丰台区医疗机构、医务人员执业与管理工作手册

北京市丰台区卫生局

二〇〇六年一月

前　言

医疗工作是我国卫生事业的重要组成部分。为规范医疗服务管理，全国人大、国务院、卫生部等相关部门发布了一系列卫生法律法规。

为加强和规范我区医疗机构及其医务人员的执业行为，区卫生局组织相关部门编写了《丰台区医疗机构、医务人员执业与管理工作手册》。本《手册》主要汇集了二十世纪九十年代以来全国人大、国务院、卫生部、北京市卫生局、丰台区卫生局等有关部门就医疗卫生管理制定发布的现行有效的卫生管理法律、行政法规和部分常用的部门规章和诊疗护理规范等，共分六个部分。

该《手册》的出版，有利于指导区域内各级医疗机构开展相关业务管理工作，提高我区医疗管理水平，做到依法办院、依法管理；有利于维护医患双方合法权益，保证医疗卫生事业的持续、稳定、健康发展，更好地满足人民群众对医疗卫生服务日益增长的需求；有利于规范医疗机构、医务人员执业行为，帮助医疗机构、医务人员更好地掌握有关卫生法律、法规、规章和诊疗护理规范、常规，做到依法执业；有利于卫生行政部门依法行政、执法监督和维护良好的医疗市场秩序。

该《手册》在编写过程中，区卫生局医政科、区医院协会、区医学会的工作人员利用业余时间进行汇编，付出了大量的心血。但由于时间仓促，其中难免有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。

北京市丰台区卫生局党委书记、局长：张扬

二〇〇五年十二月二日

医疗机构管理条例

（1994年9月1日起实施）

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）有设置医疗机构的批准书；

（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 《医疗机关执业许可证》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。

目 录

第一部分 医疗机构

1. 医疗机构管理条例 1
2. 医疗机构管理条例实施细则 5
3. 北京市实施《医疗机构管理条例》办法 16
4. 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 22
5. 医疗美容服务管理办法 26
6. 卫生部关于医疗机构擅自变更执业地址问题的批复 29
7. 关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知 30
8. 北京市医疗机构命名管理办法 35
9. 医院分级管理办法 37
10. 关于印发《关于城镇医疗机构分类管理的实施意见》的通知 40
11. 关于印发《关于北京市城镇医疗机构分类管理的实施意见》的通知 43
12. 丰台区医疗机构规范化分类管理暂行办法 46
13. 卫生部关于组织义诊活动试行备案管理的通知 49
14. 医疗广告管理办法 51
15. 关于规范医疗广告活动，加强医疗广告监管的通知 53
16.最高人民检察院 公安部《关于经济犯罪案件追诉标准的规定》（节选） 55
17. 北京市中医医疗广告出证流程图 56
18. 北京市体检质量控制和改进评估标准（试行） 59
19. 北京市义诊活动备案管理办法 61
20. 北京市医疗机构外出体检工作规范（试行） 64
21. 北京市救护车管理办法（暂行） 66
22. 中华医学会关于发布《医疗美容项目》（试行）的通知 69
23. 全国卫生统计工作管理办法 73
24. 全国卫生统计工作制度（试行） 78

第二部分 医务人员

1. 中华人民共和国执业医师法 83
2. 医师执业注册暂行办法 88
3. 外国医师来华短期行医暂行管理办法 92
4. 卫生部国家中医药管理局关于下发《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》的通知 94
5. 医师资格考试暂行办法 98
6. 卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》第十七条的通知 103
7. 卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》第十六条和第三十四条的通知 104
8. 卫生部关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十八条的通知 105

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

9. 卫生部关于医师资格考试报名资格暂行规定 106
10. 中华人民共和国护士管理办法 108
11. 北京市关于《中华人民共和国护士管理办法》的实施细则（试行） 111
12. 乡村医生从业管理条例 115
13. 医师外出会诊管理暂行规定 120
14. 乡镇卫生院卫生技术人员培训暂行规定 122
15. 北京市卫生专业技术人员继续教育实施细则 125

第三部分 医疗质量控制和文书书写规定

1. 医疗事故处理条例 130
2. 医疗事故技术鉴定暂行办法 138
3. 医疗事故分级标准（试行） 144
4. 重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定 152
5. 医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法 154
6. 传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定 156
7. 北京市医疗机构质量管理暂行办法 158
8. 医疗机构病历管理的规定 161
9. 病历书写基本规范（试行） 163
10. 中医、中西医结合病历书写基本规范（试行） 169
11. 处方管理办法（试行） 175
12. 丰台区卫生局关于印发处方规范格式的通知 178
13. 丰台区卫生局关于印发护理文书书写规范的通知 182

第四部分 院感管理与传染病防治

1. 中华人民共和国传染病防治法 188
2. 中华人民共和国传染病防治法实施办法 199
3. 突发公共卫生事件应急条例 208
4. 突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法 214
5. 传染病非典型肺炎防治管理办法 220
6. 医疗废物管理条例 225
7. 医疗卫生机构医疗废物管理办法 231
8. 医疗废物管理行政处罚办法 237
9. 关于印发《医疗废物分类目录》的通知 240
10. 医疗废物分类目录 241
11. 消毒管理办法 244
12. 卫生部关于印发消毒技术规范（2002 年版）的通知 249
13. 医疗感染管理规范（试行） 250

14. 医院感染诊断标准（试行）.....266
15. 卫生部关于印发《内镜清洗消毒技术操作规范（2004年版）》的通知.....280
16. 卫生部关于印发《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》的通知.....285
17. 医疗机构传染病预检分诊管理办法.....288

第五部分 母婴保健和血液管理

1. 中华人民共和国母婴保健法.....289
2. 中华人民共和国母婴保健法实施办法.....293
3. 北京市实施《中华人民共和国母婴保健法》办法.....299
4. 计划生育技术服务管理条例.....303
5. 北京市医疗机构计划生育技术服务管理办法.....308
6. 母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法.....313
7. 母婴保健专项技术服务基本标准.....315
8. 托儿所、幼儿园卫生保健管理办法.....317
9. 中华人民共和国献血法.....319
10. 血液制品管理条例.....321
11. 采供血机构质量管理规范.....326
12. 医疗机构临床用血管理办法.....337
13. 临床输血技术规范.....339

第六部分 药品器械

1. 中华人民共和国药品管理法.....351
2. 中华人民共和国药品管理实施条例.....357
3. 医疗器械监督管理条例.....368
4. 一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行).....373
5. 关于印发《医疗机构药事管理暂行规定》的通知.....378
6. 医疗机构药事管理办法.....379
7. 大型医用设备配置与应用管理暂行办法.....384
8. 放射工作卫生防护管理办法.....387
9. 医用氧舱安全管理规定.....394
10. 麻醉药品和精神药品管理条例.....401

第七部分 中医中药

1. 中华人民共和国中医药条例.....413
2. 北京市发展中医条例.....418
3. 全国示范中医医院建设验收标准.....422
4. 卫生部关于中医医院工作若干问题的规定（试行）.....423

5. 中药材和中药饮片作价办法 424
6. 中药煎药室管理规范 426
7. 中医机构仪器设备管理暂行办法 429
8. 中医医疗机构管理办法（试行） 432
9. 中医医院工作人员职责（试行） 435
10. 中医医院工作制度（试行） 460
11. 中医住院医师培训试行办法 492
12. 中医医院信息化建设基本规范（试行） 494
13. 乡镇卫生院中医药服务管理基本规范 514
14. 中医师、士管理办法（试行） 516

第八部分 其他

1. 卫生行政许可管理办法 519
2. 关于加强社区卫生服务组织、个体诊所及门诊部药品管理的通知 528
3. 丰台区一级以上医疗机构执业管理规定（试行） 531
4. 丰台区门诊部及以下医疗机构执业管理规定（试行） 537
5. 丰台区医疗机构校验管理暂行规定 541

医疗机构管理条例

（1994年9月1日起实施）

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）有设置医疗机构的批准书；

（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 《医疗机关执业许可证》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

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

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，没收非法所得和药品、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非法所得，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《医疗机构执业证可证》。

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，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年国务院批准发布的《医疗诊所管理暂行条例》同时废止。

医疗机构管理条例实施细则

(1994年8月29日卫生部令第35号发布)

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;

(四)疗养院;

(五)综合门珍部、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j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,出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,不得充任医疗饥构的法定代表人或者主要负责人。

第十三条 在城市设责诊所的个人,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。

在乡镇和村设雪诊所的个人的条 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 出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责医疗机构的,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问算起。

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、选址和珍疗科目,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,必须向登记机值关申请办理变更登记,并提交下列材料：

(一)疾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:

(一)《医疗机构校验申请书》;

(二)《医疗机构执业许可证》副本;

(三)省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

第三十六条 卫生行政部门应当在受理校验申请后的三十日内完成校验。

第三十七条 医疗机构有下列情形之一的,登记机关可以根据情况,给予一至六个月的暂缓校验期:

(一)不符合《医疗机构基本标准》;

(二)限期改正期间;

(三)省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

不设床位的医疗机构在暂缓校验期内不得执业。

暂缓校验期满仍不能通过校验的,由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

第三十八条 县级卫生行政部门应当于每年二月底前,将上年度本行政区域内执业的医疗机构名册逐级上报至卫生部,其中中医、中西医结合和民族医医疗机构名册逐级上报至国家中医药管理局。

第三十九条 医疗机构开业、迁移、更名、改变诊疗科目以及停业、歇业和校验结果由登记机关予以公告。

第四章 名 称

第四十条 医疗机构的名称由识别名称和通用名称依次组成。

医疗机构的通用名称为:医院、中心卫生院、卫生院、疗养院、妇幼保健院、门诊部、诊所、卫生所、卫生站、卫生室、医务室、卫生保健所、急救中心、急救站、临床检验中心、防治院、防治所、防治站、护理

此为试读,需要完整PDF请访问: www.ertongbook.com