

积极、渐进、开放——关注当前外资投资中国境内医院的新环境

作者: 陈巍 / 陈军

近期, 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会(以下简称“国家卫计委”)和中华人民共和国商务部(以下简称“商务部”)联合发布《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, 以下简称“《试点通知》”), 决定在北京等 7 省(市)开展设立外资独资医院试点工作。这意味着中国境内在扩大医疗机构对外开放、逐步形成多元化办医格局方面又向前迈进了实质性一步。以此为契机, 本文试对当前外资投资中国境内医院的政策背景、先行实践以及重要法规进行梳理和解读, 以帮助投资者对这一积极、渐进、开放的市场有进一步了解。

政策背景

我国对外资参与设立境内医疗机构经历了较长时间的逐步开放的过程: 1997 年修订的《外商投资产业指导目录》中明确, 医疗机构不允许外商独资, 且应由中方控股或占主导地位; 在中国入世谈判过程中, 中国就医疗领域作出承诺, 允许外方与中国合作伙伴一起设立合资医院或诊所, 但按中国需要实行数量限制, 允许外资拥有多数股权; 2000 年 7 月 1 日起正式施行的原卫生部 and 原外经贸部联合颁发的《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》再次明确在中国境内申请设立外商独资医疗机构将不予批准, 但该办法突破了对外资持股比例的限制, 即不再强调医疗机构必须由中方控股或占主导地位, 而只是规定了中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于 30%, 也即意味着外方在中外合资、合作医疗机构中的股权比例或权益最高可以达到 70%; 此后, 2002 年、2004 年以及 2007 年历次修订的《外商投资产业指导目录》仍将医疗机构列入限制类外商投资产业目录, 仅限于中外合资、合作, 而不允许外资独资设立境内医疗机构。

有关外资独资设立境内医疗机构的政策自 2010 年起逐步有所突破:

如您需要了解我们的出版物, 请与
下列人员联系:

郭建良: (86 21) 3135 8756
Publication@llinkslaw.com

通力律师事务所
www.llinkslaw.com

积极、渐进、开放——关注当前外资投资中国境内医院的新环境

- 2010年11月26日，经国务院同意，国家发展改革委、卫生部、财政部、商务部、人力资源社会保障部联合颁布了《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构的意见》，其中规定将境外资本举办医疗机构调整为允许类外商投资项目，逐步取消对境外资本的股权比例限制，而且，对具备条件的境外资本在我国境内设立独资医疗机构进行试点，要逐步放开。与之相应，2011年修订的《外商投资产业指导目录》明确将外商投资医疗机构从限制类调整为允许类。
- 2013年9月28日，国务院提出《关于促进健康服务业发展的若干意见》，明确要“进一步放宽中外合资、合作办医条件，逐步扩大具备条件的境外资本设立独资医疗机构试点”。
- 2013年12月30日，国家卫计委和国家中医药管理局联合发布《关于加快发展社会办医的若干意见》，明确要“进一步放宽境外资本在内地设立独资医院的范围，按照逐步放开、风险可控的原则，将香港、澳门和台湾服务提供者在内地设立独资医院的地域范围扩大到全国地级以上城市；其他具备条件的境外资本可在中国(上海)自由贸易试验区(以下简称“上海自贸区”)等特定区域设立独资医疗机构。合理设定中外合资、合作医疗机构境外资本股权比例要求，省级卫生计生部门负责履行独资医院审批职责”。

正是在上述政策推动之下，国家卫计委和商务部日前正式发布《试点通知》，拟就设立外资独资医院在部分省市开展试点工作。

关于港澳台服务提供者以及上海自贸区内设立外资独资医院的先行实践

事实上，在前述《试点通知》出台之前，根据内地与香港、澳门之间达成的关于建立更紧密经贸关系的相关安排以及大陆与台湾之间达成的海峡两岸经济合作框架协议，原卫生部和商务部已出台相关规定，明确允许港澳台服务提供者在内地设立独资医疗机构。此外，根据国务院批准的上海自贸区总体方案，上海自贸区内将允许设立外商独资医疗机构。

现将港澳台服务提供者在内地设立独资医院相关规定的主要内容整理如下：

序号	发布时间	文件	主要内容
1.	2010年10月22日	原卫生部、商务部关于印发《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》的通知(卫医政发[2010]110号)	◆ 地域：限定于上海市、江苏省、福建省、广东省和海南省 ◆ 举办人资格：独立的法人主体；具有直接或间接医疗卫生投资与管理经验；能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式或者能够提供具有国际领先水平的医学技术 ◆ 医院投资总额：三级医院投资总额不低于 5,000 万人民币，二级医院投资总额不低于 2,000 万元人民币 ◆ 审批权限：卫生部批准；商务部批准或备案(分营利性和非营利性)

积极、渐进、开放——关注当前外资投资中国境内医院的新环境

序号	发布时间	文件	主要内容
2.	2010 年 12 月 22 日	原卫生部、商务部关于印发《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》的通知(卫医政发[2010]109 号)	- 地域: 限于上海市、福建省、广东省、海南省和重庆市 - 举办人资格、医院投资总额以及审批权限与上述卫医政发[2010]110 号文的规定基本相同
3.	2012 年 3 月 21 日	原卫生部、商务部《关于扩大香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院地域范围的通知》(卫医政发[2012]19 号)	地域: 自 2012 年 4 月 1 日起, 香港和澳门的服务提供者在内地设立独资医院的地域范围, 由上海市、重庆市、广东省、福建省和海南省, 扩大到所有直辖市及省会城市
4.	2012 年 10 月 22 日	原卫生部、商务部《关于香港和澳门服务提供者在内地设立医疗机构有关问题的通知(卫医政发[2012]72 号)	- 地域: 扩展至所有内地地区 - 设置标准和要求: 除独资医院、独资疗养院外的其他独资医疗机构以及合资、合作医疗机构, 其设置标准和要求按照内地单位或个人设置医疗机构办理 - 审批权限: 除独资医院、独资疗养院外的其他独资医疗机构以及合资、合作医疗机构, 由省级卫生行政部门审批(香港和澳门的服务提供者在广东省设立独资医院由广东省省级卫生行政部门负责审批)
5.	2013 年 12 月 12 日	国家卫计委《关于调整港澳台服务提供者在内地设置独资医院审批权限的通知》(国卫医发[2013]37 号)	审批权限: 独资医院的设置, 以及已设立港澳台独资医院变更设置人、法定代表人、地址、投资总额、规模(床位、牙椅)、诊疗科目及筹建期限的, 审批权限下放至省级卫生计生行政部门

根据相关媒体的公开报道, 内地已开业的外资独资医院有台资独资的上海禾新医院以及港资独资的深圳希玛林顺潮眼科医院; 此外, 境外投资者德国阿特蒙集团、银山资本拟出资设立的阿特蒙医院有望成为上海自贸区内第一家实体性外资独资医疗机构。

《试点通知》要点解读

《试点通知》中关于外资设立独资医院的主要内容包括:

- 试点范围: 允许在北京市、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; 但是除香港、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。
- 医院设立方式: 可以新设也可以通过并购方式。

积极、渐进、开放——关注当前外资投资中国境内医院的新环境

- 举办人的资格要求：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；或(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。
- 设置审批权限下放至省级：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)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。
- 设立和变更程序：明确按照《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。

相比较港澳台服务提供者在内地设立独资医院的相关规定，《试点通知》直接将设置审批权限下放至省级卫生计生行政部门和省级商务主管部门，体现了政府部门简政放权的价值导向；同时《试点通知》对举办人的资格要求增加了可选条件，在“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”的情况下，举办人也被视为满足规定的要求，这为判断境外投资者的适格性提供了更大的弹性空间；但出于谨慎性考虑，目前允许设立外资独资医院的范围还没有全面放开，仅限于部分沿海经济较为发达的省市。无论如何，《试点通知》给希望深度参与中国内地医疗机构发展的境外投资者拓展了更为广阔的道路。

积极、渐进、开放——关注当前外资投资中国境内医院的新环境

如需进一步信息，请联系：

上海

韩 炯

电话: (86 21) 3135 8778

Christophe.Han@llinkslaw.com

陈 臻

电话: (86 21) 3135 8699

Grant.Chen@llinkslaw.com

陈 巍

电话: (86 21) 3135 8766

Way.Chen@llinkslaw.com

黄 艳

电话: (86 21) 3135 8788

Calista.Huang@llinkslaw.com

王利民

电话: (86 21) 3135 8716

Leo.Wang@llinkslaw.com

陈 鹏

电话: (86 21) 3135 8765

Patrick.Chen@llinkslaw.com

北京

翁晓健

电话: (86 10) 8519 2266

James.Weng@llinkslaw.com

李文

电话: (86 10) 8519 1626

Wen.Li@llinkslaw.com

© 通力律师事务所 2014