



关于青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司
申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的
补充法律意见书（二）

北京市海淀区中关村南大街 3 号海淀科技大厦301室
邮编： 100081
电话：（010） 68948828 传真：（010） 68948859
Http: // www.baoyinglaw.com

二〇一五年一月

北京市宝盈律师事务所
关于青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司
申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的
补充法律意见书（二）

致：青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司

根据青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司（以下简称“公司”）与北京市宝盈律师事务所（以下简称“本所”）签订的《聘请专项事务法律顾问协议》，本所接受公司的委托，作为公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌（以下简称“本次挂牌”）的专项法律顾问。

根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《非上市公众公司监督管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》（以下简称“《业务规则》”）以及全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“全国股份转让系统公司”）的有关规定，本所已出具了《北京市宝盈律师事务所关于青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的法律意见书》（以下简称“法律意见书”）。

现本所律师就全国股份转让系统公司于2015年1月19日出具的《关于青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司挂牌申请文件的反馈意见》（以下简称“反馈意见”）中所涉问题出具本补充法律意见书。

本补充法律意见书中，除非上下文另有说明，所使用的简称与法律意见书中使用的简称和定义具有相同含义。

为出具本补充法律意见书，本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的规定和本所业务规则的要求，本着审慎性及重要性原则对本补充法律意见书所涉及的有关问题进行了核查和验证。现出具补充法律意见如下：

一、特殊问题

1、请主办券商及律师核查并披露公司各门诊部（健康管理中心、药店）设立、演变、经营场所取得和经营发展的具体情况，各门诊部（健康管理中心、药店）服务种类和内容，如体检项目、标价、实际执行价格等，是否有诊疗、销售药品（含处方药）、保健品等行为，并就公司各门诊部（健康管理中心、药店）设立及日常运营是否存在违法违规情况发表专项核查意见，详细说明核查过程。

答复：

（一）公司各门诊部（健康管理中心、药店）设立、演变、经营场所取得和经营发展的具体情况

（1）公司各门诊部（健康管理中心、药店）设立、演变的具体情况

根据公司说明并经本所律师核查，截至本补充法律意见书出具之日，公司下设两家体检门诊部、一家健康管理中心及一家药店，上述分支机构的设立、演变的具体情况如下：

①青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司综合门诊部

根据在青岛市黄岛区工商行政管理局查询的企业档案，并经本所律师通过全国企业信用信息公示系统核查，青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司综合门诊部（以下简称“综合门诊部”）历史沿革如下：

2009年9月15日，公司拟成立综合门诊部，并任命苏亚勒为综合门诊部负责人。

2009年12月14日，青岛经济开发区卫生局签发了《医疗执业认证许可证》，医疗机构名称为青岛中康国际健康管理有限公司综合门诊部，医疗机构类别为综合门诊部，登记号为PDY60005837021113D1102，有效期限自2009年12月14日至2014年12月13日。2014年12月9日，综合门诊部办理了新的《医疗执业认证许可证》，有效期限延至2019年12月8日。

2009年12月22日，综合门诊部办理了设立登记，并取得青岛市黄岛区工商行政管理局核发的《营业执照》，注册号为370211330003697，负责人为苏亚勒，营业场所为青岛经济技术开发区井冈山路596号1-3。

2014年12月25日，综合门诊部企业名称变更为青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司综合门诊部，负责人变更为金刚，并办理了工商变更登记。

②青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司黄岛综合门诊部

根据在青岛市黄岛区工商行政管理局查询的企业档案，并经本所律师通过全国企业信用信息公示系统核查，青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司黄岛综合门诊部（以下简称“黄岛门诊部”）历史沿革如下：

2013年4月11日，公司拟成立黄岛门诊部，并任命苏亚勒为黄岛门诊部负责人。

2013年4月9日，青岛经济开发区卫生局签发了《医疗执业认证许可证》，医疗机构名称为青岛中康国际健康管理有限公司黄岛综合门诊部，医疗机构类别为综合门诊部，登记号为PDY00008937028417D1102，有效期限自2013年4月9日至2018年4月8日。2014年9月5日，黄岛门诊部办理了新的《医疗执业认证许可证》，登记号为PDY99690237028417D1102，有效期限至2018年9月4日。

2013年05月06日，黄岛门诊部办理了设立登记，并取得青岛市黄岛区工商行政管理局核发的《营业执照》，注册号为370284330012321，负责人为苏亚勒，营业场所为青岛市黄岛区双珠路387号。

2014年12月30日，黄岛门诊部企业名称变更为青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司黄岛综合门诊部，负责人变更为马峰奇，并办理了工商变更登记。

③青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司健康管理中心

根据在青岛市黄岛区工商行政管理局查询的企业档案，并经本所律师通过全国企业信用信息公示系统核查，青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司健康管理中心（以下简称“健康管理中心”）历史沿革如下：

2009年9月10日，公司拟成立健康管理中心，并任命苏亚勒为健康管理中心负责人。

2009年09月17日，健康管理中心办理了设立登记，并取得青岛市黄岛区工商行政管理局核发的《营业执照》，注册号为370211330003267，负责人为苏

亚勒，营业场所为青岛经济技术开发区井冈山路 596 栋 1-3。

2014 年 12 月 25 日，健康管理中心企业名称变更为青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司健康管理中心，负责人变更为金刚，并办理了工商变更登记。

④青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司第一药店

根据在青岛市黄岛区工商行政管理局查询的企业档案，并经本所律师通过全国企业信用信息公示系统核查，青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司第一药店（以下简称“第一药店”）历史沿革如下：

2010 年 6 月 8 日，公司拟成立青岛中康国际健康管理有限公司药店，并任命刘雪婷为第一药店负责人兼质量管理员。

2010 年 8 月 3 日，青岛市食品药品监督管理局签发了《药品经营许可证》，证号为鲁 DA0203017，企业名称为青岛中康国际健康管理有限公司药店，注册地址为青岛经济开发区井冈山路 596-1 号网点、596 栋 1-3 一层，经营方式为零售，经营范围为处方药、非处方药；中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物药品（除疫苗），有效期至 2015 年 8 月 2 日。

2010 年 8 月 25 日，青岛中康国际健康管理有限公司药店办理了设立登记，并取得青岛市黄岛区工商行政管理局核发的《营业执照》，注册号为 370211330005150，负责人为刘雪婷，营业场所为青岛经济技术开发区井冈山路 596-1 号网点、596 栋 1-3 一层。

2014 年 12 月 25 日，青岛中康国际健康管理有限公司药店企业名称变更为青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司第一药店，并办理了工商变更登记。

综上，本所律师认为，公司上述分支机构的设立、变更经过公司内部决策程序，依法取得了依法取得了《医疗执业认证许可证》、《药品经营许可证》等行政许可，并依法办理了工商登记，设立、变更合法合规。

（2）公司各门诊部（健康管理中心、药店）的经营场所取得情况

上述分支机构的经营场均为租赁取得，由公司租赁相关房屋并提供给各分支机构无偿使用。具体情况如下：

序号	出租方	承租方	房屋坐落	使用方	用途	租金	面积 (m ²)	租期
1	青岛瑞源房地产开发有限公	有限公司	青岛开发区井冈山路596号1层、2层、3层、	公司、综合门诊部、第	综合办	0.80元/平方米/天	2,740	2013.1.1—2015.12.31

	司 ^注		5层	一药店	公			
2	牛凤梅	有限公司	青岛市开发区 井冈山路 596-1号网点1 间	第一药 店	商业	2.80元/ 平方米/ 天,每两 年递增5%	97.62	2009.10.1 — 2021.9.30
3	肥城矿业集团 胶南职业技 术培训学校	有限公司	黄岛区(胶南 市)珠海东路 387号海西大 酒店六号楼1、 2层	黄岛门 诊部	开设健 康管理 中心	66.43万 元/年,在 第四、六、 八年增加 5万元/年	2,080	2012.10.1 — 2022.9.30

经核查,2012年12月18日,有限公司与青岛瑞源房地产开发有限公司签订了《房屋租赁合同》。根据青岛经济开发区城市建设局核发的青房地权监证字第0033391号《房地产权书》,座落于青岛开发区井岗山路596栋1-3的房产为青岛瑞源房地产开发有限公司单独所有,登记时间为2009年1月22日,建筑面积为2018平方米。

2012年8月23日,有限公司与肥城矿业集团胶南职业技术培训学校签订《房屋租赁协议书》。根据胶南县房地产管理处核发的南房公字第165号《房屋所有权证》,座落于胶南市区珠海路的房产为肥城矿业集团胶南职业技术培训学校所有,所有权性质为全名所有,发证时间为1994年7月5日。

2009年11月26日,有限公司与牛凤梅签订《房屋租赁合同》。根据青岛经济开发区城市建设局核发的青房地权监证字第0040716号《房地产权书》,座落于青岛开发区井岗山路596-1号的房产为牛凤梅单独所有,登记时间为2009年11月10日,建筑面积为97.52平方米。

经核查,本所律师认为,上述《房屋租赁协议书》合法有效,租赁的房屋权属明确、真实。根据《公司法》第十四条第一款规定,“公司可以设立分公司。设立分公司,应当向公司登记机关申请登记,领取营业执照。分公司不具有法人资格,其民事责任由公司承担。”公司上述分支机构通过无偿使用公司租赁房产方式取得经营场所合法合规。

(3) 公司各门诊部(健康管理中心、药店)经营发展合法合规

①综合门诊部

根据公司说明并经本所律师核查,综合门诊部的医疗机构类别为综合门诊

部，经营范围为内科、外科、妇产科、妇科专业、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科；X线诊断专业；CT诊断专业；超声诊断专业；心电图诊断专业、中医科(医疗机构执业许可证 有效期限以许可证为准)。综合门诊部自设立至本补充法律意见书出具之日，营业范围为发生变更。

综合门诊部取了与营业相关的资质与行政许可，具体如下：

医疗执业认证许可证：370034881，登记号：PDY60005837021113D1102，有效期至2019年12月8日；

山东省卫生厅职业健康检查资质证书：鲁卫职查体证字[2012]第011号，有效期至2016年5月27日；

放射诊疗许可证：鲁青黄卫放证字（2010）第0012号；

辐射安全许可证：鲁环辐证02814号，效期至2018年1月23日。

②黄岛门诊部

根据公司说明并经本所律师核查，黄岛门诊部的医疗机构类别为综合门诊部，经营范围为内科(查体)、外科(查体)、妇科(查体)、眼科(查体)、耳鼻喉科(查体)、口腔科(查体)、医学检验科(查体)、医学影像科(查体)、中医科(查体)(医疗机构执业许可证 有效期限以许可证为准)。黄岛门诊部自设立至本补充法律意见书出具之日，营业范围为发生变更。

黄岛门诊部取了与营业相关的资质与行政许可，具体如下：

医疗执业认证许可证：370094086，登记号：PDY99690237028417D1102，有效期至2018年9月4日；

放射诊疗许可证：卫放证字（2014）第0017号。

本所律师认为，黄岛门诊部的经营发展符合公司的主营业务，且取得了与营业相关的资质与行政许可，经营发展情况合法合规。

③健康管理中心

根据公司说明并经本所律师核查，健康管理中心的经营范围为健康管理咨询服务。健康管理中心自设立至本补充法律意见书出具之日，营业范围为发生变更。

本所律师认为，健康管理中心的的经营发展符合公司的主营业务，鉴于健康管理中心的营业范围仅限于提供健康管理咨询服务，不开展健康体检业务，无须办理《医疗机构执业许可证》等资质，经营发展情况合法合规。

④第一药店

根据公司说明并经本所律师核查，第一药店的经营范围为“经营：预包装食品(保健食品)【新保健食品经营规定发布后,应按新要求办理经营许可证】；零售：处方药、非处方药：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品(除疫苗)(卫生局证明，药品经营许可证 有效期限以许可证为准)。销售：一类医疗器械、日用百货、服装鞋帽、办公用品、电子产品、化妆品。”第一药店自设立至本补充法律意见书出具之日，营业范围为发生变更。

第一药店取了与营业相关的资质与行政许可，具体如下：

中华人民共和国药品经营许可证：证号为鲁 DA0203017，经营方式为零售，经营范围为处方药、非处方药；中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物药品（除疫苗），效期至 2015 年 8 月 2 日。

本所律师认为，第一药店取得了与营业相关的资质与行政许可，经营发展情况合法合规。

（二）公司各门诊部（健康管理中心、药店）服务种类和内容

（1）体检项目、标价、实际执行价格

根据公司说明，公司从医学的角度出发并经过下属两家门诊部反复应用证明，将公司的体检项目确定为 543 项。根据体检用户不同的年龄、性别、健康状况和保健意识等因素，再确定体检服务的重点项目，组成不同类型的体检套餐，如成年男性套餐、成年女性套餐、夕阳红套餐、优生优育套餐、健康宝贝套餐等供客户选择。

公司体检项目的标价是依据体检服务的价值、市场供求和竞争的情况、本地经济发展水平、客户的可接受程度、门诊部门的成本差异等因素综合考虑制定，同时根据卫生部和青岛市（黄岛区）卫生、价格主管部门的规定，在公司下属的门诊部公示了体检项目的标价。

根据客户类别、市场供求、季节性因素等因素，公司下属门诊部在提供体检服务时，实际执行的价格在体检项目标价的基础上进行不同程度的折扣，折扣的范围一般在 6.5-7.5 折。报告期内，公司体检服务实际执行价格情况如下：2012 年为 325 元/人次，2013 年为 435 元/人次，2014 年 1-7 月为 593 元/人次。

(2) 存在诊疗、销售药品(含处方药)情况,不存在销售保健品情况

报告期内,公司主要从事健康体检业务,下属门诊部提供少量诊疗服务,主要是中医和口腔科诊疗服务。公司提供的诊疗服务均未超过相关《医疗机构执业许可证》核定的诊疗科目范围,符合《医疗机构管理条例》的规定。

公司下设第一药店,并依法取得了《药品经营许可证》。就诊客户需要经执业医师开具处方后方可获得药品;同时兼有非处方药的销售。报告期内,公司药品销售情况如下:

单位:元

期间	药品销售金额	毛利率(%)	占同期营业收入的比例(%)
2014年1-7月	435,452.84	13.65	3.35
2013年度	911,381.13	22.29	5.19
2012年度	624,695.53	21.66	4.85

截至本补充法律意见书出具之日,公司尚未开展保健品的销售业务。

经核查,公司下属的两个体检门诊部及健康管理中心未以健康体检为名出售药品,符合《健康体检管理暂行规定》的规定。

(三) 公司各门诊部(健康管理中心、药店)设立、变更及日常运营合法合规

综上,根据《公司法》第十四条第一款规定,“公司可以设立分公司。设立分公司,应当向公司登记机关申请登记,领取营业执照。分公司不具有法人资格,其民事责任由公司承担。”根据《健康体检管理暂行规定》(卫医政发〔2009〕77号)第五条规定,“医疗机构向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门(以下简称登记机关)申请开展健康体检。”

根据《中华人民共和国药品管理法》第十四条的规定,“开办药品批发企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》;开办药品零售企业,须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》,凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品经营许可证》的,不得经营药品。”

本所律师认为，公司各门诊部（健康管理中心、药店）设立、变更依法办理了工商登记，并取得与营业相应的《医疗机构执业许可证》、《药品经营许可证》等经营许可、资质，服务种类和内容合法合规，日常经营不存在违法违规情况。

2、请主办券商及律师核查并披露公司及其分公司、子公司、孙公司、各门诊部（健康管理中心、药店）自营业以来发生的医患事故、纠纷、重大服务纠纷投诉的详细情况及解决措施，并详细说明核查方法。

回复：

（一）公司及其分公司、子公司、孙公司、各门诊部（健康管理中心、药店）自营业以来发生的医患事故、纠纷、重大服务纠纷投诉的详细情况

本所律师通过跟公司管理层访谈、查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、全国企业信用信息公示系统等方式，对公司及其分支机构在报告期内涉及的诉讼、仲裁情况进行核查，公司不存在诉讼、仲裁纠纷，不存在医患事故纠纷、重大服务纠纷。

报告期内，公司体检量不断增加，2012 年体检人数为 37,683 人次，2013 年体检人数为 38,225 人次，2014 年 1-7 月体检人数为 21,152 人次。经核查，报告期内，公司共收到反馈意见 20,998 例，其中满意 20,177 例，基本满意 143 例，不满意 10 例，反馈及纠纷处理 1 例（周京山），未评价 667 例。截至本补充法律意见书出具之日，公司仅发生过一例体检服务纠纷，现已通过调解方式解决，具体情况如下：

2012 年 2 月 28 日，周先生在公司综合门诊部进行自选体检，体检结果中癌胚抗原值为 9.33ng/ml（正常参考值：吸烟者≤5.0 ng/ml，非吸烟者≤3.4ng/ml），由于肿瘤标志物检测并非肿瘤发生的绝对特异性指标，需要动态观察并结合其它辅助检查综合分析，当时周先生未选择胸部 X 光检查，导致总检结论汇总中无法做出该项指标异常的明确性意见。3 个月后周先生自感胸部不适就诊，后经诊断胸部恶性间皮瘤。周先生家属认为公司“未尽告知义务”，要求公司进行赔偿，但由于家属拒绝进行医疗事故鉴定和民事诉讼，故无法界定公司综合门诊部是否

负有法律责任。后经青岛市经济开发区（黄岛区）医疗纠纷调解委员会调解，并出具青开医调[2014]13号《人民调解协议书》，确认双方于2014年8月8日达成和解，由公司一次性支付人民币肆万柒仟元整（47000.00元），该款在协议生效且司法确认后1天内履行完毕；双方无其他纠纷。2014年10月28日，青岛市黄岛区人民法院出具（2014）黄调确字第135号《民事裁定书》，确认上述人民调解协议有效，并发生法律效力。2014年10月28日，公司综合门诊部已向周先生支付了上述款项。

（二）公司针对纠纷及投诉等问题的解决措施

根据公司说明，并经本所律师核查，公司制订了《医护管理制度》、《危急值风险防范流程》、《客户投诉的处理流程》、《医疗纠纷处理措施》等一系列质量控制与检查、客户投诉与纠纷处理的制度，公司结合质量控制和检查情况，定期分析影响体检质量的不利因素，专门开发了“危机值”报告和追溯管理系统，并每年对体检信息管理系统进行升级，不断完善系统的功能，从源头和系统管控上有效防范了不良事件的发生。同时，将医疗纠纷及投诉的管理纳入绩效考核管理中。公司质量管理的控制措施，有效地防止及减少了医疗纠纷及投诉的发生。公司针对医疗纠纷及投诉等制定了专门的解决措施，具体如下：

（1）记录医疗投诉内容：利用《医疗投诉登记表》详细记录医疗投诉的内容。

（2）判断医疗纠纷是否成立：了解医疗纠纷的内容后，判断医疗纠纷是否成立，如不成立，可以用委婉的方式答复客户，取得客户谅解，消除误会。

（3）判断医疗纠纷的性质：医疗纠纷可分为一般医疗纠纷和重大医疗纠纷。

（4）医疗纠纷原因分析：查明医疗纠纷的具体原因及造成客户投诉的具体责任人。

（5）投诉处理部门：一般投诉由部门经理负责解决，要求当天初步回复，3天内解决。重大投诉上报总经理，召开专题会议，根据实际情况，参照客户的要求，制定解决方案，指定专人进行沟通解决。如形成医疗纠纷，将通过医疗纠纷调解委员会或法律诉讼等途径予以解决。

(6) 实施处理方案：及时实施处理方案；对有一定后果、有一定影响的医疗投诉要安排专人负责调查处理，案卷要妥善保存；对造成重大投诉的，要采取经济利益与责任人挂钩的原则处理并纳入绩效考核管理；将最终处理方案通知客户，并尽快地收集客户的反馈意见。

(7) 总结评价：对投诉及纠纷处理过程进行总结和评价，吸取经验教训，提出改善对策，不断完善企业经营管理和业务流程，提高客户服务质量和水平，降低投诉率。

3、请主办券商及律师核查并披露公司保存、管理、保密体检人群个人资料和体检信息的相关制度和措施，防范和应对漏检、误检、错检风险的具体制度和措施，并就上述措施是否符合法律、法规、行业自律规范要求，是否有效执行发表专项核查意见，详细说明理由。

回复：

(一) 公司保存、管理、保密体检人群个人资料和体检信息的相关制度和措施

1. 客户体检资料的保管制度及措施

(1) 记录于纸质文件的个人资料及体检信息保管制度

公司在《检验报告单发放制度》、《封存体检资料制度》中对体检信息的保管作出了如下规定：

1) 每日的检验报告单按部门进行登记，当日下午 4 点前发送至导诊台，由导检工作人员核实、签收。

2) 单位体检者的检验报告，注明发送部门和发送时间，由该单位负责人领取，由该发送部门工作人员核实、签收。

3) 医患双方共同封存主观资料的复印件，封存的复印件由公司保管。

4) 封存资料后，填写封存笔录，注明患者姓名、年龄、体检号、封存资料的内容、数量、封存时间和启封时间，医患双方签名确认。

5) 封存时间最长不超过一年。

(2) 保存于信息系统的体检资料保管制度

公司所有的客户信息均以计算机的电子文档形式保存，且计算机工作站设有数据备份设备机制，保存时间为永久性。同时，公司对记录于信息系统中的体检资料的信息查询权限做了严格规定，并定期对信息系统进行维护，以保证客户信息的安全性。

2. 客户体检资料的保密制度及措施

公司制定的《体检私密性及体检纸板报告保密制度》对体检客户的全部相关信息，制订了专门的保密规定：

(1) 护理部每周查询一次检查应出和应发报告记录，以防报告延迟发放或丢失，严防打印室有其他人出入。

(2) 客服部接收体检报告后，第一时间进行一次性专用体检报告袋封装，任何人打开后会留下开封痕迹。

(3) 如顾客电话查询或进店进行查询本人体检结果或领取报告，必须核对电话、照片或身份证号确认，确认为本人或家属后方可给予查询或发放报告，领取体检报告需要签字。

(4) 代领报告，需当场电话证实并征得本人同意后，方可发放，并签字及留下联系电话。

(5) 团检报告也必须封装后统一交给单位负责人，并在报告第二页有注明“严禁外泄”字样。

(6) 为实现体检报告数据的安全性，公司建立了独立的计算机工作站，各中心的数据都经过工作站的门户相互连通，工作站通过“防火墙”实现资料的安全加密，所有体检数据都以加密形态存放，任何未经审批流程进行解密的数据，都无法正常打开。

(7) 公司信息管理系统支持多种加密方式，支持检验科室 LIS 系统用暗码。操作人员属性设定操作密级，直接对应体检者密级。无相应密级的人员无法查看相应体检者数据。

（二）防范和应对漏检、误检、错检风险的具体制度和措施

根据公司说明，为了防范和应对漏检、误检、错检风险，公司制订了《体检医师管理制度》、《医疗差错事故报告制度》、《防范和处理医疗差错事故制度》、《医疗纠纷处理工作制度》、《差错事故登记报告制度》及《危急值风险防范流程》。

《体检医师管理制度》要求体检医师按照各科体检项目的要求，认真询问病史，并按各科室体检程序进行检查，确保体检项目无遗漏；认真将检查结果录入体检系统，记录要完整，做到无漏填、无错项。

《医疗差错事故报告制度》明确了医疗差错事故登记报告制度、医疗事故与医疗差错处理程序、医疗差错与事故责任追究制度、医疗事故与医疗差错的处罚措施、医疗纠纷的备案登记措施、医疗事故及纠纷处理预案等制度。

《防范和处理医疗差错事故制度》明确了医疗事故的范围以及相关责任方对于防范和处理医疗事故所应尽的义务及承担的责任。

《医疗纠纷处理工作制度》明确了公司处理医疗纠纷的过程以及相关责任人。

《差错事故登记报告制度》规定了差错事故登记报告的流程、报告内容、差错处理方式及报告保管方式。

《危急值风险防范流程》规定了各科室的危急值分级标准以及发现危急值后的处理流程。

（三）措施符合法律、法规、行业自律规范要求，并有效执行

根据《医疗机构管理条例》第二十九条规定：“医疗机构应当加强对医务人员的医德教育。”根据《医疗事故处理条例》第六条规定：“医疗机构应当对其医务人员进行医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的培训和医疗服务职业道德教育。”

本所律师认为，公司制定了《体检医师管理制度》、《医疗差错事故报告制度》、《防范和处理医疗差错事故制度》、《医疗纠纷处理工作制度》、《差错事故登记报告制度》及《危急值风险防范流程》，加强体检医师的管理与医德教育，并对防范漏检、误检、错检提出了具体、明确的要求，符合法律、法规、行业自律规范要求；截至本补充法律意见书出具之日，公司仅发生过一例体检服务纠纷，并最

终通过调解方式解决，公司防范和应对漏检、误检、错检风险得到了有效执行。

4、请主办券商及律师核查并披露：（1）健康体检行业准入、特殊许可、从业人员专业资质管理，如相关证书颁发单位、授予条件、有效期限、从业范围、再评程序等；（2）公司日常业务开展监管的具体制度情况及相关监管部门意见。

回复：

一、健康体检行业准入、特殊许可、从业人员专业资质管理

律师通过查阅《中华人民共和国执业医师法》、《护士条例》、《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《健康体检管理暂行规定》、《职业健康检查管理办法》、《放射诊疗管理规定》、等法律规定，健康体检行业所涉及的准入、许可、从业人员专业资质管理情况主要如下：

（一）医疗机构执业许可

1、医疗机构执业许可证的授予

1994年2月26日国务院颁布的《医疗机构管理条例》（以下简称“管理条例”）、1994年8月29日卫生部颁布《医疗机构管理条例实施细则》（以下简称“实施细则”），对相关证书颁发单位及《医疗机构执业许可证》授予条件进行了规定。

根据《管理条例》、《实施细则》的规定，任何单位或个人申请设立医疗机构，应当首先取得卫生行政主管部门核发的《设置医疗机构批准书》，《设置医疗机构批准书》由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。申请人应在具备下列条件后向核发《设置医疗机构批准书》的卫生行政主管部门申请医疗机构执业许可：①有设置医疗机构批准书；②符合医疗机构的基本标准；③有适合的名称、组织机构和场所；④有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；⑤有相应的规章制度；⑥能够独立承担民事责任。

医疗机构执业，必须进行登记并领取《医疗机构执业许可证》。医疗机构改变名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位，必须向原登记机关办理变更登记。

2、《医疗机构执业许可证》校验及有效期限

根据《管理条例》、《实施细则》的规定，医疗机构校验期分为1年和3年，其中：床位不满100张的医疗机构，《医疗机构执业许可证》每年校验1次；床位在100张以上的医疗机构，《医疗机构执业许可证》每3年校验1次。校验由原登记机关办理。

根据《卫生部医政司关于医疗机构执业许可证有效期限问题的批复》（卫医管发〔1999〕第66号）规定，《医疗机构执业许可证》副本可用于5次校验结果登记。因此，《医疗机构执业许可证》及其副本的有效使用期限可依据持证医疗机构校验期的不同，分别定为5年或15年。地方性法规对有效期限另有规定的，按地方性法规办理。

（二）健康体检从业许可

2009年8月5日卫生部颁布的《健康体检管理暂行规定》（卫医政发〔2009〕77号，以下简称“暂行规定”）对医疗机构从事健康体检行业注入条件进行了规定。《暂行规定》第四条规定：具备下列条件的医疗机构，可以申请开展健康体检。

1、具有相对独立的健康体检场所及候检场所，建筑总面积不少于400平方米，每个独立的检查室使用面积不少于6平方米；

2、登记的诊疗科目至少包括内科、外科、妇产科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学影像科和医学检验科；

3、至少具有2名具有内科或外科副高以上专业技术职务任职资格的执业医师，每个临床检查科室至少具有1名中级以上专业技术职务任职资格的执业医师；

4、至少具有10名注册护士；

5、具有满足健康体检需要的其他卫生技术人员；

6、具有符合开展健康体检要求的仪器设备。

根据第五条、第六条的规定，在符合上述条件的基础上，申请开展健康体检的医疗机构需要向卫生行政部门申请核发《医疗机构执业许可证》，方可从事健康体检业务。

（三）健康体检项目及备案

根据《暂行规定》第七条规定，医疗机构根据卫生部制定的《健康体检基本项目目录》制定本单位的《健康体检项目目录》，并向登记机关备案，医疗机构需要按照《健康体检项目目录》开展健康体检。

《健康体检基本项目目录》包括基本项目和备选项目两个部分，基本项目是为达到健康体检目的所设定的项目，共 14 大项 59 小项；备选项目是基本体检结束后，发现受检者存在某种疾病风险时开展的体检项目及体能项目，由医疗机构和受检者共同确定。

根据《暂行规定》规定，医疗机构《健康体检项目目录》应当向登记机关备案；不设床位和床位在 99 张以下的医疗机构还应向登记机关的上一级卫生行政部门备案。

（四）职业健康检查资质

2002 年 3 月 28 日，卫生部颁布的《职业健康检查管理办法》（卫生部令第 23 号）对医疗卫生机构承担职业健康检查进行了规定。医疗卫生机构承担职业健康检查，向省级卫生行政部门提出申请，并具备以下条件：1、具有独立法人资格或法人授权资格；2、持有《医疗机构执业许可证》和《放射诊疗许可证》，职业健康检查类别和项目应当符合执业范围要求；3、具有相对独立的健康检查场所、候检场所和检验室，建筑总面积不少于 400 平方米，每个独立的检查室使用面积不少于 6 平方米，X 射线等特殊检查室使用面积按有关规定执行；4、具有与开展职业健康检查类别和项目相适应的医疗卫生技术人员；5、具有与开展职业健康检查类别和项目相适应的仪器、设备；6、设置职业健康检查管理部门，建立质量管理体系、制度。

卫生行政部门对批准的职业健康检查机构颁发职业健康检查机构资质证书，并注明相应的职业健康检查类别和项目。职业健康检查机构资质证书有效期限为五年，有效期届满需要延续的，职业健康检查机构应当在资质证书有效期届满六个月前向原批准部门申请延续，经审查合格的予以办理延续手续。职业健康检查机构需要变更职业健康检查类别或项目的，应当向原批准部门提出申请，并进行资质审定。

（五）放射诊疗管理

2005年6月2日，卫生部颁布的《放射诊疗管理规定》，对医疗机构开展放射诊疗工作进行了规定。医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件：1、具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；2、具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；3、具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；4、产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废物、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；5、具有放射事件应急处理预案。

医疗机构设置放射诊疗项目，应当按照其开展的放射诊疗工作的类别，分别向相应的卫生行政部门提出建设项目卫生审查、竣工验收和设置放射诊疗项目申请。医疗机构取得《放射诊疗许可证》后，到核发《医疗机构执业许可证》的卫生行政执业登记部门办理相应诊疗科目登记手续。

《放射诊疗许可证》与《医疗机构执业许可证》同时校验，申请校验时应当提交本周期有关放射诊疗设备性能与辐射工作场所的检测报告、放射诊疗工作人员健康监护资料和工作开展情况报告。医疗机构变更放射诊疗项目的，应当向放射诊疗许可批准机关提出许可变更申请，并提交变更许可项目名称、放射防护评价报告等资料；同时向卫生行政执业登记部门提出诊疗科目变更申请，提交变更登记项目及变更理由等资料。

（六）从业人员专业资质管理制度

公司为从事健康体检业务的医疗机构，专业从业人员主要为医师及护士。《中华人民共和国执业医师法》、《护士条例》（中华人民共和国国务院令 第517号）、《护士执业注册管理办法》（卫生部令 第59号）对医师、护士从业专业资质管理做出了如下规定：

1、执业医师管理制度

根据《执业医师法》等相关法律法规的规定，国家目前实行医师资格考试及医师执业注册制度。国家实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。医疗机构可为本机构中的医师集体办理注册手续。

医师注册后应按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的

医疗、预防、保健业务。未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当到准予注册的卫生行政部门办理变更注册手续。

受县级以上人民政府卫生行政部门委托的机构或者组织按照医师执业标准，对医师的业务水平、工作成绩和职业道德状况进行定期考核。考核不合格的医师，县级以上人民政府卫生行政部门可以责令其暂停执业活动三个月至六个月，并接受培训和继续医学教育。暂停执业活动期满，再次进行考核，对考核合格的，允许其继续执业；对考核不合格的，由县级以上人民政府卫生行政部门注销注册，收回医师执业证书。

医师注册后有下列情形之一的，其所在医疗机构应向卫生行政部门报告，由卫生行政部门注销注册，收回医师执业证书：①死亡或者被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③受吊销医师执业证书行政处罚的；④因定期考核不合格被暂停执业活动，暂停期满后再次考核仍不合格的；⑤中止医师执业活动满二年的；⑥有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

2、执业护士管理制度

根据《护士条例》、《护士执业资格考试办法》、《护士注册管理办法》等相关法规的规定，国家目前实行护士执业资格统一考试及执业注册制度。

通过护士执业资格考试的，应当自通过护士执业资格考试之日起3年内向卫生主管部门申请护士执业注册，经卫生主管审查合格后颁发《护士执业证书》。护士执业注册有效期为5年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在护士执业注册有效期届满前30日向卫生主管部门申请延续注册。延续执业注册有效期为5年。护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目，应当办理变更注册。

经核查，公司开展健康体检业务的两个综合门诊部依法取得了《医疗执业认证许可证》、《职业健康检查资质证书》、《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》等行政许可，并根据卫生行政部门的要求制定了《健康体检项目目录》；截至本补充法律意见书出具之日，在公司两个综合门诊部注册的执业医师16人，执业护士34人，均依法取得相应的医师执业证和护士执业证。

综上，本所律师认为，公司及其综合门诊部开展健康体检业务具备法定的资

质要求，从业人员专业资质管理合法合规。

二、公司日常业务开展监管的具体制度情况及相关监管部门意见

本所律师核查了公司业务相关监管体制，查阅了健康体检行业相关法律法规，取得了相关监管部门出具的证明文件，具体如下：

（一）公司日常业务开展监管的具体制度情况

医疗服务行业的主管部门为卫生行政管理部门，主要为国家卫生和计划生育委员会及各地方卫生和计划生育委员会。此外，质量技术监督部门、工商行政管理部门也是行业的主要监管部门。

卫生行政管理部门主要负责研究起草卫生工作的法规、规章草案和政策；研究制订并组织实施卫生事业发展改革的有关方案、工作规划、政策和指导性意见、卫生事业的发展规划、区域卫生规划；负责对各级各类医疗卫生机构设置、医疗服务项目开设、医疗新技术运用、大型医用设备配置、医疗卫生从业人员等实施许可准入和监督执法；负责制订或审定（审核、批准）各级各类医疗卫生机构的医疗、护理、医技及相关服务的质量标准、技术规范、职业道德规范，并实施监督和管理；依法管理医疗机构内部临床药事工作，协助价格主管部门制订医疗卫生服务价格，负责监管各级各类医疗卫生机构的医疗服务价格执行情况；指导、组织开展卫生专业技术职务聘任和任职资格认证的有关工作；负责制定并组织实施卫生从业人员继续教育和有关专业培养计划和方案；会同有关部门共同管理本地医疗保险部门。同时，卫生行政管理部门负责监督管理医疗机构的药品及其生产设施与设备、进货与验收、储存与保管、处方调配和配制制剂等。

质量技术监督部门负责计量性医疗设备仪器的校验和质量管理工作，负责对产品质量监控和强制检验、鉴定等。

卫生行政管理部门和工商行政管理部门依法对医疗广告进行监管，核准广告的内容等。

（二）相关监管部门的意见

2014年11月9日，青岛经济技术开发区卫生局卫生监督所出具证明：“青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司分支机构综合门诊部自成立以来合法经营，无重大违法行为。”

2014年11月10日，青岛市黄岛区工商行政管理局出具证明：“经微机查询青岛市行政执法平台和青岛市工商行政管理工作平台的电子档案资料，青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司自2012年1月1日至2014年11月9日，未发现因违反工商行政管理法律法规而被行政处罚的不良记录。”

2014年11月17日，青岛市黄岛区食品药品监督管理局出具证明：“青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司药店自成立以来合法经营，无违法违规行为。”

2014年11月26日，青岛市黄岛区质量技术监督局出具查询结果：“自2011年1月1日至2014年11月13日，未发现青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司在我区辖区内有（重大）违反质量技术监督法律法规行为。”

本补充法律意见书正本一式肆份，经本所经办律师签字并加盖本所公章后生效。

（以下无正文）

（此页无正文，为北京市宝盈律师事务所《关于青岛中康国际医疗健康产业股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的补充法律意见书（二）》之签署页。）

北京市宝盈律师事务所



律师事务所负责人：_____

严少芳

经办律师：_____

严少芳

严少芳

罗联军

罗联军

2015 年 1 月 26 日

