

## 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	<p>《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 只允许外资以<b>合资、合作</b>的方式在中国设立医疗机构</li> <li>■ <b>中方</b>股权比例或权益<b>不得低于 30%</b></li> </ul>
2009.1	<p>《&lt;中外合资、合作医疗机构管理暂行办法&gt;的补充规定二》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 允许<b>香港、澳门服务提供者</b>在<b>广东省</b>以<b>独资</b>形式设立<b>门诊部</b></li> </ul>
2010.11	<p>《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》</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 外商投资医疗机构调整为“<b>允许类</b>”、逐步取消境外资本股比限制、放开外商独资试点</li> </ul>
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"> <li>■ 自 2011 年 1 月 1 日起，允许<b>香港和澳门服务提供者</b>可以在<b>上海市、福建省、广东省、海南省和重庆市</b>等 5 省市设立<b>独资医院</b></li> <li>■ 自 2012 年 4 月 1 日起，允许<b>香港和澳门服务提供者</b>在全国所有<b>直辖市及省会城市</b>设立<b>独资医院</b></li> </ul> <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"> <li>■ 2011 年 1 月 1 日起，允许<b>台湾服务提供者</b>在<b>上海市、江苏省、福建省、广东省和海南省</b>等 5 省市设立<b>独资医院</b></li> </ul>
2012.1	<p>《外商投资产业指导目录》（2011 年修订）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 将医疗机构列入外商投资“<b>允许类</b>”</li> </ul>
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"> <li>■ 允许<b>外国投资者</b>在<b>上海自贸区独资</b>设立医疗机构</li> </ul>
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"> <li>■ 自 2013 年 12 月 30 日起，<b>台港澳服务提供者</b>在内地设立<b>独资医院</b>的地域范围统一扩大到<b>全国地级以上城市</b></li> </ul>
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"> <li>■ 允许<b>境外投资者</b>通过<b>新设或并购</b>的方式在<b>北京、天津、上海、江苏、福建、广东、海南</b>设立<b>外商独资医院</b></li> </ul>
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>

时间	外商投资医疗机构的外资准入规则
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 限于<b>合资、合作</b></li> </ul>
2020.6 至今	<p>《外商投资准入特别管理措施（负面清单）》（2020 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）》（2020 年版）； 《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）； 《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"> <li>■ 限于<b>合资</b></li> </ul>

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<sup>1</sup>。

### 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"> <li>■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第七条<sup>2</sup></li> <li>■ 《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<sup>3</sup></li> <li>■ 《台湾服务提供者在大陆设立独</li> </ul>

<sup>1</sup> 《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。

<sup>2</sup> 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。

<sup>3</sup> 《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。

要求	外商投资者条件	规则
		<p>资医院管理暂行办法》第九条<sup>4</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 《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<sup>5</sup>，并进一步要求应达到5年以上经验</li> <li>■ 《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》第二点<sup>6</sup></li> </ul>
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"> <li>■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第七条</li> <li>■ 《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</li> <li>■ 《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</li> <li>■ 《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</li> <li>■ 《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》第二点</li> </ul>
	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"> <li>■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第七条</li> <li>■ 《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</li> <li>■ 《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</li> <li>■ 《中国（上海）自由贸易试验区</li> </ul>

<sup>4</sup> 《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。

<sup>5</sup> 《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。

<sup>6</sup> 《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。

要求	外商投资者条件	规则
		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	■ 《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

(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	■ 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第八条 <sup>7</sup>
投资总额	■ 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	■ 《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 <sup>8</sup> ■ 《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 <sup>9</sup>

<sup>7</sup> 《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。

<sup>8</sup> 《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。

<sup>9</sup> 《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 万人民币；
- (三) 符合二级以上医院基本标准；

医疗机构要求	具体要求	规则
	<p>诊部投资总额不作限制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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</li> <li>■ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 《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<sup>10</sup></li> </ul>
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！

（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。

<sup>10</sup> 《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。

## 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或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

### 薛冰

电话： +86 755 3680 6568

Email: [bing.xue@hankunlaw.com](mailto:bing.xue@hankunlaw.com)

### 赵婉媚

电话： +86 755 3680 6549

Email: [wanmei.zhao@hankunlaw.com](mailto:wanmei.zhao@hankunlaw.com)