

【法令名称】上海市衛生及び計画生育委員会などの3部門制定の「中国(上海)自由貿易試験区外商独資医療機関管理暫定弁法」配布の上海市人民政府弁公庁による通知

【発布機関】上海市政府

【発布番号】滬府弁発[2013]63号

【発布日】2013.11.13

【実施日】2013.11.13

【時限性】現行有効

【効力等級】地方規範性文書

【全文】

第一章 総則

第一条 国務院公布の「中国(上海)自由貿易試験区全体方案」を更に徹底するために、「中華人民共和国外資企業法」、「国務院に授權して中国(上海)自由貿易試験区において関連法令の定める行政審査許可を一時調整する旨の全国人民代表大会常務委員会の決定」及び「医療機関管理条例」、「上海市医療機関管理弁法」、「中国(上海)自由貿易試験区管理弁法」などの係る法律、法規、規則に基づき、本暫定弁法を制定する。

第二条 本暫定弁法でいう外商独資医療機関とは、外国の医療機関が実際の株式支配者である医療機関、会社、企業及びその他の経済組織(以下「外国投資者」と総称する)が、中国政府主管部門から許可を得て、中国(上海)自由貿易試験区(以下「自由貿易試験区」という)において独資形態にて設置した営利性の医療機関を指す。

第三条 自由貿易試験区内における外商独資医療機関の設置及び管理は、本暫定弁法が適用される。

第四条 外商独資医療機関は係る法律、法規及び規則を遵守しなければならない。外商独資医療機関の正当な経営活動及び合法權益は中国の法律によって保証される。

第五条 自由貿易試験区管理委員会、上海市衛生及び計画生育部門、上海市工商部門は各自の職責範囲内で、自由貿易試験区内の外商独資医療機関の管理作業を司どる。

自由貿易試験区工商部門は外商独資医療機関の登記機関である。

第二章 設置条件

第六条 外商独資医療機関の設置及び発展は、上海市区域衛生計画及び医療機関設置計画における民間医療機関設立促進の精神及び要求に合致し、且つ国家衛生及び計画生育部門制定の「医療機関基本基準」を履行しなければならない。

第七条 外商独資医療機関設置を申請する外国投資者は独立して民事責任を負うことのできる法人でなければならず、医療機関の投資及び管理を直接的に行なった経験が 5 年以上あり、且つ下記に列挙するいずれかの要求に適合しなければならない。

- (一) 国際的に先進的な医療機関の管理経験、管理モデル及びサービスモデルを提供できること。
- (二) 国際的にリードする水準の医学技術及び設備を提供できること。
- (三) 所在地の医療サービス能力、医療の品質、技術、資金及び医療施設方面の不足を補う又は改善できること。

第八条 設置される外商独資医療機関は以下の条件に適合しなければならない。

- (一) 独立法人であること。
- (二) 最低投資総額が 2000 万人民元であること。
- (三) 経営期間が 20 年であること。

第三章 設置の審査許可及び登記

第九条 外商独資医療機関を設置する場合、「ワンストップ受理」作業体制に従い、自由貿易試験区工商部門に以下の資料を提供しなければならない。

- (一) 機関設置の申請資料。
- (二) プロジェクト建議書、F/S 報告書。

(三)外国投資者の登録登記証明(コピー)、法定代表者の身分証明(コピー)及び銀行資産信用証明。

(四)プロジェクト用地選定報告書、土地使用賃貸借証明、建築平面図。

(五)外国投資者が医療機関の投資及び管理を直接的に 5 年以上行なったことがある旨の証明資料。

(六)外商独資医療機関の定款。

(七)外商独資医療機関の理事会メンバー名簿。

(八)機関名称仮認可通知書。

(九)企業設立登記申請資料。

(十)法律、法規に定めるその他資料。

第十条 申請資料が揃っている場合、自由貿易試験区工商部門は申請者に対して係る資料受取書を発行し、且つ受理証憑を発行した日より 40 業務日以内に市衛生及び計画生育部門、自由貿易試験区管理委員会、自由貿易試験区工商部門が許可するかどうかについて書面文書を発行しなければならない。許可した場合、自由貿易試験区工商部門は統一して申請者に対して「医療機関設置批准書」、「外商投資企業批准証書」、「企業営業許可証」などの係る文書を送達する。

第十一条 設置が許可された外商独資医療機関は「医療機関管理条例」及びその実施細則における医療機関開業登記の手順及び要求に従い、市衛生及び計画生育部門にて開業登記を申請し、「医療機関開業許可証」を取得しなければならない。

第十二条 外商独資医療機関の名称設置は、「医療機関管理条例実施細則」、「企業名称登記管理規定」、「企業名称登記管理規定実施弁法」及びその他の係る規定に適合しなければならない。

第四章 変更、延期及び終了

第十三条 設置済みの外商独資医療機関は所定期間内に、開業登記手続きを完成しなければならない。期限を過ぎても完成していない場合、原審査許可機関が認可後、当該プロジェクトを取消す。

第十四条 設置済みの外商独資医療機関が機関の所在地、ベッド数の規模、診療科目、経営期間、投資総額、投資者などを変更する場合、原審査許可機関に申請しなければならない。

第十五条 設置済みの外商独資医療機関が運営を終了する場合、運営終了の 90 日前に、原審査許可機関に申請しなければならない。

第十六条 外商独資医療機関の経営期間が満了し延長する必要がある場合、期限満了の 180 日前に、原審査許可機関に申請しなければならない。

第五章 開業

第十七条 外商独資医療機関は独立法人であり、損益を自己負担し、独立採算し、独立して民事責任を負う。

第十八条 外商独資医療機関は「医療機関管理条例」及び「医療機関管理条例実施細則」などにおける医療機関開業に関する規定を履行しなければならない。

第十九条 外商独資医療機関は医療技術参入規範及び臨床診療技術規範を履行し、新技術、新設備及び大型医療用設備臨床応用の係る規定を遵守しなければならない。

第二十条 外商独資医療機関において医療事故が発生した場合、係る法律、法規に従い処理する。

第二十一条 外商独資医療機関は医療スタッフを雇用する場合、係る法律、法規及び規定に従い処理する。

第二十二条 外商独資医療機関は無菌消毒、隔離制度を厳格に実施し、科学的に有効な措置を講じ、

汚水及び廃棄物を処理し、院内感染を予防、減らし、放射治療の規定を厳守しなければならない。

第二十三条 重大災害、事故が発生し、病気が流行し又はその他の想定外の事態が発生した場合、外商独資医療機関及びその衛生技術人員は衛生及び計画生育部門からの業務配置に従わなければならない。

第二十四条 外商独資医療機関が本機関の医療広告を出す場合、「中華人民共和国広告法」、「医療広告管理弁法」などの係る法律、法規の規定に従わなければならない。

第二十五条 外商独資医療機関の医療費価格は、国の係る規定に従い実施する。

第二十六条 外商独資医療機関の税収は、国及び自由貿易試験区の係る規定に従い実施する。

第六章 監督

第二十七条 自由貿易試験区が所在する区衛生及び計画生育部門が自由貿易試験区内の外商独資医療機関の日常の監督管理作業を司る。

市衛生及び計画生育部門は自由貿易試験区内の外商独資医療機関の監督管理及び医療機関の検査作業を司り、外商独資医療機関に対して毎年 1 回検査する。

第二十八条 外商独資医療機関は、外商投資企業に関する国の規定に従い、国の関係部門による監督を受ける。

第二十九条 外商独資医療機関が係る法律、法規及び規則に違反した場合、係る主管部門が法に従い取締りを行う。本暫定弁法に違反した外商独資医療機関について、自由貿易試験区管理委員会、上海市及び自由貿易試験区が所在する区衛生及び計画生育部門、工商部門が係る法律、法規及び規則に基づき処罰する。

第三十条 自由貿易試験区管理委員会、上海市及び自由貿易試験区が所在する区衛生及び計画生育部門、工商部門が本暫定弁法規定に違反し無断で外商独資医療機関の設置及び変更を許可した場合、法に従い係る責任者の責任を追及する。

外国投資者が自由貿易試験区管理委員会、上海市及び自由貿易試験区が所在する区衛生及び計画生育行政部門、工商部門の許可を得ずに、外商独資医療機関を成立させ且つ医療活動を展開した又は契約方式で診療科目を取扱った場合、不法医療行為と見なし、「医療機関管理条例」及び「医療機関管理条例实施细则」及び係る規定に従い処罰する。

第七章 附則

第三十一条 香港特別行政区、マカオ特別行政区、台湾地区の投資者が自由貿易試験区において投資し独資医療機関を設立する場合、本暫定弁法を参照し実施する。

第三十二条 上海市の原規定と本暫定弁法が合致しない箇所がある場合、本暫定弁法に準じる。

第三十三条 本暫定弁法は公布日より実施する。