



# 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

商资函〔2024〕568号

北京市、天津市、上海市、江苏省、福建省、广东省、海南省商务、卫生健康、人类遗传资源、药品监督管理主管部门：

为贯彻落实党的二十届三中全会关于扩大自主开放的决策部署，引进外资促进我国医疗相关领域高质量发展，更好满足人民群众医疗健康需求，拟在医疗领域开展扩大开放试点工作。现就有关事项通知如下：

## 一、生物技术领域

自本通知印发之日起，在中国（北京）自由贸易试验区、中国（上海）自由贸易试验区、中国（广东）自由贸易试验区和海南自由贸易港允许外商投资企业从事人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和技术应用，以用于产品注册上市和生产。所有经过注册上市和批准生产的产品，可在全国范围使用。拟进行试点的外商投资企业应遵守我国相关法律、行政法规等规定，符合人类遗传资源管理、药品临床试验（含国际多中心临床试验）、药品注册上市、药品生产、伦理审查等规定要求，并履行相关管理程序。

## 二、独资医院领域

拟允许在北京、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）。设立外商独资医院的具体条件、要求和程序等将另行通知。

试点地区商务、卫生健康、人类遗传资源、药品监督管理主管部门要按照职责分工，加大政策宣传力度，主动对接有意愿的外商投资企业并加强服务；同时，要加强部门间会商，并在各自职责范围内依法对试点企业实施监督管理，及时识别、有效防范风险，扎实推进生物技术和独资医院领域扩大开放试点工作，确保试点工作取得实效。

试点过程中遇到的问题，请及时联系商务部、国家卫生健康委和国家药监局。

商务部  
国家卫生健康委  
国家药监局  
2024年9月7日

标 题：	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	发文机关：	商务部 国家卫生健康委 国家药监局
发文字号：	商资函（2024）568号	来 源：	商务部网站
主题分类：	卫生、体育\其他	公文种类：	通知
成文日期：	2024年09月07日		