



## 外商投资法律

### 上海自贸区取消医疗机构外资准入限制

许莹 | 严峰 | 邹德龙

2013年10月24日，上海市人民政府办公厅转发了由上海市卫生和计划生育委员会、上海市商务委员会和上海市工商行政管理局联合制定的《中国（上海）自由贸易试验区外商独资医疗机构管理暂行办法》（以下简称“《暂行办法》”），进一步细化了《中国（上海）自由贸易试验区总体方案》中中国（上海）自由贸易试验区（下称“自贸实验区”）“允许设立外商独资医疗机构服务业”的开放措施，并对外商独资医疗机构的设立以及管理做出了具体规定。自此，在自贸实验区内，进一步取消了对境外资本（包括香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区及其他国家或地区的投资者）进入医疗机构的限制。

#### 1. 外商独资医疗机构在自贸实验区内的设立

##### 1) 外国投资者的条件

《暂行办法》规定，申请设立外商独资医疗机构的外国投资者应当是能够独立承担民事责任的法人，具有直接从事医疗机构投资与管理5年以上的经验，并且还需要满足如下其中一种条件：（1）能够提供国际先进的医疗机构管理经验、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，或者（3）可以补充或改善所在地在医疗服务能力、医疗质量、技术、资金和医疗设施方面的不足。

##### 2) 对外商独资医疗机构的要求

《暂行办法》规定，设立的外商独资医疗机构应当符合以下要求：

- （1）应为独立的法人；
- （2）最低投资总额为2000万元；
- （3）经营期限为20年。

《暂行办法》没有进一步区分医疗机构的具体类型及等级。

##### 3) 自贸实验区外商独资医疗机构的审批流程

根据《暂行办法》规定，在自贸实验区内设置外商独资医疗机构，适用“一口受理”工作机制，

只需按照《暂行办法》的要求将相关材料统一提交给自贸实验区工商部门，在自贸实验区工商部门出具受理凭证的 40 个工作日之内，由市卫生计生部门、自贸试验区管委会、自贸试验区工商部门出具批准或者不批准的书面文件。予以批准的，自贸试验区工商部门统一向申请人送达《医疗机构设置批准书》、《外商投资企业批准证书》、《企业营业执照》等有关文书。自贸区内的外商独资医疗机构仍应按照医疗机构相关的法律法规筹备建设和申请《医疗机构执业许可证》。

## 2. 在自贸实验区外许可设立外商独资医疗机构的情形

在自贸实验区以外，我国曾长期禁止设立外商独资医疗机构，在 2000 年 5 月 15 日由卫生部和原对外贸易经济合作部发布的《中外合资，合作医疗机构管理暂行办法》中，明确规定，申请设立外商独资医疗机构的，不予批准。但是，随着近年来我国对于外资进入医疗行业限制的放宽，通过一系列的经济贸易合作框架协议，我国允许台湾，香港和澳门的投资者来华设立外商独资医疗机构。

### 1) 台湾服务提供者

根据 2010 年 6 月 29 日签署的《海峡两岸经济合作框架协议》（“ECFA”）及 2013 年 6 月 21 日签订的《海峡两岸服务贸易协议》，允许台湾服务提供者在福建省、广东省、海南省以及所有的省会城市和直辖市设立独资医院和疗养院，并允许台湾服务提供者在全国设立其他类型的独资医疗机构。2010 年 12 月 22 日，卫生部和商务部联合出台的《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》具体列明了台湾服务提供者设立营利性或非营利性的独资医院的条件及相关规定。

### 2) 港澳服务提供者

根据内地与香港、澳门签订的《关于建立更紧密经贸关系的安排》及其补充协议（“CEPA”），允许港澳服务提供者在内地以独资形式设置医疗机构<sup>1</sup>。同时，2010 年 12 月 22 日发布的《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》及其后续相关补充规定，进一步规定了港澳服务提供者设立港澳独资医院的具体要求。

## 3. 自贸试验区与其他地区外商独资医疗机构对比

下表对比列明了现行有关法律法规中对于外国投资者、港澳台服务提供者设立独资医疗机构的主要规定：

---

<sup>1</sup> 根据 CEPA 补充协议九的解释，医疗机构的类别即按照《医疗机构管理条例实施细则》的规定进行解释，包括：（一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院；（二）妇幼保健院；（三）社区卫生服务中心、社区卫生服务站；（四）中心卫生院、乡（镇）卫生院、街道卫生院；（五）疗养院；（六）综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部；（七）诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；（八）村卫生室（所）；（九）急救中心、急救站；（十）临床检验中心；（十一）专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；（十二）护理院、护理站；（十三）其他诊疗机构。

	外国投资者 <sup>2</sup>	台湾服务提供者		港澳服务提供者		
允许设立种类	独资医疗机构	独资医院 <sup>3</sup>	除独资医院、独资疗养院外其他独资医疗机构	除独资医院、独资疗养院外其他独资医疗机构	独资医院	独资疗养院
经营性质	经营性	营利性或非营利性	营利性或非营利性	营利性或非营利性	营利性或非营利性	营利性或非营利性
许可经营范围	自贸试验区	福建、广东、海南以及所有直辖市及省会城市	全国	全国	全国	全国 <sup>4</sup>
外方条件	<ul style="list-style-type: none"> <li>独立法人；</li> <li>具有直接从事医疗卫生投资与管理 5 年以上的经验；</li> <li>能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；</li> <li>能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>独立法人；</li> <li>具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验；</li> <li>能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；</li> <li>能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；</li> <li>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</li> </ul>	设置的标准和要求按照内地单位或个人设置医疗机构办理	设置的标准和要求按照内地单位或个人设置医疗机构办理	<ul style="list-style-type: none"> <li>独立法人；</li> <li>具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验；</li> <li>能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；</li> <li>能够提供具有国际领先水平的医学技术</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>独立法人；</li> <li>具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验；</li> <li>能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；</li> <li>能够提供具有国际领先水平的医学技术</li> </ul>
投资总额	不得低于 2000 万元人民币	不得低于 2,000 万元人民币，老、少、边、穷地区投资总额要	设置的标准和要求按照内地单位或个人设置医疗	设置的标准和要求按照内地单位或个人设置医疗机构办理	只能设立二级以上医院； • 二级医院投资总额	无规定 <sup>5</sup>

<sup>2</sup> 包括台湾服务提供者和港澳服务提供者。

<sup>3</sup> 根据 2013 年 6 月 21 日签署的《海峡两岸服务贸易协议》，台湾服务提供者可以在省会城市和直辖市设立独资疗养院，但是对台湾服务提供者投资设立独资疗养院尚未有细致规定。

<sup>4</sup> 根据《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），香港和澳门服务提供者在广东省设立疗养院，提供医疗服务的，参照《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》管理。但是在签署 CEPA 补充协议九之后，港澳服务提供者设立独资疗养院的范围扩大到了全国，但是对港澳服务提供者投资设立独资疗养院尚未有细致规定。

<sup>5</sup> 同上。

		求可以适当降低	机构办理		不低于 2,000 万元人民币； • 三级医院投资总额不低于 5,000 万元人民币	
投资期限	20 年	无规定	设置的标准和要求按照内地单位或个人设置医疗机构办理	设置的标准和要求按照内地单位或个人设置医疗机构办理	无规定	无规定
卫生部门审批	采用“一口审批”，将《办法》要求的材料提交自贸试验区工商部门审批即可，在自贸试验区工商部门出具受理凭证的 40 个工作日内，由市卫生计生部门、自贸试验区管委会、自贸试验区工商部门出具批准或者不批准的书面文件。	卫生部	省级卫生行政部门	省级卫生行政部门	广东：省级卫生行政部门； 广东以外：卫生部	卫生部
商务部门审批	同上	营利性的：商务部审批；非营利性的：商务部备案	无规定	无规定 <sup>6</sup>	营利性的：商务部审批； 非营利性的：商务部备案	营利性的：商务部审批； 非营利性的：商务部备案

<sup>6</sup> 根据《〈中外合资、合作医疗机构管理暂行办法〉的补充规定二》（卫生部、商务部令第 61 号），香港、澳门服务提供者申请在广东省以独资形式设立门诊部的，由广东省商务主管部门审批。

## 特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与许莹律师（+86-10-8525 5508; [gloria.xu@hankunlaw.com](mailto:gloria.xu@hankunlaw.com)）联系。