



融贯中西·务实创新

2012年4月20日

卫生部发布《中外合资、合作医疗机构管理办法（修订征求意见稿）》

王欢 | 严峰 律师

2012年4月13日，卫生部发布了《中外合资、合作医疗机构管理办法（修订征求意见稿）》（下称“《意见稿》”），向社会公开征求意见。之所以发布该《意见稿》，是因为根据最近通过并自2012年1月30日开始生效的《外商投资产业指导目录（2011）》，医疗行业已经不再限制外资准入。但是目前看来，《意见稿》非但保留了卫生部和对外贸易经济合作部于2000年5月15日发布的《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（下称“《暂行办法》”）中关于外商投资医疗机构的现有限制，并且还增加了新的限制。《意见稿》的主要内容总结如下：

1. 明确了外商投资医疗机构的经营性质

根据《意见稿》，外商投资医疗机构的经营性质可以为营利性或非营利性。在获得省级卫生行政部门和省级商务部门批准之后，营利性外商投资医疗机构应当向地方工商行政管理部门办理注册登记手续，而非营利性外商投资医疗机构应当向地方民政部门办理注册登记手续。若中外合资、合作医疗机构的中方为非营利性医疗机构，则只能举办非营利性外商投资医疗机构。

2. 提高了外商投资医疗机构的投资总额门槛

《暂行办法》规定，外商投资医疗机构的投资总额不得低于2,000万元人民币，而《意见稿》将该等最低投资总额提高到了1亿元人民币。对于在中国中西部地区或老、少、边、穷地区设立的外商投资医疗机构，其最低投资总额可以降低至5,000万元人民币。

3. 调整了审批机关

与2011年国务院发布的一系列通知的规定相一致，外商投资医疗机构的设立已无须再由卫生部和商务部审批，而是授权给省级卫生行政部门和商务部门审批；同时，各审批机关的审批时限也由原来的四十五（45）个工作日调整为二十（20）个工作日。

4. 外资比例的限制未作任何改变

尽管《外商投资产业指导目录（2011）》不再限制医疗行业的外资准入，但是《意见稿》并未能完全体现该等改变。根据《意见稿》，外商投资医疗机构的外资出资最高比例仍然限定在70%，但是国家相关主管部门将根据实际情况对外资出资比例进行适时调整，并逐步放开外资独资医院的设

立。值得注意的是，根据《意见稿》，只有外资独资医院，而非所有外资独资医疗机构，的设立将被逐步放开。

5. 香港、澳门医疗服务提供者能否继续享受《紧密经贸安排》中的优厚待遇

《暂行办法》曾经过两次修订和补充，从而体现内地与香港、澳门之间《关于建立更紧密经贸关系的安排》（下称“《紧密经贸安排》”）及其修正案中的相关条款。根据《紧密经贸安排》，香港、澳门医疗服务提供者在内地设立外商投资医疗机构将享受优厚待遇。鉴于《意见稿》将会取代《暂行办法》及其修正案，但《意见稿》中未涉及任何针对香港、澳门医疗服务提供者的优厚待遇，因此香港、澳门医疗服务提供者能否继续享受《紧密经贸安排》中的优厚待遇尚有待明确。

如下表格列出了《意见稿》与《暂行办法》在若干重要方面的差异：

	《暂行办法》	《意见稿》
经营性质	<ul style="list-style-type: none"> 未作规定 	<ul style="list-style-type: none"> 营利性或非营利性 若合资、合作的中方为非营利性医疗机构，则只能设立非营利性外商投资医疗机构
登记机关	<ul style="list-style-type: none"> 工商行政管理部门 	<ul style="list-style-type: none"> 营利性外商投资医疗机构向工商行政管理部门办理注册登记手续 非营利性外商投资医疗机构向民政部门办理注册登记手续
合资、合作双方的资格要求	<ul style="list-style-type: none"> 独立法人 具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验 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 能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备 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"> 独立法人 具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验
设立条件	<ul style="list-style-type: none"> 最低投资总额 2,000 万元人民币 最长合资、合作期限 20 年 最高外资出资比例 70% 	<ul style="list-style-type: none"> 最低投资总额 1 亿元人民币；在中国中西部地区或老、少、边、穷地区设立的外商投资医疗机构，其最低投资总额可降低至 5,000 万元人民币 最长合资、合作期限 30 年 最高外资出资比例 70%，国家相关主管部门将根据实际情况对外资出资比例进行适时调整，并逐步放开外资独资医院的设立
审批机关	<ul style="list-style-type: none"> 卫生部和商务部 	<ul style="list-style-type: none"> 省级卫生行政部门和商务部门
审批时限	<ul style="list-style-type: none"> 卫生和商务审批均为四十五（45）个工作日 	<ul style="list-style-type: none"> 卫生和商务审批均为二十（20）个工作日
公证和认证	<ul style="list-style-type: none"> 外国投资者提供的申请材料无须公证和认证 	<ul style="list-style-type: none"> 外国投资者提供的申请材料应当经所在国公证认证以及中国驻申请人国籍所在国使（领）馆的认证

《暂行办法》和《意见稿》的对比版本作为本文附件以供参考。

结语

目前《意见稿》正在公开征求意见，公众可通过网址 <http://www.chinalaw.gov.cn/article/cazjgg/201204/20120400363197.shtml> 提出反馈意见，反馈截止时间为 2012 年 5 月 16 日，并且最终的《中外合资、合作医疗机构管理办法》有望在年内正式生效。

我们理解，本次修订《暂行办法》的主要目的是为了反映和体现《外商投资产业指导目录（2011）》中的变化和精神，同时也符合 2011 年发布的一系列通知中关于简化医疗行业外商投资程序、进一步减少市场准入障碍的要求。但是，《意见稿》却实质提高了外国投资者进入中国医疗行业的门槛，因此可能会潜在地阻碍或者限制医疗行业的外资准入，尤其是相比于设立提供全面服务的医院，外商投资设立诊所会受到更多限制或阻碍。

附件：

中外合资、合作医疗机构管理暂行办法

~~（2000年5月15日卫生部 对外贸易经济合作部令第11号发布）~~

（修订征求意见稿）

第一章- 总 则

第一条 为进一步适应改革开放的需要，加强对中外合资、合作医疗机构的管理，促进我国医疗卫生事业的健康发展，根据《中华人民共和国中外合资经营企业法》、《中华人民共和国中外合作经营企业法》、《医疗机构管理条例》等国家有关法律、法规，制定本办法。

第二条 本办法所称中外合资、合作医疗机构是指外国医疗机构、公司、企业和其他经济组织~~（以下简称合资、合作外方）~~，按照平等互利的原则，经中国政府主管部门批准，在中国境内~~（香港、澳门及台湾地区除外，下同）~~与中国的医疗机构、公司、企业和其他经济组织~~（以下简称合资、合作中方）~~以合资或者合作形式设立的医疗机构。

第三条 申请在中国境内设立中外合资、合作医疗机构，适用本办法。

第四条 中外合资、合作医疗机构的经营性质可以为营利性或非营利性。

第五条 中外合资、合作医疗机构必须遵守国家有关法律、法规和规章。中外合资、合作医疗机构的正常经营活动及合资、合作双方的合法权益受中国法律保护。

第六条 ~~第五条~~ 卫生部和~~对外贸易经济合作部（以下称外经贸部）~~商务部在各自的职责范围内负责全国中外合资、合作医疗机构管理工作。 -

县级以上地方人民政府卫生行政部门（含中医~~药~~主管部门）和~~外经贸行政~~商务部门在各自职责范围内负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。 -

第二章- 设-置-条-件

第七条 ~~第六条~~ 中外合资、合作医疗机构的设置与发展必须符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划，并执行卫生部制定的《医疗机构基本标准》。 -

第七条第八条 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，并~~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。~~

第九条 ~~第八条~~设立的中外合资、合作医疗机构应当符合以下条件: -

~~(一)~~必须是独立的法人; -

~~(二)~~投资总额不得低于 ~~2000万~~1亿元人民币; -

在我国中西部地区或老、少、边、穷地区设置中外合资、合作医疗机构的,可适当降低投资总额,但不得低于5000万元人民币;

~~(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~~30年; -

~~(五)省级以上卫生行政部门~~ (五)法律、法规或规章规定的其他条件材料。

第十九条 合资、合作中方以国有资产参与投资~~(包括作价出资或作为合作条件)~~,应当经相应主管部门批准,并按照国有资产评估管理有关规定,由国有资产管理部门确认的评估机构对拟投入国有资产进行评估。经省级以上国有资产管理部门确认的评估结果,可以作为拟投入的国有资产的作价依据。

合资、合作中方为非营利性医疗机构的,不得举办营利性中外合资、合作医疗机构。

第三章- 设置审批与登记

~~第十条~~第十一条 设置中外合资、合作医疗机构,应先向所在地设区的市当向省级卫生行政部门提出申请,并提交以下材料:

~~(一)~~设置医疗机构申请书;

~~(二)~~合资、合作双方法人代表签署的项目建议书及中外合资、合作医疗机构设置可行性研究报告;

~~(三)~~ (三) 医疗机构选址报告、建筑设计平面图以及土地使用、规划建设等方面的证明材料;

(四) 合资、合作双方各自的注册登记证明~~(复印件)~~、法定代表人身份证明~~(复印件)~~和银行资信证明;

~~(四)~~ (五) 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。

~~设区的市级卫生行政部门对申请人提交的材料进行初审，并根据区域卫生规划和医疗机构设置规划提出初审意见，并与申请材料、当地区域卫生规划和医疗机构设置规划一起报所在地省级卫生行政部门审核。~~

上述材料中，合资、合作外方提供的材料应当为本国语言或英语及中文两种文本，并经所在国公证认证以及中国驻申请人国籍所在国使（领）馆的认证。

~~第十一条 省级卫生行政部门对申请材料及设区的市级卫生行政部门初审意见进行审核后报卫生部审批。~~

~~报请审批，需由省级卫生行政部门向卫生部提交以下材料：~~

~~（一）申请人设置申请材料；~~

~~（二）设置地设区的市级人民政府批准发布实施的《医疗机构设置规划》及设置地设区的市级和省级卫生行政部门关于拟设置中外合资、合作医疗机构是否符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划的审核意见；~~

~~（三）省级卫生行政管理部门关于设置该中外合资、合作医疗机构的审核意见，其中包括对拟设置中外合资、合作医疗机构的名称、选址、规模（床位、牙椅）、诊疗科目和经营期限等的意见；~~

~~（四）法律、法规和卫生部规定的其他材料。~~

省级卫生行政部门应当自受理之日起 4520 个工作日内，对申请人提交的材料进行审核，并根据区域卫生规划和医疗机构设置规划提出审核意见，作出批准或者不予批准的书面决定。

第十二条 申请设置中外合资、合作中医医疗机构~~（含中外合资、合作中西医结合医疗机构和中外合资、合作民族医医疗机构）~~的，按照本办法第十条和第十一条要求，~~经所在地设区的市级卫生行政部门初审和所在地的省级卫生行政部门审核，报国家中医药管理局审核后转报~~报省级中医药管理部门审核。省级中医药管理部门应当自受理之日起 20 个工作日内审核完毕，转报省级卫生行政部门审批。

第十三条 申请人在获得省级卫生行政部门设置许可后，按照有关法律、法规向外经贸省级商务部门提出申请，并提交以下材料：

~~（一）~~ 设置申请申报材料及批准文件；

~~（二）~~ 由中外合资、合作各方的法定代表人或其授权的代表签署的中外合资、合作医疗机构的合同、章程；

~~（三）~~ 拟设立中外合资、合作医疗机构董事会成员名单及合资、合作各方董事委派书；

~~（四）~~ 工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书；~~（五）~~ （四）法律、法规和外经贸部或规章规定的其他材料。

外经贸省级商务部门应当自受理申请之日起 4520 个工作日内，作出批准或者不予批准的书面决定；予以批准的，发给颁发《外商投资企业批准证书》。~~获得批准设立的中外合资、合作医疗机构，应自收到外经贸部颁发的~~申请人应当自收到《外商投资企业批准证书》之日起 120 个工作日内，凭

此证书，按照规定到国家工商行政管理部门或民政部门办理注册登记手续。

设立非营利性医疗机构的，申请人应当自收到《外商投资企业批准证书》之日起 20 个工作日内，通过商务部外资投资审批管理系统网络填写《外商投资非营利性医疗机构备案表》。

~~第十四条~~ ~~申请在我国中西部地区或老、少、边、穷地区设置中外合资、合作医疗机构或申请设置的中外合资、合作医疗机构所提供的医疗服务范围和内容属于国家鼓励的服务领域，可适当放宽第七条、第八条规定的条件。~~ ~~第十五条~~ 获准设立的中外合资、合作医疗机构，应当按照《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》关于医疗机构执业登记所规定的程序和要求，向所在地省级卫生行政部门规定的卫生行政部门申请执业登记，领取《医疗机构执业许可证》。

省级卫生行政部门根据第十五条 符合国家外商投资项目管理规定的中外合资、合作医疗机构的类别和规模，~~确定省级卫生行政部门或设区的市级卫生行政部门受理中外合资、合作医疗机构执业登记申请~~建设项目，应当按照规定办理核准手续。

~~第十六条~~ ~~中外合资、合作医疗机构命名应当遵循卫生部发布的《医疗机构管理条例实施细则》规定。~~中外合资、合作医疗机构的名称由所在地地名、识别名和通用名依次组成，并符合国家相关规定。

~~第十七条~~ 中外合资、合作医疗机构的校验，按照国家有关规定执行。

第十八条 申请人通过并购设置中外合资、合作医疗机构的，应当按照新设置中外合资、合作医疗机构进行申请。

第十九条 中外合资、合作医疗机构不得设置分支机构。

第四章 ~~变更、延期和终止~~

~~第二十八条~~ 已设立的中外合资、合作医疗机构变更设置人、机构规模（床位、牙椅）、诊疗科目、合资、合作期限等，应当按照本办法第三章规定的审批程序，经原审批机关审批后，~~到原登记机关~~办理相应的变更登记手续。

中外合资、合作医疗机构涉及合同、章程有关条款的变更，由所在地外经贸省级商务部门转报外经贸部批准。

~~第二十九条~~ 中外合资、合作医疗机构合资、合作期 20 年届满，因特殊情况确需延长合资、合作期限的，合资、合作双方可以申请延长合资、合作期限，并应当在合资、合作期限届满的

90 天前申请延期。延期申请经向省级卫生行政部门和外经贸商务部门提出延期申请。省级卫生行政部门审核同意后，~~报请~~卫生部和外经贸部审批。审批机关和商务部门自接到申请之日起 45 20个工作日内，作出批准或者不予批准的书面决定。

第二十二条 经批准设置的中外合资、合作医疗机构，应当在审批机关规定的期限内办理完有关登记注册手续；逾期未能完成的，~~经审批机关核准后，撤销该合资、合作项目不能完成的~~，应当于有效期满前 30 天向省级卫生行政部门和商务部门提出延期登记注册申请。省级卫生行政部门和商务部门自接到申请之日起 20 个工作日内，作出批准或者不予批准的书面决定。未申请延期且逾期未能完成登记注册的，该批准自动失效。

第二十三条 中外合资、合作医疗机构合资、合作期满或者终止的，应当保护患者合法权益，妥善安置职工，并按照有关规定进行资产处置。合资、合作终止的，还应当按照规定办理《医疗机构执业许可证》注销手续。

第五章 执业

第二十四条 中外合资、合作医疗机构作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

第二十五条 中外合资、合作医疗机构应当执行《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》中关于医疗机构执业的规定。

第二十六条 中外合资、合作医疗机构必须执行医疗技术准入规范和临床诊疗技术规范，遵守新技术、新设备及大型医用设备临床应用的有关规定。

第二十七条 中外合资、合作医疗机构发生医疗~~事故~~损害争议的，依照国家有关法律、法规处理。

鼓励中外合资、合作医疗机构通过参加商业保险等方式，保护医患双方合法权益。

第二十八条 中外合资、合作医疗机构聘请外籍医师、护士等，按照~~《中华人民共和国执业医师法》和《中华人民共和国护士管理办法》等~~国家有关规定办理。

第二十九条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，中外合资、合作医疗机构及其卫生技术人员要服从卫生行政部门的调遣。

第三十条 中外合资、合作医疗机构发布本机构医疗广告，按照应当遵守《中华人民共和国广告法》、《医疗广告管理办法》办理等有关规定。

第三十一条 中外合资、合作医疗机构的医疗~~收费~~服务价格按照国家有关规定执行。

第三十二条 中外合资、合作医疗机构的税收政策按照国家有关规定执行。

第六章 ~~一~~ 监督管理

第三十三条 县级以上地方各级卫生行政部门负责本行政区域内中外合资、合作医疗机构的日常监督管理工作。

中外合资、合作医疗机构的《医疗机构执业许可证》每年校验一次，~~《医疗机构执业许可证》~~的校验由医疗机构执业登记机关办理。

~~第三十四~~条 中外合资、合作医疗机构应当按照国家对外商投资企业的有关规定，接受国家有关部门的监督。

~~第三十五~~条 中外合资、合作医疗机构违反国家有关法律、法规和规章，由有关主管部门依法查处。对于违反本办法的中外合资、合作医疗机构，县级以上卫生行政部门和外经贸商务部门可依据相关法律、法规和规章予以处罚。

~~第三十六~~条 地方卫生行政部门和地方外经贸行政商务部门违反本办法规定，擅自批准中外合资、合作医疗机构的设置和变更的，依法追究有关负责人的责任。

中外各方未经省级卫生行政部门和外经贸省级商务部门批准，成立中外合资、合作医疗机构并开展医疗活动或以合同方式经营诊疗项目的，视同非法行医，按照《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》及有关规定进行处罚。

第七章- 附 则

~~第三十四~~~~条~~第三十七条 香港特别行政区、澳门特别行政区、的投资者在内地，台湾地区的投资者在大陆投资举办合资、合作医疗机构的，参照本办法执行。

~~第三十五~~~~条~~ 申请在中国境内设立外商独资医疗机构的，不予以批准。

~~第三十六~~~~条~~ 各省、自治区、直辖市卫生、外经贸行政部门可依据本办法，结合本地实际制订具体规定。~~第三十七~~~~条~~ 本办法由卫生部和外经贸部负责解释。及国家相关规定执行。

~~第三十八~~~~条~~ 本规定自 2000 年 7 月 1 日起实施。~~1989 年 2 月 10 日颁布的卫医字 [89] 第 3 号文和 1997 年 4 月 30 日颁布的 [1997] 外经贸发第 292 号文同时废止。中外合资、合作医疗机构中的合资双方股权比例要求根据实际情况适时调整，并逐步放开外资独资医院的设置。~~

~~第三十九~~~~条~~ 本办法自 2012 年××月××日起施行，《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》同时废止。

~~第四十~~~~条~~ 本办法由卫生部和商务部负责解释。

● 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，请与汉坤律师事务所的下列人员联系：

联络我们

北京总部

电话：+86-10-8525 5500

地址：中国北京市东长安街1号东方广场办公楼C1座906室

邮编：100738

陈容 律师：

电话：+86-10-8525 5541

Email: estella.chen@hankunlaw.com

上海分所

电话：+86-21-6080 0909

地址：中国上海市静安区南京西路1266号恒隆广场5709室

邮编：200040

曹银石 律师：

电话：+86-21-6080 0980

Email: yinshi.cao@hankunlaw.com

深圳分所

电话：+86-755-3680 6500

地址：中国深圳市福田区益田路4068号卓越时代广场4709室

邮编：518048

王哲 律师：

电话：+86-755-3680 6518

Email: jason.wang@hankunlaw.com