

汉坤专递

2024 年第 9 期（总第 209 期）

新法评述

- 1、轻舟易过万重山：上市公司并购重组改革及修订要点解读
- 2、尘埃落定：《金融租赁公司管理办法》十大重点变化解读
- 3、千山叠障，百川赴海：北京自贸区数据出境负面清单解读（下篇）
- 4、医疗机构再迎外资开放试点
- 5、外资限制终放开，中国干细胞与基因治疗（CGT）和基因诊断行业迎来新机遇

新法评述

1、轻舟易过万重山：上市公司并购重组改革及修订要点解读

作者：李时佳 | 李倚晴

中国证券监督管理委员会（“中国证监会”）于2024年9月24日发布《关于深化上市公司并购重组市场改革意见》（“并购六条”）、《关于修改〈上市公司重大资产重组管理办法〉的决定（征求意见稿）》（“《重组管理办法征求意见稿》”），沪深交易所同步发布相关配套规则《上海证券交易所上市公司重大资产重组审核规则（征求意见稿）》及《关于就修订〈深圳证券交易所上市公司重大资产重组审核规则〉公开征求意见的通知》，并公开征求意见。

本次制度修订，为继全面注册制改革之后对并购重组相关规则的首次重大修改，在监管政策导向以及实质制度调整方面均令人眼前一亮。在过去的5-6年期间，中国资本市场改革的重心主要在以注册制为核心的证券发行体制改革，同样，在此期间，上市公司并购重组的活跃程度也相较于2014-2016年期间有明显下降，这一方面是源于IPO与并购重组在一定程度上的“跷跷板”效应，更明确的IPO预期降低了市场上优质标的的数量，也造成估值谈判的难度；另一方面则是过往对上市并购重组在估值、对赌、支付方式等方面的监管要求与新兴经济领域企业并购的市场实际情况日益不适应，而且囿于此前对上市公司盲目跨界、“三高”并购、“类借壳”等行为负面影响的警惕，并购重组审核尺度一直处于趋严状态，使得有并购需求的上市公司也尽量选择现金且不构成重大资产重组的并购方案。然而，本次“并购六条”出台以及配套制度的修订明确展现了证券监管机构支持并购重组以及回应市场痛点的决心，在IPO收紧的市场环境下，将给上市公司转型升级、产业整合及一级市场投资退出带来新的机遇。

本文将结合并购六条及修订的具体制度内容，对本次改革方向、制度修订要点进行梳理及分析解读。

一、改革方向：“并购六条”助力市场化并购重组

（一）适当放开新兴行业的跨行业并购及未盈利资产收购

并购六条对跨界并购、未盈利资产收购进行了适当松绑。具体而言，包括：（1）支持科创板、创业板上市公司并购产业链上下游资产，增强“硬科技”“三创四新”属性；（2）支持运作规范的上市公司围绕产业转型升级、寻求第二增长曲线等需求开展符合商业逻辑的跨行业并购；（3）不影响持续经营能力并设置中小投资者利益保护相关安排的基础上，收购有助于补链强链、提升关键技术水平的优质未盈利资产。

首先，需要提示的是，本次改革并非对跨界并购的全面松绑，而是以引导资源向新质生产力方向聚集为目的，为上市公司产业转型升级和寻求第二增长曲线提供机会。上市公司进行该等跨界并购仍需证明自身运作规范（需披露过去十二个月内的规范运作记录）且能够合理解释进行本次并购的商业逻辑。

其次，对于并购未盈利资产，在全面注册制下的重组管理办法修订中已经将“有利于增强持续盈利能力”修改为“持续经营能力”，弱化了对标的公司盈利性要求。但实践中，受限于上市公司并购的估值方法以及并购未盈利资产可能对上市公司每股收益摊薄的影响，仍存在较大的操作难度。本次“并购

六条”明确提出可收购优质未盈利资产，但要求：（1）收购目的需符合“自身产业发展需要”；（2）并购标的需属于有助于“补链强链、提升关键技术水平”的优质企业；（3）在交易方案中需“不影响持续经营能力并设置中小投资者利益保护相关安排”。我们理解上述政策为具有相关科技创新属性及关键核心技术的未盈利企业拓宽了资本化渠道，但在相关交易安排中应如何合理地平衡市场化交易及中小投资者保护尚待在实践中探索及沟通确认。

（二）支持 A 收 A 以及私募基金收购上市公司

经过近几年注册制改革，A 股上市公司呈现价值分化，低溢价并且有产业协同价值的上市公司越来越多成为其他 A 股上市公司的并购标的（即“A 收 A”）。但此类交易完成后，一方面，如形成同业的 A 股上市公司控股另一家 A 股上市，则可能涉及同业竞争问题的解决和处理问题；另一方面，两家上市公司的双层治理结构，也会对决策和经营效率造成一定影响。

此次改革，进一步落实了证监会此前多次提及的支持上市公司之间的吸收合并的政策，再次强调，支持非同一控制下上市公司之间的同行业、上下游吸收合并，以及同一控制下上市公司之间吸收合并。通过吸收合并方式进行上市公司之间的产业整合，将有效解决同业竞争、关联交易以及公司治理效率的问题。

此外，本次改革明确提出支持私募投资基金以促进产业整合为目的依法收购上市公司。尽管此前的监管政策亦不禁止私募基金收购上市公司，但由于私募基金存在控制人与出资人分离、存续期及多数为合伙企业形式的特点，其收购上市公司并通过上市公司进行产业整合可能会在控制权清晰、稳定、关联方认定等方面受到更为严格的监管及重点关注。此次对私募基金收购上市公司并进行产业整合表明支持态度，我们期待未来能够在相关规则及审核实践中对私募基金作为上市公司的控股股东/实际控制人给予更多包容政策。

（三）减少私募基金参与并购重组的股份锁定期

并购六条规定，对私募投资基金投资期限与重组取得股份的锁定期限实施“反向挂钩”。

“反向挂钩”是指私募基金持有标的企业股权的期限越长，其通过并购重组换股取得的上市公司股份的锁定期相对越短，以此鼓励私募基金的长期投资，通过私募基金投资并协助企业成长后再回笼资金以进行下轮投资，从而促进“募投管退”的良性循环。此项制度此前在相关上市规则中已有使用，一定程度上有利于促进资本循环、提高投资人的投资热情；从投资人角度，亦有利于提高其资金流动性、降低投资风险。《重组管理办法征求意见稿》中对此项政策做了具体优化措施安排，具体落地规定请见下文分析。

（四）进一步放宽重组条件、优化对价支付及配套融资安排

在具体审核层面，并购六条提出将提升监管包容度，除重申此前既有审核政策如支持以多元化评估方法为基础协商定价、向第三方购买资产可协商不设置业绩承诺、多元化支付方式等之外，明确提出将：

1. **适当提高对并购重组形成的同业竞争和关联交易的包容度。**在具体规则层面，将原发股购买资产的实质条件之一“有利于上市公司减少关联交易、避免同业竞争、增强独立性”放宽至“不会导致新增重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易”。
2. **建立重组股份对价分期支付机制。**监管层面进一步落实了市场化监管思路，允许上市公司结合并购标的后续经营情况灵活设置股份支付的安排。

3. **试点配套募集资金储架发行制度。**该项制度将允许上市公司在获得一次核准后，灵活地选择发行窗口期，通过分期发行的方式筹集资金。

上述审核政策调整均有相关具体规定落地，具体请见下文分析。

（五）简化审核流程

在审核流程方面，在“小额快速”审核机制外，对突破关键核心技术的科技型企业并购重组实施“绿色通道”；新建立重组简易审核程序，对上市公司之间吸收合并、优质上市公司进行不构成重大资产重组的发行股份购买资产两种情形，精简审核流程，缩短审核注册时间。本次制度修订中对简易审核程序已有部分具体落地规定（具体请见下文），尚有待后续其他相关制度的进一步出台。

二、具体举措：重组管理办法及配套规则的修改及解读

（一）重组股份对价分期支付机制、配套募集资金储架发行制度落地

现行《重大资产重组管理办法》	《重组管理办法征求意见稿》
第三十三条 自完成相关批准程序之日起六十日内，本次重大资产重组未实施完毕的，上市公司应当于期满后次一工作日将实施进展情况报告，并予以公告；此后每三十日应当公告一次，直至实施完毕。属于本办法第四十四条规定的交易情形的，自收到中国证监会注册文件之日起超过十二个月未实施完毕的，注册文件失效。	第三十三条修改为：自完成相关批准程序之日起六十日内，本次重大资产重组未实施完毕的，上市公司应当于期满后次一工作日将实施进展情况报告，并予以公告；此后每三十日应当公告一次，直至实施完毕。 属于本办法第四十四条规定的交易情形的，自收到中国证监会注册文件之日起超过十二个月未实施完毕的，注册决定失效。但申请一次注册、分期发行股份支付购买资产对价的，自收到中国证监会注册文件之日起超过四十八个月未实施完毕的，注册决定失效；募集配套资金申请一次注册、分期发行的，注册决定有效期按照相关规定执行。

汉坤解读：在以往的并购重组交易中，现金对价可以分期支付以保障业绩承诺或其他类型对赌/付款条件的实现，但股份对价限于监管规则对批文有效期的限制，只能一次性发行。一旦发生出售方违约或需要履行补偿义务，该等股份对价的回收注销可能会受限于该等股份上是否存在质押、冻结等权利限制。本次改革继开放多元化支付方式后，允许用于支付对价的股份分期发行，进一步适配市场化的Earnout支付、里程碑支付或其他附条件分期支付的机制，并将申请一次注册、分期发行股份购买资产交易的批文有效期延长至48个月，有利于上市公司在窗口期内灵活安排支付节点。

此外，试点配套融资的分期发行，也有利于避免单次大规模发行对股价造成较大波动压力，同时也可以减轻限售股同期大规模解禁对市场的冲击。但此次改革中，发行股份配套募资的批文期限暂未做调整，按照《上市公司证券发行注册管理办法》，自证监会注册决定作出之日起一年内有效。

（二）优化产业并购审核政策，提高对同业竞争和关联交易的包容度

现行《重大资产重组管理办法》	《重组管理办法征求意见稿》
第四十三条 上市公司发行股份购买资产，应当符	第四十三条修改为：上市公司发行股份购买资产，

现行《重大资产重组管理办法》	《重组管理办法征求意见稿》
<p>合下列规定：（一）充分说明并披露本次交易有利于提高上市公司资产质量、改善财务状况和增强持续经营能力，有利于上市公司减少关联交易、避免同业竞争、增强独立性；……</p> <p>上市公司为促进行业的整合、转型升级，在其控制权不发生变更的情况下，可以向控股股东、实际控制人或者其控制的关联人之外的特定对象发行股份购买资产。所购买资产与现有主营业务没有显著协同效应的，应当充分说明并披露本次交易后的经营发展战略和业务管理模式，以及业务转型升级可能面临的风险和应对措施。</p>	<p>应当符合下列规定：</p> <p>（一）充分说明并披露本次交易有利于提高上市公司资产质量、改善财务状况和增强持续经营能力，不会导致新增重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易；……</p> <p>上市公司所购买资产与现有主营业务没有显著协同效应的，上市公司应当充分说明并披露最近十二个月的规范运作情况、本次交易后的经营发展战略和业务管理模式，以及业务转型升级可能面临的风险和应对措施。</p>

汉坤解读：以往并购重组项目审核要求原则上不新增同业竞争及关联交易，且对此审核要求较高，根据项目具体情况可能构成项目审核的实质性障碍。但随着全面注册制改革的落地，对于同业竞争及关联交易的 IPO 要求已逐步改为不存在“导致重大不利影响”的同业竞争及不存在“严重影响独立性或者显示公平”的关联交易，本次该等标准的变化亦在并购重组监管规则中予以体现，从而给予上市公司进行同一控制下的资产并购整合、A 收 A 或者私募基金（特别是并购基金）收购上市公司进行产业整合等类型的交易更多的实操空间。

相关修订表述延用了全面注册制后上市规则对同业竞争问题的规定，但本次修订未明确该等“重大不利影响”的具体判断标准（如是否可参考上市规则中对重大不利影响的量化判断标准），有待后续出台细则指引、解释性文件或结合项目实践予以进一步明确。

此外，虽如上文所述，本次改革适当放开了跨行业并购，但要求增加披露最近十二个月的规范运作情况、本次交易后的经营发展战略和业务管理模式，以及业务转型升级可能面临的风险和应对措施。

（三）完善锁定期规则，支持上市公司之间吸收合并

现行《重大资产重组管理办法》	《重组管理办法征求意见稿》
<p>第四十九条 换股吸收合并涉及上市公司的，上市公司的股份定价及发行按照本办法有关规定执行。</p> <p>上市公司发行优先股用于购买资产或者与其他公司合并，中国证监会另有规定的，从其规定。</p> <p>上市公司可以向特定对象发行可转换为股票的公司债券、定向权证、存托凭证等用于购买资产或者与其他公司合并</p>	<p>第四十九条修改为：换股吸收合并涉及上市公司的，上市公司的股份定价及发行按照本办法有关规定执行。上市公司之间换股吸收合并的，被吸收合并公司的控股股东、实际控制人或者其控制的关联人换股取得的股份自股份发行结束之日起六个月内不得转让。构成上市公司收购的，还应当遵守《上市公司收购管理办法》第七十四条的规定。</p> <p>上市公司发行优先股用于购买资产或者与其他公司合并，中国证监会另有规定的，从其规定。</p> <p>上市公司可以向特定对象发行可转换为股票的公司债券、定向权证、存托凭证等用于购买资产或者与其他公司合并。</p>

汉坤解读：为鼓励上市公司之间吸并整合，参考短线交易限制对被吸并方控股股东设置 6 个月锁定期；如构成上市公司收购的，执行《上市公司收购管理办法》的 18 个月锁定期要求；对被吸并方中小股东不设锁定期。

（四）反向挂钩机制鼓励私募基金参与并购重组

现行《重大资产重组管理办法》	《重组管理办法征求意见稿》
<p>第四十六条 特定对象以资产认购而取得的上市公司股份，自股份发行结束之日起十二个月内不得转让；属于下列情形之一的，三十六个月内不得转让：（一）特定对象为上市公司控股股东、实际控制人或者其控制的关联人；（二）特定对象通过认购本次发行的股份取得上市公司的实际控制权；（三）特定对象取得本次发行的股份时，对其用于认购股份的资产持续拥有权益的时间不足十二个月。</p> <p>属于本办法第十三条第一款规定的交易情形的，上市公司原控股股东、原实际控制人及其控制的关联人，以及在交易过程中从该等主体直接或间接受让该上市公司股份的特定对象应当公开承诺，在本次交易完成后三十六个月内不转让其在该上市公司中拥有权益的股份；除收购人及其关联人以外的特定对象应当公开承诺，其以资产认购而取得的上市公司股份自股份发行结束之日起二十四个月内不得转让。</p> <p>（注：第十三条第一款规定的交易情形为重组上市）</p>	<p>第四十六条修改为：特定对象以资产认购而取得的上市公司股份，自股份发行结束之日起十二个月内不得转让；属于下列情形之一的，三十六个月内不得转让：（一）特定对象为上市公司控股股东、实际控制人或者其控制的关联人；（二）特定对象通过认购本次发行的股份取得上市公司的实际控制权；（三）特定对象取得本次发行的股份时，对其用于认购股份的资产持续拥有权益的时间不足十二个月。</p> <p>属于本办法第十三条第一款规定的交易情形的，上市公司原控股股东、原实际控制人及其控制的关联人，以及在交易过程中从该等主体直接或间接受让该上市公司股份的特定对象应当公开承诺，在本次交易完成后三十六个月内不转让其在该上市公司中拥有权益的股份；除收购人及其关联人以外的特定对象应当公开承诺，其以资产认购而取得的上市公司股份自股份发行结束之日起二十四个月内不得转让。</p> <p>特定对象为私募投资基金的，适用第一款、第二款的规定，但有下列情形的除外：（一）上市公司关于本次重大资产重组的董事会决议公告时，私募投资基金对其用于认购股份的资产持续拥有权益的时间已满六十个月，且不存在第一款第（一）项、第（二）项情形的，以资产认购而取得的上市公司股份自股份发行结束之日起六个月内不得转让；（二）属于本办法第十三条第一款规定的交易情形的，上市公司关于本次重大资产重组的董事会决议公告时，私募投资基金对其用于认购股份的资产持续拥有权益的时间已满六十个月，且为除收购人及其关联人以外的特定对象的，以资产认购而取得的上市公司股份自股份发行结束之日起十二个月内不得转让。</p>

汉坤解读：新增私募基金的反向挂钩机制，概括而言，私募基金对标的公司的投资期限满五年的，在第三方交易（即私募基金未处于交易前后的上市公司控制权条线中）中换股取得股份的锁定期限由 12 个月缩短为 6 个月，重组上市中私募基金作为中小股东的锁定期限由 24 个月缩短为 12 个月。该制

度与上市规则中的锁定期反向挂钩规则类似，私募基金早投即可早退。有利于鼓励在公司持股较久，进入退出期需退出分配的基金，选择通过与上市公司并购重组的方式实现退出。

（五）新设重组简易审核程序

现行《重大资产重组管理办法》	《重组管理办法征求意见稿》
<p>第二十七条 证券交易所设立并购重组委员会（以下简称“并购重组委”）依法审议上市公司发行股份购买资产申请，提出审议意见。</p> <p>证券交易所应当在规定的时限内基于并购重组委的审议意见，形成本次交易是否符合重组条件和信息披露要求的审核意见。</p> <p>证券交易所认为符合相关条件和要求的，将审核意见、上市公司注册申请文件及相关审核资料报中国证监会注册；认为不符合相关条件和要求的，作出终止审核决定。</p>	<p>第二十七条修改为：证券交易所设立并购重组委员会（以下简称“并购重组委”）依法审议上市公司发行股份购买资产申请，提出审议意见。</p> <p>证券交易所应当在规定的时限内基于并购重组委的审议意见，形成本次交易是否符合重组条件和信息披露要求的审核意见。</p> <p>证券交易所认为符合相关条件和要求的，将审核意见、上市公司注册申请文件及相关审核资料报中国证监会注册；认为不符合相关条件和要求的，作出终止审核决定。</p> <p>证券交易所采用简易审核程序的，不适用第一款、第二款规定。证券交易所应当制定简易审核程序的业务规则，并报中国证监会批准。</p>
<p>第二十八条 中国证监会收到证券交易所报送的审核意见等相关文件后，依照法定条件和程序，在十五个工作日内对上市公司的注册申请作出予以注册或者不予注册的决定，按规定应当扣除的时间不计算在本款规定的时限内。</p> <p>……</p>	<p>第二十八条修改为：中国证监会收到证券交易所报送的审核意见等相关文件后，依照法定条件和程序，在十五个工作日内对上市公司的注册申请作出予以注册或者不予注册的决定。证券交易所采用简易审核程序审核并报注册的，中国证监会在五个工作日内作出予以注册或者不予注册的决定。按规定应当扣除的时间不计算在本款规定的时限内。</p> <p>……</p>

汉坤解读：《重组管理办法征求意见稿》中对重组简易审核程序作出了纲要性规定，在具体审核制度上，上交所、深交所同步发布了配套的重组审核规则的征求意见稿/修订稿，并公开征求意见，新增专节对简易审核程序作出特别规定，主要修订内容总结如下：

1. 适用情形

两类交易可适用简易审核流程，一是上市公司之间换股吸收合并，二是优质上市公司（指重组董事会决议公告日前连续 20 个交易日股票收盘总市值均超过 100 亿元，且最近两年交易所对上市公司信息披露质量评价为 A）发行股份购买资产且不构成重大资产重组的交易。

2. 负面清单

即使满足上述适用情形，在存在以下三类情形下不得适用简易审核程序，一是上市公司或其控股股东、实际控制人最近 12 个月内收到证监会行政处罚或交易所、其他全国性证券交易所公开谴责，或有其他重大失信行为；二是中介机构或者其相关人员在 12 个月内受到证监会行政处罚或者交易所、其他全国性证券交易所纪律处分；三是交易方案存在重大无先例、重大舆情等重大复杂情形。

3. 审核机制

对于符合简易审核程序条件的重组交易，交易所将在 2 个工作日内受理。独立财务顾问就本次交易发表了明确肯定意见的，交易所重组审核机构不进行审核问询，亦无需提交并购重组委员会审议，受理后 5 个工作日内出具审核意见。

需要注意的是，交易所对适用简易审核程序的相关重组交易加强事后监管，如存在违反简易审核程序相关规定行为的，将按照相关规定从重处理。

三、结语

继新“国九条”及“科创八条”后，监管层面在优化资本市场、促进上市公司高质量发展方面陆续推出了多种优化举措，此次一系列并购重组改革及相关具体制度的落地，可预期的将一定程度上提振市场对并购重组的信心，提高资本市场的整体活跃度，有利于促进境内资本市场进一步优化资源配置及健康稳定发展。

对于并购重组不同于证券发行，每一个交易都涉及存在多元利益需求的各方进行博弈，交易结构及条款也各不相同。但受限于上市公司并购重组的监管规则要求，上市公司作为参与方的并购重组，往往需要带着镣铐跳舞，在监管规则要求的范围内找到各方的利益平衡点。本次改革，我们注意到监管机构在很多方面给予了上市公司更多的空间对交易条件进行市场化谈判，以免交易各方被迫“削足适履”。但该等放宽也是建立在上市公司严格遵守信息披露及公司治理规则要求，合理利用监管规则进行产业转型升级或整合的基础之上，对于“忽悠式”重组、不合规的市值管理行为、违规“保壳”行为以及并购重组中的欺诈发行、财务造假、内幕交易等违法行为，证券监管机构仍将从严监管，以维护并购重组市场秩序，有力有效保护中小投资者合法权益。面临资本市场改革的政策机遇，纵使已是轻舟，也要谨慎小心地把稳舵盘，方可行稳致远，翩然驶过万重山。

2、尘埃落定：《金融租赁公司管理办法》十大重点变化解读

作者：王舒 | 朱俊 | 孙赞嘉 | 李珣 | 马成福

2024年9月20日，国家金融监督管理总局（“金融监管总局”）正式发布修订后的《金融租赁公司管理办法》（“《新管理办法》”）。《新管理办法》将于2024年11月1日起施行。

随着《新管理办法》的出台，金融租赁公司在设立门槛、出资人资质、业务模式、专业子公司和监管指标等方面的监管要求变化将正式落地。

本文将结合金融监管总局于2024年1月5日发布的《金融租赁公司管理办法（征求意见稿）》（“《征求意见稿》”）¹，对比《征求意见稿》与正式发布的《新管理办法》，深入解析其中监管思路和具体口径的一些变化，并重点解读其中的十大关键调整。

一、注册资本最低限额确定为人民币10亿元，且未来可能进一步提高监管要求

《新管理办法》第七条明确规定了金租公司注册资本金的最低限额为人民币10亿元或等值的可自由兑换货币。

相比《征求意见稿》原第七条，金融监管总局根据金租公司的发展情况和审慎监管的需要可以“调整”金租公司注册资本金的最低限额，本次《新管理办法》将“调整”替换为“增加”。因此，从未来金租公司注册资本要求变化上来看，监管部门只会在现有10亿元人民币的基础上进一步提高要求。

我们认为，新规明确注册资本最低限额标准的“只增不减”，反映了金融监管总局对于提升金融租赁行业整体稳定性和抵御风险能力的重视。

内容	《征求意见稿》	《新管理办法》
注册资本	注册资本为一次性实缴货币资本，最低限额为10亿元人民币或等值的可自由兑换货币，国家金融监督管理总局根据金融租赁公司的发展情况和审慎监管的需要，可以调整金融租赁公司注册资本金的最低限额。	注册资本为一次性实缴货币资本，最低限额为10亿元人民币或等值的可自由兑换货币，国家金融监督管理总局根据金融租赁公司的发展情况和审慎监管的需要，可以 调整提高 金融租赁公司注册资本金的最低限额。

二、调整部分主要出资人的资质要求，进一步加强盈利能力审核

在主要出资人资质要求方面，《新管理办法》延续了《征求意见稿》中“一般资质要求+特殊分类资质要求”的体例，主要出资人在满足《新管理办法》第九条主要出资人一般资质条件要求的基础上，还需要满足各不同类型主要出资人的特殊资质要求。

与《征求意见稿》相比，最新发布的《新管理办法》对主要出资人的资质要求进行了调整和细化，特别是在总资产或营业收入、权益性投资余额以及盈利能力等方面。具体来看，《新管理办法》适当降低了对部

¹ 汉坤对《征求意见稿》的详细解读，可参见《监管再校准：〈金融租赁公司管理办法（征求意见稿）〉全解》
<https://www.hankunlaw.com/portal/article/index/cid/8/id/13889.html>。

分出资人的总资产和注册资本的门槛，但对盈利能力的要求则有所提高。

我们认为，这种有的放矢的调整策略表明，金融监管总局在审核主要出资人资质时，将更为重视其业务的质量和可持续性，而非仅关注其资本实力。这种监管指标的调整，也将会引导金融租赁行业朝着更加健康和专业的方向发展。

以下是我们总结的《新管理办法》下各类主要出资人的最新资质要求，以及与《征求意见稿》规定的对比和变化。

主要出资人类型	最近1年年末总资产或年营业收入要求	权益性投资余额要求	盈利要求	其他要求
境内外商业银行	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>《新管理办法》</u>：不低于5,000亿元人民币或等值货币； ■ <u>《征求意见稿》</u>：不低于8,000亿元人民币或等值货币。 	原则不超过净资产50%（含本次投资金额）。	连续2个年度盈利。	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>《新管理办法》</u>：具有有效的反洗钱和反恐怖融资措施； ■ <u>《征求意见稿》</u>：具有有效的反洗钱措施。
境内外制造业大型企业	不低于500亿元人民币或等值货币。	原则不超过净资产40%（含本次投资金额）。	连续3个年度盈利。	最近1个会计年度末净资产不低于总资产的40%。 最近1个会计年度主营业务销售收入占全部营业收入的80%以上。 <ul style="list-style-type: none"> ■ <u>《新管理办法》</u>：国有企业根据经营管理需要，通过集团内投资、运营公司持有金融租赁公司股权的，可以按照集团合并报表或集团合并范围内制造业法人机构合并报表数据认定本条规定条件； ■ <u>《征求意见稿》</u>：国有企业根据经营管理需要，通过集团内投资、运营公司持有金融租赁公司股权的，可以按照集团合并报表或集团合并范围内制造业法人机构合并报表数据认定本条规定条件。
境外融资租赁公司	不低于200亿元人民币或等值货币。	<u>《新管理办法》</u> ：原则不超过净资产40%（含本次	<u>《新管理办法》</u> ：连续3个年度盈利。	/

主要出资人类型	最近1年年末总资产或年营业收入要求	权益性投资余额要求	盈利要求	其他要求
		投资金额)。 <u>《征求意见稿》</u> : 原则不超过净资产50% (含本次投资金额)。	<u>《征求意见稿》</u> : 连续2个年度盈利。	
国有(金融)资本投资、运营公司	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>《新管理办法》</u>: 国有资本投资、运营公司不低于3,000亿元人民币或等值货币; 国有(金融)资本投资、运营公司不低于5,000亿元人民币或等值货币; ■ <u>《征求意见稿》</u>: 不低于8,000亿元人民币或等值货币。 	/	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>《新管理办法》</u>: 连续3个年度盈利; ■ <u>《征求意见稿》</u>: 连续2个年度盈利。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>《新管理办法》</u>: 国有资本投资、运营公司注册资本不低于30亿元人民币或等值货币; 国有(金融)资本投资、运营公司注册资本不低于50亿元人民币或等值货币; ■ <u>《征求意见稿》</u>: 注册资本不低于100亿元。

三、首次明确金租公司可在全国范围内开展业务

《新管理办法》第五十条明确规定金租公司可在全国范围内开展业务。近期出台的《消费金融公司管理办法》第十四条也做出了类似的规定。

我们认为, 该条或是体现金融监管总局颁发的金租牌照与地方发放的融资租赁公司牌照在地域经营限制方面或将采取不同的监管思路。

央行于2021年底发布的《地方金融监督管理条例(草案征求意见稿)》要求七类地方金融组织(含小额贷款公司、融资担保公司、区域性股权市场、典当行、融资租赁公司、商业保理公司和地方资产管理公司)原则上不得跨省级行政区域开展业务。鉴于当前融资租赁业务跨区域经营的现状特点, 不少业内人士认为该限制将对融资租赁公司业务开展或组织结构造成重大影响。

截止目前, 根据国务院办公厅印发的2024年度立法工作计划的通知, 《地方金融监督管理条例》仍然处于“预备制定”的阶段。随着当前中央及地方金融监管机构和人员改革已逐步落地, 该条例的推出时机应已不远。

四、突破金租公司不可直接设立境外项目公司的监管限制

我们认为, 本次正式办法的最大亮点在于, 突破了此前金租公司不得直接在境外设立项目公司开展境外业务的限制, 有限放开了金租公司可以在境外设立项目公司从事特定租赁业务。《新管理办法》明确金租公

司在涉及境外承租人时，可在境外设立项目公司开展融资租赁业务。该规定或将对现有金租公司海外租赁业务种类以及海外平台架构搭建产生直接影响。

根据现行有效的《金融租赁公司管理办法》和《金融租赁公司项目公司管理办法》，只有金租公司的专业子公司可以在境外设立项目公司开展融资租赁业务，金租公司不得直接在境外设立项目公司。因此，就已设立航空、航运以及航空及航运子公司的多家金租公司，其海外展业的公司架构，均先通过设立专业子公司，而后在专业子公司项下再设立单独的项目公司。

值得注意的是，尽管监管部门放松了境外项目公司的设立程序，但对于不同的租赁物，比如高价值的机船类租赁资产和其他租赁资产设备，监管仍有所区分。

根据《新管理办法》第五十条和金融监管总局有关司局负责人就《新管理办法》答记者问，对于租赁物为飞机（含发动机）或船舶（含集装箱），此类单体价值较大且对出租人专业能力要求较高的，仍需通过设立专业子公司方式从事此类境外业务。

我们认为，在《新管理办法》的框架下，未来就飞机或船舶之外的租赁物，比如海上钻井平台、高空作业平台、采矿设备、水处理设备等工程设备类租赁资产，境内金租公司在涉及境外承租人时可通过更为灵活的项目架构开拓此类海外融资租赁业务。

五、统一境内外专业子的设立条件和管理要求，加强境外专业子的监管

相较于《征求意见稿》对境内专业子和境外专业子分别设定了不同条件，《新管理办法》统一规定了境内外专业子应具备的条件和管理要求，并对境外专业子提出了更高的监管要求。

具体而言，《新管理办法》第二十三条和第二十五条列明了金租公司设立的境内外专业子公司应具备的条件以及管理要求，其中，我们认为境外专业子应重点关注：

（一）注册资本最低限额为3亿元人民币或等值的可自由兑换货币

该要求将适用于境内和境外设立的专业子公司。

《新管理办法》施行后，境内设立的专业子公司注册资本最低限额从5,000万元人民币提高到3亿元人民币。

值得注意的是，《新管理办法》首次对境外专业子公司的注册资本提出最低额要求。现行有效的《金融租赁公司管理办法》和《金融租赁公司专业子公司管理暂行规定》均没有就境外专业子公司的注册资本提出监管要求。

根据我们对已设立的境外专业子公司注册资本的统计，当前金租公司设立的境外专业子的注册资本均大大高于3亿人民币或其等值外币，因此，预计该变化对设立境外专业子并无直接影响。

（二）有与业务经营相适应的安全防范措施和其他设施

《新管理办法》首次提出了境外专业子须和境内专业子一样，应具备有与业务经营相适应的安全防范措施和其他设施，这表明监管机构对境外专业子公司的公司办公地点和标准提出了更高要求。

实践中，该等境外专业子公司的安全防范措施和其他设施需要参考何种标准，是参考境内要求，还是参考当地要求，监管将如何对此要求进行验收，尚待进一步明确。

（三）修改公司章程应向金融监管总局或其派出机构申请批准或报告

《新管理办法》对境外专业子公司修改公司章程所需履行的监管程序也进行了调整。

《征求意见稿》提出的境外专业子公司可以在修改章程后 10 个工作日内向金融监管总局省级派出机构进行事后书面报告的规定。《新管理办法》删除了该项例外。这意味着境外专业子公司的章程修改流程将与境内专业子公司保持一致，即修改公司章程，需要向监管部门申请批准或报告，而不是仅仅在事后进行报告。

另外值得注意的是，尽管《新管理办法》中延续了《征求意见稿》关于专业子公司的相关规定，但删除了现行《金融租赁公司专业子公司管理暂行规定》将在《新管理办法》正式生效后停止适用的条款。因此，对于专业子的监管后续是否还会通过专业子公司管理规定进行细化，仍有待进一步观察。

六、厘清基础业务和专项业务范围，强化分类业务监管

（一）基础业务恢复租赁物变卖及处理

《征求意见稿》阶段，监管部门曾将“租赁物变卖及处理业务”定性为金租公司非主业、非必要类业务，而将其从金租公司基础业务中删除。

与《征求意见稿》相比，正式发布的《新管理办法》在第二十八条中重新将“租赁物变卖及处理业务”纳入金租公司的基础业务。当前，脱租或取回的租赁资产买卖和处置已成为金租公司常见的交易模式。《新管理办法》优化了金租公司的业务范围，强化了对主业的专注，并明确区分基础业务和专项业务。租赁物变卖及处理业务恢复基础业务地位后，金租公司在开展该类业务时将具备更加清晰的法规依据。

（二）专项业务移除发行资本补充工具

《征求意见稿》中将需要批准的“发行债券”业务区分为“非资本类债券”和“资本补充工具”，前者纳入“基础业务”，不再需要由人行和金融监管总局审批发行，后者作为“专项业务”管理。

本次《新管理办法》则将资本补充工具从专项业务中移除，在第六章业务经营规则中单独进行约定为“第六十五条，符合条件的金融租赁公司可以申请发行资本工具，并应当符合监管要求的相关合格标准”。

我们认为，《新管理办法》的这一调整更好衔接了《非银行金融机构行政许可事项实施办法》关于非银机构发行资本和非资本债券的管理标准。在发债方面，统一了金租公司及其境内专业子公司、消费金融公司和汽车金融公司的监管要求。具体而言：

- 对于发行资本工具，实行事先额度审批+事后报告制度。金租公司应申请资本工具计划发行额度，在批准额度内，可自主决定具体工具品种、发行时间、批次和规模，并于批准后的 24 个月内完成发行。在资本工具募集发行结束后 10 日内向决定机关报告。
- 对于非资本类债券，实行事后报告制度，即金租公司不需要申请业务资格，但在募集发行结束后 10 日内应向金融监管总局地市级派出机构或所在地省级派出机构报告。

（三）专项业务区分境内和境外业务

进一步细化金租公司设立项目公司开展融资租赁业务专项业务资质，区分为境内项目公司业务和

境外项目公司两项。

分类	《征求意见稿》	《新管理办法》
基础业务	<p>金融租赁公司可以经营下列本外币业务：</p> <p>(一) 融资租赁业务；</p> <p>(二) 转让和受让融资租赁资产；</p> <p>(三) 向非银行股东借入 3 个月（含）以上借款；</p> <p>(四) 同业拆借；</p> <p>(五) 向金融机构融资；</p> <p>(六) 发行非资本类债券；</p> <p>(七) 接受租赁保证金。</p>	<p>金融租赁公司可以经营下列本外币业务：</p> <p>(一) 融资租赁业务；</p> <p>(二) 转让和受让融资租赁资产；</p> <p>(三) 向非银行股东借入 3 个月（含）以上借款；</p> <p>(四) 同业拆借；</p> <p>(五) 向金融机构融资融入资金；</p> <p>(六) 发行非资本类债券；</p> <p>(七) 接受租赁保证金；</p> <p>(八) 租赁物变卖及处理业务。</p>
专项业务	<p>符合条件的金融租赁公司可以向国家金融监督管理总局及其派出机构申请经营下列本外币业务：</p> <p>(一) 设立项目公司开展融资租赁业务；</p> <p>(二) 向专业子公司、项目公司发放股东借款，为专业子公司、项目公司提供融资担保、履约担保；</p> <p>(三) 从事固定收益类投资；</p> <p>(四) 发行资本补充工具；</p> <p>(五) 资产证券化；</p> <p>(六) 提供融资租赁相关咨询服务；</p> <p>(七) 从事套期保值类衍生产品交易；</p> <p>(八) 国家金融监督管理总局批准的其他业务。</p>	<p>符合条件的金融租赁公司可以向国家金融监督管理总局及其派出机构申请经营下列本外币业务：</p> <p>(一) 在境内设立项目公司开展融资租赁业务；</p> <p>(二) 在境外设立项目公司开展融资租赁业务；</p> <p>(三) 向专业子公司、项目公司发放股东借款，为专业子公司、项目公司提供融资担保、履约担保；</p> <p>(四) 从事固定收益类投资；</p> <p>(四) 发行资本补充工具固定收益类投资业务；</p> <p>(五) 资产证券化业务；</p> <p>(六) 从事套期保值类衍生产品交易；</p> <p>(七) 提供融资租赁相关咨询服务；</p> <p>(八) 经国家金融监督管理总局批准的其他业务。</p>

七、简化特定类别租赁业务的合规要求

(一) 放宽联合租赁的硬性监管要求

《征求意见稿》原规定，对于单一企业或单一项目融资总额超过金融租赁公司资本净额 30% 的业务，金租公司原则上**应当**与其他与具备从事融资租赁业务资质的机构开展联合开展租赁业务。

本次《新管理办法》第六十四条删除了就金租公司应开展联合租赁的前提条件要求，但保留和延续了《征求意见稿》项下联合租赁业务的监管要点。

(二) 简化固定收益类投资业务金额限制

《新管理办法》在第六章“业务经营规则”部分删除了《征求意见稿》中金租公司开展固定收益类

投资业务时投资业务余额的限制要求，将其纳入到第七十五条的统一监管指标体系下。这一调整使得监管体系更加合理和紧凑，同时也放宽了可以投资的固定收益类投资业务的范畴。

（三）保证金业务，强调放款时不能扣除保证金

《征求意见稿》明确允许金租公司从承租人或与融资租赁业务相关方收取保证金，并且要求金租公司合理确定保证金比例，并且不得在融资金额中直接或变相扣除保证金。

《新管理办法》第七十一条，延续了《征求意见稿》对于保证金的监管，同时明确金租公司在放款时不得直接或变相扣除保证金。监管机构对关键时间节点的明确，使得监管要求变得更加清晰，这有助于金租公司更好地理解 and 遵守相关规定，确保合规执行。

八、新增租赁应收款拨备率，统一关联交易管理

《征求意见稿》在现行有效的《金融租赁公司管理办法》（以下简称“《2014 管理办法》”）基础上增加资本和风险管理专章，同时结合监管实践调整优化了金租公司监管指标。本次《新管理办法》第七十五条，在《征求意见稿》的基础上继续增设部分监管指标，例如租赁应收款拨备率指标，进一步完善监管指标体系。

以下是对金租公司监管指标体系的整理，以及与《征求意见稿》规定的对比和变化：

指标名称	要求细节	汉坤解读
资本充足率	各级资本净额与风险加权资产的比例 分别 不得低于金融监管总局对各级资本充足率的监管要求。	基本延续《2014 管理办法》要求。
杠杆指标	<ul style="list-style-type: none"> ■ 杠杆率。一级资本净额与调整后的表内外资产余额的比例不得低于 6%； ■ 财务杠杆倍数。总资产不得超过净资产的 10 倍。 	旨在避免金租公司杠杆过大。
拨备覆盖率	租赁应收款损失准备与不良租赁 资产应收款 余额之比不得低于 100%。	旨在保证损失准备有效覆盖预期信用损失的基础上，支持金租公司加大对实体经济支持力度。
租赁应收款拨备率	租赁应收款损失准备与租赁应收款余额之比不得低于 2.5%。	《新管理办法》新增的指标，旨在进一步完善监管指标体系。
同业拆借比例	同业拆入和同业拆出资金余额均不得超过资本净额的 100%。	同业拆入和拆出均受规制。
集中度指标	<ul style="list-style-type: none"> ■ 对单一承租人的融资余额不得超过上季末资本净额的 30%； ■ 对单一集团的融资余额不得超过上季末资本净额的 50%。 	经金融监管总局认可，特定行业 and 企业的集中度指标要求可适当调整。
关联度指标	<ul style="list-style-type: none"> ■ 对一个关联方的融资余额不得超过上季末资本净额的 30%； 	经金融监管总局认可，特定行业 and 企业的关联度指标要求可适当调整。

指标名称	要求细节	汉坤解读
	<ul style="list-style-type: none"> ■ 对全部关联方的融资余额不得超过上季末资本净额的 50%； ■ 对单一股东及其全部关联方的融资余额不得超过该股东在金租公司的出资额，且同时满足单一客户关联度的规定。 	
流动性风险监管指标	流动性比例、流动性覆盖率等流动性风险指标应当符合金融监管总局的相关监管要求。	旨在强化对金租公司的流动性风险监管。根据《新管理办法》的答记者问，对于流动性比例、流动性覆盖率具体指标计算方式和指标值，金融监管总局将结合行业实际，另行研究确定。
固定收益类投资比例	固定收益类投资余额原则上不得超过上季末资本净额的 20%，金融租赁公司投资本公司发行的资产支持证券的风险自留部分除外。	《新管理办法》将固定收益类投资比例统一到指标体系。

此外，对于关联交易，《新管理办法》第四十九条明确提出，金租公司从股东及其关联方获取的各类融资，以及出卖人为股东或其关联方的非售后回租业务，可以按照金融监管部门关于统一交易协议相关规定进行管理。

我们认为，该条进一步衔接了央行于 2023 年发布的《金融控股公司关联交易管理办法》中关于金融控股公司关联交易的管理要求，即金融控股公司与同一关联方之间长期持续发生的、需要反复签订交易协议的关联交易，可以签订统一交易协议。

根据该规定，对于统一关联交易项下发生的关联交易，金租公司将可无需逐笔进行审查、报告和披露，但应在季度报告中说明执行情况，并应当明确或预估关联交易金额。

九、微调消费者权益保护条款，更为契合金租公司的实际业务模式

相比 2014 年，彼时金租公司业务几乎全部集中于 B 端对公业务，如今其 C 端业务正呈现出快速增长的态势。当前，金租公司在 C 端的业务类别涵盖了户用光伏融资租赁、车辆融资租赁以及部分厂商类融资租赁业务。

考虑到上述金租公司业务形态的变化，《征求意见稿》中相应增加了 C 端业务通常涉及的消费者权益保护的相关监管要求，《新管理办法》整体上沿用了《征求意见稿》中的相关规定，并针对金租公司的实际业务模式进行了微调，使得监管要求更为契合业务现状，具体而言：

- 明确了金租公司应当充分履行告知义务的对象，即“以自然人作为承租人”，这一修改充分考虑了金租公司的业务实际情况，即仍然以 B 端业务为主，C 端业务作为补充，就 B 端业务而言，商事交易中的机构主体不构成“金融消费者”，自然无需适用消费者权益保护的相关规定。对于金租公司的消保要求限于面向自然人主体开展的业务。
- 在内容上强调知情权保护，具体要求与《征求意见稿》无实质差异。在金租公司的 C 端业务实际

开展过程中，较为突出的问题即为消费者知情权相关问题，例如，承租人未充分知悉融资租赁产品与贷款产品的区别，甚至误以为办理的是贷款产品。对此，《新管理办法》基本沿用了《征求意见稿》中的相关规定，对于金租公司提出了一系列要求，主要包括：（1）金租公司应当向承租人充分披露年化综合成本等可能影响其重大决策的关键信息；（2）金租公司不得有强制捆绑销售、不当催收、滥用承租人信息等违规行为；（3）金租公司应当对销售过程进行录音录像等可回溯管理，完整客观记录业务重要环节。

关于《新管理办法》删除了《征求意见稿》中关于“金融租赁公司应当建立消费者权益保护制度体系”的规定，我们认为，这并不意味着金租公司无需建立消费者权益保护相关的制度，而更多的是该要求已经在《银行保险机构消费者权益保护管理办法》等银行保险机构的通用消保规则中明确，金租公司沿用即可。

具体而言，《银行保险机构消费者权益保护管理办法》规定，在中华人民共和国境内依法设立的向消费者提供金融产品或服务的银行业金融机构适用该办法，银行业金融机构包括商业银行、农村信用合作社等吸收公众存款的金融机构以及非银行金融机构。尽管在该办法第 55 条关于非银金融机构的列举中并未明确提及金租公司，但从主体性质上，金租公司属于非银行金融机构，从业务性质上，如金租公司开展 C 端业务，亦属于“向消费者提供金融产品或服务”，因此，开展 C 端业务的金租公司亦应当适用并遵守《银行保险机构消费者权益保护管理办法》的相关规定。

整体上，我们认为，在目前金融消保作为金融监管重要任务之一的大背景下，开展 C 端业务的金租公司仍然需要对消保工作引起充分的重视。

十、取消过渡期硬性时限，具体整改规范要求由金融监管总局另行规定

《新管理办法》第九十七条，取消了《征求意见稿》中要求金租公司和专业子公司在 12 个月内完成整改规范的时间限制，并将具体整改规范要求交由金融监管总局另行规定。这一修订变化将有利于监管部门根据实际情况灵活制定更为合理和有效的整改要求，同时也可确保金租公司具体整改措施能真正落实到位，进而促进整个行业的健康发展。

3、千山叠障，百川赴海：北京自贸区数据出境负面清单解读（下篇）

作者：段志超 | 王雨婷 | 徐莲 | 李雅琪

导言

2024年8月30日，北京市互联网信息办公室、北京市商务局、北京市政务服务和数据管理局会同有关部门制定发布了《中国（北京）自由贸易试验区数据出境负面清单管理办法（试行）》（“《管理办法》”）、《中国（北京）自由贸易试验区数据出境管理清单（负面清单）（2024版）》（“《负面清单》”），适用于在北京自贸试验区内登记注册、开展数据跨境流动等相关活动的企业、事业单位、机构、团体或其他组织。

我们在《[千山叠障，百川赴海：北京自贸区数据出境负面清单解读（上篇）](#)》中，针对《管理办法》与《负面清单》内容进行简要介绍，并详细解读汽车行业、零售与现代服务业、人工智能训练数据三个行业领域的负面清单。

下文中，我们将针对医药行业、民航业负面清单进行解读，并分析其对医药行业、民航业企业的影响。

一、医药行业

根据《负面清单》，3类重要数据及5类个人信息需要通过安全评估开展数据出境；5类个人信息需要通过标准合同备案、个人信息保护认证出境。此外，《负面清单》特别强调，对于遗传信息和达到国家有关部门规定的规模或者精度的基因数据，无论何种场景，均需要通过其他合法合规路径出境，即履行人类遗传资源信息对外提供的报告和备份义务。

（一）重要数据出境

根据《负面清单》，如临床试验、药物研发、药物警戒、诊疗服务、医疗卫生专业人士管理、商业合作伙伴管理等场景下，医药企业处理如下特征的数据，将被认定为处理重要数据：

1. 一定规模以上的群体诊疗、健康生理状况、医疗救援保障数据、特定药品实验数据等

根据《负面清单》，一定规模以上的群体是指10万人以上；诊疗数据示例包括病案、影像、病理、血液检测、基因检测数据；健康生理状况数据示例包括电子病历数据库、健康档案数据库，以及数据挖掘分析结果。此外，《负面清单》同样对医疗救援保障数据和特定药品实验数据进行了示例，前者包括重要疫苗、战略重要基础药物，后者包括国家战略安全的药品实验、药品生产流程、生产设施有关的试验数据。

2. 一定规模以上特定领域、特定群体、特定区域的生物特征数据、医疗资源数据

根据《负面清单》，生物特征数据是指包括身体、生理或行为等数据，而医疗资源数据则包括医疗卫生机构数、床位数、医疗卫生人员数量等。然而《负面清单》并没有明确在此类场景下，一定规模指代的具体阈值，也并未对特定领域、特定群体、特定区域作示例说明。对此，我们理解此处的留白是给予行业主管部门自由裁量空间。

3. 纳入出口管制或技术出口管理事项的数据

《负面清单》明确说明，是否纳入出口管制，取决于是否被现行版本的《中国禁止出口限制出口技

术目录》涵盖。由于该目录可能会根据实际情况进行调整，因此企业在参考时应当注意是否为最新版本。

（二）个人信息出境

对于个人信息，《负面清单》采取的思路是针对医药企业常见业务场景对应的不同主体以及对应处理的个人信息类型，设置不同的适用门槛，以满足医药企业的实际需求，包括：

1. 对于临床试验和药物研发场景处理的受试者个人基本资料以及诊疗和健康生理信息，如果一年累计出境的人数超过 5 万人，则需要申报数据出境安全评估；如果一年累计出境的人数超过 1 万人且不满 5 万人的，则适用标准合同备案或个人信息保护认证。

按照《个人信息保护法》第 28 条的规定，个人医疗健康信息构成敏感个人信息，因此按照《促进和规范数据跨境流动规定》（“《数据出境新规》”），如果企业一年累计出境超过 1 万人的受试者诊疗和健康生理信息，则需要申报数据出境安全评估；如果一年累计出境不满 1 万人的受试者诊疗和健康生理信息，则需要完成标准合同备案或个人信息保护认证，这使得小规模医药企业如果计划开展全球同步药物研发，哪怕只出境 1 人的受试者诊疗和健康生理信息，也需要考虑合规出境的问题。

然而《负面清单》将临床试验和药物研发场景下需要开展数据出境安全评估的门槛由 1 万提升至 5 万，并将需要开展标准合同备案或个人信息保护认证的门槛由 1 人提升至 1 万，放宽了临床试验和药物研发场景下的受试者个人信息出境限制，使得全球同步跨区域开发药物，特别是创新药企开展国际多中心临床试验受到数据出境掣肘的可能性降低，有利于全球新药的研发和上市。

需要说明的是，《负面清单》额外提出，医药企业应当按照《药物临床试验质量管理规范》的要求处理受试者个人基本资料、诊疗和健康生理信息，包括药物临床试验全过程符合法定的质量标准。此外，如果《负面清单》进一步规定，如果按照“卫生健康数据级别确定规则表”，经分析后认定，达到了社会秩序、经济运行和国家安全造成严重损害以上级别影响的数据，即使一年累计出境的数量不满 5 万人，也无法适用标准合同备案或个人信息保护认证的路径，仍然需要适用《数据出境新规》的规则。从这些规则来看，《负面清单》在放宽数据出境规制的同时，仍然尊重行业主管部门的特别裁量权。

2. 对于药物警戒、产品投诉、医学问询场景处理的患者个人基本资料以及诊疗和健康生理信息，如果一年累计出境的人数超过 10 万人，则需要申报数据出境安全评估；如果一年累计出境的人数超过 1 万人且不满 10 万人的，则适用标准合同备案或个人信息保护认证。

与临床试验和药物研发场景下受试者个人信息出境的处理情况类似，《负面清单》将药物警戒、产品投诉、医学问询场景下需要开展数据出境安全评估、标准合同备案或个人信息保护认证的门槛均予以提高，放宽了个人信息出境的限制。特别是《负面清单》考虑到临床试验和药物研发场景通常发生在药品上市前，因此涉及的受试者人数有限；但药物警戒、产品投诉、医学问询场景更多发生在药品上市后，涉及的人数会更多，由此《负面清单》将此类场景下出境的人数提高到 10 万，更加切合药企处理个人信息的需求和实际。

3. 对于临床试验、药物研发、医疗卫生专业人士管理、药物警戒、产品投诉、医学问询场景处理的医疗卫生专业人士、研究者、以及非患者的不良反应报告人、产品投诉人、医学问询人的一般个人信息，如果一年累计出境的人数超过 20 万人，则需要申报数据出境安全评估；如果一年累计出境的人数超过 1 万人且不满 20 万人的，则适用标准合同备案或个人信息保护认证。此外，对于此类主体的敏感个人信息，如果一年累计出境的人数超过 10 万人，则需要申报数据出境安全评估；如果一年累计出境的人数超过 1 万人且不满 10 万人的，则适用标准合同备案或个人信息保护认证。

4. 对于无法涵盖在上述业务场景下处理的个人信息，仍然适用《数据出境新规》设置的 1 万敏感个人信息、100 万一般个人信息的阈值门槛。对于医药企业而言，可能出境个人信息的场景通常还包括供应商联系人或者个人供应商个人信息的出境。

（三）小结

从《负面清单》规制的思路来看，其更多的是在既有的医药行业的法规（包括《人类遗传资源管理条例》《人类遗传资源管理条例实施细则》《药物临床试验质量管理规范》《药物警戒质量管理规范》《卫生健康行业数据分类分级指南（试行）》等）的基础上，放宽了个人信息出境的限制，并将重要数据出境的规制裁量权交由行业主管部门。

这一方面体现了《数据安全法》对于重要数据的监管思路，另一方面也体现了对于行业自治的尊重。这是因为医药企业通常被认为是有强监管的领域，且早在《个人信息保护法》等规定出台以前，便已形成了一套涵盖受试者、患者隐私保护的监管规则。此外，相比于其他行业，医药企业的数据出境由于联动新药的全球同步开发、确保全球患者用药安全等目的，因此更加具备数据出境的必要性和正当性。从结果导向来看，《负面清单》的出台使得对北京自贸试验区的小型药企而言，在开展传统的临床研究、药物警戒等业务时，少量的个人信息出境无需再考虑沉重的数据出境合规负担，也使得监管机构能够将有限的执法资源更加集中，以应对中大型药企的数据出境审查需求。

二、民航业

根据《负面清单》，4 类重要数据及 2 类个人信息需要通过安全评估开展数据出境；2 类个人信息需要通过标准合同备案、个人信息保护认证出境。

（一）重要数据出境

根据《负面清单》，在航空器安全保障、航空器维修、研发、生产制造等场景下处理的如下数据将被认定为重要数据：

1. 涉及民用航空器事故的飞行数据记录器数据

具体字段包括仿真视频信息、飞机飞行参数信息、机舱通话信息、机舱内部声音信息、飞机机械声音信息等；

2. 涉及民用航空器事故的驾驶舱语音记录器数据

具体字段包括飞行员与地面指挥机构通话信息、正/副驾驶员之间的对话信息、陆空通话记录的文字和音频信息、航空器驾驶舱舱音的文字和音频信息、驾驶舱图像视频信息等；

3. 涉及民用航空器事故的航空器健康状况监测数据

具体字段包括飞行器维修信息、传感器故障信息、机载系统信息、飞行器飞行状态信息、涉及航空器损伤的图片或视频信息等；

4. 纳入出口管制或技术出口管理事项的数据

现阶段，国家出口管制清单以及《中国禁止出口限制出口技术目录》涉及民航领域的物项主要集中于航天器制造及其他非民用航空业务。而《负面清单》明确规定，该清单仅适用于民用航空运输业领域相关企业，包括航空旅客运输、航空货物运输、通用航空服务、民用航空器维修企业等，航空器制造以

及其它非民用航空业务不适用本清单。因此，理解目前民航业企业根据这一规则认定重要数据的场景较少，但仍须持续关注有关清单目录的后续更新。

值得注意的是，据民用航空局官方介绍²，《民航领域数据分类分级办法》已于2023年8月通过民航局局务会议审议，其中列举的民航领域重要数据示例中便涵盖了**民用航空器事故相关的飞行数据记录器，驾驶舱语音记录器、航空器健康状况监测数据**，《负面清单》在此基础上详细列举了该三类重要数据包括的具体字段，为民航业企业重要数据识别工作提供了实用参考。

另外，根据《管理办法》附件《中国（北京）自由贸易试验区数据分类分级参考规则》，民用航空等领域影响生产安全的控制类数据、施工建设过程中获取的自然资源类数据、未公开的线路图、关键站点等数据，以及被泄露、篡改可能造成重大交通事故的数据也应当被认定为重要数据。因此，试验区内企业在识别重要数据时还需注意这一规则，如涉及该类数据出境则需要申报安全评估。

（二）个人信息出境

《负面清单》规定在**客户服务场景**（包括代理人/分销商管理、客服服务、会员管理、会员合作、航空公司与非航空公司间合作等）下，

- 若自当年1月1日起累计向境外提供500万人以上的个人信息（不含敏感个人信息），或10万人以上的敏感个人信息，则需要开展安全评估；
- 若自当年1月1日起累计向境外提供50万人以上且不满500万人的个人信息（不含敏感个人信息），或不满10万人的敏感个人信息，则需要开展标准合同备案或个人信息保护认证。

在该场景下，相比《数据出境新规》，《负面清单》将需要开展安全评估的门槛由100万（不含敏感个人信息）/1万（敏感个人信息）提升至500万（不含敏感个人信息）/10万（敏感个人信息）；将需要开展标准合同备案或个人信息保护认证的门槛由10-100万（不含敏感个人信息）/0-1万（敏感个人信息）提升至50-500万（不含敏感个人信息）/0-10万（敏感个人信息），大幅提升了客户服务场景下的个人信息出境数量门槛。

而对于**客户服务场景以外的其他场景**，需通过安全评估、标准合同备案、个人信息保护认证的数量门槛均与《数据出境新规》一致。由于在整体排除客户服务场景后，其他场景达到个人信息跨境合规机制数量门槛的可能性将显著降低。因此，理解《负面清单》在《数据出境新规》的基础上整体放宽了民航业的个人信息出境限制。

值得注意的是，《民航领域数据分类分级办法》（2023年8月民航局局务会议审议通过版）拟将“超过100万人的旅客数据”定义为重要数据，但《负面清单》并未将该类数据认定为重要数据。因此，在客户服务场景以及《数据出境新规》规定的机票预订等其他豁免场景下，自贸区企业通过《负面清单》出境个人信息时，不会因所涉旅客超过100万人而需要申报数据出境安全评估。

（三）小结

自2022年以来，民航领域相继发布《关于民航大数据建设发展的指导意见》《智慧民航建设数据管理政策标准体系》等政策标准文件，确立了“1+3+4+N”（1部指导意见，3部管理办法，4项制度，N部细则）的四层级智慧民航建设数据管理政策框架。其中，第2层级的《民航数据管理办法》、《民航数

² 中国民用航空局人事科教司副司长在2023智慧民航发展论坛的演讲
http://www.caacnews.com.cn/2023live/zmhfhzlt/20xxhltlm3/202310/t20231024_1371501_sj.html。

据共享管理办法》已于2024年3月发布征求意见稿，第3层级的《民航领域数据分类分级办法》也已于2023年8月通过民航局局务会议审议，民航业数据管理体系正在不断完善中。

其中，《民航数据管理办法》（征求意见稿）明确，民航局数据统筹管理部门将组织制定民航领域重要数据和核心数据目录，统筹编制、发布包含具体数据安全等级的《民航数据资源目录》。根据本次北京自贸试验区《管理办法》，如行业主管部门已公开发布或已在行业内部发布本行业、本领域数据分类分级标准规范，应当优先按照其规定识别重要数据。因此，试验区内民航业企业在依据《负面清单》识别重要数据、实施数据出境合规机制的同时，还需持续关注有关目录编制动态，待正式发布后及时调整重要数据识别与数据出境合规措施。试验区外的民航业企业也可参考《负面清单》在《民航领域数据分类分级办法》（2023年8月民航局局务会议审议通过版）基础上列举的细化字段，尝试开展重要数据识别工作。

三、结语

《负面清单》结合不同行业企业实际需求，在实践中数据出境需求迫切、流动频繁的特定场景下放宽了个人信息出境限制，也为其他未被直接放宽或豁免的场景提供了更大的个人信息跨境流动空间，整体上有效减轻了北京自贸试验区内企业的数据跨境合规负担。同时，《负面清单》在重要数据出境方面尊重行业主管部门的特别裁量空间，与有关行业既有或后续规定灵活衔接，体现了高效、便利、安全的数据出境监管思路。

继天津自贸试验区数据出境负面清单、上海临港新片区数据跨境场景化一般数据清单之后，北京自贸试验区通过《管理办法》、《负面清单》为数据跨境便利化提供了“北京实践”，进一步落实了《数据出境新规》第六条明确的自贸区数据出境政策红利。作为从业者，我们乐见北京试验区在守牢安全底线的前提下解决企业数据出境合理诉求，为优化营商环境、扩大高水平对外开放、助力数字经济高质量发展提供了又一重要举措。

4、医疗机构再迎外资开放试点

作者：薛冰 | 赵婉媚

国家发展改革委、商务部在 2024 年 9 月 6 日发布并将于 2024 年 11 月 1 日起施行的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2024 年版）规定，“医疗机构限于合资”，与现行有效的《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）、《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）关于医疗机构的外商投资准入规则保持一致。紧接着，在 2024 年 9 月 7 日，商务部、国家卫生健康委和国家药监局即联合发布《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》（“《医疗领域扩大开放试点通知》”），提出拟在医疗领域开展扩大开放试点工作，其中涉及在部分试点区域推进外商独资医院设立的试点。围绕“高水平开放与高质量发展相辅相成、相互促进”的基调，《医疗领域扩大开放试点通知》项下的外商独资医院试点，有望对试点地域的医疗机构引入外资产生一定的催化作用。本文章将重点围绕医疗机构的外商投资规则，谈谈医疗机构再迎外资开放试点。

一、关于外商独资医院的试点

试点地域

- 北京、天津、上海、南京、苏州、福州、广州、深圳和海南全岛

试点内容

- 外商独资医院（中医类除外，不含并购公立医院）

《医疗领域扩大开放试点通知》的发布，并不代表在上述试点地域即可推进新设或并购设立外商独资医疗机构，仍有待外商独资医院的具体条件、要求和程序等将另行通知。

二、医疗机构外资准入规则的变化

外商投资医疗机构的外资准入规则，整体而言，经历了“限制”—“允许”—“试点独资”—“限制”的历程。在前述规则变迁的历程中，港澳台服务提供者享受了一定程度的特殊优待政策。具体如下：

时间	外商投资医疗机构的外资准入规则
2000.7	《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》 <ul style="list-style-type: none"> ■ 只允许外资以合资、合作的方式在中国设立医疗机构 ■ 中方股权比例或权益不得低于 30%
2009.1	《〈中外合资、合作医疗机构管理暂行办法〉的补充规定二》 <ul style="list-style-type: none"> ■ 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
2010.11	《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》 <ul style="list-style-type: none"> ■ 外商投资医疗机构调整为“允许类”、逐步取消境外资本股比限制、放开外商独

时间	外商投资医疗机构的外资准入规则
	资试点
2011.1	<p>《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》</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 自 2011 年 1 月 1 日起，允许香港和澳门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 ■ 自 2012 年 4 月 1 日起，允许香港和澳门服务提供者在全国所有直辖市及省会城市设立独资医院 <p>《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 2011 年 1 月 1 日起，允许台湾服务提供者在上海市、江苏省、福建省、广东省和海南省等 5 省市设立独资医院
2012.1	<p>《外商投资产业指导目录》（2011 年修订）</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 将医疗机构列入外商投资“允许类”
2013.11	<p>《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》</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 允许外国投资者在上海自贸区独资设立医疗机构
2013.12	<p>《关于加快发展社会办医的若干意见》</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 自 2013 年 12 月 30 日起，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
2014.7	<p>《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 允许境外投资者通过新设或并购的方式在北京、天津、上海、江苏、福建、广东、海南设立外商独资医院
2015.4-2020.6	<p>《外商投资产业指导目录》（2015 年修订）；</p> <p>《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2015 年版）；</p> <p>《外商投资产业指导目录》（2017 修订）；</p> <p>《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2017 年版）；</p> <p>《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2018 年版）；</p> <p>《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2019 年版）</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 限于合资、合作
2020.6 至今	<p>《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版）；</p> <p>《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 年版）；</p> <p>《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）；</p> <p>《自由贸易试验区外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2021 年版）；</p> <p>《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2024 年版）</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 限于合资

梳理上述的医疗机构外商投资准入规则的变化，可总结为，目前，除台港澳服务提供者外，其他境外投

资者在境内设立或并购医疗机构仅限于合资³。

三、关于境外投资者要求及外商独资医院条件的“畅想”

《医疗领域扩大开放试点通知》规定：设立外商独资医院的具体条件、要求和程序等将另行通知。但通过整理此前外商投资医疗机构相关规则，尤其是《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》以及《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》项下关于境外投资者要求、外商独资医院的条件，可以对在《医疗领域扩大开放试点通知》项下后续出台的外商独资医院的境外投资者要求、外商独资医院的条件，“畅想”一二。

（一）外商投资条件

要求	外商投资者条件	规则
应当满足	应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验	<ul style="list-style-type: none"> ■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第七条⁴ ■ 《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》第九条⁵ ■ 《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》第九条⁶ ■ 《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》第七条⁷，并进一步要求应达到5年以上经验 ■ 《关于开展设立外资独资医院试

³ 《外商投资产业指导目录》（2015年修订）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。

⁴ 根据《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第七条的规定，申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人。合资、合作的中外双方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。

⁵ 《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》第九条规定：第九条申请设立港澳独资医院的香港和澳门服务提供者应当是能够独立承担民事责任的法人，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。

⁶ 《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》第九条规定：申请设立台资独资医院的台湾服务提供者应当是能够独立承担民事责任的法人，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。

⁷ 《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》第七条规定：申请设置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。

要求	外商投资者条件	规则
		点工作的通知》第二点 ⁸
择一满足	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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第七条 ■ 《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》第九条 ■ 《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》第九条 ■ 《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》第七条 ■ 《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》第二点
	能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备	<ul style="list-style-type: none"> ■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第七条 ■ 《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》第九条 ■ 《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》第九条 ■ 《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》第七条 ■ 《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》第二点
	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	<ul style="list-style-type: none"> ■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第七条 ■ 《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》第七条 ■ 《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》第二点

⁸ 《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》第二点规定：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：

- （一）能够提供国际先进的医院管理理念、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。

(二) 外资医疗机构

医疗机构要求	具体要求	规则
形式	独立法人	<ul style="list-style-type: none"> ■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第八条⁹ ■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定 ■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二 ■ 《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》第十条¹⁰ ■ 《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》第十条¹¹ ■ 《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》第八条¹²
投资总额	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中外合资、中外合作：不低于人民币 2,000 万元 ■ 香港、澳门服务提供者在内地设立的合资、合作医疗机构：不得低于 1,000 万元人民币 ■ 香港、澳门服务提供者在广东省可以独资形式设立门诊部，门诊部投资总额不作限制 ■ 香港、澳门服务提供者在广东省与内地合资、合作设立的门诊部投资总额不作限制 ■ 港澳台独资：三级医院不低于人民币 5,000 万元，二级医院不低于人民币 2,000 万元 ■ 外商独资（仅限于上海自由贸易区）：不得低于 2,000 万元人民币 	
期限	20 年，其中台港澳服务提供者设立的独资医疗机构并未明确要求的经	

⁹ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第八条规定：

- (一) 必须是独立的法人；
- (二) 投资总额不得低于 2,000 万人民币；
- (三) 合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于 30%；
- (四) 合资、合作期限不超过 20 年；
- (五) 省级以上卫生行政部门规定的其它条件。

¹⁰ 《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》第十条规定：

设立的港澳独资医院应当符合以下条件：

- (一) 必须是独立的法人；
- (二) 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；
- (三) 符合二级以上医院基本标准；
- (四) 在老、少、边、穷地区设置的港澳独资医院，投资总额要求可以适当降低。

¹¹ 《台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法》第十条规定：设立的台资独资医院应当符合以下条件：

- (一) 必须是独立的法人；
- (二) 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；
- (三) 符合二级以上医院基本标准；
- (四) 在老、少、边、穷地区设置的台资独资医院，投资总额要求可以适当降低。

¹² 《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》第八条规定：设置的外商独资医疗机构应当符合以下条件：

- (一) 独立的法人；
- (二) 最低投资总额 2,000 万元人民币；
- (三) 经营期限 20 年。

医疗机构要求	具体要求	规则
	营期限	
其他	<p>台港澳服务提供者设立独资医疗机构，并未要求台港澳服务提供者“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”，对应地，台港澳服务提供者设立独资医疗机构应符合二级或以上医院基本标准。</p> <p>另外，在老、少、边、穷地区设置的台港澳服务提供者设立独资医疗机构，投资总额要求可以适当降低。</p> <p>拟申请设立的外资独资医院应当符合国家制定的医疗机构基本标准。没有国家标准的，执行《卫生部关于专科医院设置审批管理有关规定的通知》（卫医政发〔2011〕87号）</p>	

《医疗领域扩大开放试点通知》是在“以扩大开放促进深化改革，以深化改革促进扩大开放”的语境下出台，围绕“扩大开放”的基调，依据《医疗领域扩大开放试点通知》即将出台的开办外商独资医院的具体条件、要求和程序，我们有理由相信并也期待能在原有规则基础上落地更多的便利境外投资者在境内新设或并购设立外商独资医疗机构的措施。

四、对医疗机构国际化正向影响的期待

基于外商投资负面清单关于医疗机构“仅限合资”的规定，境内医疗机构在过去较长一段时间内，无论就引入境外投资者，或是通过搭建红筹架构推进境外间接上市等国际化进程，均需严格遵守《合资暂行办法》中关于“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%”及其他相关规定，在一定程度上延缓了境内医疗机构的国际化。《医疗领域扩大开放试点通知》的出台，促进医疗服务领域的外资开放，一方面通过吸引外资、借助国际力量，提升境内医疗服务水平和质量，另一方面推进和深化境内医疗机构的国际化，我们翘首以待！

5、外资限制终放开，中国干细胞与基因治疗（CGT）和基因诊断行业迎来新机遇

作者：顾决 | 尤鹏飞 | 郑杜之韵 | 张玉臻 | 于逢祺 | 王乐怡 | 孙舒闻

2024年9月8日，商务部公开了其与国家卫生健康委、国家药监局（下称“三部门”）共同发布的《关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知》（下称“《通知》”），宣布自即日起，在中国（北京）自由贸易试验区、中国（上海）自由贸易试验区、中国（广东）自由贸易试验区和海南自由贸易港，允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产。

这一振奋人心的消息令我们深感鼓舞，它标志着中国生物医药行业在开放发展的道路上再次迈出了重要一步。结合此前参与的立法建议征集工作，我们在第一时间分享对这一新政的见解，以供业界参考。

一、政策回望

我国《鼓励外商投资产业目录》和《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》等文件为外商投资提供了重要的指引和规范。自2007年出台的《外商投资产业指导目录（2007年修订）》将“人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”首次列入“禁止外商投资产业目录”后，该项特别管理措施沿用至今。

在确保我国生物安全的前提下，适度放宽外商投资干细胞及基因诊断与治疗技术开发与应用的政策限制，是长期以来行业和众多监管部门共同期盼和努力的方向。2019年以来，我国上海、北京、深圳、天津等多地监管部门发布文件，提议探索政策试点。

- **上海**：2019年8月13日发布的《上海市新一轮服务业扩大开放若干措施》中明确提出“推进医疗科技领域的项目合作和取消外资准入限制，争取允许外商投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用”。于2022年1月1日起施行的《上海市浦东新区促进张江生物医药产业创新高地建设规定》同样提出，“在风险可控的前提下，支持符合条件的多元化投资主体开展人体细胞、基因技术研发和推进产业化进程”。
- **北京**：2023年11月18日发布的《支持北京深化国家服务业扩大开放综合示范区建设工作方案》和2024年7月3日印发的《北京市深化服务业扩大开放促进外商投资实施方案》提出，加大医疗领域开放力度，支持干细胞与基因研发国际合作，按照国家相关部署在自由贸易试验区选择若干符合条件的外商投资企业在基因诊断与治疗技术开发和应用等领域进行扩大开放试点探索。
- **深圳**：2024年5月18日发布的《深圳市人民政府关于印发进一步加大吸引和利用外资实施办法的通知》，提出鼓励外商投资企业依法在深圳开展境外已上市细胞和基因治疗药品临床试验……允许符合条件的外商投资企业在基因诊断与治疗技术开发和应用等领域进行扩大开放试点。
- **天津**：2024年8月5日发布的《扎实推进高水平对外开放更大力度吸引和利用外资行动方案落实工作清单》，提出积极争取放宽科技创新领域外商投资准入试点。鼓励外商投资企业依法在我市开展境外已上市细胞和基因治疗药品临床试验。积极争取天津自由贸易试验区符合条件的外商投资企业在基因诊断与治疗技术开发和应用等领域先行先试。

具有重要意义的是，国务院办公厅于2024年3月19日发布《扎实推进高水平对外开放更大力度吸引和利用外资行动方案》，宣布放宽科技创新领域外商投资准入试点。将允许北京、上海、广东等自由贸易试

验区选择若干符合条件的外商投资企业在基因诊断与治疗技术开发和应用等领域进行扩大开放试点。业界对此，期盼甚望。

2024年9月8日，国家发展和改革委员会、商务部对外公布最新版负面清单《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2024年版）》（下称“《2024年版负面清单》”）并将于2024年11月1日起施行，保留外商禁止投资人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用的规定。与此同时，三部门联合发布《通知》，宣布开放试点政策。至此，我国在外商投资干细胞及基因诊断与治疗技术的开发与应用上迎来了历史性的政策突破。

二、新政解读

尽管《2024年版负面清单》尚未在全国层面开放限制，但《通知》的出台确立了在中国（北京）自由贸易试验区、中国（上海）自由贸易试验区、中国（广东）自由贸易试验区和海南自由贸易港四地开展先试先行，允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用的政策探索。未来，前述四地区内的外商投资企业有望从事干细胞及基因诊断与治疗技术的开发与应用业务。

值得注意的是，《通知》特别提到，拟进行试点的外商投资企业应当遵守我国人类遗传资源管理等法律法规的要求，并履行相应管理程序。由于外商投资监管政策的放宽，人类遗传资源监管对于保障该领域我国生物安全的重要性进一步上升。就人类遗传资源最新的监管政策和要求，可参见我们之前的文章，《[汉坤·观点 | 重磅首发：〈人类遗传资源管理条例实施细则〉要点解读](#)》和《[汉坤·观点 | 解读新版人类遗传资源行政指南](#)》。

特别值得一提的是，笔者在此前参与外商投资负面清单相关立法建议征集工作中，即详细论述了我国在人类遗传资源方面卓有成效的监管工作，并将此作为放开基因诊断与治疗领域的外资准入限制的监管基础。就具体放开的措施及思路，笔者亦建议可以在若干自贸区内先试先行，后期再逐步在全国完全放开。我们欣喜地看到本次《通知》的探索思路和措施与笔者此前的建议一致。

我们预计，新政策将对我国干细胞及基因诊断与治疗行业产生深远影响，具体包括并不限于以下方面。

- **外资准入与产业发展：**在历史性新政的鼓舞下，外资企业可以积极把握自由贸易区（港）四地干细胞及基因诊断与治疗产业发展的重要机遇，通过投资、新设、并购、迁移企业或拓展业务范围等方式，推动产业集聚和创新发展。

借此，国外企业/投资者将获得进入中国干细胞及基因诊断与治疗产业的机会，国内生物医药公司（如 Biotech）亦在不需搭建 VIE 架构情况下能够取得境外投资、深化国际合作。这将惠及 iPSC（诱导性多能干细胞）、CAR-T、TCR-T、CAR-NK、TIL 等细胞疗法、mRNA、基因测序、体外诊断（IVD/LDT）等众多产业的发展。就细胞与基因治疗领域（CGT）最新监管进展，可参见我们之前的文章：《[汉坤观点 | CAR-T/NK 监管路在何方 — 体细胞临床研究工作指引（征求意见稿）要点解读](#)》。

- **公司/集团结构调整：**此前，为应对负面清单的监管限制，实践中有不少公司/集团采用了 VIE 架构从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用。在外资限制取消的情况下，可以根据具体需要调整调整为外商独资企业（WFOE）或合资企业（Joint Venture）的架构，从而避免 VIE 架构带来的不稳定性。我们预计，新政发布后，行业内可能会兴起一波拆除 VIE 架构的热潮。我们将密切关注这一动向，并积极提供相应的协助。

- **人类遗传资源监管强化**：如《通知》明确提到的试点企业应遵守人类遗传资源等监管要求，预计未来卫健委对人类遗传资源监管态度可能更加谨慎。企业在拥抱利好政策的同时，也将面临更为严格的人类遗传资源监管压力，需要审慎对待，搭建好相应的合规制度体系（SOP），积极履行可能适用的国际合作科学研究等行政许可、备案、事先报告程序。

三、结语

我们理解，《通知》出台后，各试点自贸区（港）内的配套和具体措施有待进一步出台，例如可能涉及试点企业的申请资质与申请程序等多方面的监管要求。我们将持续关注这些动向，并积极陪同行业共同探索前进。未来是否会有更多试点地区的开放，以促进全国范围内干细胞与基因诊断行业的蓬勃发展，亦值得进一步期待。

随着我国医药行业的深化改革开放以及创新药物研发的国际化步伐加快，我们见证了国家监管部门与国内创新医药企业携手并进的共同努力。我们满怀期待地看到，我国干细胞与基因诊断治疗行业即将迎来新的发展机遇。我们共同期盼，通过不断提升中国生物医药产业的国际竞争力，中国向创新药大国行列前行，让创新药物与疗法早日惠及广大患者，为全球健康事业贡献中国力量。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤专递》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，请与下列人员联系：

北京 李伟 律师：

电话： +86 10 8525 4668

Email: david.li@hankunlaw.com

上海 高超 律师：

电话： +86 21 6080 0920

Email: kelvin.gao@hankunlaw.com

深圳 王哲 律师：

电话： +86 755 3680 6518

Email: jason.wang@hankunlaw.com

香港 陈达飞 律师：

电话： +852 2820 5616

Email: dafei.chen@hankunlaw.com

海口 朱俊 律师：

电话： +86 898 3665 5000

Email: jun.zhu@hankunlaw.com

武汉 马姣 律师：

电话： +86 27 5937 6200

Email: jiao.ma@hankunlaw.com

新加坡 于岚 律师：

电话： +65 6013 2966

Email: lan.yu@hankunlaw.com

纽约 蒋尚仁 律师：

电话： +1 646 849 2888

Email: mike.chiang@hankunlaw.com
