

外商投资法律热点问题

浅析《外商投资产业指导目录（2015年修订）》

对食品药品和医疗领域的影响

国家发改委和商务部于2015年3月13日正式发布了新修订的《外商投资产业指导目录》（以下简称“《目录》”）。该新版《目录》将取代2011年实施的旧版《目录》，并于2015年4月10日开始正式施行。在食品药品和医疗领域，我们关注到《目录》发生了如下变化：

一、鼓励类项目

在医药领域，各类用途的蛋氨酸生产都被纳入了鼓励类中，而不再仅限于旧版《目录》规定的饲料用蛋氨酸；对于原即在鼓励类中的新型抗癌药物、新型心脑血管药、新型神经系统用药及新型诊断试剂的生产，鼓励范围进一步扩大到了开发阶段。

唯一从鼓励类项目中被删除的是生物疫苗生产。旧版《目录》于2011年实施之时，我国疫苗生产能力储备不足，难以做到紧急大量扩产，应对疫情大规模爆发和生产以外波动的手段薄弱，急需突破大规模生产技术制约瓶颈，努力缩小与国际先进水平差距¹，因此鼓励外资进入该领域。经过多年

努力，我国疫苗的生产能力、生产水平，新疫苗的研发水平有了很大的提高²。2014年7月，我国疫苗的生产过程、安全性、有效性均以高分通过了世界卫生组织专家评估，已符合国际最高标准，可提供10亿人次/年剂量的疫苗，已经能够满足国内大众防疫需求³。因此，此次新版《目录》将生物疫苗生产从鼓励类中删除。

新版《目录》中，“中药材种植、养殖”其后的“限于合资、合作”字样被删除。这表明，今后在我国以外商独资形式开展中药材的种植、养殖将同样受到国家鼓励。

在专用设备制造业项下，全自动酶免系统设备制造被移出鼓励类项目，但新增加了全自动生化检测设备、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序系统制造。

在健康服务领域，“养老机构”被明确纳入到鼓励类目录中。由于计划生育和独生子女政策的实施，中国老龄化进程极快，老龄人口数目迅速增加。而目前政府主办的养老院床位严重不足，大多数老

¹ 发展改革委、科技部、工业和信息化部、财政部、农业部、卫生部、食品药品监管局，《疫苗供应体系建设规划》，2011.12.22

² 王君平，《我国疫苗质量标准基本达到国际水平》，人民日报，2013.12.25

³ 沈阳，《世卫组织确认我国疫苗产品水平达到全球最高水准》，光明网，2014.07.06

龄人口，包括失能与部分失能人员不得不在家养老。在 2010 年以后，中国政府已经推出多项政策鼓励社会资本进入老年看护市场，包括建设民办养老院等。政府同时给出多项鼓励政策，包括税务减免及优惠土地政策。此外，商务部和民政部已于 2014 年 11 月 24 日公布了《关于外商投资设立营利性养老机构有关事项的公告》，鼓励外国投资者在中国独立或与中国公司、企业或其他经济组织合资、合作举办营利性养老机构；鼓励外国投资者参与专门面向社会提供经营性服务的公办养老机构的企业化改制；外商投资营利性养老机构可以从事与养老服务有关的境内投资；鼓励外国投资者发展养老机构规模化、连锁化经营，开发优质养老机构品牌。在税收优惠和行政事业性收费方面，外商投资营利性养老机构与国内资本投资举办的营利性养老机构享受同等的税收等优惠和行政事业性收费减免优惠。

同时需注意，商务部和民政部要求各地政府不得批准通过改变养老设施建设用地用途、容积率等使用条件设立的外商投资房地产企业。外商投资营利性养老机构不得经营“住宅贴现”养老业务。

总体来说，随着人口老龄化的进一步加快及社会财富的增加，鼓励外资、民间资本提供不同层次的养老服务，满足不同社会阶层的养老需求，在中长期内会有望得到政策的支持与鼓励。

在食品饮料领域，食品配料生产被从鼓励类中移除，代之以天然香料新技术开发与生产，其余项目内容不变。

二、 限制类项目

限制类目录项下的变动较大，基本上可以概括为放药限医。

首先，有关医药制造业项下所有内容均被删

除。这意味着旧版《目录》下的各类抗生素、解热镇痛类药物以及各类维生素和口服钙剂的生产，都将进入外商投资允许类项目的范围。

第二，随着国内疫苗生产企业的实力增强以及相关领域市场化的政策导向，对于纳入国家免疫规划的疫苗品种生产，新修订的《目录》放开了对外资的限制。

第三，新版《目录》放开了外资生产血液制品的限制，从此血液制品生产变更为允许类。我国目前血液制品行业供求之间存在巨大缺口，产品供给高度紧缺，行业需求短期内无法满足⁴。外商投资血液制品生产项目从限制类变更为允许类，有助于加快外国的资本和技术引入，以期通过提高血浆的综合利用率，在有限的原料血浆中获得更多的产品，降低生产成本，提高企业竞争力，努力改变供给紧缺局面。

第四，在新版《目录》中，国家不再要求麻醉药品及一类精神药品原药的生产必须由中方控股进行。

引人关注的是，修订后的限制类目录中新增了医疗机构，并将外资参与此类项目的形式明确限定为合资或合作。2011 年的旧版《目录》本已取消了外商投资医疗机构限于合资、合作的限制；2013 年国务院发布的《中国（上海）自由贸易试验区总体方案》明确允许外商在上海自贸区设立独资医疗机构；2014 年 7 月，国家卫计委和商务部还发布了《关于开展设立外资独资医院试点工作的通知》（以下简称“2014 年试点通知”），将境外投资者独资设立医院的试点扩大至京津沪粤等七个省市。新版《目录》对此项的修订，实际上终止了 2014 年试点通知继续扩大外资医院试点地域范围的趋势。此次《目录》修订之后，是否会保留部分地区外资医疗

⁴ 贡晓丽，《血液制品过半缺口待补》，中国科学报，2014.09.10

机构的试点，尚待明确。

在食品饮料领域，原糖加工被新列入限制类项目中，但取消了原有的黄酒和名优白酒生产。

三、禁止类项目

与医疗健康相关的禁止类项目此次大致维持原状，珍贵中药材加工、中药饮片的蒸、炒、炙、

煨等炮制技术的应用、中成药保密处方产品的生产仍然被列在禁止类目录中。

人体干细胞、基因诊断和治疗技术开发和应用仍然属于禁止类项目。

在食品饮料领域，我国传统工艺的绿茶及特种茶加工被解禁，进入到允许类项目范围内。

封锐 合伙人 电话：86 10 8519 1389 邮箱地址：fengr@junhe.com

李雷 律师 电话：86 10 8519 2990 邮箱地址：lilei@junhe.com

李泽宇 律师 电话：86 21 2208 6394 邮箱地址：lizy@junhe.com

本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“www.junhe.com”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE_LegalUpdates”。

