

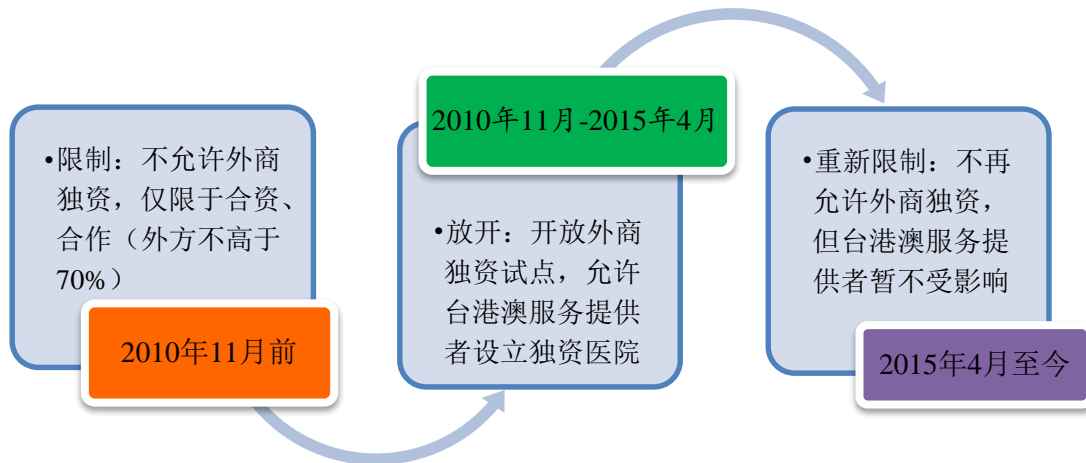


外商投资医疗机构解读(上): 政策篇

贺环豪 | 刘瑞娜

境外投资者是否可以在中国设立全资医疗机构? 这是我们在接受已经或打算进入医疗健康行业的客户咨询时常遇到的问题, 实践中的一些案例更是增加了问题的复杂性。为此, 汉坤团队结合其协助多家境外机构投资国内医疗健康行业的项目经验, 从法律政策、案例实践两个层面进行解读, 供交流讨论。本文为上篇《政策篇》。

中国政府对于外商投资中国医疗机构的政策几经变迁, 从最初的限制, 到 2010 年底开始松动并逐步放开, 再到 2015 年起重新收紧, 颇有点风水轮流转的意味。几个主要阶段大致如下图所示:



“境外投资者”包括外国投资者和台港澳投资者。我国的外资准入法规及政策通常以外国投资者为规范对象, 同时规定台港澳投资者参照适用。医疗机构领域的外资准入政策方面, 除适用于外国投资者的一般性规则外, 还有仅适用于台港澳投资者的特殊规则。

一、 外国投资者——失而复得, 得而复失

外资进入我国医疗机构领域始于 20 世纪 80 年代末。当时随着改革开放的深入, 我国医疗卫生服务不能满足外宾日益增长的需求, 原卫生部、原对外经济贸易部于 1989 年 2 月 10 日联合发布《关于开办外宾华侨医院、诊所和外籍医生来华执业行医的几条规定》(现已失效), 允许海外华侨不以盈利为目的独资兴办一、两家试点医院或诊所, 允许外国人和华侨在中国兴办一、两家试点合资、合作

医院或诊所，上述医院或诊所均须经过卫生部和对外经济贸易部审批。自此，外商在我国设立医疗机构的序幕正式拉开。

此后较长的一段时间内，我国明文禁止设立外资独资医疗机构。2000年7月1日起施行的《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、对外贸易经济合作部令[2000]第11号，下称“《合资暂行办法》”）只允许外资以合资、合作的方式在中国设立医疗机构，且中方股权比例或权益不得低于30%。《外商投资产业指导目录》（1997年修订）将医疗机构列为限制类，明确要求中方控股或占主导地位；2002年修订时仍保留为限制类，但为了与前述《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》保持一致，放宽至限于合资、合作。

直到2010年11月，《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发[2010]58号）才提出进一步扩大医疗机构对外开放，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，并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。接着，2012年1月30日起施行的《外商投资产业指导目录》（2011年修订）将医疗机构列入外商投资允许类项目，2013年11月13日起率先施行的《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》明确允许外国投资者在上海自贸区独资设立医疗机构。随后，国家卫计委、商务部于2014年7月25日颁布了《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，下称“244号文”），明确允许境外投资者通过新设或并购的方式在北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省等7省市设立外资独资医院。

然而好景不长，自2015年4月10日起施行的《外商投资产业指导目录》（2015年修订）重新将“医疗机构”列入限制类项目，限于合资、合作。同时，国务院办公厅2015年4月8日颁布并自2015年5月8日起施行的《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》也将“医疗机构”明确列为限制类项目。由于该负面清单适用于包括上海、广东、天津、福建等自由贸易试验区¹，这意味着上海自贸区已经先行的外资独资医疗机构政策也暂告一段落。

不过，244号文尚未被正式废止，这是否意味着7个试点省市仍然可以设立外资独资医院？恐怕非也。

- 首先，在法律层面，244号文出台的背景是《外商投资产业指导目录》（2011年修订）将医疗机构列为允许类项目，而该目录现已被修订，且在发布前已经国务院批准，因此244号文的试点政策可能已不再具备充分的政策和法律基础。
- 其次，在实操层面，根据我们与试点省市的卫生和商务部门的初步沟通情况，主管部门也倾向于认为应按照新政策执行。
- 当然，严格来说，新旧法律法规应当尽可能避免直接冲突，宜尽快通过法规清理的方式予以厘清。

¹ 根据新华社2016年8月31日报道，党中央、国务院已经决定在辽宁省、浙江省、河南省、湖北省、重庆市、四川省、陕西省新设立7个自贸试验区。虽然《国务院办公厅关于印发自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）的通知》（国办发[2015]23号）仅规定负面清单“适用于上海、广东、天津、福建四个自由贸易试验区”，我们推测国务院后续发布的文件将明确把新设立的7个自贸试验区也囊括进去。

考虑到《外商投资产业指导目录》（2015年修订）的总体趋势是大幅减少限制类条目、放宽外资股比限制²，而“医疗机构”则属于少数重新收紧的条目之一，我们倾向于认为，政府短期内再次放宽对外国投资者在境内设立独资医疗机构限制的可能性不大。

2016年9月3日，全国人大常委会决定修改《中华人民共和国外资企业法》等四部法律，将举办外商投资企业不涉及国家规定实施准入特别管理措施的，由审批制改为备案制，国家规定的准入特别管理措施由国务院发布或者批准发布。该决定将自2016年10月1日起施行，届时“准入特别管理措施”是暂时沿用《外商投资产业指导目录》，还是将在现有自贸区负面清单基础上发布新的全国性负面清单，尚待观察。

长限制	逐步放开	重新限制
<ul style="list-style-type: none">《关于开办外宾华侨医院、诊所和外籍医生来华执业行医的几条规定》《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》	<ul style="list-style-type: none">《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》《外商投资产业指导目录》（2011年修订）《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》《关于开展设立外商独资医院试点工作的通知》	<ul style="list-style-type: none">《外商投资产业指导目录》（2015年修订）《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》

二、 台港澳投资者——根正苗红，硕果仅存

与外国投资者相比，台港澳服务提供者在中国大陆投资设立医疗机构享有更优惠的政策：

- 早在2009年1月1日起施行的《〈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），就明确允许香港、澳门服务提供者在广东省以独资形式设立门诊部，门诊部投资总额不作限制。
- 根据《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》及《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》（“CEPA”）及相关补充协议，卫生部、商务部于2010年12月22日联合印发了《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》（卫医政发〔2010〕109号，下称“109号文”），自2011年1月1日起，港澳服务提供者可以在上海市、福建省、广东省、海南省和重庆市等5省市设立独资医院，该范围自2012年4月1日³起扩大到所有直辖市及省会城市。
- 根据《海峡两岸经济合作框架协议》（“ECFA”），卫生部、商务部于2010年12月22日还联合印发了《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》（卫医政发〔2010〕110号，下

² 发展改革委有关负责人就《外商投资产业指导目录（2015年修订）》答记者问，见 http://www.gov.cn/xinwen/2015-03/13/content_2833551.htm。

³ 见卫生部、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）。

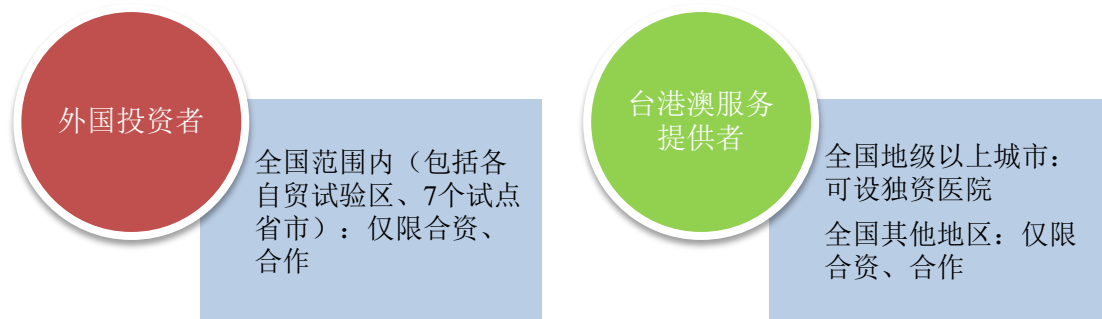
- 称“110号文”)，自2011年1月1日起，台湾服务提供者可以在上海市、江苏省、福建省、广东省和海南省等5省市设立独资医院。
- 国家卫计委、国家中医药管理局于2013年12月30日联合发布《关于加快发展社会办医的若干意见》(国卫体改发[2013]54号)，将台港澳服务提供者在内地设立独资医院的地域范围统一扩大到全国地级以上城市，由省级卫生部门负责审批，但在具体地市是否可行仍受限于地方性法规。

依据上述政策，2011年12月13日，第一家台商独资的上海禾新医院有限公司在上海市成立；2013年1月1日，第一家港商独资的深圳希玛林顺潮眼科医院有限公司在广东省深圳市成立。

与面向外国投资者的7个试点省市不同，《外商投资产业指导目录》(2015年修订)明确规定，“《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》及其补充协议、《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》及其补充协议、《海峡两岸经济合作框架协议》及其后续协议、我国与有关国家签订的自由贸易区协议、投资协定另有规定的，从其规定”。因此，台港澳服务提供者设立独资医疗机构暂不受上述新政的影响。

三、 外商投资医疗机构最新政策小结

综上所述，目前除了台港澳服务提供者之外，全国范围内(包括各自贸试验区、7个试点省市)均不能新设外资独资医院。外商投资医疗机构最新政策小结如下图所示：



四、 对境外投资者的不同资质审核——另一个有趣的差异

109号文、110号文均明确规定，申请设立台港澳独资医院的台港澳服务提供者“应当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：(一)能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；(二)能够提供具有国际领先水平的医学技术。”《合资暂行办法》也对合资、合作的中外双方提出了资质要求：“应当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：(一)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；(二)能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；(三)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。”

换言之，《合资暂行办法》多出了“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”这一弹性较强的选择性条件，但三部法规都要求境外投资者“具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验”。但是，这一实体层面的共同要求，在程序方面体现的要求却不太

相同——在中外合资、合作模式中，证明外方具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验并非法规明确规定的必要申请资料，而在独资模式中则属于法定申请资料从而会受到严格审查。这意味着，同样是不具备相关医疗背景的境外投资者，因无法证明其具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，所以其试图借道台港澳来设立独资医院未必可行，而在持股比例不超过 70% 的范围内设立中外合资、合作医院却有可能行得通。

这可能主要源于 109 号文、110 号文和《合资暂行办法》对申请资料的要求有所不同，当然实践中各地方主管部门在实践中可能还有一定的差异：

申请材料		中外合资、合作	台港澳独资
1.	设置医疗机构申请书	√	√
2.	项目建议书	√	√
3.	可行性研究报告	√	√
4.	法人注册登记证明、法定代表人身份证明、银行资信证明	√	√
5.	项目选址报告、项目土地使用租赁证明、项目建筑平面图	√	√
6.	国有资产管理部门对拟投入国有资产的评估报告确认文件	√（如适用）	不适用
7.	服务提供者证明	×	√
8.	服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料	×	√

除上表所列基本材料外，地方审批部门还可能要求台港澳服务提供者提供更多的文件，以证明其确实是从事相关“实质性商业经营”的服务提供者，例如“过去 3 年利得税报税表和评税及缴纳税款通知书”、“在香港的雇员薪酬及退休金报税表”等。⁴关于“服务提供者”应具备的条件，详见《海峡两岸经济合作框架协议》、《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排》、《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排》。

外商投资医疗机构的相关法规政策仍在发展过程中，并受到外部社会经济环境和宏观政策的影响，我们将持续保持关注。另外，随着法规政策的变迁，实践中也已经出现了一些有趣的经典案例，我们将在下篇《案例篇》继续深入解读。

⁴ 参见广东省网上办事大厅办事指南，<http://online.gzmed.gov.cn:9098/gzwj/html/detail.html?itemcode%3Dgz2022001-002%26activateTab%3Dbszn>

● 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**刘瑞娜**律师（+8610- 8525 5517; ruina.liu@hankunlaw.com）联系。