

卫生部 医院评审评价工作 文件汇编

卫生部医疗服务监管司 编

第2版

 人民卫生出版社

R197.32

1720

卫生部 医院评审评价工作 文件汇编

卫生部医疗服务监管司 编

第2版



B0008163

B0008163

人民卫生出版社

南京市鼓楼医院
图书馆藏书

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生部医院评审评价工作文件汇编/卫生部医疗服务监管司编. —2 版. —北京: 人民卫生出版社, 2012. 10

ISBN 978-7-117-16107-7

I. ①卫… II. ①卫… III. ①医院-管理-评价-文件-汇编-中国 IV. ①R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 195097 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

ISBN 978-7-117-16107-7



卫生部医院评审评价工作文件汇编

第 2 版

编 者: 卫生部医疗服务监管司

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 100

字 数: 2496 千字

版 次: 2012 年 1 月第 1 版 2012 年 10 月第 2 版第 3 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-16107-7/R · 16108

定 价: 198.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

序

为全面贯彻落实医药卫生体制改革精神,2008年以来,卫生部医疗服务监管司紧密结合公立医院改革工作重点,探索建立有中国特色的新型医院评审评价体系。根据当前深化医药卫生体制改革工作的要求,进一步明确医院评审要坚持“政府主导、分级负责、社会参与、公平公正”的原则和“以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵”的方针,以医疗品质和医疗服务成效作为评审重点,将医改任务完成情况作为重要指标,围绕“质量、安全、服务、管理、绩效”,体现“以病人为中心”。医院评审评价工作将强调由各专业技术评价,向“以病人为中心”的医院系统性评价目标转换;由过去强调医院人财物等硬件条件达标,转向对医院内涵建设的评价。总的来说,就是要通过医院评审评价工作,促进医院实现“三个转变”,即在发展方式上,要由规模扩张型向质量效益型转变;在管理模式上,要从粗放的行政化管理向精细的信息化管理转变;在投资方向上,医院支出要从投资医院发展建设向扩大分配转变,提高医务人员收入水平。在“三个转变”基础上实现“三个提高”,即提高效率,通过资源纵向流动提升服务体系整体绩效;提高质量,以临床路径管理为抓手加强医疗质量管理;提高待遇,通过改善医务人员生活待遇,切实调动医务人员的积极性。

在总结我国第一周期医院评审评价和医院管理年活动等工作的基础上,我司组织制定了一系列医院评审评价相关文件。省级以上卫生行政部门可根据评审周期当时的医疗卫生工作重点、医院管理实际情况和卫生政策导向,结合本地特点,遵循“标准只升不降,内容只增不减”的原则,调整相关内容并报卫生部备案后施行。

为了保证医院评审评价的客观、公平和公正,更加真实地反映医院的管理、技术和服务水平,进一步提高我国医院评审评价工作的规范化、科学化、信息化,我司借鉴美国 JCI、日本、中国台湾、中国香港等国家(地区)的医院评审评价经验,在新一轮的医院评审评价工作中引入疾病诊断相关分组(DRGs)、追踪方法学等创新性的评价工具及方法。《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》等文件的制定及条款设置,遵循 PDCA 循环原理(P 即 plan, D 即 do, C 即 check, A 即 act),分成“C”、“B”、“A”三个层次来体现,逐步递增,通过质量管理计划的制订、组织实现、自我评价并不断改进的过程,实现医疗质量和安全的持续改进,促进医院可持续发展。

这一系列医院评审评价文件的出台,充分体现了国家对加强公立医院公益性、改善医疗服务质量、控制医疗费用增长、保障患者权益等方面的高度重视,对推动医疗卫生事业的科学可持续发展具有重要指导意义。我相信,随着新一轮医院评审评价工作的开展,我国的医院将会借医改的契机,提高质量,保证安全,优化服务,改善绩效,逐步实现“三个转变”与“三个提高”,为老百姓提供更加安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

是为序。

卫生部医疗服务监管司司长

二〇一二年一月

目 录

法 规

医疗机构管理条例	1
医疗机构管理条例实施细则	7
医院评审暂行办法	19
医院评审专家库管理办法(试行)	26

标 准

三级综合医院评审标准(2011年版)	29
三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)	56
三级心血管病医院评审标准(2011年版)	288
三级心血管病医院评审标准(2011年版)实施细则	312
三级儿童医院评审标准(2011年版)	525
三级儿童医院评审标准(2011年版)实施细则	552
三级肿瘤医院评审标准(2011年版)	791
三级妇产医院评审标准(2011年版)	816
三级妇产医院评审标准(2011年版)实施细则	841
三级眼科医院评审标准(2011年版)	1065
三级传染病医院评审标准(2011年版)	1088
三级口腔医院评审标准(2011年版)	1115
三级精神病医院评审标准(2011年版)	1139
三级精神病医院评审标准(2011年版)实施细则	1160
二级综合医院评审标准(2012年版)	1336
二级综合医院评审标准(2012年版)实施细则	1368

医疗机构管理条例

中华人民共和国国务院令 第 149 号

颁布日期:1994—02—26 实施日期:1994—09—01 颁布单位:国务院

第一章 总 则

第一条 为了加强对医疗机构的管理,促进医疗卫生事业的发展,保障公民健康,制定本条例。

第二条 本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所(室)以及急救站等医疗机构。

第三条 医疗机构以救死扶伤,防病治病,为公民的健康服务为宗旨。

第四条 国家扶持医疗机构的发展,鼓励多种形式兴办医疗机构。

第五条 国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定,对军队的医疗机构实施监督管理。

第二章 规划布局 and 设置审批

第六条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状况,制定本行政区域医疗机构设置规划。

机关、企业和事业单位可以根据需要设置医疗机构,并纳入当地医疗机构的设置规划。

第七条 县级以上地方人民政府应当把医疗机构设置规划纳入当地的区域卫生发展规划和城乡建设发展总体规划。

第八条 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。

医疗机构基本标准由国务院卫生行政部门制定。

第九条 单位或者个人设置医疗机构,必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准,并取得设置医疗机构批准书,方可向有关部门办理其他手续。

第十条 申请设置医疗机构,应当提交下列文件:

- (一) 设置申请书;
- (二) 设置可行性研究报告;

(三) 选址报告和建筑设计平面图。

第十一条 单位或者个人设置医疗机构,应当按照以下规定提出设置申请:

(一) 不设床位或者床位不满 100 张的医疗机构,向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请;

(二) 床位在 100 张以上的医疗机构和专科医院按照省级人民政府卫生行政部门的规定申请。

第十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起 30 日内,作出批准或者不批准的书面答复;批准设置的,发给设置医疗机构批准书。

第十三条 国家统一规划的医疗机构的设置,由国务院卫生行政部门决定。

第十四条 机关、企业和事业单位按照国家医疗机构基本标准设置为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所(室),报所在地的县级人民政府卫生行政部门备案。

第三章 登 记

第十五条 医疗机构执业,必须进行登记,领取《医疗机构执业许可证》。

第十六条 申请医疗机构执业登记,应当具备下列条件:

- (一) 有设置医疗机构批准书;
- (二) 符合医疗机构的基本标准;
- (三) 有适合的名称、组织机构和场所;
- (四) 有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员;
- (五) 有相应的规章制度;
- (六) 能够独立承担民事责任。

第十七条 医疗机构的执业登记,由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

按照本条例第十三条规定设置的医疗机构的执业登记,由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。

机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所(室)的执业登记,由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。

第十八条 医疗机构执业登记的主要事项:

- (一) 名称、地址、主要负责人;
- (二) 所有制形式;
- (三) 诊疗科目、床位;
- (四) 注册资金。

第十九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门自受理执业登记申请之日起 45 日内,根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的,予以登记,发给《医疗机构执业许可证》;审核不合格的,将审核结果以书面形式通知申请人。

第二十条 医疗机构改变名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位,必须向原登记机关办理变更登记。

第二十一条 医疗机构歇业,必须向原登记机关办理注销登记。经登记机关核准后,收缴《医疗机构执业许可证》。

医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过 1 年的,视为歇业。

第二十二条 床位不满 100 张的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每年校验 1 次;床位在 100 张以上的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每 3 年校验 1 次。校验由原登记机关办理。

第二十三条 《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

《医疗机构执业许可证》遗失的,应当及时申明,并向原登记机关申请补发。

第四章 执 业

第二十四条 任何单位或者个人,未取得《医疗机构执业许可证》,不得开展诊疗活动。

第二十五条 医疗机构执业,必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。

第二十六条 医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所。

第二十七条 医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。

第二十八条 医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

第二十九条 医疗机构应当加强对医务人员的医德教育。

第三十条 医疗机构工作人员上岗工作,必须佩戴载有本人姓名、职务或者职称的标牌。

第三十一条 医疗机构对危重病人应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人,应当及时转诊。

第三十二条 未经医师(士)亲自诊查病人,医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件;未经医师(士)、助产人员亲自接产,医疗机构不得出具出生证明书或者死产报告书。

第三十三条 医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时,必须征得患者同意,并应当取得其家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见时,应当取得家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见又无家属或者关系人在场,或者遇到其他特殊情况时,经治医师应当提出医疗处置方案,在取得医疗机构负责人或者被授权负责人员的批准后实施。

第三十四条 医疗机构发生医疗事故,按照国家有关规定处理。

第三十五条 医疗机构对传染病、精神病、职业病等患者的特殊诊治和处理,应当按照国家有关法律、法规的规定办理。

第三十六条 医疗机构必须按照有关药品管理的法律、法规,加强药品管理。

第三十七条 医疗机构必须按照人民政府或者物价部门的有关规定收取医疗费用,详列细项,并出具收据。

第三十八条 医疗机构必须承担相应的预防保健工作,承担县级以上人民政府卫生行政部门委托的支援农村、指导基层医疗卫生工作等任务。

第三十九条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时,医疗机构及其卫生技术人员必须服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第五章 监 督 管 理

第四十条 县级以上人民政府卫生行政部门行使下列监督管理职权:

- (一) 负责医疗机构的设置审批、执业登记和校验;
- (二) 对医疗机构的执业活动进行检查指导;
- (三) 负责组织对医疗机构的评审;
- (四) 对违反本条例的行为给予处罚。

第四十一条 国家实行医疗机构评审制度,由专家组成的评审委员会按照医疗机构评审办法和评审标准,对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。

医疗机构评审办法和评审标准由国务院卫生行政部门制定。

第四十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责组织本行政区域医疗机构评审委员会。

医疗机构评审委员会由医院管理、医学教育、医疗、医技、护理和财务等有关专家组成。评审委员会成员由县级以上地方人民政府卫生行政部门聘任。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门根据评审委员会的评审意见,对达到评审标准的医疗机构,发给评审合格证书;对未达到评审标准的医疗机构,提出处理意见。

第六章 罚 则

第四十四条 违反本条例第二十四条规定,未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动,没收违法所得和药品、器械,并可以根据情节处以 1 万元以下的罚款。

第四十五条 违反本条例第二十二条规定,逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续;拒不校验的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十六条 违反本条例第二十三条规定,出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的,由县级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得,并可以处以 5000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十七条 违反本条例第二十七条规定,诊疗活动超出登记范围的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正,并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十八条 违反本条例第二十八条规定,使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正,并可以处以 5000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十九条 违反本条例第三十二条规定,出具虚假证明文件的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告;对造成危害后果的,可以处以 1000 元以下的罚款;对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第五十条 没收的财物和罚款全部上交国库。

第五十一条 当事人对行政处罚决定不服的,可以依照国家法律、法规的规定申请行政复议或者提起行政诉讼。当事人对罚款及没收药品、器械的处罚决定未在法定期限内申请复议或者提起诉讼又不履行的,县级以上人民政府卫生行政部门可以申请人民法院强制执行。

第七章 附 则

第五十二条 本条例实施前已经执业的医疗机构,应当在条例实施后的6个月内,按照本条例第三章的规定,补办登记手续,领取《医疗机构执业许可证》。

第五十三条 外国人在中华人民共和国境内开设医疗机构及香港、澳门、台湾居民在内地开设医疗机构的管理办法,由国务院卫生行政部门另行制定。

第五十四条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十五条 本条例自1994年9月1日起施行。1951年政务院批准发布的《医院诊所管理暂行条例》同时废止。

医疗机构管理条例实施细则

中华人民共和国卫生部令第 35 号

现发布《医疗机构管理条例实施细则》，请遵照执行。

部长 陈敏章

一九九四年八月二十九日

医疗机构管理条例实施细则

第一章 总 则

第一条 根据《医疗机构管理条例》(以下简称条例)制定本细则。

第二条 条例及本细则所称医疗机构,是指依据条例和本细则的规定,经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

第三条 医疗机构的类别:

- (一) 综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院;
- (二) 妇幼保健院;
- (三) 中心卫生院、乡(镇)卫生院、街道卫生院;
- (四) 疗养院;
- (五) 综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部;
- (六) 诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站;
- (七) 村卫生室(所);
- (八) 急救中心、急救站;
- (九) 临床检验中心;
- (十) 专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站;
- (十一) 护理院、护理站;
- (十二) 其他诊疗机构。

第四条 卫生防疫、国境卫生检疫、医学科研和教学等机构在本机构业务范围之外开展诊疗活动以及美容服务机构开展医疗美容业务的,必须依据条例及本细则,申请设置相应类别的医疗机构。

第五条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队编制外的医疗机构,由地方卫生行政部门按照条例和本细则管理。

中国人民解放军后勤卫生主管部门负责向地方卫生行政部门提供军队编制外医疗机构的名称和地址。

第六条 医疗机构依法从事诊疗活动受法律保护。

第七条 卫生行政部门依法独立行使监督管理职权,不受任何单位和个人干涉。

第二章 设置审批

第八条 各省、自治区、直辖市应当按照当地《医疗机构设置规划》合理配置和合理利用医疗资源。

《医疗机构设置规划》由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构设置规划指导原则》制定,经上一级卫生行政部门审核,报同级人民政府批准,在本行政区域内发布实施。

《医疗机构设置规划指导原则》另行制定。

第九条 县级以上地方卫生行政部门按照《医疗机构设置规划指导原则》规定的权限和程序组织实施本行政区域《医疗机构设置规划》,定期评价实施情况,并将评价结果按年度向上一级卫生行政部门和同级人民政府报告。

第十条 医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象,其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。

第十一条 床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的设置审批权限的划分,由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定;其他医疗机构的设置,由县级卫生行政部门负责审批。

第十二条 有下列情形之一的,不得申请设置医疗机构:

- (一) 不能独立承担民事责任的单位;
- (二) 正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人;
- (三) 医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员;
- (四) 发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员;
- (五) 因违反有关法律、法规和规章,已被吊销执业证书的医务人员;
- (六) 被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人;
- (七) 省、自治区、直辖市政府卫生行政部门规定的其他情形。

有前款第(二)、(三)、(四)、(五)、(六)项所列情形之一者,不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。

第十三条 在城市设置诊所的个人,必须同时具备下列条件:

- (一) 经医师执业技术考核合格,取得《医师执业证书》;
- (二) 取得《医师执业证书》或者医师职称后,从事五年以上同一专业的临床工作;
- (三) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他条件。

医师执业技术标准另行制定。

在乡镇和村设置诊所的个人的条件,由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第十四条 地方各级人民政府设置医疗机构,由政府指定或者任命的拟设医疗机构的筹建负责人申请;法人或者其他组织设置医疗机构,由其代表人申请;个人设置医疗机构,由设置人申请;两人以上合伙设置医疗机构,由合伙人共同申请。

第十五条 条例第十条规定提交的设置可行性研究报告包括以下内容:

- (一) 申请单位名称、基本情况以及申请人姓名、年龄、专业履历、身份证号码;
- (二) 所在地区的人口、经济和社会发展等概况;
- (三) 所在地区人群健康状况和疾病流行以及有关疾病患病率;

- (四) 所在地区医疗资源分布情况以及医疗服务需求分析;
- (五) 拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务、服务半径;
- (六) 拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位编制;
- (七) 拟设医疗机构的组织结构、人员配备;
- (八) 拟设医疗机构的仪器、设备配备;
- (九) 拟设医疗机构与服务半径区域内其他医疗机构的关系和影响;
- (十) 拟设医疗机构的污水、污物、粪便处理方案;
- (十一) 拟设医疗机构的通讯、供电、上下水道、消防设施情况;
- (十二) 资金来源、投资方式、投资总额、注册资金(资本);
- (十三) 拟设医疗机构的投资预算;
- (十四) 拟设医疗机构五年内的成本效益预测分析。

并附申请设置单位或者设置人的资信证明。

申请设置门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站、村卫生室(所)、护理站等医疗机构的,可以根据情况适当简化设置可行性研究报告内容。

第十六条 条例第十条规定提交的选址报告包括以下内容:

- (一) 选址的依据;
- (二) 选址所在地区的环境和公用设施情况;
- (三) 选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系;
- (四) 占地和建筑面积。

第十七条 由两个以上法人或者其他组织共同申请设置医疗机构以及由两人以上合伙申请设置医疗机构的,除提交可行性研究报告和选址报告外,还必须提交由各方共同签署的协议书。

第十八条 医疗机构建筑设计必须经设置审批机关审查同意后,方可施工。

第十九条 条例第十二条规定的设置申请的受理时间,自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日算起。

第二十条 县级以上地方卫生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。

申请设置医疗机构有下列情形之一的,不予批准:

- (一) 不符合当地《医疗机构设置规划》;
- (二) 设置人不符合规定的条件;
- (三) 不能提供满足投资总额的资信证明;
- (四) 投资总额不能满足各项预算开支;
- (五) 医疗机构选址不合理;
- (六) 污水、污物、粪便处理方案不合理;
- (七) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第二十一条 卫生行政部门应当在核发《设置医疗机构批准书》的同时,向上一级卫生行政部门备案。

上级卫生行政部门有权在接到备案报告之日起三十日内纠正或者撤销下级卫生行政部门作出的不符合当地《医疗机构设置规划》的设置审批。

第二十二条 《设置医疗机构批准书》的有效期,由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第二十三条 变更《设置医疗机构批准书》中核准的医疗机构的类别、规模、选址和诊疗科目,必须按照条例和本细则的规定,重新申请办理设置审批手续。

第二十四条 法人和其他组织设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所(室),由设置单位在该医疗机构执业登记前,向当地县级卫生行政部门备案,并提交下列材料:

- (一) 设置单位或者其主管部门设置医疗机构的决定;
- (二) 《设置医疗机构备案书》。

卫生行政部门应当在接到备案后十五日内给予《设置医疗机构备案回执》。

第三章 登记与校验

第二十五条 申请医疗机构执业登记必须填写《医疗机构申请执业登记注册书》,并向登记机关提交下列材料:

- (一) 《设置医疗机构批准书》或者《设置医疗机构备案回执》;
- (二) 医疗机构用房产权证明或者使用证明;
- (三) 医疗机构建筑设计平面图;
- (四) 验资证明、资产评估报告;
- (五) 医疗机构规章制度;
- (六) 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;
- (七) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

申请门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站登记的,还应当提交附设药房(柜)的药品种类清单、卫生技术人员名录及其有关资格证书、执业证书复印件以及省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

第二十六条 登记机关在受理医疗机构执业登记申请后,应当按照条例第十六条规定的条件和条例第十九条规定的时限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。

《医疗机构执业许可证》及其副本由卫生部统一印制。

条例第十九条规定的执业登记申请的受理时间,自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日算起。

第二十七条 申请医疗机构执业登记有下列情形之一的,不予登记:

- (一) 不符合《设置医疗机构批准书》核准的事项;
- (二) 不符合《医疗机构基本标准》;
- (三) 投资不到位;
- (四) 医疗机构用房不能满足诊疗服务功能;
- (五) 通讯、供电、上下水道等公共设施不能满足医疗机构正常运转;
- (六) 医疗机构规章制度不符合要求;
- (七) 消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核不合格;
- (八) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第二十八条 医疗机构执业登记的事项:

- (一) 类别、名称、地址、法定代表人或者主要负责人;
- (二) 所有制形式;
- (三) 注册资金(资本);
- (四) 服务方式;
- (五) 诊疗科目;
- (六) 房屋建筑面积、床位(牙椅);
- (七) 服务对象;
- (八) 职工人数;
- (九) 执业许可证登记号(医疗机构代码);
- (十) 省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他登记事项。

门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站除登记前款所列事项外,还应当核准登记附设药房(柜)的药品种类。

《医疗机构诊疗科目名录》另行制定。

第二十九条 因分立或者合并而保留的医疗机构应当申请变更登记;因分立或者合并而新设置的医疗机构应当申请设置许可和执业登记;因合并而终止的医疗机构应当申请注销登记。

第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金(资本)、诊疗科目、床位(牙椅)的,必须向登记机关申请办理变更登记,并提交下列材料:

- (一) 医疗机构法定代表人或者主要负责人签署的《医疗机构申请变更登记注册书》;
- (二) 申请变更登记的原因和理由;
- (三) 登记机关规定提交的其他材料。

第三十一条 机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的医疗机构向社会开放,必须按照前条规定申请办理变更登记。

第三十二条 医疗机构在原登记机关管辖权限范围内变更登记事项的,由原登记机关办理变更登记;因变更登记超出原登记机关管辖权限的,由有管辖权的卫生行政部门办理变更登记。

医疗机构在原登记机关管辖区域内迁移,由原登记机关办理变更登记;向原登记机关管辖区域外迁移的,应当在取得迁移目的地的卫生行政部门发给的《设置医疗机构批准书》,并经原登记机关核准办理注销登记后,再向迁移目的地的卫生行政部门申请办理执业登记。

第三十三条 登记机关在受理变更登记申请后,依据条例和本细则的有关规定以及当地《医疗机构设置规划》进行审核,按照登记程序或者简化程序办理变更登记,并作出核准变更登记或者不予变更登记的决定。

第三十四条 医疗机构停业,必须经登记机关批准。除改建、扩建、迁建原因,医疗机构停业不得超过一年。

第三十五条 床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的校验期为三年;其他医疗机构的校验期为一年。

医疗机构应当于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

办理校验应当交验《医疗机构执业许可证》,并提交下列文件: