



Commonly used regulations, documents & standards
on diagnosis & treatment

医院常用诊疗规范、 法规文件全书

常用法律法规规章

诊疗机构管理
诊疗行为管理

常用规范性文件

诊疗规范
诊疗指南
诊疗方案
诊疗原则
诊疗要点
病历书写规范



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

Commonly used regulations, documents & standards
on diagnosis & treatment

医院常用诊疗规范、 法规文件全书

法律出版社法规中心 / 编



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

医院常用诊疗规范、法规文件全书 / 法律出版社法规中心编. —北京:法律出版社,2016.6
ISBN 978-7-5118-9565-3

I. ①医… II. ①法… III. ①医院—诊疗—法律规范—基本知识—中国 IV. ①D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 120548 号

©法律出版社·中国

责任编辑/张 戢

装帧设计/马 帅

出版/法律出版社

编辑统筹/法规出版分社

总发行/中国法律图书有限公司

经销/新华书店

印刷/北京嘉恒彩色印刷有限责任公司

责任印制/吕亚莉

开本/710 毫米×1000 毫米 1/16

印张/45.25 字数/1022 千

版本/2016 年 10 月第 1 版

印次/2016 年 10 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782 西安分公司/029-85388843 上海公司/021-62071010/1636

北京分公司/010-62534456

深圳公司/0755-83072995 重庆公司/023-65382816/2908

书号:ISBN 978-7-5118-9565-3

定价:99.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

编辑出版说明

我社自 2012 年推出《中华人民共和国医疗法律法规全书(含相关政策)》(以下简称《医疗法律法规全书》)以来,受到广大医务工作者和医疗法务人员的认可和欢迎,有的读者还对图书的编辑体例、装帧设计、文件收录等提出了真诚的修改和提高意见。其中比较突出的一点是关于诊疗规范的收录还很不足,不少读者来电来函寻找相关诊疗规范。对此,我们展开了调研,最终决定出版本书。

自 2003 年“非典”疫情发生以来,国家卫生行政主管部门越来越强调诊疗过程的规范化。原卫生部、现卫计委曾经印发相当数量的诊疗规范、诊疗指南、诊疗方案、诊疗原则、诊疗要点等(以下简称诊疗规范),与诊疗管理相关规章一起构成了医院诊疗行为的基本依据。诊疗规范作为医院日常诊疗行为中的指导性文件,部分具有强制力,是医院应当学习和遵守的;部分由主管部门推荐使用,可为医院提供学习指导和参考。严格遵守诊疗规范,还能有效减少医疗事故的发生,缓解当前较为紧张的医患关系。但这些诊疗规范在发文时大部分要求各地卫生行政主管部门通知当地医疗机构在指定网站下载,各地执行力度不一,各医院管理制度不一,不排除个别医务人员没有收到本领域诊疗规范的情况发生。同时诊疗规范数量众多,且不断更新,也不排除出现遗漏或错用旧版的个别情形。因此,我们对国家卫生行政主管部门明确印发文件,要求/推荐各地卫生行政主管部门、医疗机构遵照执行/参考的诊疗规范进行了收集、整理,予以汇编出版,期望能为诊疗过程的规范化提供依据。

本书收录了医院诊疗行为所涉的常用法规、规章和卫生部/卫计委以规范性文件形式颁布的诊疗规范(含诊疗规范、诊疗指南、诊疗方案、诊疗原则、诊疗要点等),对医疗机构规范管理、医务人员业务指导具有较为重要的作用。

本书收录的诊疗规范,均以国家卫生行政主管部门指定的下载文件为准。在审校中,更正了指定文件中可明确认定的错别字和英文连字现象,对于可能存在的文字错误和序号错误,则保持原样未予修改。本书经过多次校对,尽力确保文本与指定文件一致,但仍不能完全排除未能发现的纰漏。读者如对书中任何内容有所疑问,可自行下载发文通知中指定的官方文件进行核实;如确系

本书有误,恳请读者批评指正。另外,诊疗规范本身也在不断更新,纸质出版的滞后性决定了其无法收录出版后新修订的内容,读者仍需关注卫计委的最新通知,及时更换已经失效或废止的文件。

本书作为《医疗法律法规全书》的配套产品出版,二者从不同角度为医疗机构、医务人员提供法规性依据。《医疗法律法规全书》重在“管理”,收录的大量文件法律效力级别较高,涉及医院管理的大部分范围;本书重在“规范”,收录的大多是医务实践中需要遵守或参考的规范性文件,法律效力级别较低,但可操作性更强,针对性更强。

囿于编者水平所限,书中不足之处,恳请读者指正,以便本书不断修订完善。

法律出版社法规中心
2016年9月

目 录

| 第一部分 诊疗机构管理 |

中华人民共和国国务院令 第 149 号 (1994.2.26)	(3)
医疗机构管理条例	
中华人民共和国国务院令 第 666 号 (2016.2.6)	(7)
国务院关于修改部分行政法规的决定(节录)	
中华人民共和国卫生部令 第 35 号 (1994.8.29)	(7)
医疗机构管理条例实施细则	
卫生部关于修订《医疗机构管理条例实施细则》第三条有关内容的通知 (2006.11.1)	(18)
卫生部关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知 (1994.9.5)	(19)
附件: 医疗机构诊疗科目名录	
诊疗科目名录使用说明	
卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分科目的通知 (2007.5.31)	(24)
附件: 修订增补后的诊疗科目外科(04.)、医学检验科(30.)	
国家卫生计生委 国家发展改革委 教育部 财政部 国家中医药管理局关于印 发《村卫生室管理办法(试行)》的通知 (2014.6.3)	(26)
附件: 村卫生室管理办法(试行)	
卫生部 国家发展改革委 财政部 人力资源社会保障部 农业部关于印发《乡镇 卫生院管理办法(试行)》的通知 (2011.7.7)	(31)
附件: 乡镇卫生院管理办法(试行)	
卫生部 国家中医药管理局关于印发中医坐堂医诊所管理办法(试行)和基本 标准(试行)的通知 (2010.10.19)	(35)
附件: 中医坐堂医诊所管理办法(试行)	
卫生部关于印发《医疗机构血液透析室管理规范》的通知 (2010.3.23)	(37)
附件: 医疗机构血液透析室管理规范	
卫生部关于印发《医院手术部(室)管理规范(试行)》的通知 (2009.9.18)	(41)
附件: 医院手术部(室)管理规范(试行)	
卫生部 国家中医药管理局关于印发医疗机构中药煎药室管理规范的通知 (2009.3.16)	(43)
附件: 医疗机构中药煎药室管理规范	
卫生部关于印发《妇幼保健机构管理办法》的通知 (2006.12.19)	(46)
附件: 妇幼保健机构管理办法	
卫生部 国家中医药管理局关于印发《城市社区卫生服务机构管理办法(试	

行)》的通知(2006.6.29)	(50)
附件:城市社区卫生服务机构管理办法(试行)	
卫生部关于印发《医疗机构临床实验室管理办法》的通知(2006.2.27)	(55)
附件:医疗机构临床实验室管理办法	

| 第二部分 诊疗行为管理 |

中华人民共和国主席令(九届)第5号	(63)
中华人民共和国执业医师法(节录)	
中华人民共和国国务院令 第517号(2008.1.31)	(64)
护士条例(节录)	
中华人民共和国国务院令 第386号(2003.8.5)	(66)
乡村医生从业管理条例(节录)	
中华人民共和国主席令(八届)第33号(1994.10.27)	(67)
中华人民共和国母婴保健法	
中华人民共和国主席令(十一届)第18号(2009.8.27)	(70)
全国人民代表大会常务委员会关于修改部分法律的决定(节录)	
中华人民共和国国务院令 第308号(2001.6.20)	(71)
中华人民共和国母婴保健法实施办法	
中华人民共和国国务院令 第491号(2007.3.31)	(76)
人体器官移植条例	
中华人民共和国国务院令 第428号(2004.12.10)	(80)
国务院关于修改《计划生育技术服务管理条例》的决定	
计划生育技术服务管理条例	
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第8号(2016.1.19)	(87)
国家卫生计生委关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等8件	
部门规章的决定(节录)	
放射诊疗管理规定	
医疗美容服务管理办法	
消毒管理办法	
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第5号(2015.3.26)	(102)
职业健康检查管理办法	
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第3号(2013.11.29)	(106)
院前医疗急救管理办法	
中华人民共和国卫生部令 第91号(2013.2.19)	(110)
职业病诊断与鉴定管理办法	
中华人民共和国卫生部令 第85号(2012.6.7)	(117)
医疗机构临床用血管理办法	
中华人民共和国卫生部令 第84号(2012.4.24)	(121)
抗菌药物临床应用管理办法	
中华人民共和国卫生部令 第64号(2009.2.16)	(128)

新生儿疾病筛查管理办法

中华人民共和国卫生部令第 53 号(2007.2.14) (131)

处方管理办法

中华人民共和国卫生部令第 48 号(2006.7.6) (137)

医院感染管理办法

中华人民共和国卫生部令第 41 号(2005.2.28) (142)

医疗机构传染病预检分诊管理办法

中华人民共和国卫生部令第 33 号(2002.12.13) (143)

产前诊断技术管理办法

中华人民共和国卫生部令第 14 号(2001.2.20) (146)

人类辅助生殖技术管理办法

国家卫生计生委 公安部 国家食品药品监管总局关于印发戒毒药物维持治疗
工作管理办法的通知(2014.12.31) (149)

附件:戒毒药物维持治疗工作管理办法

国家卫生计生委办公厅关于印发《医疗机构新生儿安全管理制度(试行)》的
通知(2014.3.14) (154)

附件:医疗机构新生儿安全管理制度(试行)

国家卫生计生委办公厅关于印发《内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定》和
普通外科等 10 个专业内镜诊疗技术管理规范的通知(2013.12.27) (156)

附件:内镜诊疗技术临床应用管理暂行规定

国家卫生计生委办公厅关于印发基层医疗机构医院感染管理基本要求的通
知(2013.12.23) (159)

附件:基层医疗机构医院感染管理基本要求

国家卫生计生委关于印发《人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)》的通
知(2013.8.13) (164)

附件:人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)

卫生部办公厅关于印发医疗机构手术分级管理办法(试行)的通知(2012.
8.3) (167)

附件:医疗机构手术分级管理办法(试行)

卫生部 国家食品药品监管局 国家中医药管理局关于印发医疗机构从业人员
行为规范的通知(2012.6.26) (170)

附件:医疗机构从业人员行为规范

卫生部关于印发《孕产期保健工作管理办法》和《孕产期保健工作规范》的通
知(2011.6.23) (174)

附件:孕产期保健工作管理办法**孕产期保健工作规范**

卫生部 国家中医药管理局 总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规
定》的通知(2011.1.30) (187)

附件:医疗机构药事管理规定

卫生部 国家中医药管理局关于印发《医院实施优质护理服务工作标准(试

行)》的通知(2010.12.22)	(192)
附件:医院实施优质护理服务工作标准(试行)	
卫生部关于印发《医院处方点评管理规范(试行)》的通知(2010.2.10)	(195)
附件:医院处方点评管理规范(试行)	
卫生部 公安部 司法部关于印发《戒毒医疗服务管理暂行办法》的通知(2010.1.5)	(198)
附件:戒毒医疗服务管理暂行办法	
卫生部关于印发规范活体器官移植若干规定的通知(2009.12.24)	(203)
附件:关于规范活体器官移植的若干规定	
卫生部关于印发《临床路径管理指导原则(试行)》的通知(2009.10.13)	(205)
附件:临床路径管理指导原则(试行)	
卫生部关于印发《健康体检管理暂行规定》的通知(2009.8.5)	(209)
附件:健康体检管理暂行规定	
卫生部 人力资源和社会保障部 国家中医药管理局 中国残疾人联合会关于印发《盲人医疗按摩管理办法》的通知(2009.4.23)	(212)
附件:盲人医疗按摩管理办法	
卫生部关于印发《医疗技术临床应用管理办法》的通知(2009.3.2)	(215)
附件:医疗技术临床应用管理办法	
卫生部关于印发《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》的通知(2006.3.16)	(222)
附件:人体器官移植技术临床应用管理暂行规定	
国家卫生计生委办公厅 国家中医药管理局办公室关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知(2016.3.1)	
(227)	
国家卫生计生委办公厅关于规范预防接种工作的通知(2015.4.30)	
(229)	

| 第三部分 诊疗规范 |

国家卫生计生委医政医管局关于印发《结直肠癌诊疗规范》等3个肿瘤诊疗规范的通知(2015.10.20)	(233)
附件:结直肠癌诊疗规范(2015年版)	
原发性肺癌诊疗规范(2015年版)	
恶性淋巴瘤诊疗规范(2015年版)	
国家卫生计生委办公厅关于印发精神障碍治疗指导原则(2013年版)等文件的通知(2013.12.23)	(287)
附件:心理治疗规范(2013年版)	
国家卫生计生委办公厅关于印发需要紧急救治的急危重伤病标准及诊疗规范的通知(2013.11.18)	(301)
附件:需要紧急救治的急危重伤病标准及诊疗规范	
卫生部办公厅关于印发《肺结核门诊诊疗规范》和耐多药肺结核等3个肺结	

核病临床路径的通知(2012.1.16)	(338)
附件:肺结核门诊诊疗规范(2012 年版)	
卫生部办公厅关于印发《癌症疼痛诊疗规范(2011 年版)》的通知(2011.12.21)	(343)
附件:癌症疼痛诊疗规范(2011 年版)	
卫生部办公厅关于印发《慢性阻塞性肺疾病诊疗规范(2011 年版)》的通知(2011.8.12)	(351)
附件:慢性阻塞性肺疾病诊疗规范(2011 年版)	
卫生部办公厅关于印发《乳腺癌诊疗规范(2011 年版)》的通知(2011.5.31)	(361)
附件:乳腺癌诊疗规范(2011 年版)	
卫生部办公厅关于印发《胃癌诊疗规范(2011 年版)》的通知(2011.2.16)	(386)
附件:胃癌诊疗规范(2011 年版)	
卫生部关于印发《住院患者基础护理服务项目(试行)》等三个文件的通知(2010.1.22)	(401)
附件:住院患者基础护理服务项目 基础护理工作规范 常用临床护理技术服务规范	

| 第四部分 诊疗指南 |

国家卫生计生委办公厅关于印发登革热诊疗指南(2014 年第 2 版)的通知(2014.10.11)	(425)
附件:登革热诊疗指南(2014 年第 2 版)	
国家卫生计生委办公厅关于印发胃癌等五种恶性肿瘤规范化诊疗指南的通知(2013.4.23)	(432)
附件:胃癌规范化诊疗指南(试行) 直肠癌规范化诊疗指南(试行) 结肠癌规范化诊疗指南(试行) 原发性乳腺癌规范化诊疗指南(试行) 宫颈癌及癌前病变规范化诊疗指南(试行)	
卫生部办公厅关于印发布鲁氏菌病诊疗指南(试行)的通知(2012.10.8)	(491)
附件:布鲁氏菌病诊疗指南(试行)	
卫生部办公厅关于印发《性早熟诊疗指南(试行)》的通知(2010.12.7)	(495)
附件:性早熟诊疗指南(试行)	
卫生部办公厅关于印发《市、县级医院常见肿瘤规范化诊疗指南(试行)》的通知(2010.11.16)	(499)
附件:肺癌规范化诊治指南(试行) 肝癌规范化诊治指南(试行) 食管癌规范化诊治指南(试行) 胰腺癌规范化诊治指南(试行)	
卫生部办公厅关于印发《重金属污染诊疗指南(试行)》的通知(2010.11.4)	(545)

附件:重金属污染诊疗指南(试行)

卫生部办公厅关于印发《手足口病诊疗指南(2010年版)》的通知(2010.4.20) (561)

附件:手足口病诊疗指南(2010年版)

| 第五部分 诊疗方案 |

国家卫生计生委办公厅关于印发黄热病诊疗方案(2016年版)的通知(2016.3.30) (569)

附件:黄热病诊疗方案(2016年版)

国家卫生计生委办公厅关于印发寨卡病毒病诊疗方案(2016年第2版)的通知(2016.3.17) (574)

附件:寨卡病毒病诊疗方案(2016年第2版)

国家卫生计生委办公厅关于做好埃博拉出血热医疗救治准备工作的通知(2014.10.16) (578)

附件:埃博拉出血热诊疗方案(2014年第1版)

国家卫生计生委办公厅关于印发人感染H7N9禽流感诊疗方案(2014年版)的通知(2014.1.24) (583)

附件:人感染H7N9禽流感诊疗方案(2014年版)

卫生部办公厅关于印发《慢性阻塞性肺疾病诊疗规范(2011年版)》的通知(2011.8.12) (589)

附件:慢性阻塞性肺疾病诊疗规范(2011年版)

卫生部办公厅关于印发《鼠疫诊疗方案(试行)》的通知(2011.1.11) (598)

附件:鼠疫诊疗方案(试行)

卫生部办公厅关于印发《甲型H1N1流感诊疗方案(2010年版)》的通知(2010.4.30) (608)

附件:甲型H1N1流感诊疗方案(2010年版)

卫生部关于印发埃博拉出血热等6种传染病预防控制指南和临床诊疗方案的通知(2008.7.12) (615)

附件:拉沙热诊断和治疗方案

裂谷热诊断和治疗方案

西尼罗热诊断和治疗方案

卫生部关于印发《人禽流感诊疗方案(2005版修订版)》的通知(2005.11.23) (626)

附件:人禽流感诊疗方案(2005版修订版)

| 第六部分 诊疗原则、诊疗要点 |

国家卫生计生委办公厅关于印发精神障碍治疗指导原则(2013年版)等文件的通知(2013.12.23) (635)

附件:精神障碍治疗指导原则(2013 年版)

国家卫生计生委办公厅关于做好胡蜂蛰伤患者医疗救治等工作的通知
(2013.10.1) (670)

附件:胡蜂蛰伤诊疗原则

国家卫生计生委办公厅关于印发四肢骨折等 9 个常见病种(手术)早期康复
诊疗原则的通知(2013.4.2) (674)

附件:四肢骨折等 9 个常见病种(手术)早期康复诊疗原则基本原则

四肢骨折早期康复诊疗原则

运动创伤早期康复诊疗原则

髋/膝关节置换早期康复诊疗原则

手外伤早期康复诊疗原则

周围神经损伤早期康复诊疗原则

脊髓损伤早期康复诊疗原则

脑外伤、脑出血术后和脑卒中早期康复诊疗原则

卫生部办公厅关于印发《肠出血性大肠杆菌 O104:H4 感染诊疗指导原则(试
行)》的通知(2011.6.24) (679)

附件:肠出血性大肠杆菌 O104:H4 感染诊疗指导原则(试行)

卫生部关于印发《综合医院分级护理指导原则(试行)》的通知(2009.5.22) (681)

附件:综合医院分级护理指导原则(试行)

卫生部关于印发《流行性脑脊髓膜炎诊疗要点》的通知(2005.2.24) (683)

附件:流行性脑脊髓膜炎诊疗要点

| 第七部分 病历管理与书写规范 |

国家卫生计生委 国家中医药管理局关于印发《医疗机构病历管理规定(2013
年版)》的通知(2013.11.20) (691)

附件:医疗机构病历管理规定(2013 年版)

卫生部 国家中医药管理局关于印发《中医病历书写基本规范》的通知(2010.
6.11) (694)

附件:中医病历书写基本规范

卫生部关于印发《电子病历基本规范(试行)》的通知(2010.2.22) (702)

附件:电子病历基本规范(试行)

卫生部关于印发《病历书写基本规范》的通知(2010.1.22) (705)

附件:病历书写基本规范

**第一部分
诊疗机构管理**

中华人民共和国国务院令

第 149 号

(1994 年 2 月 26 日)

现发布《医疗机构管理条例》，自 1994 年 9 月 1 日起施行。

医疗机构管理条例

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 规划布局和设置审批

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,必须佩带载有本人姓名、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。