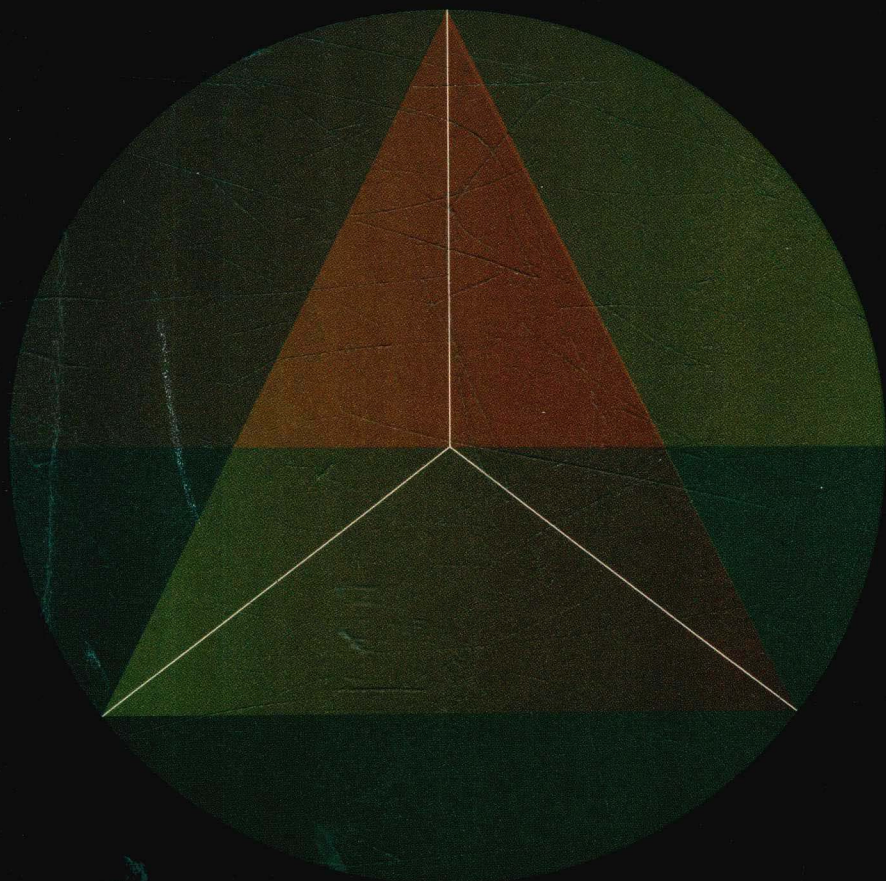




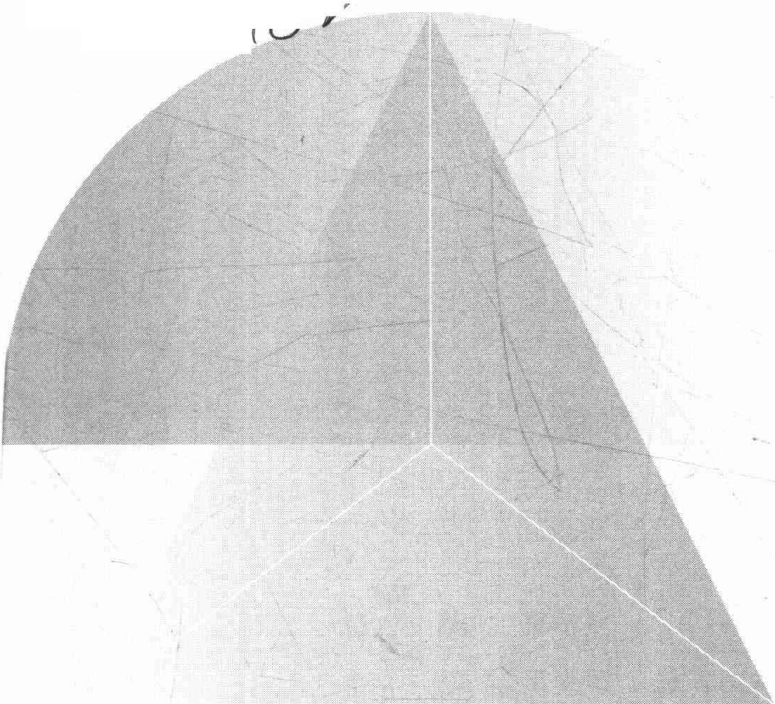
大健康产业： 政策、趋势与法律创新

HEALTHCARE INDUSTRY :
POLICY, TRENDS AND LEGAL INNOVATION

中伦研究院 编



法律出版社 | LAW PRESS



大健康产业： 政策、趋势与法律创新

HEALTHCARE INDUSTRY:
POLICY, TRENDS AND LEGAL INNOVATION

中伦研究院 编



图书在版编目(CIP)数据

大健康产业：政策、趋势与法律创新 / 中伦研究院

编. -- 北京：法律出版社，2017

ISBN 978 - 7 - 5197 - 1825 - 1

I. ①大… II. ①中… III. ①医疗保健事业—企业合
并—企业法—研究—中国 IV. ①D922.291.92

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 325420 号

大健康产业：

政策、趋势与法律创新

DAJIANKANG CHANYE;

ZHENGCE、QUSHI YU FALU CHUANGXIN

中伦研究院 编

策划编辑 李 群

责任编辑 李 群 李 璐

装帧设计 鲍龙卉

出版 法律出版社

总发行 中国法律图书有限公司

经销 新华书店

印刷 三河市兴达印务有限公司

责任印制 胡晓雅

编辑统筹 法律应用·大众读物出版第一分社

开本 710 毫米×1000 毫米 1/16

印张 28.25

字数 268 千

版本 2018 年 1 月第 1 版

印次 2018 年 1 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

网址/ www.lawpress.com.cn

投稿邮箱/ info@lawpress.com.cn

举报维权邮箱/ jbwq@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司销售电话：

统一销售客服/400-660-6393

第一法律书店/010-63939781/9782

西安分公司/029-85330678

重庆分公司/023-67453036

上海分公司/021-62071010/1636

深圳分公司/0755-83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5197 - 1825 - 1

定价:128.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

编委会

总 编	张学兵		
主 编	郭克军	龚乐凡	张 炯
编 委	王 冰	邱 靖	程 芳
	周 洋	刘永超	
执行编辑	刘 蕊	刁 远	游千里

序 言

“悬壶济世医苍生，妙手回春解疾疼。”医疗健康领域是备受关注的民生热点，医疗健康产业是永不衰落的朝阳产业。习近平总书记在党的十九大开幕式上指出，进入中国特色社会主义新时代，我国社会主要矛盾已经转化为“人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾”。十九大报告提出，“人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志”。“大健康”理念将从理论付诸实践、医疗卫生体制改革将全面破解“世界难题”“从田野到餐桌”的食品安全防线将实现全面构建，这是十九大报告为我们描绘的“健康中国”总体路线图，¹体现了党和国家对医疗健康领域的高度重视。

近年来兴起的医疗健康产业改革、互联网医疗及养老服务产业，寄托了无数家庭对健康美好生活的希冀，更引发了投资和并购的热潮。2016年，医疗健康领域的兼并收购已高达2013亿元²，同年，我国大健康产业市场规模突破3万亿元，达到全球第一。《2016~2021年中国大健康产业市场运行暨产业发展趋势研究报告》预计，2017年中国健康产业规模为4.9万亿元，2021年将达到12.9万亿元，未来五年（2017~2021年）年均复合增长率约为27.26%。³

1 《十九大绘就健康中国路线图》，资料来源：http://jjckb.xinhuanet.com/2017-11/03/c_136724732.htm，最后访问时间：2017年11月19日。

2 《高能！浩悦资本年度医疗投资报告全文，一起看最接近产业真实的观察》，资料来源：http://www.sohu.com/a/136612356_464405，最后访问时间：2017年11月19日。

3 同前注1。



万亿级的广阔市场蕴含了无限商机，同时也存在大量的法律风险和棘手难题，这催生了相关的法律服务市场，中伦人亦活跃其中：数十位合伙人和律师长期专注于医疗健康法律服务领域，深入了解行业运行规律与发展趋势，积极参与公共政策的研究和制订、交易品种和模型的创新，服务的客户、业态覆盖了医疗、医保和医药三大产业领域，覆盖了人类的完整生命周期与健康产业的全部细分领域。

秉持“共享”的理念和“进取”的精神，我们特编撰此书，涵盖医疗健康产业改革、医疗健康产业投资、医疗健康知识产权保护、互联网医疗、养老服务产业、医疗产业监管与合规六大板块，从专业视角解读医疗健康投资并购实务中的法律问题，分析风险控制的“道”与“术”，献礼中伦二十五周年，助力医疗健康产业实现社会效益与经济效益的双赢，力争为“健康中国”的建设贡献一份力量。

中华全国律师协会副会长

中伦律师事务所主任

张学兵

2017年11月27日

目 录

医疗健康产业改革

· 基础设施

- 003 现行法律环境下医院 PPP 项目的交易结构设计及创新
周月萍 唐秋萍 宋 茜
- 015 医院工程建设中的发包模式和合约规划问题
张 炯 张文靖 张丽娜
- 028 社会资本举办医疗机构涉及的项目用地问题探析
邓国林 黄靖然
- ### · “两票制”改革
- 036 “两票制”对医药企业 IPO 的影响
陈利民 彭观萍 庄浩佳
- ### · 公立医院改革
- 052 地方政府应如何搭建公立医院改革的上层架构
——对于公立医院改革的思考

王 冰

医疗健康产业投资

· 医药投资

- 061 投资并购医药项目的九个法律陷阱
龔乐凡 宋金花
- 073 当唯一已知的是一切充满未知
——浅析创新药研发领域风险投资架构与条款设计
陈 芳 高 欣



	· 医疗机构投资	
085	投资医疗机构相关法律问题分析	郭克军 王 芳 刘永超 金 鑫
109	外商投资医疗机构：历史、现状及展望	赵昱东
125	外商投资医疗机构的投资及退出模式探讨	施嘉琪 胡铁军 李启茂
137	民营资本投资非营利性医疗机构法律实务简析	张曙光 叶 莹 肖 亮
144	关于脐带血库投资过程中的重点关注法律事项	李海容

医疗健康知识产权保护

	· 知识产权综合保护	
157	医疗健康企业的知识产权保护战略及策略	马东晓 闫春晖
171	浅谈中药的知识产权保护	程 芳 何芳琳
	· 专利保护	
183	从司法判例看仿制药企的专利策略	顾 萍 刘晓鹏
194	如何在药品招标中被认定为“专利药品”？	程 芳 张骏翔
202	利益平衡视角下的药品专利保护与注册	程 芳 章舒熳
	· 商标保护	
215	如何用药品名称与药品商标提升品牌竞争力	杨卫华

互联网医疗

· 在线医疗

- 229 在线诊疗业务监管现状及法律风险分析

邱 靖 陈方强

- 244 互联网医院的法律风险：定位、规则与防范

李启茂 冯清清

· 增值电信业务资质

- 258 互联网医疗增值电信业务资质的法律分析

周 洋 顾 婷

· 个人信息保护

- 277 互联网视角下个人医疗信息的保护和利用

邱 靖 丛晓鹏

养老服务产业

· PPP 模式与养老服务

- 291 PPP 模式在养老领域的应用及发展

周兰萍 史梦清 张留雨

· 养老地产

- 303 养老地产的投资及运营模式相关法律问题初析

郝 瀚

· 医养结合机构

- 311 医疗服务产业的机遇：投资医养结合机构的法律分析与实践

曾赞新 叶 君

医疗产业监管与合规

331	医疗企业的合规反腐败问题	高俊 巫鹏
339	《药品管理法》的历史沿革、修订现状及未来发展	傅长煜
349	仿制药投资准入新挑战——一致性评价新规解析	高燕
365	经营者集中申报与审查：或可成为投资医院医疗服务行业的“拦路虎”	薛熠 谷田
374	关于人类遗传资源出口和出境的管理	吴清发 黄兆准
382	公益事业捐赠对医药企业的“安全港”作用	傅长煜 伊向明 韩越

附 录

395	医疗健康行业法律法规综述	郭克军 刘永超 李雪婷
-----	--------------	-------------

医疗健康产业改革



现行法律环境下 医院 PPP 项目的 交易结构设计 及创新

周月萍 唐秋萍 宋 茜

作者简介：

周月萍，中伦律师事务所上海办公室房地产和基础设施部合伙人，电邮为 cindyzhou@zhonglun.com。

唐秋萍，中伦律师事务所上海办公室房地产和基础设施部律师。

宋茜，中伦律师事务所上海办公室房地产和基础设施部律师。



随着医疗技术水平和居民生活水平的不断提高,医疗体制改革的呼声日渐提高,其内在的公共利益是对基本医疗覆盖范围、优质医疗资源分配布局及医疗服务供给效率的诉求。在本轮政府力推PPP模式的大背景下,医院PPP项目成为热点投资领域。笔者结合国内外相关示范项目实务,从社会投资人的回报来源出发,探讨我国公立医院PPP项目交易结构设计。

一、国内公立医院PPP项目解析

PPP,广义上泛指公共部门与私营部门为提供公共服务或产品而建立的长期合作关系。本轮主推的PPP属狭义上的PPP,即政府采取竞争性方式择优选择具有投资、运营管理能力的社会资本,双方按照平等协商原则订立合同,明确责权利关系,由社会资本提供公共服务,政府依据公共服务绩效评价结果向社会资本支付相应对价,保证社会资本获得合理收益。¹

根据《财政部关于印发〈政府和社会资本合作模式操作指南(试行)〉的通知》(财金〔2014〕113号)的规定,PPP项目运作方式主要包括委托运营、管理合同、建设—运营—移交、建设—拥有一运营、转让—运营—移交和改建—运营—移交等。财政部政府和社会资本合作中心数据显示,截至2017年2月28日,全国入库PPP项目共11,784个,其中,医疗卫生领域的医院项目有390个,已落地40个(含17个国家示范项目)。²

目前入库项目以期满移交的新建或改扩建类项目为主。新建类项目主要运作方式有建设—运营—

¹《国务院办公厅转发财政部、发展改革委、人民银行关于在公共服务领域推广政府和社会资本合作模式指导意见的通知》(国办发〔2015〕42号)。

² CPPPC项目库,资料来源: <http://www.cpppc.org:8082/efmisweb/ppp/projectLibrary/t6PPMap.do>,最后访问时间:2017年4月9日。本文引用的国内医院PPP项目信息均来源于CPPPC项目库公开资料。

移交（BOT）及其各类演变形式。已落地的国家级示范项目中适用 BOT 的有灵宝市第一人民医院建设 PPP 项目、濮阳市肿瘤医院项目、濮阳县人民医院新院区建设项目、泸西县中医医院迁建及扩建 PPP 项目、云南省红河州弥勒市中医医院迁扩建项目、昌夷陵妇女儿童医院建设 PPP 项目等。改扩建类项目主要采取改建—运营—移交（ROT）方式，乐东县第二人民医院建设工程项目即属此列。此外，ROT 的演变形式投资—运营—移交（IOT）实务中也有应用，如河北省唐山市曹妃甸区工人医院项目以及凤凰医疗集团³就是通过对医院进行固定投资承诺，改善医院的医疗设施和诊疗设备，以获得在合作期限内管理和营运权。

二、仅限于基本医疗领域的回报机制分析

项目回报是 PPP 项目的核心问题之一。项目的回报机制会影响项目运作方式、合作期限、交易结构以及风险分担等的确定。⁴

根据卫生部及国务院相关文件⁵规定可知，我国对医疗机构存在营利性和非营利性的区分。营利性医疗机构所得收益可用于投资者经济回报，但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，且政府不得举办营利性医疗机构。近年来，有些地方规范性文件，如江苏、江西、海南三省以及南通市，明确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。2015 年 6 月国务院办公厅在《关于促进社会办医加快发展若干政策措

³ 现华润凤凰医疗控股有限公司。

⁴ 周兰萍主编：《PPP 项目运作实务》，法律出版社 2016 年版，第 129~131 页。

⁵ 参见《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》（卫医发〔2000〕233 号）及《关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构的意见》（国办发〔2010〕58 号）。



施的通知》（国办发〔2015〕45号）中也从国家层面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。但是，2017年3月15日颁布并于10月1日实施的《民法总则》仍然从法律层面明确非营利法人不向出资人、设立人或者会员分配所取得利润。为公益目的成立的非营利法人终止时，也不得向出资人、设立人或者会员分配剩余财产。⁶

在传统的组建和管理形式上，我国公立医院多为按照非营利性医疗机构性质设立的事业单位，属于非营利法人。在现有法律环境下，对社会资本投资公立医院的相关激励机制不可能突破有关非营利法人不得进行利润分配的限制。因此，在公立医院PPP项目交易实务中如以传统医疗收入为投资回报来源，需特别注意对医院经营收益与项目经营收益加以区分并在此基础上对项目交易结构进行特别设计。

在公立医院PPP项目交易实务中如以传统医疗收入为投资回报来源，需特别注意对医院经营收益与项目经营收益加以区分并在此基础上对项目交易结构进行特别设计。

在PPP项目实务中，根据社会资本方在运营环节提供的服务性质，可以分为基础设施租赁类、核心医疗类、辅助类以及兼顾核心医疗与辅助的综合服务类⁷。相应地，社会资本方的回报来源有租赁费用、医疗服务收入、辅助服务收入以及医院管理费等。医院PPP项目通常具有使用者付费的经营性收益来源，但因医院的特殊公益属性，若合作期内医院的经营性收入不足以弥补医院设施的投资建设和运营成本，项目回报机制可采用“使用者付费+可行性缺口补助”。

（一）项目运营内容不含核心医疗服务

鉴于PPP项目全生命周期运营维护的本质要求，

⁶ 参见《民法总则》第八十七条、第九十五条。

⁷ Darrin Grimsey and Mervyn K. Lewis, *Public Private Partnerships: The Worldwide Revolution in Infrastructure Provision and Project Finance*, Edward Elgar Publishing Limited (2004), pp.96-98.

即使社会资本方不提供核心医疗服务，其在提供可用的基础设施之外仍需提供合作期限内相关的运营维护服务，但笔者注意到目前不少入库项目有重建、轻运维之嫌。政府方在招选社会资本时倾向于将重点放在社会资本方的建设工程施工资质以及项目建设经验上。同时，事实证明不少项目的中标社会资本方也确实只有承包商。例如，荥阳市人民医院整体建设 PPP 项目和宜昌夷陵妇女儿童医院建设 PPP 项目中标社会资本方均为建筑承包商。再如，乐东黎族自治县中医院工程建设项目合作内容除提供基础设施以及其他配套工程外，社会资本方还需提供后勤服务。该项目也是由建筑承包商独立中标，而非由承包商和后勤服务运营商组成的联合体。

反观国外实务，承包商与后勤服务运营商组成联合体共同运作医院 PPP 项目系较为常见的模式。此外，即使仍由公共部门运营医院，负责医院所有核心服务以及大部分大后勤服务，承包商也会倾向于与包括金融机构、运维服务商等在内的其他行业主体组成联合体参与竞标。以澳大利亚第一个完成融资交割的 PPP 项目 Casey 社区医院⁸项目为例，社会资本方联合体成员包括澳大利亚著名基础设施投资公司 Plenary 集团、承包商 Multiplex 公司、Silver Thomas Hanley Daryl Jackson 设计师事务所以及运维商 Brookfield Johnson Controls（前身为 Multiplex 资产管理公司）。社会资本方负责医院的设计、建设、融资，医院竣工验收进入运营后，政府方负责所有核心服务以及大部分后勤服务，如洗衣、铺床、膳食、废弃物管理等；社会资本方提供为期 25 年的包括建筑物服务、技术支持、安保、地

⁸ 前身为 Berwick 社区医院。
资料来源：<http://www.dtf.vic.gov.au/Infrastructure-Delivery/Public-private-partnerships/Projects/Casey-Community-Hospital>，最后访问时间：2017 年 4 月 9 日。