

2014 年 8 月 29 日
みずほ銀行（中国）有限公司
中国アドバイザー一部

—外商投資政策関連—

みずほ中国 ビジネス・エクスプレス

（ 第 347 号 ）

国家衛生計画生育委員会・商務部、 北京・天津・上海・広東等 7 省市で 外商独資病院の設立を開放へ

平素より格別のご高配を賜りまして誠にありがとうございます。

国家衛生計画生育委員会、商務部は、2014 年 7 月 25 日付で『外商独資病院設立の試行業務展開に関する通達』（国衛医函[2014]244 号、以下『通達』という）を公布しました。北京市、天津市、上海市、江蘇省、福建省、広東省、海南省の 7 省市において、外商独資病院の設立を認めることを明らかにしました。

□ 省級衛生部門に批准権限

『通達』によると、外商独資病院は新設や買収等の方法で設立することができ、外国投資家には「直接的・間接的に医療衛生への投資・管理に従事した経験を有していること」等の条件が求められます（第 1 条、右囲み参照）。香港・マカオ・台湾の投資家であれば、中国医学（漢方）

外商独資病院を設立できる外国投資家の条件

- ✓ 独立して民事責任を負うことができる法人であること
- ✓ 直接的・間接的に医療衛生への投資・管理に従事した経験を有していること
- ✓ 以下のいずれか 1 つの要件に合致していること
 - (1) 国際的に先進的な病院管理理念、管理モデル、サービスモデルを提供できること
 - (2) 国際的に最先端水準の医療技術・設備を提供できること
 - (3) 当地の医療サービス能力・医療技術・資金・医療施設の不足を補充・改善できること

（『通達』第 2 条第 1 項）

系の独資病院を設立することも可能です。なお、『通達』には最低投資額等の条件は記載されておらず、外商独資病院は「国家制定の医療機関基本標準に合致していなければならない」とだけ明記されています（第 2 条第 2 項）。

外商独資病院を設立する外国法人は、試行 7 省市の区設置市の衛生部門に設立申請を提出します（第 2 条第 3 項）。区設置市の衛生部門が省級の衛生部門に予備審査意見を提出、これを受けて省級の衛生部門が審査・批准を行う手続となります。外国法人は衛生部門による行政許可の取得後、省級の商務部門において外商投資企業の設立批准手続を行います。なお、設立手続に当たっては、『医療機関管理条例』

（国务院令第 149 号）や『医療機関管理条例实施细则』（卫生部令第 35 号）、『外商投資商業領域管理弁法』（商務部令 2004 年第 8 号）の要求に従うこととされています（第 2 条第 4 項）

『通達』は、試行省市の省級衛生部門・商務部門に試行実施方案を制定するよう求めています（第 3 条第 1 項）。外商独資病院の設立は、試行省市の省級衛生部門・商務部門が定める条件・要求も満たしていなければならない（第 2 条第 5 項）ともされていることから、実際にどのような形態・規模の外商独資病院がどれだけ設立を許可されるのかは、各省市が打ち出す政策にも左右されそうです。

＊

外商独資病院はこれまで、2013 年 9 月に設立された中国（上海）自由貿易試験区でのみ認められていました。2014 年 6 月 30 日付で公布された「ネガティブリスト（2014 年版）」は、外商独資病院に対する最低投資総額（2000 万元）と経営年限（20 年以上）の要求を削除し、参入のハードルをさらに引き下げています。

同区ではすでに、ドイツのアルテメッド・グループが香港の銀山資本（シルバー・マウンテン・キャピタル）等と提携して外商独資病院を開設することを決めています。敷地面積は約 1 万平米で、7 つの医療センター（医療画像、第三者独立診断、医療研修、総合外来等）と 4 つの入院病棟（循環器系、筋骨系、消化器系、呼吸器系）を設ける予定としています。ベッド数は第一期工事で 100 床、三期合計で 300 床とする計画です。

『通達』の詳細については、3 ページからの日本語仮訳および 5 ページからの中国語原文をご参照ください。

【みずほ銀行（中国）有限公司 中国アドバイザー一部 月岡直樹】

【ご注意】

1. **法律上、会計上の助言：**本資料記載の情報は、法律上、会計上、税務上の助言を含むものではありません。法律上、会計上、税務上の助言を必要とされる場合は、それぞれの専門家にご相談ください。
2. **秘密保持：**本資料記載の情報の貴社への開示は貴社の守秘義務を前提とするものです。当該情報については貴社内部の利用に限定され、その内容の第三者への開示は禁止されています。
3. **著作権：**本資料記載の情報の著作権は原則として弊行に帰属します。いかなる目的であれ本資料の一部または全部について無断で、いかなる方法においても複写、複製、引用、転載、翻訳、貸与等を行うことを禁止します。
4. **免責：**
 - (1) 本資料記載の情報は、弊行が信頼できると考える各方面から取得しておりますが、その内容の正確性、信頼性、完全性を保証するものではありません。弊行は当該情報に起因して発生した損害については、その内容如何にかかわらずいっさい責任を負いません。また、本資料における分析は仮定に基づくものであり、その結果の確実性或いは完結性を表明するものではありません。
 - (2) 今後開示いただく情報、鑑定評価、格付機関の見解、制度・金融環境の変化等によっては、その過程やスキームを大幅に変更する必要がある可能性があり、その場合には本資料で分析した効果が得られない可能性がありますので、予めご了承下さい。また、本資料は貴社のリスクを網羅的に示唆するものではありません。
5. 本資料は金融資産の売買に関する助言、勧誘、推奨を行うものではありません。

（日本語仮訳）

国家衛生計画生育委員会、商務部
国衛医函[2014]244 号
外資独資病院設立の試行業務展開に関する通達

北京市、天津市、上海市、江蘇省、福建省、広東省、海南省の衛生計画生育委員会、商務主管部門：

健康サービス業の発展を推進し、人民群眾の医療サービス需要をさらに良く満たすため、『中国共産党中央委員会による改革の全面的な深化における若干の重大問題に関する決定』および『国務院による健康サービス業の発展促進に関する若干意見』（国発[2013]40 号）の主旨に基づき、北京等 7 省（市）で外資独資病院の試行業務展開を決定した。ここに関連事項について以下のように通知する。

一、 試行範囲

本通達の印刷・配布の日より、国外投資家が新設もしくは合併・買収の方式を通じて北京市、天津市、上海市、江蘇省、福建省、広東省、海南省で外資独資病院を設立することを許可する。香港、マカオおよび台湾の投資家を除き、その他の国外投資家は上述の省（市）で中国医学類の病院を設置してはならない。

二、 設置要求

- (1) 外資独資病院の設立を申請する国外投資家は、独立して民事責任を負うことができる法人であり、直接的もしくは間接的に医療衛生投資と管理に従事した経験を有し、合わせて以下のいずれかの要求に合致していなければならない。
 1. 国際的に先進的な医療管理理念、管理モデルおよびサービスモデルを提供できること、
 2. 国際的に最先端水準を有する医療技術および設備を提供できること、
 3. 当地の医療サービス能力、医療技術、資金および医療施設の面の不足を補充もしくは改善できること。
- (2) 設立を申請予定の外資独資病院は、国家制定の医療機関基本標準に合致していなければならない。国家標準がない場合、『衛生部による専科病院設置の審査・批准管理関連規定に関する通達』（衛医改発[2011]87 号）を執行する。
- (3) 外資独資病院設置の審査・批准権を省級に委譲する。外資独資病院の設置を申請する国外投資家は、外資独資病院設置予定所在地の区を設けている市級衛生計画生育行政部門（中国医薬管理部門を含む、以下同）に申請を提出し、区を設けている市級衛生計画生育行政部門が予備審査意見を提出し、省級衛生計画生育行政部門に報告して審査・批准されなければならない。省級商務主管部門は、省級衛生計画生育行政部門の行政許可により、外商投資の法律・法規に基づき外資独資病院設立の審査・批准業務を行う。

- (4) 外資独資病院の設立および変更は、『医療機関管理条例』、『医療機関管理条例実施細則』および『外商投資商業領域管理弁法』が規定する手順および要求に基づき手続を行う。
- (5) 外資独資病院の設立は、試行省（市）の省級衛生計画生育行政部門および商務主管部門が規定するその他の条件および要求にも合致していなければならない。

三、 組織的な実施

- (1) 省級衛生計画生育行政部門および商務主管部門は、徐々に開放、リスクコントロール可能の原則に基づき、自ら当該省（市）における外資独資病院設立の試行実施方案を制定し、合わせて各自の職責の範囲内で当該行政区域内の外資独資病院の審査・批准および日常監督管理業務に責任を負うこと。試行実施方案は、執行前に写しを国家衛生計画生育委員会および商務部に報告すること。
- (2) 外資独資病院の設立は必ず、臨床医療の一般規定および技術規範の執行、医療技術参入の規則制度の執行等の関連規定を含めて、国家の関連法律、法規および規則を遵守し、医療品質の管理を強化し、医療安全を保障しなければならない。
- (3) 試行省（市）の衛生計画生育行政部門は、法律・規定に基づき外資独資病院に対して監督管理を実施し、合わせて医療機関執業登記情報管理の関連要求に基づき、データの報告業務を適切に遂行すること。

試行において遭遇した問題は、遅滞なく国家衛生計画生育委員会および商務部に連絡すること。

連絡人：国家衛生計画生育委員会医療行政医療管理局 高勇

電話：010-68792824

ファックス：010-68791871

メールアドレス：yiliaojigouchu@163.com

連絡人：商務部外資司 孫笑宇

電話：010-65197327

ファックス：010-65197396

メールアドレス：fuwuyechu-wz@163.com

国家衛生計画生育委員会、商務部

2014 年 7 月 25 日

（中国語原文）

国家卫生计生委、商务部
国卫医函〔2014〕244 号
关于开展设立外资独资医院试点工作的通知令第 654 号

北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省卫生计生委、商务主管部门：

为推进健康服务业发展，更好地满足人民群众医疗服务需求，根据《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》和《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》（国发〔2013〕40 号）精神，决定在北京等 7 省（市）开展设立外资独资医院试点工作。现就有关事项通知如下：

一、 试点范围

从本通知印发之日起，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、海南省设立外资独资医院。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）设置中医类医院。

二、 设置要求

- （一） 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：
 - 1. 能够提供国际先进的医院管理理念、管理模式和服务模式；
 - 2. 能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；
 - 3. 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） 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）。
- （三） 外资独资医院的设置审批权限下放到省级。申请设置外资独资医院的境外投资者应向拟设置外资独资医院所在地设区的市级卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）提出申请，设区的市级卫生计生行政部门提出初审意见，报省级卫生计生行政部门审批。省级商务主管部门凭省级卫生计生行政部门的行政许可，依据外商投资法律法规进行外资独资医院设立的审批工作。
- （四） 外资独资医院的设立和变更应按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》和《外商投资商业领域管理办法》规定的程序和要求办理。

- (五) 设立外资独资医院还应符合试点省（市）省级卫生计生行政部门及商务主管部门规定的其他条件和要求。

三、 组织实施

- (一) 省级卫生计生行政部门和商务主管部门要按照逐步开放、风险可控的原则，自行制订本省（市）设立外资独资医院的试点实施方案，并在各自职责范围内负责本行政区域内外资独资医院的审批和日常监督管理工作。试点实施方案在执行前需抄报国家卫生计生委和商务部。
- (二) 设立外资独资医院必须遵守国家有关法律、法规和规章，包括执行临床诊疗常规和技术规范，执行医疗技术准入的规章制度等相关规定，加强医疗质量管理，保障医疗安全。
- (三) 试点省（市）卫生计生行政部门要依法依规对外资独资医院实施监督管理，并按照医疗机构执业登记信息管理的有关要求，做好数据的报送工作。

试点中遇到的问题，请及时联系国家卫生计生委和商务部。

联系人：国家卫生计生委医政医管局 高勇

电 话：010-68792824

传 真：010-68791871

邮 箱：yiliaojigouchu@163.com

联系人：商务部外资司 孙笑宇

电 话：010-65197327

传 真：010-65197396

邮 箱：fuwuyechu-wz@163.com

国家卫生计生委 商务部

2014年7月25日