

融资租赁公司如何开展医疗设备融资租赁业务

李志刚 建信金融租赁公司 100031

摘要:融资租赁业务能快速改善医疗机构就诊环境、提升医疗设备诊断能力,但目前监管政策依然将进入医疗设备融资租赁业务视同于传统医疗器械经营业务,对融资租赁公司提出了必须取得《医疗器械经营企业许可证》的要求,一定程度限制和阻碍了融资租赁业务在医疗设备更新中的作用。本文通过对现有政策的探讨,提出了可行的解决思路。

关键词:融资租赁;医疗设备;医疗器械经营企业许可证;大型医疗设备

随着公众对医疗服务需求层次不断的提升,以及医疗行业内日益激烈的同业竞争,各医院对提升硬件设备特别是大型医疗器械的需求越来越迫切,因此提高和改善就诊环境、提升医疗能力和医疗服务水平,成为了医院快速提升综合竞争力的关键。

一、融资租赁与快速改善医疗机构就诊环境、提升医疗设备诊断能力

如何才能快速改善就诊环境、提升医疗能力?许多关心医疗发展的金融界人士认为,在医疗设备方面,特别在大型高端医疗设备改善方面,融资租赁是比较适宜的方式。

医疗设备融资租赁是由医院确定医疗设备供应商(生产商)及相应的医疗设备并办妥相关引进审批手续后,租赁公司再根据医院要求购进其选定设备,交付医院使用。在使用期内,医院分期支付一定金额的租金,从而取得该设备的使用权和收益权。在租期结束时,医院仅支付较低的设备残值后即可获得其所有权。

融资租赁实质就是在初期将设备所有权和使用权进行分离,租赁结束后再将所有权转移给承租人的现代营销方式。通俗地说,融资租赁就是“租鸡生蛋,卖蛋还租”,承租人不需立即支付所需机器设备的全部价款,并可利用租赁物所产生的利润支付租金。

融资租赁可以将医院、融资租赁公司、医疗设备提供商的需求有效结合在一起。它既能降低医院购买设备的门槛,帮其获得急需的设备,又可以帮助厂商扩大销售,减少欠款。

二、开展融资租赁业务存在的问题

融资租赁产品虽然有如此多优点,并在许多行业的设备更新中已发挥出了巨大的作用,但在医疗器械领域,却几乎被拒之门外。

(一)典型事例。2010年12月,湖南株洲市药品监督管理局在监督检查中发现,某医疗机构通过某融资租赁公司以融资租赁方式购入“造影剂注射装置”系类6840类医疗器械,而该设备是属于需申请《医疗器械经营企业许可证》的类医疗器械产品。经该局调查核实,确认某融资租赁公司不具备经营类医疗器械的资质,故对该起融资租赁超范围经营医疗器械案件情况立案查处。

(二)原因分析。之所以会出现这样的情况,是因为在对医疗器械融资租赁行为是“融资”行为还是“经营”行为,监管当局与融资租赁界有不同的看法。

租赁在《中华人民共和国合同法》中有“租赁”和“融资租赁”两种法律定义,如果“租赁”不包括“融资租赁”,那么按照《国务院关于投资体制改革的决定》的相关精神:“企业不使用政府性资金投资建设本目录以外的项目,除国家法律法规和国务院专门规定禁止投资的项目以外,实行备案管理。”融资租赁不需要审批。

遗憾的是,国家食品药品监督管理局在监管中没有将医疗器械的租赁经营行为与融资租赁业务区别对待,在2005年出台的《关于融资租赁医疗器械监管问题的答复意见》中,融资租赁公司如从事医疗器械融资租赁业务,被视同经营医疗器械,因此必须持有《医疗器械经营企业许可证》,并要求融资租赁公司配备与经营医疗器械相适应

的质量检验人员、技术培训、维修等售后服务能力、经营场地及环境。

显然,从事融资活动的融资租赁公司是较难满足这些相当苛刻的要求和条件的。

三、解决思路

那么,如何才能医疗器械领域开展融资租赁业务?通过对进入医疗器械领域开展融资租赁业务存在的相关法规进行认真研究,并结合自身实践,本人所在融资租赁公司在北京成功的实现了突破,获得了北京食品药品监督管理局颁发了用于大型医疗器械融资租赁业务的《医疗器械经营企业许可证》。

(一)回顾相关法规。

1、国食药监市[2005]250号《关于融资租赁医疗器械监管问题的答复意见》。文中规定:(1)融资租赁公司开展的融资租赁医疗器械行为属经营医疗器械行为的范畴,食品药品监督管理局部门应适用《医疗器械监督管理条例》及相关规章对融资租赁医疗器械行为进行监管;(2)、鉴于融资租赁医疗器械是经营行为,就必须按照《医疗器械监督管理条例》及相关规章的规定,办理《医疗器械经营企业许可证》后方可从事经营活动;

2、2004年8月国家药监总局《医疗器械经营企业许可证管理办法》(局令第15号)文中规定,经营二、三类医疗器械必须取得《医疗器械经营企业许可证》,文件中对经营二、三类医疗器械的经营者的经营条件,包括检测人员、场地环境等诸方面内容作了统一要求;

3、北京出台的《北京市实施医疗器械经营企业许可证管理办法 暂行规定》及《北京市医疗器械经营企业检查验收标准》。

(二)涉及问题分析。

1、从前两个文件内容来看,文件未对融资租赁与租赁经营进行区分,而认为融资租赁医疗器械行为属经营医疗器械行为的范畴,开展医疗器械融资租赁业务必需先取得《医疗器械经营企业许可证》,并提出了要满足有仓库、质量管理人等一些较难达到的要求。

2、通后对北京的两个文件仔细阅读和认真理解后,发现北京药监局在对前两个文件的补充和细化时,对经营大型医疗设备所要求的仓库、质量管理人等内容进行了适当放宽:(1)库房:单一经营大型医用设备类、软件类产品可不设库房;(2)质量管理人相关专业确定:大型医用设备类管理人员专业为医疗器械、计算机、机械、电子、工程、物理等专业;

(三)在认真准备后,我公司顺利地取得了大型医疗器械融资租赁业务的《医疗器械经营企业许可证》。

四、总结

虽然目前在医疗器械领域开展融资租赁业务存在困难,但以北京为例,开展大型医疗器械融资租赁业务仍然有机会。

我们有理由相信,随着国家政策的不断调整,适合融资租赁业务发展的环境将会更加友好,融资租赁一定能为提升医疗水平,改善医疗条件发挥出更大的作用。MB