附件1

关于印发独资医院领域扩大开放

试点工作方案的通知

国卫医政发〔2024〕36号

北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省卫生健康委、商务主管部门、中医药局、疾控局：

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，推动医疗领域有序扩大开放，国家卫生健康委、商务部、国家中医药局、国家疾控局制定了《独资医院领域扩大开放试点工作方案》。现印发给你们，请认真组织实施。

国家卫生健康委 商务部

国家中医药局 国家疾控局

2024年11月1日

（信息公开形式：主动公开）

独资医院领域扩大开放试点工作方案

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，推动医疗领域有序扩大开放，特制定本方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十届三中全会精神，统筹发展和安全，推动医疗领域有序扩大开放，试点允许设立外商独资医院，引进国际高水平医疗资源，丰富国内医疗服务供给，优化营商环境，为人民群众和在华外籍人士等提供多元化医疗服务。同时，进一步加强风险防范，完善事中事后监管措施，确保试点工作平稳有序。

二、试点任务

允许在北京、天津、上海、南京、苏州、福州、广州、深圳和海南全岛设立外商独资医院（中医类除外，不含并购公立医院）。

三、试点条件

（一）投资主体条件。申请设立外商独资医院的境外投资者应当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，并符合以下条件：

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、医疗技术和医疗设施方面的不足，拓展多元化服务供给格局。

（二）设立和运行条件。外商独资医院应当按照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国数据安全法》《医疗机构管理条例》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规规定设立和运行，并符合以下条件：

1.医院的经营性质可以是营利性或者非营利性；

2.医院类别为综合医院、专科医院、康复医院，医院级别为三级，不得设立精神病医院、传染病医院、血液病医院、中医医院、中西医结合医院、少数民族医医院；

3.医院的诊疗科目不得登记血液内科；

4.医院不得开展医疗和伦理风险较高的诊疗活动，主要包括：人体器官移植技术、人类辅助生殖技术、产前筛查和产前诊断技术，精神科住院治疗，肿瘤细胞治疗新技术试验性治疗等；

5.允许医院按规定聘用外国医师、港澳台医师、港澳其他卫生专业技术人员短期执业，全院管理和卫生专业技术人员的中方（内地）人员占比均不得少于50%；

6.医院信息管理系统应当接入属地医疗服务监管平台，电子病历、医用设备等信息存储服务器应当位于我国境内；

7.符合医保有关规定的医院可按程序申请纳入医保定点。同时，支持医院对接国内外商业健康保险。

四、管理措施

属地卫生健康行政部门应当依法履行对外商独资医院的准入和事中事后管理职责。外商独资医院应当依法开展诊疗活动，并加强自我管理。

（一）准入管理。外商独资医院的设置审批和执业登记由地市级卫生健康行政部门初审后，报省级卫生健康行政部门审核。符合条件的，由省级卫生健康行政部门核发设置医疗机构批准书和医疗机构执业许可证。有关设置审批和执业登记的办理流程、申请材料和办理期限等均参照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》《卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知》执行。外商独资医院的医疗机构执业许可证有效期为5年，有效期届满前可按规定申请延续。符合条件的，换发医疗机构执业许可证。

（二）执业管理。卫生健康行政部门应当将外商独资医院纳入医疗质量安全管理范畴，鼓励外商独资医院参加医院评审评价。外商独资医院应当按照中国有关法律法规经营管理，并按照临床诊疗指南、临床技术操作规范和行业标准以及医学伦理规范等有关要求开展诊疗活动。

（三）监督管理。有关省级和地市级卫生健康行政部门根据具体事项，按照有关法律法规规定履行属地监管责任。

五、组织实施

有关省级卫生健康行政部门应当会同商务、中医药、疾控等部门制定具体工作方案，于2024年12月底前报国家卫生健康委和商务部。属地卫生健康行政部门应当加强外商独资医院执业运行情况的监测评估，与有关部门建立协同管理机制，及时研究解决试点中遇到的重点难点问题。遇有重大情况，要及时向国家卫生健康委、商务部报告。原有规定与本试点方案不相符的，以本方案为准。