

중국, 병원영업, 바이오기업, 한약제조 등 의료분야 대외개방 확대

중국 상무부, 국가위생건강위원회, 국가약감국은 2024년 9월 7일 <의료분야 개방 시범사업 확대에 대한 통지>(商务部、国家卫生健康委、国家药监局关于在医疗领域开展扩大开放试点工作的通知, 이하 "통지")를 공포하여 병원 및 바이오 기술 분야에 대한 대외개방 정책을 추진할 것을 밝혔습니다. 또한, 2024년 9월 6일에는 신규 <외상투자허가특별관리조치(네거티브 리스트)>(外商投资准入特别管理措施(负面清单))(이하 "네거티브 리스트")가 공포되어 2024년 11월 1일부터 중국 한약 제조 관련 분야에 대한 외국인의 투자가 가능하게 되었습니다. 이는 우회적으로 이루어지던 중국 의료분야에 대한 외국 자본의 지위를 보다 명확히 함으로써 의료분야에 외국 자본 유치를 확대하여 중국의 의료분야 경쟁력을 강화하려는 것입니다. 중국은 의료분야의 상대적 경쟁력이 아직 낮고 고령화가 진행되고 있으므로 의료분야에 강점을 갖추고 있는 우리 기업, 의료기관에게 좋은 기회가 될 수 있습니다. 이번 Legal Update에서는 "통지"와 "네거티브 리스트"의 내용을 살펴보겠습니다.

1. 외국 자본의 단독투자(独资) 병원 허용

통지는 북경, 천진, 상해, 남경, 소주, 복주, 광주, 심천 및 해남 총 9개 지역에서 외국 자본이 단독투자(独资) 병원을 설립하여 운영하는 것을 허용한다고 밝혔습니다. 기존에는 외국 자본이 중국에 병원을 설립, 운영하기 위해서는 반드시 중국 기업과 합작하여 일정 지분을 투자하는 방식만 가능했는데, 우선 위 9개 지역에서는 외국 자본이 병원 지분을 100% 단독 보유할 수 있게 된 것입니다. 단, 한의(中医) 계열 병원의 설립은 허용되지 않으며 공립(公立) 병원을 인수합병하는 것도 허용되지 않습니다. 또한 독자 병원 설립의 구체적인 조건, 절차 등에 대해서는 추후 별도 공개하겠다고 하였습니다. 그 동안 외국 자본의 병원 설립 및 운영에 대해서는 <중외 합자, 합작 의료기구 관리 임시 규정>(中外合资、合作医疗机构管理暂行办法, 이하 "임시 규정")이 적용되었는데, 향후 이 임시 규정이 개정되거나 새로운 외자 병원 관련 규정이 제정될 것으로 보입니다. 기존에 중국측과 합작으로 병원을 운영하고 있거나 새롭게 중국 진출을 계획하고 있는 우리 기업, 의료기관, 의료인은 관련 정책을 예의주시하여 투자구조를 조정하거나 진출 계획에 반영할 필요가 있습니다.

Related Areas

중국
의료제약

Contact

강희철 변호사
02-528-5203
hckang@yulchon.com

이명재 외국변호사
02-528-5035
mjlee@yulchon.com

정상훈 변호사
02-528-5739
shjeong@yulchon.com

윤준식 변호사
02-528-6415
junshikyoona@yulchon.com

김정민 변호사
02-528-5696
jungminkim@yulchon.com

주영애 외국변호사
02-528-5072
yazhu@yulchon.com

2. 바이오 기술 분야 개방 확대

통지는 외국 기업에 대해 통지 발표 당일부턴 북경, 상해, 광둥 자유무역시험구 및 해남 자유무역항에서 인체 줄기세포, 유전자 진단 및 치료 기술 개발과 응용, 제품 적용, 생산, 판매를 허용한다고 밝혔습니다. 통지는 또한 새롭게 이 분야에 진출하는 외국 기업은 중국의 인류 유전 정보 관리, 약품 임상 시험, 약품 등록 판매, 윤리심사 등의 중국 내 법률, 행정법규의 규정을 준수하고 관련 절차도 이행해야 함을 명확히 하였습니다. 관련 기업들은 우리나라와 중국의 줄기세포 관련 규제사항들에 대한 분석을 실시하여 중국에서 보다 전향적인 기술 개발, 응용이 가능한 부분이 있을지 살피고 중국 진출 여부를 고려해야 할 것입니다.

3. 네거티브 리스트 개정 - 한약제조 분야 개방

중국은 외국인의 중국 내 산업 투자에 대해 리스트에 포함되지 않은 업종은 외국인의 투자를 허용하며 중국 내국 기업과 동일한 대우를 하고, 리스트에 포함되는 업종에 대해서는 투자 금지 내지 외국인 보유 지분을 제한하는 네거티브 리스트 시스템을 채택하고 있습니다. 중국은 네거티브 리스트에서 제조업 분야의 항목들을 지속적으로 삭제하여 제조업을 개방해 왔습니다. 종전 2021년판 네거티브 리스트에서는 자동차 제조 업종 항목이 삭제되어 자동차 제조업이 전면 개방되었고, 제조업 분야에는 (1)출판물 인쇄는 중국측이 지배주주일 것, (2)한약의 각종 포제(炮制) 기술의 응용 및 한약재 성분 약품(中成藥)의 비방(秘方) 제품 생산에 대한 투자 금지 두 가지만이 남아 있었습니다. 그런데 이번 개정에서 위 두 가지 항목이 삭제됨으로써 네거티브 리스트에 제조업 항목은 더 이상 존재하지 않게 되어 제조업이 전면 개방되었습니다. 중국 한약제조 관련 분야에 대한 외국인의 투자가 원천적으로 금지되어 있다 개방이 된 것으로, 한약재 원료를 바탕으로 하는 건강기능식품의 개발, 제조 등을 하는 중국 회사에 대한 지분 투자가 가능해졌고, 중국에서 해당 분야의 회사를 경영하는 것도 가능해졌습니다.

4. 시사점

이상과 같이 의료분야에 대한 외국인 투자 규제가 축소되었으므로 기존에 중국측과 합자 등의 방식을 통해 이 분야 사업을 진행하고 있는 우리 기업들은 중국 사업의 지배구조 변경 내지 중국측과의 계약 조건을 재협상 할 여지가 없는지 잘 살펴보는 것이 좋겠습니다. 또한, 새로운 투자를 모색하고 있는 관련 기업들도 투자 및 사업 구조 설계시 새로운 정책 상황에 부합하는 투자 전략을 수립해야 할 것입니다.