

# 环球医药健康法律专递

## GLO Law & Policy News Letter in Pharmaceutical and Healthcare

环球医药健康团队

GLO P&H Practice Group

2016年4月

April 2016

北京市朝阳区建国路81号华贸中心  
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025  
15 & 20/F Tower 1, China Central Place,  
No. 81 Jianguo Road, Chaoyang District,  
Beijing 100025, China  
电话/T. (86 10) 6584 6688  
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地  
5号楼26层 邮编: 200021  
26F, 5 Corporate Avenue,  
No.150 Hubin Road, Huangpu District,  
Shanghai 200021, China  
电话/T. (86 21) 2310 8288  
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市福田区福华三路卓越世纪中心  
1号楼1501-1502 邮编: 518048  
1501-1502 of Tower 1,  
Excellence Century Center, Fuhua 3 Road,  
Futian District, Shenzhen 518048, China  
电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987

## 环球医药健康法规最新发展暨前言

过去十来年间，中国医药健康行业的发展日新月异，作为受到高度监管和注视的行业，我国医药健康领域的法律法规也在不断发生变化，该行业各个领域的法律合规问题尤其受到业内关注。

我国的医药健康领域相关法律法规体系庞杂，而该产业的有关监管部门亦可能对法律法规有着不同的解读，影响着不同区域和不同部门对法律法规的实际的实施和执行。因此，中国医药健康领域的法律法规的最新发展、以及该等变化和发展对行业造成的影响受到了相关企业，尤其是行业内领先大型国有企业、民营企业和跨国企业的管理层和领导者的日益关注。

近年来，随着国内医药健康行业的竞争日趋激烈、行业相关的法律法规日渐增多，该行业的发展也愈发复杂。结合对该行业及相关法律法规深刻的专业理解，环球的医药健康团队为企业客户提供合规、重组和交易安排、融资并购、反垄断和竞争法、调查和反腐败、知识产权保护、产品研发、许可及销售安排、争议解决等专业服务，涵盖了该领域公司法律服务的方方面面。

作为该领域的专业法律团队，我们时刻关注着行业内的发展动态，希望适时对国内法律法规和政策的新变化结合我们的专业经验进行分析和解读，能给予读者朋友略微察觉。如对内容有任何疑问欢迎垂询。

编者

2016年4月

## 中国医药健康领域法规最新发展

2016年4月

|   |    |
|---|----|
| 前言 .....                                  | 2  |
| 1. 药品上市许可持有人试点制度要点解读 .....                | 4  |
| 2. 最新实施的《医疗器械使用质量监督管理办法》要点解读 .....        | 11 |
| 3. 医疗保健领域首起横向垄断系列案件—别嘌醇片生产销售企业价格垄断案 ..... | 14 |
| 4. 医院投资的基本概念—非营利性医疗机构与营利性医疗机构 .....       | 21 |
| 5. 医生集团与医生的多点执业 .....                     | 28 |
| 6. 外商投资中医类医疗机构相关法律法规及实践情况解读 .....         | 32 |
| 环球简介 .....                                | 36 |
| 环球医药健康业务简介 .....                          | 37 |
| 版权与免责 .....                               | 38 |

## 药品上市许可持有人试点制度要点解读

作者：孙胤翔

### 内容提要：

药品上市许可持有人(MAH)制度在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等十个省市开展为期三年的深化改革试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品的上市和生产实行分离管理，为我国药品上市许可管理制度翻开历史性的新篇章。本文由环球律师事务所医药健康业务团队对试点的国内外背景、主要内容及行业影响等方面进行专业解读和分析。

### 背景信息

2015年11月5日，十二届全国人大常委会第十七次会议通过了《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》(“**试点决定**”)，授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市开展药品上市许可持有人(MAH)制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号。

2015年11月6日，国家食品药品监管总局公告《药品上市许可持有人制度试点方案(征求意见稿)》(“**试点方案**”)，公开征求意见。北京市食品药品监督管理局已经下发文件，支持中关村优先试点药品上市许可持有人制度，充分调动新药研发机构和科研人员的积极性，扩展生物医药产业发展的空间<sup>1</sup>，据悉其有关具体实施细则正在制定过程中。上海市在2015年底的“双自联动”实施方案中提出10项重点创新试点，纳入开展药品上市许可持有人制度试点，并已在张江高科技园区进行了与MAH制度相对应的生物医药合同生产(CMO)试点工作，初步选取了数家试点企业。世界著名制药企业勃林格殷格翰与上海张江生物医药基地开发有限公司合作建设的勃林格殷格翰中国生物制药生产基地，被选定成为国内首个开展生物制药合同生产(CMO)的试点企业，已有中试车间投入运营，首个试点产品是国内药企百济神州自主研发的抗肿瘤新药。

药品上市许可持有人制度是欧美等发达国家已经运行多年的药品上市准入制度，是指药品生产企业、研发机构和科研人员可作为药品批准文号的持有人，以自己的名义将药品申请注册上市，并对药品全生命周期承担相应责任的一种制度。早在2009年，国家食品药品监管总局就曾启动有关药品上市许可持有人制度的研究，但由于制药行业质量控制等一线监管问题频发，以及涉及上位法顶层设计的限制突破问题等，该制度一直未予实际立法出台。此次全国人大常委会在现有立法框架下，通过特别授权方式，开展为期三年的深化改革试点，料将对我国药品上市监管体系以及医药研发制造行业产生深远影响。

---

<sup>1</sup>见北京市海淀区海淀园管委会信息公开文件，2016年2月23日，[http://www.bjhd.gov.cn/govinfo\\_new/auto4510\\_51816/auto4510\\_54681/auto4510\\_54686/201601/t20160119\\_1239828.html](http://www.bjhd.gov.cn/govinfo_new/auto4510_51816/auto4510_54681/auto4510_54686/201601/t20160119_1239828.html)

## 国际通行的药品上市许可管理制度

参考国外立法经验，主流发达国家和地区包括欧盟、美国及日本等均实行“上市许可持有人(MAH)”和“生产许可持有人(PLH)”相分离的药品上市许可制度。不同于我国现行的通过药品批准文号将上市许可与生产许可相“捆绑”的法规政策，根据该种制度，MAH 不必为药品生产商，而可以由科研机构或科研人员作为适格主体申报成为药品上市许可持有人。

### - 欧盟

欧盟药品上市许可制度经过多年发展，已形成了多部指令和条例配套的法律体系。根据欧洲议会和理事会2001/83/EC指令及此后的EC/726/2004条例和2004/27/EC指令等法规修正，欧盟的药品上市管理制度即是采用的MAH与药品生产商分离制度。MAH可以自行生产，也可以将产品委托给不同的生产商生产。欧盟药品注册主要分为集中注册程序和互认可注册程序，药品上市许可申请人(Marketing Authorization Applicant, MAA)依照涉及药品种类，根据具体规章通过强制或自愿选择相应适用程序进行注册申报。在MAA申请药品上市许可的同时须向监管当局提交其药品生产商、生产工艺方法以及生产商生产许可GMP资质，在获得药品上市许可证后，即根据批准成为MAH。生产商独立负责依照GMP标准进行生产设施建设及制备符合质量标准产品，提出生产许可申请并获得生产许可，主管当局一般会对生产商进行现场考察以确认与MAA提交的上市许可申请文件的一致性及其他GMP标准的合规情况。MAH对药品上市后所发生的全部问题负责，药品的生产许可持有人和销售许可持有人根据相关法律及协议约定对药品上市许可持有人负责。

### - 美国

美国现行的药品上市许可管理在制度层面总体类似于欧盟，联邦食品药品及化妆品法案(Food, Drug and Cosmetics Act, FDCA)对药品的上市许可有较为详细的规定。根据其法典的相关规定，药品上市许可申请人没有主体限制，任何主体均可以向美国 FDA 进行 NDA 及 ANDA 申报进行上市许可的申请。申请批准的药品主要基本信息包括拟定的说明书、包装标签样稿、稳定性数据、检测方法、生物有效性数据等。对于药品的生产者另行单独规定，并不限制由该药品的 MAH 同时担任药品生产商，药品上市许可审批过程 FDA 将对生产商是否符合 cGMP 进行审查，依照有关法规及标准确定设施、产品抽样及 cGMP 遵从情况予以考察。

### - 日本

在 2005 年以前，日本的药品准入制度与中国类似，施行的是药品的上市许可与生产许可“捆绑”的管理制度。在 2005 年日本新药事法出台后，日本开始采用新的生产销售审批模式，将原有的上市生产合并管理体系改革为分离管理体系，建立了 MAH 制度。与欧美通行的根据一项具体产品上市申请直接获得 MAH 资格不同，日本在适当引入适用欧美的制度时创新性地创立了“上市许可人执照”制度，对于 MAH 应当首先取得有关行政许可资格，在具备相应执照后方可就具体药品提出上市申请。对于 MAH 的监管约束，除要求 MAH 对在本国上市药品负全部责任外，日本药事法同时规定，MAH 必须设置销售管理主管、质量保证主管

及上市安全控制主管等三名具备相关资质的全职管理职能人员，并应当符合设定的药品质量管理规范(GQP)和药物警戒规范(GVP)。日本的现行制度转型，可以为中国如何从统一模式转为分离模式过渡带来改革经验参考。

### 我国现行药品上市许可管理制度

依据现行的《药品管理法》、《药品注册管理办法》等规定，我国药品上市管理制度实施的是上市许可与生产许可合并统一的管理模式，即对拟上市的药品，由生产企业申报上市注册文件，通过技术审评和行政审批，取得药品批准证明文件（即药品批准文号）后，方可由已经获得《药品生产许可证》、通过 GMP 认证的该药品生产企业生产与上市销售。只有药品生产企业才可以申请药品注册并最终取得药品批准文号。此种模式下，药品的财产权与生产权被捆绑，生产企业必须为药品的临床试验申办者、注册申请者以及生产者和销售者，作为主要被监管方，承担绝大多数的药品上市相关责任。

而我国目前实行的药品委托生产制度，也是基于取得批准文号的药品生产企业进行对外委托作为制度基础，依托于生产许可和上市许可合一的准入制度作为原则。依照《药品委托生产监督管理规定》等法规，委托生产的产品受到严格限制，部分产品如麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂和原料药等不得委托生产<sup>2</sup>。同时，委托生产的药品批准文号不随委托而进行变更，委托生产制度根据 CFDA 规定，仅允许批准文号持有企业在因技术改造暂不具备生产条件和能力或产能不足暂不能保障市场供应的情况下进行申请。

如同部分业内专家学者及监管层所指出，绑定生产许可与上市许可的监管体制，实质上已在多个方面在中国医药产业中显现弊端：(1)对研发机构直接参与医药产品商品化过程有抑制作用，目前的医药市场格局下，研发机构的资源配置能力较弱，同时由于其专业能力限制，很大一部分研发者缺乏在前期投入大规模的生产设施建设及专业运营能力，导致药品研发活动积极性不高，除大型制药企业研发部门外，原研产品直接由研发者投向市场转化率较低，(2)基于上述原因，部分原研产品在研究阶段即进行了相对低价的技术转让，一方面背景知识产权转让将不可避免地影响和阻滞产品后续深度研究和安全性研究，另一方面，研发者对产品质量问题及设计缺陷等不利数据在技术转移过程中可能因多种原因出现信息失真，从而对药品安全产生不利影响，研发者没有相应承担上市后研究、药物警戒、质量管理的必要法定责任，(3)为独立持有产品上市批文，生产企业大量重复进行仿制药申报，造成国家评审资源浪费，生产企业间批准文号不能进行简单的商品化转让，致使出现获得上市许可后持有批准文号闲置现象，相关药品未进行生产而成为无效用行政许可。

事实上，中国 MAH 制度早在 2012 年即在生物医药领域破冰发展。2012 年 12 月 29 日《国务院关于印发生物产业规划的通知》中，已明确“重点支持生物制药委托制造服务产业的发展，推动拥有优势专有技术的生物医药企业和科研院所向国内外研发机构和企业提供单项或整合化服务”。药品合同生产外包(Contract Manufacture Organization, CMO)为代表的生物服务业作为新业态，已被列入七大重点领域之一。作为与 MAH 对应的受托外包生产商，CMO 概念的引入实质性推动了本次特别授权试点的发端。2014 年 1 月 17 日《上海市生物

<sup>2</sup> 见《药品委托生产监督管理规定》第 12 条

医药科技产业发展行动计划（2013-2017 年）》以及 2014 年《浦东综合配套改革试点工作安排》，更进一步对于综改试验区探索试点生物医药 MAH 制度给予了鼓励和推动。

### 中国 MAH 制度试点主要内容及分析

依照全国人大常委会的试点决定和 CFDA 发布的试点方案，MAH 制度十省市试点主要框架安排如下：

1. 范围：授权的试点范围为十个省、直辖市，包括北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川。
2. 期限：根据试点办法，自施行日起为期 3 年，至 2018 年在试点结束后，对实践证明可行的，修改完善《中华人民共和国药品管理法》；对实践证明不宜调整的，恢复实施《中华人民共和国药品管理法》的规定。虽然 CFDA 建议稿中，试点期间获得的特殊文号效力等同于普通注册申请，但同时规定了在试点期间批准的相关上市药品，药品批准文号有效期至试点工作期限届满之日；试点工作期限届满，需要继续生产的，申请人应当在期限届满前 3 个月申请药品批准文号转换。转换的具体程序由 CFDA 另行制定，目前尚未有监管层对此转换问题进行解读。
3. 品种：批准上市的新药、按新标准批准的仿制药、通过质量和疗效一致性评价的药品。但初步方案明确，排除对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、预防用生物制品、血液制品的试点。
4. 申请准入条件：根据试点方案，目前试点的主体资格包括以下三类：(1)在中国境内依法设立且能够独立承担责任的药品生产企业，(2)在中国境内依法设立且能够独立承担责任的药品研发机构，(3)具有完全民事行为能力的、具有中国国籍的科研人员。
5. 主要申报资料及要求：

#### (1) 持有人资质或身份证明

如上所述，申请成为 MAH 的主体必须为中国居民或中国设立的独立责任法人或机构。此外，对于个人 MAH 申请者，草案要求提供在其教育背景及药品研发工作经历的简历材料及信用报告。我们认为，虽然法律规定的申请主体中包含了个人，但由于草案中规定对于内设机构及专职人员的配置，以及担保和保险等硬性要求，个人申请者的 MAH 申请可能面临一定障碍，其适用方式需要待地方细则出台后才能确定监管当局对此类申请的实际态度。

#### (2) 药品质量保证体系

草案要求应当设立药品质量管理专门机构及专职人员，须配备“质量安全负责人”及“上市放行负责人”（人员要求为中级以上相关专业的技术职称或者相关就业单位对其从事药品生产质量管理工作 5 年以上履历证明），制定质量管理规章制度，具备完善的药品质量保证体系。根据方案，本次引入质量保证体系概念，应是从研发、生产至上市全过程的质量保证，但目前国内尚无涵盖上市全周期的 GQP 规范，相关质量要求可能更多将原有生产商安全保证责任平移至许可持有人。从申报材料形式

要求，药品生产企业申请人只需提供现有的药品生产许可证及 GMP 证书即可满足资料要求，而研发机构和科研人员，则需提供专业机构设置具体方案，由于试点方案并未给出具体的个人职责，我们推测质量安全负责人及上市放行负责人的职责实际审核要求可能类同于生产企业 GMP 下所要求的质量授权人的有关职责，此点还需细则予以明确。

### (3) 药品监测与评价工作

要求设立药品监测与评价专门机构及专职人员，引入“药品安全授权人”职务，负责维护药品不良反应监测系统。建立药品监测与评价体系.并须提交上市后不良反应监测和风险管理方案、上市后产品的后续研究计划及实施方案。根据试点方案，在上述质量保证体系基础上，MAH 应当将药物警戒的职责单独分立，并指定“药物安全授权人”，人员要求同样是中级以上相关专业的技术职称或者相关就业单位对其从事药品生产质量管理工作 5 年以上的证明。

### (4) 药品质量安全责任承担能力

考虑到现阶段研发机构及科研人员可能普遍存在的资金实力问题，本次方案提出 MAH 申请人应当具备药品质量安全责任承担能力问题，在药品上市销售前要求 MAH 应当向 CFDA 提供担保或者购买保险。根据方案要求，药品质量安全的相关担保额度或保险额度应与产品预期销售金额相对应，并且需要提供担保文件或保险合同作为申报资料。这一要求明确是在上市前提供与预期销售额匹配的质量安全风险保障。就如何实现相关担保或保险，据悉各主要试点地方均在积极论证在商业保险外的政府补充保障措施工作，根据公开信息，上海正在研究相关政策，经过前期反复论证和征求意见后，将从商业保险和政府风险保障资金两方面建立保障措施，以商业保险为主，以政府风险保障资金为补充，为试点期内可能发生的药品严重不良事件提供政府救助等风险保障。<sup>3</sup>

### (5) 涉及委托生产 PLH 证明

如委托其他药品生产企业生产药品的，应当提交实际生产企业具有相应生产范围的《药品生产许可证》和药品 GMP 证书复印件

综合上述，可以发现在目前试点阶段，MAH 试点制度下最大的变革主要是引入了 MAH 药品全周期质量保证体系和监测评价要求，设置“质量安全负责人”、“上市放行负责人”、“药物安全授权人”等特别职务，以及强制第三方担保或保险责任。对于委托 PLH 进行生产，草案中沿用国际通行做法仅规定提供 PLH 证明，而实际的 GMP 认证等沿用原有法规执行。出于保留现有药品上市监管体系及相关规范在目前环境未进行修订的情形下，对于 MAH 实际涉及的质量规范，未明确指向所适用的法律，而是采用分散参照适用的方式执行。

## 6. MAH 法定职责要求

依照试点方案，CFDA 从药品准入全周期对 MAH 的法定职责予以了初步规定：

(1) 在研发阶段，规定 MAH 直接适用 GLP 及 GCP 规定，并对 ADR 负责，此即意味着

<sup>3</sup> 见《张江试点生物医药合同生产助力创新》，2016 年 2 月 23 日，  
<http://www.shzgh.org/qxhc/node39/node43/node75/u1ai24575.html>

MAH 将实质性取代生产企业，即在非临床研究和临床研究阶段的全部药品注册申请人和临床试验申请人职责将实际转移至 MAH 申请者。虽然试点方案未直接规定由 MAH 作为临床试验申办方，其提出的 MAH 适用 GCP 的规定应当认为暗含了 MAH 作为临床试验申办方应当与试验机构进行临床试验协议签订及对试验机构负责的实质义务。此外，试点方案新增要求 MAH 应当与具体负责生产临床试验用药企业签订质量协议等书面合同，以厘清双方责任划分，以商事主体间意定的方式划分责任归属。由于试点方案未介入该领域问题，此类协议应当引起各合作方的重视并谨慎安排。

- (2) 在生产阶段，由于与部分现有立法仅针对生产企业进行要求而确实存在直接冲突，对 MAH 的职责采取的是原生产企业职责平移扩大适用的方式，根据试点方案，MAH 应当负责生产药品的上市放行，按照《药品召回管理办法》负责药品召回工作，以及向 CFDA 提交产品年度质量回顾报告 PQR。在现有立法未改变的情况下，如 MAH 为科研机构或人员，委托生产企业生产的，则前述三点职责可能存在责任重合问题，按照新法优于旧法原则，应当认为 MAH 应当作为法定责任人履行这三项职责，而生产企业根据现行 GMP，是否同时作为对 CFDA 的法定义务，抑或转为对 MAH 的义务，目前立法尚未明确。此外，作为新引入一方，MAH 同时负有考查确认资格委托生产企业、对委托生产企业全程指导监督和生产控制、质量控制及对 GMP 的遵从考查义务。由于上市许可主体变化，MAH 并负有及时向 PLH 反馈质量信息和注册信息变更的义务。
- (3) 在流通环节，MAH 取代负责质量保证责任。试点方案并给予 MAH 依法自主销售或选定符合要求资质的经营企业代销的选择权。但在自行销售情形下，由于 MAH 可能并非生产企业，如自行销售，其开展销售业务是否需要另行取得药品经营许可证及 GSP 认证，还是可依托生产企业直接指示交付完成销售，目前尚无明确政策指引。
- (4) 关于药品监测和评价方面，MAH 作为上市许可的实际持有人，应当设立网站公开办公地址和联系方式，向公众提供药品说明书、上市许可信息、药品安全性信息、合理用药信息等。要求 MAH 实行“全生命周期实施风险管理”，持续考察药品上市后的安全性和有效性，履行不良反应监测、上市后研究、风险获益评估责任。对于《药品不良反应报告和监测管理办法》《全国疑似预防接种反应监测方案》适用问题，因法规未进行修正，在试点阶段对 MAH 采取“参照适用”方式承担相应法定义务，并设定可引用相关罚则。但应当注意如在 MAH 与 PLH 分离的情形下，此次试点并未免除生产企业药物警戒的相关报告和监测职责，生产企业仍应按照原有法律框架进行 AE 监测和报告。
- (5) 对公众责任方面，方案明确将 MAH 应当履行上市药品缺陷对消费者造成损害的侵权赔偿义务。方案规定对于因上市药品缺陷对消费者造成的损害，消费者可以选择要求 MAH 或者生产企业赔偿；MAH 履行赔偿责任后，对于因生产企业的原因导致的药品质量缺陷造成的损害，可以向生产企业追偿。

## 7. 其他制度衔接规定

为与现有生产企业申请注册审批有效衔接，试点方案对 MAH 申请人的上市申请流程进行了细化，在对 MAH 上市注册申请进行审评通过后，CFDA 通知申请人申请生产现场

检查，并告知 CFDA 审核查验中心；申请人应当自收到生产现场通知之日起 6 个月内需向 CFDA 提出生产现场检查申请，而现场审查同时针对 MAH 及生产企业，重点查核内容为质量安全保证体系，该审查除了确认体系健全外，同时也查核配合运行顺畅情况。试点方案规定，MAH 申请药品上市采取《药品上市许可批件》形式发放行政许可，载明持有人、生产企业、药品批准文号等相关信息，并在药品说明书、包装标签中标识药品的持有人信息、生产企业信息等。对于变更委托生产企业，CFDA 根据注册管理办法附件 4 补充申请事项路径接受申报。然而目前，试点方案仅给出 MAH 基本信息例如公司名称、注册地址等变更方式及适用程序。对于 MAH 是否可以转让，转让所适用规定及程序等深入问题，目前试点方案尚未提及。

### MAH 试点决定的影响

从制度层面看，实施 MAH 制度对促进医药产业发展具有显著正向作用：(1) 激发药品研发的积极性。MAH 制度使高校、各类科研机构可以更加便捷地将其研究成果产业化并获得较高的回报。这将有利于激励其专注药品研发的同时，重视市场实际需求和药品研发安全责任，形成药品创新研发的良性循环。(2) 提高上市后药品安全水平。MAH 需要对药品上市后出现的问题全面负责，要求其要持续关注药品上市后的情况，确保上市后药品的安全性、有效性。这样的制度安排，有利于改善我国企业报告药品不良反应不积极的情况，也利于药品监管部门对上市后药品的监管。(3) 促进产业整合升级。MAH 制度对可以获取药品上市许可主体的进一步放开，竞争将更加充分，会引发现有药品研发资源和生产资源重新整合配置，淘汰过剩的或低水平的产能，促进产业向具有竞争力的优势企业集中，不断提升产业生产水平。

当然我们也应当看到，试点阶段的方案尚缺少一些实践所需的重要细节问题，例如准入条件是否有更具体规范要求，上市许可是否可进行自由转让等。并且，对于与现有注册体制及程序设计所不同的 MAH 制度，其适用的申报注册文件资料、安全质量体系规范细则、药物不良反应申报和救济流程、作为上市实质性要件的安全风险保障具体标准、是否设置更细化的 MAH 与生产商委托合同/质量协议职责划分等，也亟待监管层及各地试点具体部门的进一步阐释和明确。在征求意见稿及相关细则出台前，我们也建议行业内企业充分考虑行业变化，关注立法动态和政府导向，积极布局，并做好潜在风险应对策略。



**孙胤翔** 为环球律师事务所的顾问律师，其执业领域主要涵盖医药和健康、并购和合规。

邮箱：[robertsun@glo.com.cn](mailto:robertsun@glo.com.cn)

## 最新实施的《医疗器械使用质量监督管理办法》要点解读

作者：周磊 | 吕超

### 内容提要：

《医疗器械使用质量监督管理办法》由国家食品药品监督管理总局日前正式公布，于2016年2月1日起施行，是我国第一部针对使用环节医疗器械质量管理及其监督管理制定的规章，对医疗器械质量的监督管理明确了具体要求和监管模式，并明确了相关法律责任。本文由环球律师事务所医药健康业务团队对其制订背景、主要内容及相关行业影响进行专业解读。

《医疗器械使用质量监督管理办法》（以下简称“《办法》”），已由国家食品药品监督管理总局（以下简称“总局”）以18号令形式正式公布。《办法》是我国第一部根据《医疗器械监督管理条例》（以下简称“《条例》”）针对使用环节医疗器械质量管理及其监督管理制定的规章，该《办法》于2016年2月1日起施行。以下我们将对《办法》的制订背景、主要内容及相关行业影响作出简要阐述和解读。

### 一、制订背景

现代医学诊疗及康复治疗，越来越依赖医疗器械。医疗器械的使用质量，直接关系到人的身体健康和生命安全。因此，监督管理好使用环节医疗器械的质量就显得尤为重要。医疗器械使用单位，主要是指医疗机构，同时还包括计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。医疗器械使用环节主要包括医疗器械产品的采购、验收、贮存、使用、维护与转让。当前医疗器械使用环节主要存在使用无注册证产品、重复使用一次性使用的器械、未能及时有效维护保养器械、记录（购进、验收、使用、维护保养）不规范、没有配备专业管理人员等问题。《办法》作为《条例》的配套规章，根据其规定的食品药品监管部门和卫生计生主管部门的职责分工，食品药品监管部门对使用环节的医疗器械质量监管制度进行了细化。此外，还明确了对使用环节的医疗器械使用行为的监督管理，按照国家卫生和计划生育委员会的有关规定执行。

### 二、主要内容

**明确了各方责任。**《办法》规定了医疗器械的采购、验收、贮存、使用、维护与转让过程中生产企业、经营企业、使用单位、维护保养企业等各方的责任。尤其是强调了医疗器械使用单位建立医疗器械使用质量管理制度并承担本单位使用医疗器械的质量管理责任等要求。

**提出了具体要求。**针对采购、验收与贮存环节主要是规定使用单位要对医疗器械采购实行指定部门或者人员统一管理，严格查验供货商资质和产品证明文件，妥善保存相关记录和资料等；针对使用、维护与转让环节主要是规定使用单位建立医疗器械使用前质量检查制度，明确了使用单位自行维护维修、委托维修服务机构维护维修、约定生产经营企业维护维

修等不同情形的管理要求，规定在使用单位自行维护维修或者委托维修服务机构维护维修时，生产经营企业应当按照合同约定，提供维护手册、故障代码表、维修密码等维护维修必需的材料和信息，规定使用单位转让医疗器械应当确保所转让的医疗器械安全、有效，及时移交说明书、维修记录等资料，受让方应当参照相关要求查验等。针对捐赠，主要是规定捐赠方应当提供相关合法证明文件（如捐赠的是在用医疗器械，还须移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等材料，并经有资质的检验机构检验合格），受赠方应当按照新购买或者受转让医疗器械的要求，履行进货查验义务。

**规定了监管模式。**食品药品监管部门按照风险管理原则，对使用环节的医疗器械实施风险管理；对使用单位建立、执行医疗器械使用质量管理制度的情况进行监督检查；加强对使用环节医疗器械的抽查检验，及时发布质量公告；对存在较高风险的医疗器械、有特殊储运要求的医疗器械以及有不良信用记录的医疗器械使用单位等实施重点监管；对相关的医疗器械生产经营企业、维修服务机构可以进行延伸检查。同时，明确了对用于临床试验的试验用医疗器械的质量管理，按照医疗器械临床试验等有关规定执行。

**严明了法律责任。**《办法》明确了对医疗器械使用单位违反有关规定的，按照《条例》第六十六条、第六十七条、第六十八条进行处罚的情形；按照规章设定行政处罚的权限，对医疗器械使用单位违反本办法的有关行为进行了梳理，相应规定了警告和罚款的处罚；对医疗器械生产经营单位未按要求提供维护维修服务或者未按要求提供维护维修所必需的材料和信息的，以及医疗器械使用单位、生产经营企业和维修服务机构等不配合食品药品监督管理部门监督检查的，也规定了警告和罚款的处罚。

### 三、行业影响

《办法》的实施将对医疗器械使用各环节的单位或企业带来深刻的影响。例如：（1）对医疗机构的影响：《办法》的实施，明确并增加了医疗机构在医疗器械使用质量管理上的责任。比如其应配置专门的人或者专门的部门负责医疗器械的采购、应按照规定严格执行索证索票制度、应按规定索取并保存医疗器械维护维修相关记录等等；（2）对医疗器械生产经营企业的影响：医疗机构对使用医疗器械质量责任的进一步明确和增加，势必会导致其对医疗器械生产经营企业提出更多更新的服务要求，进而对现有的医疗器械，尤其是大型医疗设备营销商业模式产生倒逼的延伸影响，急需依据《办法》及时调整其间的权利和义务；（3）对医疗器械的维护维修服务领域的影响：根据《办法》规定，使用单位可以自行维护维修，也可以委托专业的维修服务机构进行，亦可以是医疗器械生产经营企业进行。同时，还规定医疗器械生产经营企业应当按照合同的约定提供维护手册、故障代码表、维修密码等维护维修必需的材料和信息，违者将面临行政处罚。这样的制度安排，为独立的专业医疗器械维护维修机构提供了发展空间，将给目前以医疗器械生产经营企业为主的医疗器械维护维修服务市场带来变革；（4）对医疗器械的转让、捐赠行为的影响：《办法》还特别对医疗器械的转让、捐赠行为进行了规制，针对不同情况，提出了签订协议、检测机构检验合格、相关资料的移交和查验、进货验收等具体要求。值得注意的是，《办法》对捐赠医疗器械行为的规制，是围绕如何保证捐赠的医疗器械质量进行的，并非意味着我国对医疗机构接受无偿捐赠医疗器械行为的完全政策松绑。



**周磊**为环球律师事务所的合伙人，其执业领域主要涵盖医药和健康、并购和合规。

邮箱: [alanzhou@glo.com.cn](mailto:alanzhou@glo.com.cn)



**吕超**为环球律师事务所的律师，其执业领域主要涵盖医药和健康、合规和争议解决。

邮箱: [davidlv@glo.com.cn](mailto:davidlv@glo.com.cn)

## 医疗保健领域首起横向垄断系列案件

### —别嘌醇片生产销售企业价格垄断案

作者：周磊 | 谢天祥

#### 一、案情简介

重庆青阳药业有限公司（“重庆青阳”）于 2015 年 10 月 28 日被重庆市工商局认定违反了《中华人民共和国反垄断法》（“《反垄断法》”）的相关规定，因在 2013 年 10 月至 2014 年 3 月间滥用其在别嘌醇原料药市场的支配地位而受到处罚。重庆市工商局具体查明的事实如下：2013 年 9 月，重庆青阳与另一家公司签订了全国独家代理销售别嘌醇原料药协议，但在之后的半年时间内并未向该公司，也未向其他任何客户销售别嘌醇原料药，造成市场上别嘌醇原料药的短缺和价格大幅上涨，进而亦对别嘌醇片的市场产生了严重影响，对其他别嘌醇片生产企业的生产造成了严重困难，进而造成了别嘌醇片价格的上涨。

2016 年 1 月 28 日，国家发展和改革委员会（“国家发改委”）发布公告称，根据举报，国家发改委近日对重庆青阳、重庆大同医药有限公司（“重庆大同”）、世贸天阶制药(江苏)有限责任公司（“江苏世贸天阶”）、上海信谊联合医药药材有限公司（“上海信谊联合”）、商丘华杰医药有限公司（“商丘华杰”）等五家公司达成并实施别嘌醇片垄断协议案依法作出处罚，合计罚款 399.54 万元。

值得注意的是，重庆市工商局系针对重庆青阳在 2013 年 10 月至 2014 年 3 月期间滥用市场支配地位已作出了处罚，而在本案中国家发改委系针对重庆青阳与其他经营者在 2014 年 4 月至 2015 年 9 月期间达成固定或变更商品价格、分割销售市场的垄断协议作出处罚。在两个案件中，该当事人的垄断行为定性不同（分别为“经营者滥用市场支配地位”和“经营者达成垄断协议”），实施和持续时间也不同（分别为“2013 年 10 月至 2014 年 3 月”和“2014 年 4 月至 2015 年 9 月”），因此主管的反垄断执法机构亦根据《反垄断法》项下不同的相关规定分别作出了处罚。

国家发改委在本案中查明，2014 年 4 月至 2015 年 9 月，重庆青阳及其关联销售公司重庆大同、江苏世贸天阶、上海信谊联合及其别嘌醇片独家经销企业商丘华杰，作为生产销售青阳、世贸天阶、信谊品牌别嘌醇片的三方经营主体，先后四次召开会议，达成并实施垄断协议。协议内容主要包括：

（1）**协商统一上涨别嘌醇片价格**。2012 年至 2013 年，别嘌醇片市场销售均价约为 5.8 元/瓶，2014 年初因原料、人工、环保和技术改造导致成本增加，供应结构变化等因素，上涨至 10 元/瓶。2014 年 4 月，当事人经过协商，决定将别嘌醇片销售价格提高到不低于 18 元/瓶；2014 年 12 月，当事人协商并决定于 2015 年 1 月起提高到 23.8 元/瓶；

(2) **分割别嘌醇片的销售市场**。三方协商划分了销售区域，其中重庆青阳一方负责四川、重庆、广东、云南、山东、安徽、陕西、甘肃、宁夏、新疆、西藏、内蒙古；上海信谊联合一方负责上海、浙江、北京、天津、河南、河北、海南、广西、江西、山西；江苏世贸天阶负责江苏、湖南、湖北、福建、贵州、吉林、辽宁、黑龙江；

(3) **对别嘌醇片的招投标工作进行约定**。三方必须在划定区域内进行招投标，不得到其它区域投标或议价。同时强调，如违反约定，重庆青阳将取消合作并不予供应别嘌醇原料药。从当事人别嘌醇片的实际经销情况和销售数据看，垄断协议得到了实质性实施。

据此，国家发改委认定，重庆青阳及重庆大同、江苏世贸天阶、上海信谊联合及商丘华杰作为生产销售三个品牌别嘌醇片的独立市场主体，属于具有竞争关系的三方经营者，达成并实施统一上涨别嘌醇片价格、分割销售市场的垄断协议，违反了《反垄断法》第十三条的规定，严重排除、限制了别嘌醇片市场的竞争。

## 二、法律分析

### (一) 横向垄断协议案件的处罚综合考虑垄断行为的性质、程度、持续时间，以及当事人在垄断协议中的不同作用

在本案中，国家发改委依法责令当事人立即停止实施垄断协议，并处罚款如下：对在达成并实施垄断协议过程中处于主导地位的重庆青阳及其关联销售企业重庆大同，处上年度销售额 8% 的罚款，计 180.52 万元；对能够积极配合调查、如实提供证据材料的江苏世贸天阶，处上年度销售额 5% 的罚款，计 118.40 万元；对能够积极配合调查、如实陈述相关事实的上海信谊联合、商丘华杰，分别处上年度销售额 5% 罚款，计 49.56 万元、51.06 万元。

上述处罚系国家发改委根据所认定的垄断行为性质、程度、持续时间，以及当事人在垄断协议中的不同作用，综合考虑后而作出的处罚决定，具体包括：

| 事项     | 认定事实  |
|--------|---|
| 垄断行为性质 | 协议内容主要包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 协商统一上涨别嘌醇片价格；</li> <li>(2) 分割销售市场；</li> <li>(3) 约定招投标工作。</li> </ol> 同时涉及上涨价格、分割销售市场两种行为，性质较为严重。 <p>注：根据《反垄断法》第十三条的规定，禁止具有竞争关系的经营者达成下列垄断协议：（一）固定或者变更商品价格；（二）限制商品的生产数量或者销售数量；（三）分割销售市场或者原材料采购市场；（四）限制购买新技术、新设备或者限制开发新技</p> |

|                |  |
|----------------|--|
|                | 术、新产品；（五）联合抵制交易；（六）国务院反垄断执法机构认定的其他垄断协议。  |
| 垄断行为程度         | 2012 年至 2013 年实际有 7 家企业生产别嘌醇片；2014 年以来实际只有重庆青阳、江苏世贸天阶、上海信谊联合 3 家企业生产别嘌醇片，垄断协议对别嘌醇片市场竞争的排除、限制程度较深。  |
| 持续时间           | 2014 年 4 月至 2015 年 9 月，重庆青阳及其关联销售公司重庆大同、江苏世贸天阶、上海信谊联合及其别嘌醇片独家经销企业商丘华杰，作为生产销售青阳、世贸天阶、信谊品牌别嘌醇片的三方经营主体，先后四次召开会议。对 2014 年 4 月以来别嘌醇片价格上涨具有重要推动作用，增加了广大高尿酸血症和痛风患者的药费负担，损害了消费者利益。 |
| 当事人在垄断协议中的不同作用 | 重庆青阳及其关联销售企业重庆大同在达成并实施垄断协议过程中处于主导地位。   |

## （二）横向垄断协议案件的宽大制度将依据具体标准处理

《反垄断法》第 46 条对达成并实施垄断协议的经营者的宽大处理作了较为笼统的规定，“经营者主动向反垄断执法机构报告达成垄断协议的有关情况并提供重要证据的，反垄断执法机构可以酌情减轻或者免除对该经营者的处罚”。

近年来，在液晶面板生产企业价格垄断案、浙江保险行业价格垄断案、上海黄金行业协会及零售商价格垄断案等横向垄断协议案件执法过程中，发改委对于主动向反垄断执法机构报告达成垄断协议的有关情况并提供重要证据的经营者，均不同程度地予以酌情减轻或者免除对该经营者的处罚。

在本案中，发改委对能够积极配合调查、如实提供证据材料的江苏世贸天阶，以及能够积极配合调查、如实陈述相关事实的上海信谊联合、商丘华杰均予以减轻处罚。

2016 年 2 月 2 日，国家发改委公布了《横向垄断协议案件宽大制度适用指南》（征求意见稿）（“**适用指南**”），对横向垄断协议案件申请宽大处理的适用范围、事先沟通、申请材料、前提条件、审查受理等作了进一步规定。该适用指南的立法逻辑系基于横向垄断协议通常具有严重排除、限制竞争的效果，相对更为稳固，同时也具有高度隐秘性，如果相关经营者能够主动配合，将大大降低执法机构发现并展开调查的难度。因此，对于那些愿

意主动报告横向垄断协议并提供重要证据，同时停止涉嫌违法行为并配合执法机构调查的经营者，执法机构相应地给予经营者减轻或者免除处罚，有助于提高执法机构发现并查处垄断协议行为的效率，节约行政执法成本，维护消费者的利益。同时，执法机构也认为，给予经营者宽大的额度应当与经营者协助执法机构查处垄断协议案件的贡献程度相匹配。

该适用指南正式生效后，横向垄断协议案件的宽大处理将有具体标准，包括：

| 关于宽大处理的事项  | 具体内容  |
|------------|---|
| 适用范围       | <p>             仅适用于横向垄断协议案件。横向垄断协议是指《反垄断法》第十三条第一款所规定的具有竞争关系的经营者达成、实施的垄断协议。           </p>  |
| 受理机构       | <p>             参与垄断协议的经营者可以在执法机构采取《反垄断法》第三十九条所规定的任何措施前，向国务院反垄断执法机构申请宽大。同一垄断协议案件中，经营者分别向不同的国务院反垄断执法机构申请宽大且均被受理的，由国务院反垄断执法机构协商处理。           </p> <p>             执法机构采取《反垄断法》第三十九条所规定的任何措施后，参与垄断协议的经营者可以向负责调查的执法机构申请宽大。           </p> |
| 与执法机构的事先沟通 | <p>             执法机构鼓励经营者尽可能早地报告垄断协议有关情况。经营者申请宽大前，可以匿名或者实名通过口头或者书面方式与执法机构进行沟通。           </p>   |
| 申请宽大应提交的材料 | <p>             申请宽大的经营者应当提交垄断协议有关情况的报告，同时应提交该经营者已经掌握的重要证据材料。报告应当明确承认经营者从事了涉嫌违反《反垄断法》的垄断协议行为，详细说明达成和实施垄断协议的具体情况。经营者所掌握的重要证据材料是指：执法机构尚未掌握案件线索或者证据的，足以使执法机构依据《反垄断法》第三十九条启动调查程序的证据；执法机构已经启动调查程序的，对最终认定垄断协议行为具有显著增值作用的证据。           </p>  |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <p><b>申请宽大的初步报告</b></p>     | <p>经营者在申请宽大时暂时无法提供全部材料的，可以先向执法机构提交关于垄断协议的初步报告。初步报告应当明确承认经营者从事了涉嫌违反《反垄断法》所禁止的垄断协议行为，简要说明达成和实施垄断协议的基本情况，包括垄断协议的参与者、涉及的产品或者服务、达成和实施的时间等。</p>  |
| <p><b>申请宽大的形式</b></p>       | <p>经营者可以以口头或者书面形式提交宽大的申请报告或者初步报告。以口头形式报告的，执法机构将进行书面记录并由经营者授权的报告人签名确认；书面形式包括通过电子邮件、传真或者书面纸质材料等，但经营者应当签名、盖章或者以其他方式确认。</p>  |
| <p><b>申请宽大的登记受理</b></p>     | <p>经营者提交宽大的申请或者初步报告后，执法机构将进行登记确认，并在 7 个工作日内向经营者出具书面意见，明确收到的时间及材料清单。</p>  |
| <p><b>获得宽大需要满足的其他条件</b></p> | <p>经营者提交宽大的申请或者初步报告后，如果未全面履行以下义务，执法机构一般不给予宽大：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（1）及时停止涉嫌违法行为，但执法机构为保证调查工作进行而要求经营者继续实施上述行为的情况除外。经营者已经向境外执法机构申请宽大，并被要求继续实施上述行为的，应当向执法机构报告；</li> <li>（2）迅速、持续、全面、真诚地配合执法机构的调查工作；</li> <li>（3）妥善保存并提供证据材料和信息，不得隐匿、销毁、转移证据材料或者提供虚假材料、信息；</li> <li>（4）未经执法机构同意不得对外披露向执法机构申请宽大的情况；</li> <li>（5）不得有其他影响反垄断执法顺利进行的行为。</li> </ul> <p>经营者胁迫或者组织其他经营者参与达成、实施垄断协议或者妨碍其他经营者停</p> |

|                          |  |
|--------------------------|--|
|                          | <p>止该违法行为的，执法机构一般不对其免除处罚，但可以相应给予减轻处罚。</p>  |
| <p><b>经营者申请顺位的确定</b></p> | <p>在发出行政处罚事先告知书之前，执法机构按照经营者申请宽大的时间先后为经营者排序，确定经营者申请宽大的顺位，并书面告知经营者所处的顺位。</p> <p>经营者未履行适用指南第十条第一款所列义务的（即未及时停止涉嫌违法行为），执法机构将取消其顺位。第一顺位的经营者存在本指南第十条第二款情形的（即未迅速、持续、全面、真诚地配合执法机构的调查工作），执法机构可以将其调整为第二顺位经营者；情节严重的，执法机构可以取消其顺位。</p> <p>经营者的顺位被调整或者取消后，其后顺位的经营者可以依次向前递补。</p> |

### 三、法律启示解读

#### （一）本案为医疗保健领域近年来首起较有影响的横向垄断协议案件

根据我们的初步统计，近年来，涉及医疗保健领域的价格垄断行为典型案件如下，这些典型案件均系纵向垄断协议案件：

- (1) 依视路、尼康、蔡司、博士伦纵向垄断协议案；
- (2) 奶粉企业纵向垄断协议案；
- (3) 强生公司纵向垄断协议案。

国家发改委依照《反垄断法》的规定，也查处了一系列横向垄断协议案件，包括液晶面板生产企业价格垄断案、浙江保险行业价格垄断案、上海黄金行业协会及零售商价格垄断案等案件。作为近年首起医疗保健领域内横向垄断协议案件，本案也对医疗保健领域内企业颇具借鉴意义。

#### （二）审慎参与可能涉嫌限制竞争的行业协会或行业活动

在国家发改委处理的多数横向垄断协议案件中，用于证明违法的证据主要是各类显示参与者限制竞争意愿的书面记录。因此，企业中与行业协会或同行业其他企业进行沟通交流的关键人员就很有必要就什么样的行为可能构成不合理的限制竞争，并且避免参与任何导致或可能导致限制竞争行动的讨论或方案，如不要参与协会或同行业内预测未来价格或产

量的行动，并且谨慎地在协会或同行业内分享有关产品价格、产量或消费者的具体信息。当他们发现自己已经身陷该等讨论或方案之时，则应做出反对或宣布放弃该等行动的明确声明。

同时，我们亦建议医疗保健领域内的生产企业应进一步注意加强对经销商在反垄断方面的管理，避免由于其经销商参与可能涉嫌限制竞争的行业协会或行业活动，而被反垄断执法机构认定作为上游企业间接参与可能涉嫌限制竞争的活动。



**周磊**为环球律师事务所的合伙人，其执业领域主要涵盖医药和健康、并购和合规。

邮箱：[alanzhou@glo.com.cn](mailto:alanzhou@glo.com.cn)



**谢天祥**为环球律师事务所的顾问律师，其执业领域主要涵盖医药和健康、并购和合规。

邮箱：[richardxie@glo.com.cn](mailto:richardxie@glo.com.cn)

## 医院投资的基本概念

### 一非营利性医疗机构与营利性医疗机构

作者：赵博嘉

近年来，国家下发一系列政策，鼓励社会资本投资、举办医疗机构。医院投资也成为近期投资热点之一。本文旨在介绍营利性医疗机构与非营利性医疗机构的基本概念、差别以及由非营利性医疗机构向营利性医疗机构转变的基本程序及注意事项。

#### 一、非营利性医疗机构和营利性医疗机构的基本概念

原卫生部、国家中医药管理局、财政部、原国家计委在 2000 年联合制定了《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》（卫医发[2000]233 号），明确将医疗机构分为两大类：营利性医疗机构和非营利性医疗机构。划分的**主要依据**是医疗机构的经营目的、服务任务，以及执行不同的财政、税收、价格政策和财务会计制度。

##### 1、非营利性医疗机构

指为**社会公众利益服务**而设立和运营的医疗机构。它**不以营利为目的**，其运营的结余不向举办人进行分配，只能用于弥补医疗服务成本以及自身的发展。这些非营利性医疗机构主要向公众提供基本医疗服务，满足社会公众的最基本医疗需求，只提供少量的非基本医疗服务（例如公立医院中的特需门诊）。

常见的非营利性医疗机构有几种：

- (1) 公立医院。政府举办的非营利性医疗机构，隶属于卫生主管部门。主要提供基本医疗服务**并完成政府交办的其他任务（对口支援、交流培训等，政府也会给补贴）**。公立医院一般以事业单位的形式存在。
- (2) 国有企业举办的企业医院。这些医院设立的初衷，主要为国有企业的职工提供医疗服务，比如石油、石化系统的企业医院。国有企业医院，一般以事业单位或者民办非企业的形式存在，也有个别企业医院，没有独立的运营实体，仅为企业以自身名义领取了非营利性的《医疗机构执业许可证》；
- (3) 民营资本举办的非营利性医院，多以民办非企业的形式存在。对此，大家可能会有所疑问：为何民营资本会选择开办不能进行利润分配的非营利性医院？主要的原因是，非营利性医院享受国家各种优惠政策，下面我们将详细介绍。

##### 2、营利性医疗机构

营利性医疗机构，是指医疗**服务所得收益**可用于投资者经济回报的医疗机构，就是所谓的可以向股东分红。营利性医疗机构可根据**市场需求**自主确定医疗服务项目。营利

性医疗机构通常设立为有限责任公司。

医疗机构的性质是如何确定的呢？当一家医疗机构申请设立时，由接受其登记注册的卫生行政部门会同有关部门，根据医疗机构投资来源（国家投入或是民营投入）、经营性质等有关分类界定的规定予以核定，并在执业登记中注明“非营利性”或“营利性”。

### 3、 营利性医疗机构与非营利性医疗机构的区别

根据我国现行法律、法规等规范性文件的规定，非营利性医疗机构和营利性医疗机构主要存在以下区别：

#### (1) 关于非营利性医院的结余分配

##### 早期规定：结余不得分配给举办人

《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》中明确规定，非营利性医院的运营的结余不向举办人进行分配，只能用于弥补医疗服务成本以及自身的发展。

《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）中也有规定，非营利性医疗机构所得收入除规定的合理支出外，只能用于医疗机构的继续发展。对违反经营目的、收支结余用于分红或变相分红的，卫生部门要责令限期改正；情节严重的，按规定责令停止执业，并依法追究法律责任。

##### 现阶段规定：可给予举办人一定奖励

自国务院于2013年9月28日颁布《关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发[2013]40号）以来，各地先后出台奖励社会办非营利性医疗机构举办者的政策。2015年6月11日，国务院办公厅颁布的《关于促进社会办医加快发展若干政策措施》（国办发[2015]45号）（以下简称“45号文”）第五条更是明确规定：“鼓励地方探索建立对社会办非营利性医疗机构举办者的激励机制。”

根据上述国务院的政策，一些省市先后出台地方性法规，同意非营利性医院给予举办人一定的回报。例如：

云南省：根据云南省于2014年开始实施的《云南省医疗机构管理条例》的规定，社会举办的非营利性医疗机构在扣除办医成本、预留发展基金以及按照国家有关规定提取的其他必需费用后，出资人可以从办医结余中取得合理回报。

**长沙市：**根据长沙市《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构的实施意见》（长政办发〔2014〕29号）的规定，非营利性社会办医疗机构在扣除运行成本、提取其他有关费用后的结余部分，按60%预留医疗机构发展基金，40%用于奖励举办者。

**河南省：**河南省人民政府《关于进一步完善社会办医支持政策的意见》（豫政〔2014〕54号）规定，社会办非营利性医疗机构在扣除办医成本、预留医疗机构发展基金以及提留其他有关费用后，可以从收支结余中提取一定比例用于奖励举办者，年奖励总额不超过以举办者累积出资额为基数的银行一年期贷款基准利率1.2倍的利息额。

**福建省：**福建省人民政府办公厅《转发省医改办等部门〈关于加快推进社会办医若干意见〉的通知》（闽政办〔2015〕117号）规定，各级政府对非营利性社会办医疗机构在扣除办医成本、预留医疗机构发展基金以及提留其它有关费用后，可以从收支结余中提取一定比例用于奖励举办者，年奖励总额不超过以举办者累积出资额为基数的银行一年期存款基准利率2倍的利息额；非营利性社会办医疗机构经依法清算后，可对举办者给予不超过资产增值部分10%的一次性奖励。

**河北省：**《河北省卫生计生委等七部门关于加快发展社会办医的若干意见》（冀卫规医政〔2014〕5号）规定，社会举办的非营利性医疗机构在扣除办医成本、预留发展基金以及按照国家有关规定提取的其他必需费用后，出资人可以从办医结余中取得合理回报。

**江西省：**《江西省卫生和计划生育委员会关于加快推进社会资本举办医疗机构的若干意见》（赣卫体改字〔2014〕3号）规定，社会资本举办的非营利性医疗机构在扣除办医成本、预留发展基金以及按国家有关规定提取其他必要费用后，出资人可从办医结余中取得合理回报。

**辽宁省：**《辽宁省人民政府办公厅关于促进社会办医加快发展的实施意见》（辽政办发〔2015〕96号）规定，社会办非营利性医疗机构在扣除办医成本、预留医疗机构发展基金以及提留其他有关费用后，可以从收支结余中提取一定比例用于奖励举办者。

**安徽省：**安徽省人民政府办公厅《关于加快推进社会力量举办医疗机构的实施意见》（皖政办〔2015〕56号）规定，社会办非营利性医疗机构在扣除办医成本、预留医疗机构发展基金以及提留其他有关费用后，可以从收支结余中提取一定比例用于奖励举办者，具体政策由各市、县（市、区）依据有关法规制定。

当然，部分地区仍不允许非营利性医疗机构向举办人进行结余的分配。相对于非

营利性医疗机构，营利性医疗机构的组织形式通常为有限责任公司，是可以向股东进行分红的。

## (2) 税收政策

《国务院办公厅转发国务院体改办等部门关于城镇医药卫生体制改革指导意见的通知》（国办发〔2000〕16号）规定，**对非营利性医疗机构**按照国家规定的价格取得的**医疗服务收入**，免征各项税收。不按照国家规定价格取得的医疗服务收入不得享受这项政策。非营利性医疗机构将取得的**非医疗服务收入**，直接用于改善医疗卫生服务条件的部分，经税务部门审核批准可抵扣其应纳税所得额，就其余额征收企业所得税。

**医疗服务**是指医疗服务机构对患者进行检查、诊断、治疗、康复和提供预防保健、接生、计划生育方面的服务，以及与这些服务有关的提供药品、医用材料器具、救护车、病房住宿和伙食的业务。

这也是非营利性医疗机构与营利性医疗机构在税收政策方面最大的区别之一。

## (3) 土地使用原则

根据《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》的规定，社会资本举办的非营利性医疗机构享受与公立医疗机构相同的土地使用政策。即，社会资本举办的非营利性医院是可以使用划拨地的。而营利性医疗机构只可以出让方式使用土地。但即使如此，很多地方的医疗用地基准地价，要远远低于其他性质的土地，因此，越来越多的医疗机构选择以出让方式使用土地。

## (4) 抵押贷款政策

**对于非营利性医疗机构：**国家层面的法规明确规定，以公益为目的的**医疗设施**（包括非营利性医院用于医疗用途的土地、房产），不可用于抵押。探索允许社会办医疗机构利用有偿取得的**用于非医疗用途**的土地使用权和产权明晰的房产等固定资产办理抵押贷款。

根据《中华人民共和国物权法》（以下简称“《**物权法**》”）、《中华人民共和国担保法》（以下简称“《**担保法**》”）规定：“学校、幼儿园、医院等以公益为目的的事业单位、社会团体的教育设施、医疗卫生设施和其他社会公益设施**不得抵押**。”根据《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国担保法〉若干问题的解释》（法释〔2000〕44号）第五十三条规定：“学校、幼儿园、医院等以公益为目的的事业单位、社会团体，以其教育设施、医疗卫生设施和其他社会公益设施**以**

外的财产为自身债务设定抵押的，人民法院可以认定抵押有效。”

2015年6月11日颁布、实施《国务院办公厅印发关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发[2015]45号）第二条第（七）款提出：“探索允许社会办医疗机构利用有偿取得的用于非医疗用途的土地使用权和产权明晰的房产等固定资产办理抵押贷款。”

**对于营利性医疗机构：**为鼓励民营医疗机构的发展，地方出台一些规定，允许民营医疗机构可以使用有偿取得土地、房产抵押。

《杭州市人民政府关于促进健康服务业发展的实施意见》（杭政函[2014]74号）规定，营利性医疗机构可以利用有偿取得的土地使用权、产权明晰的房产等固定资产为自身债务提供担保，申请抵押贷款。

《成都市人民政府关于进一步鼓励和引导社会资本发展医疗卫生事业的意见》（成府发[2010]26号）规定，民营医疗机构可以用其固定资产向银行申请抵押贷款。根据财政部下发的《医院会计制度》，“固定资产”是指医院持有的预计使用年限在1年以上（不含1年）、单位价值在规定标准以上、在使用过程中基本保持原有物质形态的有形资产，包括房屋及建筑物、专用设备、一般设备和其他固定资产。1、《杭州市人民政府关于促进健康服务业发展的实施意见》（杭政函[2014]74号）规定，营利性医疗机构可以利用有偿取得的土地使用权、产权明晰的房产等固定资产为自身债务提供担保，申请抵押贷款。

**实践操作可能与法规规定有出入：**根据我们的实践经验，一些办理了出让手续、使用出让性质土地的非营利性医疗机构，也成功使用土地房产办理了抵押登记，并为银行贷款提供了担保。由此可见，各地方土地主管部门、贷款银行对上述法规、政策的执行态度可能并不一致。

## 二、非营利性医疗机构变更为营利性医疗机构的相关规定和操作

### （一）政策导向及法律法规的规定

国务院办公厅印发《关于促进社会办医加快发展若干政策措施的通知》（国办发〔2015〕45号），其中明确规定：**支持符合条件的社会办营利性医疗机构上市融资或发行债券**，对接多层次资本市场，利用多种融资工具进行融资。因此，众多有上市预期的非营利性医疗机构，开始探索变更性质为营利性医疗机构，以便享受国家鼓励其上市融资的相关政策。

关于非营利性医疗机构变更为营利性医疗机构，2010年11月26日颁布、实施的《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，以下简称“58号文”）、《卫生部有序开展部分公立医院改制试点工作的若干意见》等规定，确定原则如下：

- 1、 公立医院改制不得改变其非营利的性质；
- 2、 国有企业举办的医院可改制为营利性，但需履行国有资产处置的相关程序；
- 3、 社会资本举办的非营利性医疗机构原则上不得转变为营利性医疗机构，确需转变的，需经原审批部门批准并依法办理相关手续。但我国现行有效的法律、法规并未明确“确需转变”的具体界限，也未系统化地规定具体的变更办法和程序。

## （二）非营利性医疗机构变更为营利性医疗机构的一般流程

- 1、 医院内部进行清算以厘清资产，并聘请中介机构对医院资产进行审计和评估，形成内部改制关于资产处置的方案；
- 2、 内部决策。医院的举办人以及医院的内部决策机构，分别做出决策，同意医院的经营性质变更为营利性、民办非企业单位改为公司。如果涉及国有资产处置、职工安置等，还需要召开职工代表大会进行表决；
- 3、 主管部门的批准。行业主管部门，即卫生主管部门（三级及以上的综合医院，通常为省级及以上卫生主管部门；其他综合医院为地方卫生主管部门）对医院性质变更的相关事项作出批复。国有企业医院，因涉及国有资产处置，还需要履行财政主管部门的审批程序（包括对资产评估报告的备案以及对经济行为的审批），确保国有资产不流失；
- 4、 至工商行政主管部门办理有限责任公司设立登记手续，领取《营业执照》；
- 5、 完成医疗机构性质变更手续，新设立的公司主体领取营利性的《医疗机构执业许可证》，办理各项经营资质、许可证的变更。办理社会保险定点资格承继等手续；
- 6、 民政部门批准民办非企业单位清算注销。需关注的是，新设立的有限责任公司办理取得医疗相关经营资质需要一定时间。通常情况下，需待新主体办理取得其开展经营活动所需的一切经营资质后，再办理民办非企业单位的注销工作，以避免过渡期间新主体无照经营。办理民办非企业单位注销的过程中，可能还会涉及补缴税费，我们会在下一段详述。

## （三）经营性质变更中的注意事项

### 1、 不同省市出台的相关规定不同，需根据具体的规定制定、调整方案

例如，在实践中，有些省市要求，社会办非营利性医疗机构发生变更主体时，增值部分应当留在原非营利性医疗机构中。或者有些省市要求，先注销民办非企业单位，再设立新的有限责任公司等。我们需要根据不同地方的地方性法规的规定，制定具体的改制方案。

### 2、 关于补缴企业所得税

根据《企业所得税法》及其实施条例的规定，符合条件的非营利组织的收入为免于征收企业所得税的收入。根据财政部、国家税务总局于2014年1月29日发布

的《关于非营利组织免税资格认定管理有关问题的通知》（财税[2014]13号），取得免税资格的非营利组织注销时，如注销后的剩余财产未用于公益性或者非营利性目的，且未由登记管理机关转赠给与该组织性质、宗旨相同的组织，并向社会公告的，主管税务机关应追缴其应纳企业所得税款。

由此可知，民办非营利性医疗机构变更为营利性医疗机构的过程中，主管税务机关可能对其免税收入追缴企业所得税款。



**赵博嘉**为环球律师事务所的合伙人，其主要执业领域涵盖境内外证券发行、上市公司重大资产重组、收购兼并、私募投资等。

邮箱: [zhaobjia@glo.com.cn](mailto:zhaobjia@glo.com.cn)

## 医生集团与医生的多点执业

作者：赵博嘉

医生集团与医生的多点执业是近期医疗投资的热点之一。本文对医生多点执业的政策进行解析，介绍了跨省执业的一些实践操作，以及分享了笔者对医生集团面临问题的一些思考。

### 一、 多点执业相关的两个重要法规的解读

2009年9月11日，原卫生部下发《关于医师多点执业有关问题的通知》（卫医政发〔2009〕86号），2014年11月5日，国家卫生计生委、国家发展改革委、人力资源社会保障部、国家中医药管理局、中国保监会联合下发《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》（国卫医发〔2014〕86号）。上述两个法规对医师多点执业规定如下：

#### 1、 多点执业的概念

医师多点执业是指医师于有效注册期内，在两个或两个以上医疗机构定期从事执业活动的行为。

#### 2、 医师多点执业的资格条件

上述《关于推进和规范医师多点执业的若干意见》规定，符合以下条件的医师，可以申请多点执业：

- (1) 临床、口腔和中医类别医师；
- (2) 具有中级及以上专业技术职务任职资格，从事同一专业工作满5年；
- (3) 身体健康，能够胜任医师多点执业工作；
- (4) 最近连续两个周期的医师定期考核无不合格记录。

#### 3、 执业范围

医师在第一执业地点医疗机构外的其他医疗机构执业，执业类别应当与第一执业地点医疗机构一致，执业范围涉及的专业应当与第一执业地点医疗机构二级诊疗科目相同。

经全科医师培训合格的医师到基层医疗卫生机构多点执业的，在执业类别不变情况下，可增加注册全科医学专业。

#### 4、 执业地的限制

原则上应当在同一省、自治区、直辖市内执业，执业地点不超过3个。

## 5、 医师多点执业的人事（劳动）关系

医师与第一执业地点医疗机构，签订**聘用（劳动）合同**，并由第一执业地的医疗机构为其缴纳社会保险。

医师与多点执业的其他医疗机构分别签订**劳务协议**，应当约定**执业期限、时间安排、工作任务、医疗责任、薪酬、相关保险等**。鼓励通过补充保险或商业保险等方式提高医师的医疗、养老保障水平。

## 6、 医师多点执业医疗责任承担原则

医师多点执业过程中发生医疗损害或纠纷，应当由**发生医疗损害或纠纷的当事医疗机构**和医师按照有关法律法规处理，其他非当事医疗机构均不承担相关的医疗损害或纠纷处理责任。

医疗机构和医师应当通过合同或协议明确发生医疗损害或纠纷时各自应当承担的责任及解决方法。支持医疗机构和医师个人购买医疗责任保险等医疗执业保险，医师个人购买的医疗执业保险适用于任一执业地点。

## 7、 无需办理多点执业手续的几种特例

- (1) 参加城乡医院对口支援、支援基层时，到对口医院执业；
- (2) 在签订医疗机构帮扶或托管协议时，到帮扶或托管医院执业；
- (3) 在建立医疗集团或医疗联合体的医疗机构间多点执业；
- (4) 医师外出会诊按照《医师外出会诊管理暂行规定》等有关规定执行；
- (5) 医师参加慈善或公益性巡回医疗、义诊、突发事件或灾害事故医疗救援工作，参与实施基本和重大公共卫生服务项目，不属于医师多点执业。

公立医院担任院级领导职务的，除前述情形外一般不能从事其他形式的多点执业。

## 二、 跨省执业的实践操作—多点执业与会诊相结合

由于医师多点执业不能跨省，所以医师到省外执业通常是通过会诊的程序来完成。

### 1、 关于会诊的规定

根据原卫生部于 2005 年 4 月 30 日下发的《医师外出会诊管理暂行规定》（中华人民共和国卫生部令第 42 号）规定：

- (1) 医师经所在医疗机构批准，为其他医疗机构特定的患者开展执业范围内的诊疗活动。医师未经所在医疗机构批准，不得擅自外出会诊。
- (2) 邀请医疗机构支付会诊费用应当统一支付给会诊医疗机构，不得支付给会诊医师本人。会诊医疗机构由于会诊产生的收入，应纳入单位财务部门统一核算。
- (3) 会诊医疗机构应当按照有关规定给付会诊医师合理报酬。医师在外出会诊时不得违反规定接受邀请医疗机构报酬，不得收受或者索要患者及其家属的钱物，不得牟取其他不正当利益。

### 2、 多点执业与会诊相结合

基于上述多点执业和会诊的规定，一些医生集团选择采用多点执业搭配会诊的方式，

将其省外执业合法化。即（1）通过托管、举办、或者与可以进行会诊的省内医疗机构合作，该等医疗机构需持有《医疗机构执业许可证》，且被核准提供相关类别的诊疗服务；（2）将医师的第二执业地注册到该医疗机构；（3）由该医疗机构与外省拟执业医疗机构办理会诊的相关手续。

### 三、 对医生多点执业的一些思考

谈到医生的多点执业问题上，公众大多将目光集中在政策、体制等限制上，认为跨省多点执业没有放开、第一执业地不为医生办理多点执业备案、公立医院事业单位体制等原因，是阻碍医生多点执业的障碍。笔者个人理解，这些政策上、体制上的限制，只是阻碍医生多点执业的一方面原因。医生想走出公立医院、甚至跨省执业，要面临的另外一个困难，是如何选择“安全”的多点执业地，以及如何防范多点执业过程中发生的执业风险。

在实践中，符合多点执业条件的医师，在办理多点执业之前，向我们咨询的最多的问题，就是发生了医疗事故怎么办，到底应该是哪一方承担责任？有了医疗纠纷怎么解决？医师的权益到底如何得到最好的保障？

对于这些问题，笔者个人的一些初步的想法与大家分享：

- 1、 购买医师责任险是解决部分执业风险的方式之一。但需关注的是，保险公司推出的医师责任险，对被保险人的资格以及保险的范围往往有诸多要求和限制。大部分医师责任险的保险范围，只包括因被保险人的过失直接导致的医疗事故；而对于那些无法界定事故责任划分、医师不存在过失、或者医师的过失不是导致医疗事故直接原因的案件，保险公司不会提供偿付。在实践中，一旦发生了医疗事故，认定医师有无过失、过失是否直接导致医疗事故的发生、是否存在保险公司免赔事项等，都是挺难的事；而且如果医师被鉴定存在过失，且过失直接导致医疗事故，虽然其享受保险的偿付，但这个鉴定结果对其未来职业发展也会有非常大的负面影响。
- 2、 医生多点执业，大多会选择中小型医院合作。在实践中，大多数中小型医院并不具备先进的诊疗过程记录工具，而医生如果以个人名义到外省执业，与地方中小型医院合作，一旦发生医疗事故，责任很难说清，医生个人的利益其实较难被保障。
- 3、 从患者角度来看，国内“医闹”频发，也给医师走出公立医院增加了风险。国内新闻在医疗领域的宣传一向是报喜不报忧，导致很多患者在就诊方面存在误解和偏见。我就见过很多患者，他们甚至觉得我生了病，去了医院，就应该被查清病因、被治愈。如果医院查不清病因、治不好我的病，那就是被医院“误诊”、就是医疗事故。但事实是，目前有太多种类的疾病还不能完全被人类认识、被治愈。而一旦发生医疗纠纷、有了医闹，公立医院、政府从“维稳”角度出发，又愿意花钱息事宁人，这就进一步加剧了医疗纠纷的发生。如果这些“医闹”发生在医师的本职单位，通常情况下，医院为了维护自身的声誉、保护自己的职工，大多都愿意积极协助医生解决问题。但如果是在医师自己找的多点执业地发生“医闹”，就有可能出现医院与医生互相推诿责任的情况。

另外，从患者的需要出发，我们试着换位思考一下，如果你是一个理性的患者，你会选择到公立三甲医院去看病，还是选择去私立医院看病？选择的原因是什么呢？我的答案是，我最关注的是医疗效果，也就是我会通过医院、医生具备的各种条件做出综合判断，只有觉得这家医院、这名医生有可能把我的病治好，我才会选择他们。

影响医疗效果的因素有很多，医师自身的技术能力只是一方面。除此之外，医生以

及医院的口碑、提供的硬件环境、麻醉师护理团队等的技术水平及熟悉程度、配合的默契度、用药、耗材的产品质量、医师对医疗器械操作的熟悉程度等，都可能影响最终的医疗效果。而医疗效果既是客观存在的事实结果，又会被患者主管判断所影响。患者在接受治疗过程中的感受度等，更会直接影响到患者对最终医疗效果的判断。

#### 4、 医生集团的优势

以上谈到医师多点执业面临的各种困难，那么这些困难如何解决呢？笔者个人理解，这便是医生集团存在的意义所在。如果有一个团体，他们可以组织各种资源、人才，为医生提供上述医生自己“搞不定”的各项服务，他们一定是有市场、受医生欢迎的。

医生集团可以根据各自的资源、人才优势，为医生提供各种服务和协助，例如：协助医师选择、购买责任险；更好的集合力量与合作医院进行谈判，有效控制执业风险；可以合理安排医生的执业时间、为医生团队配备合格的麻醉师、护理人员；可以为医生提供质量合格的医疗器械、耗材；更重要的是，组织一个可以协助医生与患者沟通、解决医疗纠纷的后援队等等。当然，现在很多医生集团均处于设立的初期，大家都还在实践中摸索前行的道路，让我们拭目以待。



**赵博嘉**为环球律师事务所的合伙人，其主要执业领域涵盖境内外证券发行、上市公司重大资产重组、收购兼并、私募投资等。

邮箱：[zhaoboja@glo.com.cn](mailto:zhaoboja@glo.com.cn)

## 外商投资中医类医疗机构相关法律法规及实践情况解读

作者：沈春晖 | 谷丰

中医类医疗机构作为一种较为特殊的医疗机构，大多医疗类相关法律法规都对其有针对性的规定，且在实践中，中医类医疗机构的审批、外商投资限制等方面亦较为特殊。笔者拟从一个目前正在开展的外商收购境内中医类医疗机构（中医专科医院）项目为引子，以外商投资中医类医疗机构的最新实践情况为切入点，简要介绍当前外商投资中医类医疗机构相关法律法规及实践情况，以期对读者有所裨益。

### 一、 案例

笔者目前为一正在开展的外商收购境内中医专科医院项目提供专项法律服务。本案中，外商拟通过收购全资控股一家中医专科医院的医院管理公司 70% 股权，以完成对该等中医专科医院的间接投资。在此过程中，涉及中医药管理、卫计委、商委、工商等多个行政主管部门，在需符合一般公司设立或并购的相关法律法规规定的同时，还需严格依照外商投资中医专科医院相关法律法规进行。而由于各地行政部门对于法律法规及相关政策的解读和适用不尽相同，在项目进程中还需与有关部门积极沟通，在具体事项办理方式方法层面达成一致，以推进项目的有效进行。目前，项目已完成相关收购协议的签署并取得地市级卫生行政部门的审批，正在进行后续的相关行政审批流程。总体而言，该项目目前已取得有关行政管理部门积极的反馈并得以有效的推进。

### 二、 外商投资中医类医疗机构重点法律法规及其解读

#### （一） 外商投资中医类医疗机构并无明确法律障碍

从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）（“58号通知”）以及国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局颁布的《关于加快发展社会办医的若干意见》（国卫体改发[2013]54号）（“54号意见”）的有关规定中可以看出，国家积极推动中医类别医疗机构发展，鼓励社会资本举办中医专科医疗机构，并允许境外资本举办医疗机构，包含中医或中西医结合的中外合资、合作医疗机构及外商独资医疗机构，同时计划逐步放宽境外资本在内地设立独资医疗机构的范围，简化并规范外资办医的审批程序，为外商投资中医类医疗机构提供政策层面的支持及便利。

除 58 号通知与 54 号意见外，《医疗机构管理办法》（国务院令 149 号）、《医疗机构管理条例实施细则》（卫生部令 35 号）、《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 11 号）（“管理暂行办法”）及其补充规定、《国家卫生和计划生育委员会、商务部关于开展设立外资独资医疗机构试点工作的通知》（国卫医函[2014]244 号）（“244 号通知”）、《外商投资产业指导目录》（2015 版）、卫生部关于《中外合资、合作医疗机构管理办法（修订征求意见稿）》公开征求意见的通知（“征求意见稿”）等涉及外商投资中医类医疗机构的主要法律法规亦均未禁止外商投资中医类医疗机构。

因此，就现行有效的相关法律法规而言，外商投资中医类医疗机构并不存在实质性障碍。

## （二）外商投资中医类医疗机构行政审批的特殊性

根据 58 号通知规定，中外合资、合作医疗机构的设立由省级卫生部门和商务部门审批，其中设立中医、中西医结合的医疗机构应征求省级中医药管理部门意见。外商独资医疗机构的设立由卫生部和商务部审批<sup>4</sup>，其中设立中医、中西医结合的医疗机构应征求国家中医药管理局意见。由此可以看出，外商投资中医类医疗机构除卫生部门及商务部门的审批外，还须参考中医药管理部门的意见。

根据笔者的项目经验，中医药管理部门主要指中医药管理局。中医药管理局系卫计委下属职能部门，主要负责中医类事务管理，例如中医医疗机构的设立审批等。区县级及地市级机关不设中医药管理局，中医药管理部门系于区县级及地市级卫计委内部下设部门，省级以上机关设立独立的中医药管理局，虽属对应级别卫计委管辖，但可独立管理中医类事务，无需经省级卫计委审批或同意，如需卫计委配合办理中医类相关事务，实践中省级卫计委也主要依据中医管理局意见为准。

## （三）外商投资中医类医疗机构限制多于外商投资一般医疗机构

如上所述，根据 58 号通知规定，申请设置中外合资、合作中医医疗机构的，需征求省级中医药管理部门意见。而外商投资一般医疗机构则无需中医药管理局审核，减少了审批手续，缩短了审批时间。

另外，244 号通知明确规定，虽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、海南设立外资独资医疗机构。但除香港、澳门和台湾投资者外，其他境外投资者不得在上述省(市)设置中医类医疗机构。<sup>5</sup>

因此，与投资一般医疗机构相比，外商投资中医类医疗机构在审批流程更复杂、审批时限更长、及对股东的限制条件更多。

## 三、 外商投资中医类医疗机构实践情况

### （一）外资独资医疗机构设立审批暂缓

如上所述，根据 244 号通知，境外投资者可通过新设或并购的方式在七个试点省、自治区设立外资独资医疗机构。但目前根据上海、北京地区医疗卫生管理部门的反馈，由于 2015 年 4 月 10 日新颁布的《外商投资产业指导目录》（2015 版）、及 2016 年 1 月新发布的《中国四大自贸区负面清单》中再次将医疗机构纳入限制类行业目录，仅限中外合资、合作企业经营，故，在实践中，该等医疗卫生管理部门亦不再批准设立外资独资医疗机构。另外，笔者注意到，原计划于上海自贸区内设立的第一家外资独资医疗机构——上海阿特蒙医院有限公司<sup>6</sup>，虽于 2015 年 12 月 14 日以全外资（穿透至股权结构最上层）股权结构成立，但其与一般医院工商登记信息有所不同。其一，其经营范围显示为“筹建医疗机

<sup>4</sup> 根据《外商投资产业指导目录》（2015 版），外商投资设立医疗机构目前限于合资、合作。

<sup>5</sup> 由于 244 号通知系对开展设立外资独资医疗机构有关事项进行规定，故，从上下文的语境中笔者理解其规定的“除香港、澳门和台湾投资者外，其他境外投资者不得在上述省(市)设置中医类医疗机构”的规定系指除香港、澳门和台湾投资者外，其他境外投资者不得在上述省(市)设置外商独资中医类医疗机构。

<sup>6</sup> 根据公开渠道查询信息显示，德国阿特蒙集团、银山资本于 2014 年 7 月 22 日即与上海外高桥（集团）有限公司下属上海市外高桥保税区三联发展有限公司和外高桥医保中心，就设立上海自贸区阿特蒙医疗机构，共同达成了战略合作框架协议。

构”，而非具体诊疗科目，而实践中医疗机构大多以“具体诊疗科目”为具体经营范围；其二，其经营期限仅为2年，一般医疗机构经营期限大多为20年-30年。结合上海阿特蒙医院有限公司尚未开展医疗经营的实际情况，未来其能否以外资独资医疗机构的身份从事具体医疗经营尚存在一定不确定性。

因此，就当前实践而言，外资独资医疗机构的设立成暂缓趋势。但244号通知并未被明确列明失效，且从长远角度来看，外商独资医疗机构的设立有利于中国医疗卫生改革的推行及医疗机构覆盖率提升，故，可以预期在未来的某一时刻外商独资设立医疗机构将可能再次放开。

## （二）北京、上海地区尚无外商投资中医类医疗机构的先例

虽然现行有效的法律法规并未禁止外商投资中医类医疗机构，甚至对外商投资医疗机构持鼓励态度，但根据笔者相关实践经验，北京、上海地区的卫生行政管理部门反馈目前尚无外商投资中医类医疗机构的先例。但该等部门工作人员均对外商投资中医类医疗机构持较为积极的态度，正因如此，虽然客观上外商投资中医类医疗机构审批时间较长，但仍具有实践操作性。

另外，笔者注意到，虽从公开渠道无法查询到外商投资中医类医疗机构的先例，但并不意味着外商无法经营中医类诊疗科目，因为根据相关法律规定，外商投资的综合性医疗机构亦可设立中医科，且外商投资设立中医科的综合性医疗机构同外商投资一般性医疗机构审批程序一致，无须中医管理局的审批。<sup>7</sup>就目前实践而言，北京已有外商投资设立中医科的综合性医疗机构的先例，即北京和睦家医疗机构有限公司，该等公司经营范围内明确写了该等医疗机构可以经营中医类诊疗科目。因此，在实践中，外商仍可通过设立或并购设立中医科的综合性医疗机构经营中医类诊疗科目。

## （三）通过设立医疗机构管理公司的方式规避卫生行政管理部门或商务部门的审批不可行

由于相关法律法规对于外商投资医疗机构的有关规定的针对对象为中外合资、合作医疗机构及外商独资医疗机构，因此，在实践中，部分公司采取先行设立或收购持有内资医疗机构股权的医疗机构管理公司，再通过医疗机构管理公司控制该等内资医疗机构的方式或设立多层股权控制架构最终实现控制医疗机构的形式，实现对医疗机构的间接投资。但根据笔者的经验，仅以北京地区与天津地区为例，该等方式并无法实现外商间接投资医疗机构的目的，因为商务部门在对于外商投资的第一层医疗机构管理公司的审批中，会对于被投资的公司进行穿透核查，如发现其间接持有医疗机构股权，商务部门将会要求其提供卫生行政管理部门的批准，否则无法取得商务部门的审批。实践中，个别地区甚至出现商务部门要求外商投资设立尚未间接持有医疗机构股权的医疗机构管理公司时亦需提供卫生行政管理部门批准之情形，商务部门的理由为外商设立该等医疗管理公司未来拟进行医疗机构管理工作，故需提供卫生行政管理部门的批准，但医疗机构尚未设立，无法取得卫生行政管理部门的批准。因此，商务部门的该等要求存在悖论，且实际上无法实现，最终不得不通过变更公司名称及经营范围的方式暂时解决上述问题。

因此，通过设立多层结构以规避卫生行政管理部门或商务部门审批的方式在实践中并不可行。

## （四）外商投资医疗机构政策导向总体成积极稳定态势

<sup>7</sup> 根据北京市卫计委工作人员反馈，所谓中医类医疗机构即为中西医结合医疗机构及中医专科医疗机构，设立中医科的综合性医疗机构并非中医类医疗机构，故外商投资该类医疗机构无需中医药管理审批。

虽然《外商投资产业指导目录》（2015版）及2016年1月新发布的《中国四大自贸区负面清单》中将经营医疗机构从允许类改为限制类，禁止设立外商设立独资医疗机构，但总体而言，对于外商投资医疗机构政策导向成稳定积极态势。具体表现例如，简化了设立中外合资、合作医疗机构行政审批程序，将设立中外合资、合作医疗机构审批权限下放至省级卫生行政管理部门，缩短了行政审批时间，提高了审批效率。而且，征求意见稿亦将管理暂行办法规定的外中合资、合作医疗机构合资、合作期限不超过20年的规定修改为中外合资、合作医疗机构合资、合作期限不超过30年，延长了中外合资、合作医疗机构的存续期限。

另外，从实践层面而言，根据笔者有关经验，北京、上海等地区的卫生行政管理部门均对于中外合资、合作医疗机构的设立等相关事宜均持较为积极的态度，行政审批时间大为缩短。

因此，无论从政策规定层面，还是从具体实践层面，卫生行政管理部门对于中外合资、合作医疗机构的设立等相关事宜均持较为积极的态度，即没有完全放开设立外商独资医疗机构的激进，更未对于外商投资医疗机构加以不合理的限制，总体而言呈现积极稳定的态势。

#### 四、 结语

综上，笔者认为，目前国家积极鼓励外商对于中医类医疗机构的投资，并且在具体操作方面为其提供了便利，虽然外商设立独资中医类医疗机构存在一定困难，但设立中外合资、合作中医类医疗机构并不存在法律上的障碍，而且在目前的实践中已有外资通过设立综合性医疗机构实现了对于中医诊疗科目的经营。中医作为中华文化的瑰宝，加之以国外先进的经营管理理念与雄厚的资金支持，在未来一定时期内必将取得长足的发展。



**沈春晖**为环球律师事务所的合伙人，主要执业领域为资本市场、收购兼并、私募股权/风险投资、外商直接投资、国际贸易等。

邮箱: [haroldshen@glo.com.cn](mailto:haroldshen@glo.com.cn)



**谷丰**为环球律师事务所的律师，主要执业领域为资本市场、收购兼并、私募股权/风险投资等。

邮箱: [tripgu@glo.com.cn](mailto:tripgu@glo.com.cn)

## 环球简介

环球律师事务所（“我们”）是一家在中国处于领先地位的综合性律师事务所，为中国及外国客户就各类跨境及境内交易以及争议解决提供高质量的法律服务。

**历史.** 作为中国改革开放后成立的第一家律师事务所，我们成立于 1984 年，前身为 1979 年设立的中国国际贸易促进委员会法律顾问处。

**荣誉.** 作为公认领先的中国律师事务所之一，我们连续多年获得由国际著名的法律评级机构评选的奖项，如《亚太法律 500 强》（*The Legal 500 Asia Pacific*）、《钱伯斯杂志》（*Chambers & Partners*）、《亚洲法律杂志》（*Asian Legal Business*）等评选的奖项。

**规模.** 我们在北京、上海、深圳三地办公室总计拥有近 300 名的法律专业人才。我们的律师均毕业于中国一流的法学院，其中绝大多数律师拥有法学硕士以上的学历，多数律师还曾学习或工作于北美、欧洲、澳洲和亚洲等地一流的法学院和国际性律师事务所，多数合伙人还拥有美国、英国、德国、瑞士和澳大利亚等地的律师执业资格。

**专业.** 我们能够将精湛的法律知识和丰富的执业经验结合起来，采用务实和建设性的方法解决法律问题。我们还拥有领先的专业创新能力，善于创造性地设计交易结构和细节。在过去的三十多年里，我们凭借对法律的深刻理解和运用，创造性地完成了许多堪称“中国第一例”的项目和案件。

**服务.** 我们秉承服务质量至上和客户满意至上的理念，致力于为客户提供个性化、细致入微和全方位的专业服务。在专业质量、合伙人参与程度、客户满意度方面，我们在中国同行中名列前茅。在《钱伯斯杂志》2012 年举办的“客户服务”这个类别的评比中，我们名列中国律师事务所首位。

## 环球医药健康业务简介

作为该领域最佳律师事务所之一，环球医药健康业务组目前有五名合伙人、三名顾问律师和超过三十名律师和助理组成，我们对中国的医药健康领域及相关法律法规有着深刻的认识 and 专业的理解。

我们的经验已经覆盖了医药健康产业的所有领域，包括药品研发、临床实验研究、药品生产、生命科学、动物药品、生物制药、医疗器械、供应商及分销商、医院和其他医疗服务商，以及各类医药健康领域的投资基金，为各类客户提供一站式的专业法律服务。我们还与行业相关的协会组织有紧密联系，并且作为有关委员会成员参与了相关行业行为准则的制定。

在新发布的《钱伯斯杂志》律所排名中，环球的医药健康业务团队连续五年（2012-2016）排名业内最佳律师事务所（Band 1）。同时环球也在过去的三年间连续获得 China Law & Practice 年度生命科学律师事务所大奖。环球医疗健康法律团队 被评价为“能力出众，团队精良，专业高效，服务领域广泛”并且“灵活并以客户为中心”。

## 版权与免责

**版权。** 环球律师事务所保留对本文的所有权利。未经环球律师事务所书面许可，任何人不得以任何形式或通过任何方式复制或转载本文任何受版权保护的内容。

**免责。** 本报告不代表环球律师事务所对有关法律问题的法律意见，任何仅依照本报告的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业帮助。

**联系我们。** 如您欲进一步了解本报告所涉及的内容，您可以通过下列联系方式联系我们。

### 环球律师事务所（北京总部）

北京市朝阳区建国路 81 号华贸中心 1 号写字楼 15 层&20 层 邮编：100025

电话：(86 10) 6584 6688

传真：(86 10) 6584 6666

电邮：global@glo.com.cn

### 环球律师事务所（上海）

上海市黄浦区湖滨路 150 号企业天地 5 号楼 26 层 邮编：200021

电话：(86 21) 2310 8288

传真：(86 21) 2310 8299

电邮：shanghai@glo.com.cn

### 环球律师事务所（深圳）

深圳市福田区福华三路卓越世纪中心 1 号楼 1501-1502 邮编：518048

电话：(86 755) 8388 5988

传真：(86 755) 8388 5987

电邮：shenzhen@glo.com.cn

环  
球  
律  
师  
事  
务  
所

北京市朝阳区建国路81号华贸中心  
1号写字楼15层&20层 邮编: 100025  
15 & 20/F Tower 1, China Central Place,  
No. 81 Jianguo Road, Chaoyang District,  
Beijing 100025, China  
电话/T. (86 10) 6584 6688  
传真/F. (86 10) 6584 6666

上海市黄浦区湖滨路150号企业天地  
5号楼26层 邮编: 200021  
26F, 5 Corporate Avenue,  
No.150 Hubin Road, Huangpu District,  
Shanghai 200021, China  
电话/T. (86 21) 2310 8288  
传真/F. (86 21) 2310 8299

深圳市福田区福华三路卓越世纪中心  
1号楼1501-1502 邮编: 518048  
1501-1502 of Tower 1,  
Excellence Century Center, Fuhua 3 Road,  
Futian District, Shenzhen 518048, China  
电话/T. (86 755) 8388 5988  
传真/F. (86 755) 8388 5987