

福建省卫生健康委员会
福建省商务厅
福建省市场监督管理局
福建省医疗保障局
文件

闽卫规〔2025〕3号

福建省卫生健康委员会 福建省商务厅
福建省市场监督管理局 福建省医疗保障局
关于印发《福州市独资医院领域扩大
开放试点工作方案》的通知

福州市卫健委、商务局、市场监管局、医保局：

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，推动在福州市试点设立外商独资医院，经研究，现将《福州市独资医院领域扩大开放

试点工作方案》印发给你们，请遵照执行。

福建省卫生健康委员会

福建省商务厅

福建省市场监督管理局

福建省医疗保障局

2025年2月11日

（此件主动公开）

福州市独资医院领域扩大开放试点工作方案

根据国家卫生健康委、商务部、国家中医药管理局、国家疾控局《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),为推动在福州市试点设立外商独资医院,结合相关工作实际,制定本方案。

一、工作要求

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,引进国际高水平医疗资源,丰富省内医疗服务供给,优化营商环境,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、设立条件

(一)外商独资医院的外国投资者应具有良好的信誉,外商独资医院及其外国投资者应遵守中华人民共和国法律法规。

(二)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。

(三) 外商独资医院的设立应当符合医疗机构基本标准、《独资医院领域扩大开放试点工作方案》以及相关法律法规的规定。

(四) 设置营利性外商独资医院的，应当依法向属地市场监督管理部门申请办理经营主体登记，取得《营业执照》。

(五) 外商独资医院不得设置分支机构。

三、外商独资医院管理

省级、设区市级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，福州市卫健等部门应在相关规划中为外国投资者设立外商独资医院及配置医疗设备等留足空间。

(一) 设置审批管理

1. 设置外商独资医院，应先向设区市级卫生健康行政部门提出设置申请，并提交以下材料：

- (1) 设置医疗机构申请书；
- (2) 设置可行性研究报告；
- (3) 选址报告和建筑设计平面图；
- (4) 法人代表签署的项目建议书；
- (5) 注册登记证明（复印件）；
- (6) 法定代表人身份证明（复印件）；
- (7) 银行资信证明。

设区市级卫生健康行政部门对符合要求的申请材料予以受理。自受理之日起，5个工作日内完成初审，提出初审意见，并报省级卫生健康行政部门审核。

2. 省级卫生健康行政部门对申请材料及设区市级卫生健康行政部门初审意见进行审核，必要时可以组织专家论证。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个工作日的公示。公示期间接到举报或提出异议的，及时组织查实，未查实前不得批准设置；公示期无异议的，经核查举报不实或者异议消除的，在3个工作日内，作出批准或者不批准的书面决定。外商独资医院取得的《设置医疗机构批准书》，有效期为3年。

3. 外商独资医院应当按照《企业名称登记管理规定》及其实施办法、《医疗机构管理条例实施细则》等规定进行规范命名。外商独资医院变更《设置医疗机构批准书》中医疗机构类别、规模、选址和诊疗科目，必须按照《医疗机构管理条例》及实施细则的有关规定，重新申请办理设置审批手续。

（二）执业登记管理

1. 获准设立的外商独资医院，应先向设区市级卫生健康行政部门提出执业登记申请，并提交以下材料：

（1）《医疗机构申请执业登记注册书》和《设置医疗机构批准书》；

（2）医疗机构用房产权证明或使用证明；

- (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;
- (7) 医疗机构技术操作规程;
- (8) 医疗机构科室设置情况。

设区市级卫生健康行政部门对材料齐全，符合要求的申请材料予以受理。自受理之日起，5个工作日内完成初审，提出初审意见，并报省级卫生健康行政部门审核。

2. 省级卫生健康行政部门在受理外商独资医院执业登记申请后，按照《医疗机构管理条例》及实施细则、《独资医院领域扩大开放试点工作方案》规定的条件，在20个工作日内进行审查和实地考察、核实，并对有关执业人员进行院感管理规范、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。外商独资医院取得的《医疗机构执业许可证》有效期为5年。

（三）执业管理

1. 外商独资医院作为独立法人实体，自负盈亏，独立核算，独立承担民事责任。

2. 外商独资医院执业应当符合《医疗机构管理条例》《医疗

机构管理条例实施细则》及《独资医院领域扩大开放试点工作方案》等规定。

3. 外商独资医院聘用医师、护士等卫生专业技术人员，按照相关法律法规办理。

4. 支持外商独资医院按照相关规定建设互联网医院、开展互联网诊疗。允许外籍医师在外商独资医院短期行医期间，依托互联网医院平台按规定提供诊疗服务。

5. 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，外商独资医院及其卫生技术人员要服从卫生健康行政部门的调遣。

6. 设区市级卫生健康行政部门应加强对辖区内外商独资医院的医疗质量管理，鼓励外商独资医院参加医院评审评价。

7. 外商独资医院应当按照《医疗机构管理条例实施细则》等规定进行变更、延续和注销。外商独资医院的校验期为1年，达到校验期的外商独资医院应当按照《医疗机构校验管理办法（试行）》等有关规定申请校验。

8. 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）监督管理

1. 设区市级卫生健康行政部门负责辖区内外商独资医院的日常监督管理工作，通过建立医院电子病历嵌入式监管新机制，开展医疗服务事前、事中、事后跨部门穿透式监管，在监督管理上同等对待外商独资医院与其他医疗卫生机构。

2. 省级卫生健康行政部门组织开展职责范围内外商独资医院的医疗监督工作，组织、协调、督办外商独资医院的重大医疗违法案件的查处。

3. 外商独资医院应当按照国家对外商投资企业的有关规定，接受国家有关部门的监督管理，违反国家有关法律法规的，由有关主管部门依法依规查处。

4. 未经批准擅自成立外商独资医院并开展医疗活动或以合同方式经营诊疗项目的，按《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》及有关规定进行处理。

本方案自发布之日起执行，有效期 10 年。

抄送：国家卫生健康委医政司，厦门、漳州、泉州、三明、莆田、南平、龙岩、宁德市卫健委、商务局、市场监管局、医保局，平潭综合实验区社会事业局、经济发展局、市场监管局。

福建省卫生健康委员会办公室

2025 年 2 月 12 日印发
