治)費、住院診查(中醫辨證論治)費、護理費上調部分，納入醫保統籌基金支付範圍。根據四川省人民政府於2014年8月7日頒佈並實施的《四川省人民政府辦公廳轉發省衛生計生委等部門四川省縣級公立醫院綜合改革實施方案的通知》(川辦發[2014]69號)，四川省公立醫院綜合改革方案提出：(1)鞏固取消藥品加成；(2)理順醫療服務價格，適當提高診療、手術、護理、床位和中醫服務等項目價格，降低藥品、高值耗材價格和大型醫用設備檢查、治療、化驗、檢驗項目價格，價格調整政策與醫保支付政策相互銜接，調整後的醫療服務項目收費按規定納入醫保支付範圍。

深圳市人民政府於2012年6月7日頒佈並實施的《深圳市公立醫院醫藥分開改革實施方案》，深圳市公立醫院醫藥分開改革提出：(1)取消藥品加成。(2)完善公立醫院補償機制，分級提高診療服務收費標準，提高參保人醫療保險待遇。廣東省物價局、廣東省衛生廳、廣東省人力資源和社會保障廳、廣東省財政廳於2013年5月30日頒佈並實施的《廣東省縣級公立醫院醫藥價格改革試點工作方案》(粵價函[2013]590號)，廣東省縣級公立醫院醫藥價格改革提出：(1)縣級公立醫院藥品面向所有患者實行零差率銷售；(2)合理提高診查、護理、治療、手術、中醫等體現醫療技術和服務的項目價格。

監管概覽

醫保藥品目錄及支付規定

根據人力資源和社會保障部、國家發展計劃委員會(現為「**國家發改委**」)、國家經濟貿易委員會(現為「**商務部**」)、財政部、國家衛計委、國家藥品監督管理局(現為「**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%。

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日出台了《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，

監管概覽

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。

北京、四川、深圳分別執行北京市人力資源和社會保障局於2011年6月18日出台的《北京市基本醫療保險工傷保險和生育保險藥品目錄》、四川省人力資源和社會保障廳於2010年8月23日出台的《四川省基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(2010年版)、廣東省人力資源和社會保障廳於2010年9月26日出台的《廣東省基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(2010年版)及該等目錄之不時更新規定，該等醫保藥品目錄分別為北京、四川、深圳三地基本醫療保險、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。目錄中的藥品均分為甲、乙類，並規定甲類藥品統籌地區不需個人自付，乙類藥品各統籌地區根據具體情況設定個人自付比例，其餘納入醫保基金支付範圍。

醫療服務價格

《關於非公立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《關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》，屬於營利性質的非公立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非公立醫療機構，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

監管概覽

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。醫療保險經辦機構應按照醫保付費方式改革的要求，與定點非公立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營利性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、浙江省衛生廳(現為「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台相應的文件不時對該等目錄調整規範。

根據北京市發展和改革委員會、北京市衛生和計劃生育委員會、北京市人力資源和社會保障局於2014年6月5日頒佈了《轉發國家發展和改革委員會等三部門關於非公立醫療機構醫療服務實行市場調節價有關問題的通知》，北京市營利性質的非公立醫療機構在執行衛生行政主管部門和藥品監督管理部門有關規定的同時，可自行設立醫療服務價格項目，並應繼續按照北京市醫療保險有關規定為參保人提供醫療服務。

成都市物價局、成都市衛生局於2003年頒佈了《關於規範和制定醫療服務項目及價格的通知》並印發了《成都市醫療服務價格(試行)》，規定成都市各級各類醫療機構必須嚴格按照《成都市醫療服務價格(試行)》所列項目名稱、項目內涵、除外內容以及說明提供醫療服務；成都市非營利性醫療機構所提供的醫療服務實行政府指導價，成都市物價局會同成都市衛生

監管概覽

局制定除省管83項醫療服務價格外的醫療服務價格；營利性醫療機構提供的醫療服務實行市場調節價，由各醫療機構根據市場需求自主定價。四川省發展改革委員會、四川省衛生廳、四川省中醫藥管理局於2012年8月28日頒佈了《關於規範醫療服務價格管理的通知》，公佈了《全國醫療服務價格項目規範(2012年版)》中對接後增減的省管醫療服務價格項目目錄。

根據深圳市物價局、深圳市衛生局、深圳市財政局頒佈並自2007年7月1日起執行的《關於規範和調整我市醫療服務價格的通知》，深圳市非營利性醫療機構醫療服務價格實行政府指導價，各非營利性醫療機構在市定指導價格範圍內，制定本單位具體的醫療服務價格；營利性醫療機構醫療服務價格實行市場調節價，由醫療機構按照國家規定的醫療服務項目自主確定醫療服務價格，報深圳市價格、衛生主管部門備案。該通知同時公佈了《深圳市非營利性醫療機構醫療服務價格》。

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台相應的文件不時對該等目錄調整規範。

監管概覽

北京市勞動和社會保障局於2003年3月21日出台《北京市基本醫療保險診療項目、服務設施支付範圍及標準》，共分為綜合醫療服務、醫技診療、臨床診療、中醫及民族醫診療四大類，適用於北京市基本醫療保險定點醫療機構對本市參保人員實施的醫療服務項目。未列入的醫療服務項目，如需納入醫療保險基金支付範圍，應由定點醫療機構按照相關規定進行申報，經審批後予以納入。

四川省勞動和社會保障廳、四川省財政廳、四川省衛生廳、四川省物價局、四川省中醫管理局於2005年5月25日頒佈了《四川省基本醫療保險診療項目目錄》，採用排除法確定基本醫療保險不予支付費用的診療項目和基本醫療保險支付部分費用的診療項目；參保人員在定點醫療機構治療疾病發生的診療項目，屬醫療保險不予支付費用的，基本醫療保險不予支付；屬基本醫療保險支付部分費用的，先由參保人員按規定的比例自付後，再按基本醫療保險規定支付；未列入《四川省基本醫療保險診療項目目錄》的診療項目，按基本醫療保險規定支付。

廣東省勞動和社會保障廳於2000年12月6日頒佈了《廣東省城鎮職工基本醫療保險診療項目範圍》，採用排除法規定《基本醫療保險不予支付費用的診療項目範圍》和《基本醫療保險支付部分費用的診療項目範圍》；參保人員發生的診療項目費用，屬《基本醫療保險不予支付費用診療項目範圍》以內的，基本醫療保險不予支付。屬《基本醫療保險支付部分費用的診療項目範圍》內的診療項目，先由參保人按規定比例自付後，再按基本醫療保險的規定支付。各統籌地區勞動保障行政部門要根據當地的經濟發展水平和參保人承受能力，確定適當的個人自付比例，原則上控制在診療項目費用額的10%至30%的範圍內。

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，醫療機構開展放射診療工作，應當具備與其開展的放射診療工作相適應的條件，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，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，醫療保健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。

關於醫療事故的相關規定

《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，患者在診療活動中受到損害，醫療機構及其醫務人員有過錯的，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，醫療機構應當承擔賠償責任。醫療機構及其醫務人員應當對患者的隱私保密，泄露患者隱私或者未經患者同意公開其病歷資料造成患者損害的，應當承擔侵權責任。

《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》，對醫療事故(指醫療機構及其醫務人員在醫療活動中，違反醫療衛生管理法律、行政法規，部門規章和診療護理規範、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；發生醫療事故的賠償等民事責任爭議，醫患雙方可以協商解決，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，也可以直接向人民法院提起民事訴訟；確定醫療事故的具體賠償金額時考慮如下因素：醫療事故等級、醫療過失行為在醫療事故損害後果中的責任程度、醫療事故損害後果與患者原有疾病狀況之間的關係；醫療機構發生醫療事故的，由衛生行政部門根據醫療事故等級和情節給予相應的處罰。

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、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，醫療機構發布醫療廣告，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

全國人民代表大會常務委員會於1998年6月26日頒佈並經2009年8月27日修訂的《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》、國家衛計委及國家中醫藥管理局於2001年6月20日頒佈並實施的《關於醫師執業註冊中執業範圍的暫行規定》規定，中國實行醫師執業註冊制度，取得執業醫師資格和執業助理醫師資格的醫師，經相關衛生行政部門註冊取得《醫師執業證書》後，方可按照註冊的執業地點、執業類別、執業範圍執業，為從事相應的醫療、預防、保健業務；未經醫師註冊取得執業證書，不得從事醫師執業活動。執業類別是指臨床、中醫（包括中醫、民族醫和中西醫結合）、口腔、公共衛生。醫師執業範圍包括臨床類別醫師執業範圍、口腔類別醫師執業範圍、公共衛生醫師執業範圍、中醫類別醫師執業範圍，其中臨床類別醫師執業範圍包括精神衛生專業。醫師不得從事執業註冊範圍以外其他專業的執業活動。

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

監管概覽

療機構定期從事執業活動的行為)，醫師多點執業實行注冊管理，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、建立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。

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，應當經執業注冊取得護士執業證書；護士執業注冊有效期為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》等規定

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

監管概覽

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；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。

《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日頒佈並經2011年1月8日修訂的《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

監管概覽

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若干規定。

《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

監管概覽

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，司法鑒定機構開展司法鑒定活動須經省級司法行政機關審核登記並取得《司法鑒定許可證》。

關於民辦非企業單位的相關規定

國務院於1998年10月25日頒佈並實施的《民辦非企業單位登記管理暫行條例》、民政部於1999年12月28日頒佈並於2010年12月27日修訂的《民辦非企業單位登記暫行辦法》規定，民辦非企業單位，是指企業事業單位、社會團體和其他社會力量以及公民個人利用非國有資產舉辦的，從事非營利性社會服務活動的社會組織，根據其依法承擔民事責任的不同方式分為民辦非企業單位(法人)、民辦非企業單位(合夥)和民辦非企業單位(個體)三種；成立民辦非

監管概覽

企業單位，應當經其業務主管單位審查同意並依照規定登記。民辦非企業單位不得從事營利性經營活動；開展章程規定的活動，按照國家有關規定取得的合法收入，必須用於章程規定的業務活動。

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)(「**指導目錄**」)、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》，醫療機構屬限制類目錄，醫療機構的外商投資方式限於合資、合作。

《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》(「**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、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、澳門服務提供者在中國設立的合資、合作醫療機構，投資總額不得低於人民幣1000萬元。香港、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》。

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》

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，逐步取消對境外資本的股權比例限制。

外商投資規定對本集團的影響

據我們的中國法律顧問天元律師事務所的意見，《產業目錄》及《暫行辦法》並不預期將對本集團造成重大影響。根據天元律師事務所，醫療機構於外商投資方面屬限制類，即外商於醫療機構的投資限於中外合資或合作形式，惟《產業目錄》對外商的最大持股比例並無規定，而《暫行辦法》則於此方面規定外商於中外合資經營企業所持的股權不得超過70%。天元律師事務所認為，由於(i)截至本[編纂]日期，本公司及其附屬公司均根據中國法律成立，並擁有我們全部現有及在建醫療機構，及(ii)於[編纂]前，本公司及附屬公司的每一名股東均屬中國自然人或依照中國法律成立的實體，故我們目前實屬符合《產業目錄》及《暫行辦法》的規定。天元律師事務所進一步指出，經考慮(i)上述事實及(ii)[編纂]將包含(x)於不考慮[編纂]的情況下，[編纂]股H股，即佔我們擴大後股本的[編纂]%或(y)於考慮[編纂]的情況下，20,240,000股H股，即佔我們擴大後股本的27.71%，上述任一情況均會導致最大潛在外商持股比例大幅低於《暫行辦法》所規定的70%上限，因此我們將於[編纂]後繼續符合《產業目錄》及《暫行辦法》的規定。

此外，雖然《產業目錄》及《暫行辦法》對我們將來就本公司或附屬公司層面上向外商發行股份的能力施加限制，但我們並不預期該等潛在發行事項將會導致我們任何醫療機構的外商持股比例超出70%。為確保持續符合《產業目錄》及《暫行辦法》的規定，我們的董事及管理層將勤勉盡責地審查任何涉及我們未來的附屬公司及／或醫療機構的股權交易的擬定股權比例，以及本公司或附屬公司層面上任何未來擬定的股份發行事項。

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

監管概覽

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。

《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。

中國對稅收的法律監督

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%。

監管概覽

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。

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。

非營利性機構

我們的中國法律顧問指出，非營利性機構為根據《民辦非企業單位登記管理暫行條例》（「《民辦非企業單位暫行條例》」）下成立並提供非營利性社會福利服務的民辦非企業單位。該等單位不得將其保留盈餘作為股息分派。

本公司已成立五家非營利性機構。我們的中國法律顧問指出，根據該五家非營利性機構的章程，本公司的權利包括：(i)了解該等機構的業務及財務狀況；(ii)為其提名董事、監事及委員會成員；(iii)審閱其董事會會議記錄及財務報告。本公司對該五家非營利性機構的責任為注資。