附件3

天津市外商独资医院审批操作说明

按照《独资医院领域扩大开放试点工作方案》（国卫医政发〔2024〕36号，简称“国家试点方案”）规定，申请设立外商独资医院的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《医疗机构管理条例》及实施细则、《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。具体操作说明如下：

一、设置审批流程

（一）申请材料

符合国家试点方案规定试点条件的，申请设立外商独资医院应当提交以下申请材料：

1.设置医疗机构申请书；

2.设置可行性研究报告；

3.选址报告；

4.建筑设计平面图；

5.法人代表签署的项目建议书；

6.注册登记证明（复印件）；

7.法定代表人身份证明（复印件）；

8.银行资信证明。

（二）办理流程和时限

1.区级初审。申请人向所在区行政审批局提交申请材料，材料齐全，符合形式要求的，予以受理。自受理之日起，5个工作日内，区行政审批局作出初审意见，符合要求的将初审意见和申请材料报送市卫生健康委。

2.市级审批。市卫生健康委受理申请材料和初审合格意见后，按照《卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定》（卫医发〔2008〕35号）规定，进行为期5个工作日公示，必要时可以组织专家论证。公示期间接到举报或者提出异议的，要及时组织查实，未查实前不得批准设置。公示期无异议，经核查举报不实或者异议消除的，应当在3个工作日内，作出设置审批决定，核发设置医疗机构批准书。

二、执业登记流程

（一）申请材料

申请人筹建外商独资医院完成后，申请执业登记，应当提交以下申请材料：

1.医疗机构申请执业登记注册书;

2.医疗机构用房产权证明或者使用证明；

3.医疗机构建筑设计平面图；

4.资产评估报告；

5.医疗机构规章制度；

6.医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和有关资格证书、执业证书复印件。

（二）办理流程和时限

1.区级初审。申请人向所在区行政审批局提交申请材料，材料齐全，符合形式要求的，予以受理。自受理之日起，5个工作日内，区行政审批局完成形式审查，作出初审意见，符合要求的将初审意见和申请材料报送市卫生健康委。

2.市级审批。市卫生健康委在受理外商独资医院执业登记申请后，应当按照《医疗机构管理条例》及实施细则、国家试点方案规定的条件，在45日内进行审查和实地考察、核实，并对有关执业人员进行消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核。经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

三、医院执业需要办理的其他事项

获批《医疗机构执业许可证》后，在正式执业前，为保证医疗质量和安全，外商独资医院还应在市、区两级行政审批部门办理“医师执业注册”“护士执业注册”“医疗机构建设项目放射性职业病防护设施竣工验收”“放射源诊疗技术和医用辐射机构许可”“医疗机构购用麻醉药品、第一类精神药品许可”“母婴保健技术服务机构执业许可”等行政许可事项，保证依法规范执业。