

医疗机构管理条例实施细则

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 12 号

《国家卫生计生委关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》已于 2017 年 2 月 3 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过，现予公布，自 2017 年 4 月 1 日起施行。

主任李斌

2017 年 2 月 21 日

国家卫生计生委关于修改 《医疗机构管理条例实施细则》的决定

根据国务院推进简政放权、放管结合、优化服务的改革部署和促进健康服务业发展的工作要求，国家卫生计生委决定对《医疗机构管理条例实施细则》（原国家卫生计生委令第35号）作如下修改：

一、将该实施细则中的"卫生部"统一修改为："国家卫生计生委"，将"卫生计生行政部门"统一修改为："卫生计生行政部门"。

二、将第三条第二项修改为："妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心"。

增加一项，作为第十三项："(十三)医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心"。

第十三项改为第十四项。

三、第十一条增加一款，作为第二款："医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心的设置审批权限另行规定"。

四、删除第十二条第一款第三项，并将第二款修改为："有前款第(二)、(三)、(四)、(五)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"。

五、将第十八条修改为："医疗机构建筑设计必须按照法律、法规和规章要求经相关审批机关审查同意后，方可施工"。

六、将第三十八条修改为："各级卫生计生行政部门应当采用电子证照等信息化手段对医疗机构实行全程管理和动态监管。有关管理办法另行制定"。

本决定自 2017 年 4 月 1 日起施行。

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、妇幼保健计划生育服务中心；

(三) 社区卫生服务中心、社区卫生服务站；

(四) 中心卫生院、乡(镇)卫生院、街道卫生院；

(五) 疗养院；

(六) 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；

(七) 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；

(八)村卫生室(所);

(九)急救中心、急救站;

(十)临床检验中心;

(十一)专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站;

(十二)护理院、护理站;

(十三)医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心

(十四)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，由地方卫生计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计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。

第七条卫生计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计生行政部门依据《医疗机构设置规划指导原则》制定，经上一级卫生计生行政部门审核，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计生行政部门按照《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计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、直辖市卫生计生行政部门规定；其他医疗机构的设置，由县级卫生计生行政部门负责审批。

医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心的设置审批权限另行规定

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) 发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；
- (四) 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；

(五)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；

(六)省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门规定的其他情形。

有前款第(二)、(三)、(四)、(五)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、直辖市卫生计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、直辖市卫生计生行政部门规定。

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。

并附申请设计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按照法律、法规和规章要求经相关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计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。

申请设计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、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

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

上级卫生计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计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、直辖市卫生计生行政部门规定。

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，向当地县级卫生计生行政部门备案，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》。

卫生计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、直辖市卫生计生行政部门规定提供的其他材料。

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、直辖市卫生计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》及其副本由国家卫生计生委统一印制。

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、直辖市卫生计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、直辖市卫生计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证和执业登记;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，由有管辖权的卫生计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计生行政部门发给的《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计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。

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、直辖市卫生计生行政部门规定提交的其他材料。

第三十六条卫生计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、直辖市卫生计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》。

第三十八条各级卫生计生行政部门应当采用电子证照等信息化手段对医疗机构实行全程管理和动态监管。有关管理办法另行制定。

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、防治站、护理院、护理站、中心以及国家卫生计生委规定或者认可的其他名称。

医疗机构可以下列名称作为识别名称；地名、单位名称、个

人姓名、医学学科名称、医学专业和专科名称、诊疗科目名称和核准机关批准使用的名称。

第四十一条医疗机构的命名必须符合以下原则：

- (一) 医疗机构的通用名称以前条第二款所列的名称为限；
- (二) 前条第三款所列的医疗机构的识别名称可以合并使用；
- (三) 名称必须名副其实；
- (四) 名称必须与医疗机构类别或者诊疗科目相适应；

(五) 各级地方人民政府设置的医疗机构的识别名称中应当含有省、市、区、街道、乡、镇、村等行政区划名称，其他医疗机构的识别名称中不得含有行政区划名称；

(六) 国家机关、企业和事业单位、社会团体或者个人设置的医疗机构的名称中应当含有设置单位名称或者个人的姓名。

第四十二条医疗机构不得使用下列名称：

- (一) 有损于国家、社会或者公共利益的名称；
- (二) 侵犯他人利益的名称；
- (三) 以外文字母、汉语拼音组成的名称；
- (四) 以医疗仪器、药品、医用产品命名的名称。

(五) 含有“疑难病”、“专治”、“专家”、“名医”或者同类含义文字的名称以及其他宣传或者暗示诊疗效果的名称；

(六) 超出登记的诊疗科目范围的范围的名称；

(七) 省级以上卫生计生行政部门规定不得使用的名称。

第四十三条以下医疗机构名称由国家卫生计生委核准；属于

中医、中西医结合和民族医医疗机构的，由国家中医药管理局核准：

（一）含有外国国家（地区）名称及其简称、国际组织名称的；

（二）含有“中国”、“全国”、“中华”、“国家”等字样以及跨省地域名称的。

（三）各级地方人民政府设置的医疗机构的识别名称中不含行政区划名称的。

第四十四条以“中心”作为医疗机构通用名称的医疗机构名称，由省级以上卫生计生行政部门核准；在识别名称中含有“中心”字样的医疗机构名称的核准，由省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定。

含有“中心”字样的医疗机构名称必须同时含有行政区划名称或者地名。

第四十五条除专科疾病防治机构以外，医疗机构不得以具体疾病名称作为识别名称，确有需要的由省、自治区、直辖市卫生计生行政部门核准。

第四十六条医疗机构名称经核准登记，于领取《医疗机构执业许可证》后方可使用，在核准机关管辖范围内享有专用权。

第四十七条医疗机构只准使用一个名称。确有需要，经核准机关核准可以使用两个或者两个以上名称，但必须确定一个第一名称。

第四十八条卫生计生行政部门有权纠正已经核准登记的不

适宜的医疗机构名称，上级卫生计生行政部门有权纠正下级卫生计生行政部门已经核准登记的不适宜的医疗机构名称。

第四十九条两个以上申请人向同一核准机关申请相同的医疗机构名称，核准机关依照申请在先原则核定。属于同一天申请的，应当由申请人双方协商解决；协商不成的，由核准机关作出裁决。

两个以上医疗机构因已经核准登记的医疗机构名称相同发生争议时，核准机关依照登记在先原则处理。属于同一天登记的，应当由双方协商解决；协商不成的，由核准机关报上一级卫生计生行政部门作出裁决。

第五十条医疗机构名称不得买卖、出借。

未经核准机关许可、医疗机构名称不得转让。

第五章 执业

第五十一条医疗机构的印章、银行帐户、牌匾以及医疗文件中使用的名称应当与核准登记的医疗机构名称相同；使用两个以上的名称的，应当与第一名称相同。

第五十二条医疗机构应当严格执行无菌消毒、隔离制度，采取科学有效的措施处理污水和废弃物，预防和减少医院感染。

第五十三条医疗机构的门诊病历的保存期不得少于十五年；住院病历的保存期不得少于三十年。

第五十四条标有医疗机构标识的票据和病历本册以及处方笺、各种检查的申请单、报告单、证明文书单、药品分装袋、制

剂标签等不得买卖、出借和转让。

第五十五条医疗机构应当按照卫生计生行政部门的有关规定、标准加强医疗质量管理，实施医疗质量保证方案，确保医疗安全和服务质量，不断提高服务水平。

第五十六条医疗机构应当定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况。

第五十七条医疗机构应当经常对医务人员进行"基础理论、基本知识、基本技能"的训练与考核，把"严格要求、严密组组、严谨态度"落实到各项工作中。

第五十八条医疗机构应当组织医务人员学习医德规范和有关教材，督促医务人员恪守职业道德。

第五十九条医疗机构不得使用假劣药品，过期和失效药品以及违禁药品。

第六十条医疗机构为死因不明者出具的《死亡医学证明书》，只作是否死亡的诊断，不作死亡原因的诊断。如有关方面要求进行死亡原因诊断的，医疗机构必须指派医生对尸体进行解剖和有关死因检查后方能作出死因诊断。

第六十一条医疗机构在诊疗活动中，应当对患者实行保护性医疗措施，并取得患者家属和有关人员的配合。

第六十二条医疗机构应当尊重患者对自己的病情、诊断、治疗的知情权利。在实施手术、特殊检查、特殊治疗时，应当向患者作必要的解释。因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况

的，应当将有关情况通知患者家属。

第六十三条门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站附设药房(柜)的药品种类由登记机关核定，具体办法由省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定。

第六十四条为内部职工服务的医疗机构未经许可和变更登记不得向社会开放。

第六十五条医疗机构被吊销或者注销执业许可证后，不得继续开展诊疗活动。

第六章 监督管理

第六十六条各级卫生计生行政部门负责所辖区域内医疗机构的监督管理工作。

第六十七条在监督管理工作中，要充分发挥医院管理学会和卫生工作者协会等学术性和行业性社会团体的作用。

第六十八条县级以上卫生计生行政部门设立医疗机构监督管理办公室。

各级医疗机构监督管理办公室在同级卫生计生行政部门的领导下开展工作。

第六十九条各级医疗机构监督管理办公室的职责：

(一)拟订医疗机构监督管理工作计划；

(二)办理医疗机构监督员的审查、发证、换证；

(三)负责医疗机构登记、校验和有关监督管理工作的统计，并向同级卫生计生行政部门报告；

(四)负责接待、办理群众对医疗机构的投诉;

(五)完成卫生计生行政部门交给的其他监督管理工作。

第七十条县级以上卫生计生行政部门设医疗机构监督员,履行规定的监督管理职责。医疗机构监督员由同级卫生计生行政部门聘任。

医疗机构监督员应当严格执行国家有关法律、法规和规章,其主要职责是:

(一)对医疗机构执行有关法律、法规、规章和标准的情况进行监督、检查、指导;

(二)对医疗机构执业活动进行监督、检查、指导;

(三)对医疗机构违反条例和本细则的案件进行调查、取证;

(四)对经查证属实的案件向卫生计生行政部门提出处理或者处罚意见;

(五)实施职权范围内的处罚;

(六)完成卫生计生行政部门交付的其他监督管理工作。

第七十一条医疗机构监督员有权对医疗机构进行现场检查,无偿索取有关资料,医疗机构不得拒绝、隐匿或者隐瞒。

医疗机构监督员在履行职责时应当佩戴证章、出示证件。

医疗机构监督员证章、证件由国家卫生计生委监制。

第七十二条各级卫生计生行政部门对医疗机构的执业活动检查、指导主要包括:

(一)执行国家有关法律、法规、规章和标准情况;

(二) 执行医疗机构内部各项规章制度和各级各类人员岗位责任制情况；

(三) 医德医风情况；

(四) 服务质量和水平情况；

(五) 执行医疗收费标准情况；

(六) 组织管理情况；

(七) 人员任用情况；

(八) 省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他检查、指导项目。

第七十三条 国家实行医疗机构评审制度，对医疗机构的基本标准、服务质量、技术水平、管理水平等进行综合评价。县级以上卫生计生行政部门负责医疗机构评审的组织和管理；各级医疗机构评审委员会负责医疗机构评审的具体实施。

第七十四条 县级以上中医(药)行政管理部门成立医疗机构评审委员会，负责中医、中西医结合和民族医医疗机构的评审。

第七十五条 医疗机构评审包括周期性评审、不定期重点检查。

医疗机构评审委员会在对医疗机构进行评审时，发现有违反条例和本细则的情节，应当及时报告卫生计生行政部门；医疗机构评审委员会委员为医疗机构监督员的，可以直接行使监督权。

第七十六条 《医疗机构监督管理行政处罚程序》另行制定。

第七章 处罚

第七十七条对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收违法所得的药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款：

- (一) 因擅自执业曾受过卫生计生行政部门处罚；
- (二) 擅自执业的人员为非卫生专业技术人员；
- (三) 擅自执业时间在三个月以上；
- (四) 给患者造成伤害；
- (五) 使用假药、劣药蒙骗患者；
- (六) 以行医为名骗取患者钱物；
- (七) 省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

第七十八条对不按期办理校验《医疗机构执业许可证》又不停止诊疗活动的，责令其限期补办校验手续；在限期内仍不办理校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第七十九条转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收其违法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其违法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：

- (一) 出卖《医疗机构执业许可证》；
- (二) 转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的；
- (三) 受让方或者承借方给患者造成伤害；
- (四) 转让、出借《医疗机构执业许可证》给非卫生技术专业

人员；

(五)省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

第八十条除急诊和急救外，医疗机构诊疗活动超出登记的诊疗科目范围，情节轻微的，处以警告；有下列情形之一的，责令其限期改正，并可处以三千元以下罚款；

(一)超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以下；

(二)给患者造成伤害。

有下列情形之一的，处以三千元罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：

(一)超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以上；

(二)给患者造成伤害；

(三)省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

第八十一条任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以三千元以下罚款；有下列情形之一的，处以三千元以上五千元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》：

(一)任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动；

(二)任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。

医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的，按使用非卫生技术人员处理。

第八十二条出具虚假证明文件，情节轻微的，给予警告，并可处以五百元以下的罚款；有下列情形之一的，处以五百元以上一千元以下的罚款：

- (一) 出具虚假证明文件造成延误诊治的；
- (二) 出具虚假证明文件给患者精神造成伤害的；
- (三) 造成其他危害后果的。

对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第八十三条医疗机构有下列情形之一的，登记机关可以责令其限期改正：

- (一) 发生重大医疗事故；
- (二) 连续发生同类医疗事故，不采取有效防范措施；
- (三) 连续发生原因不明的同类患者死亡事件，同时存在管理不善因素；
- (四) 管理混乱，有严重事故隐患，可能直接影响医疗安全；
- (五) 省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

第八十四条当事人对行政处罚决定不服的，可以在接到《行政处罚决定通知书》之日起十五日内向作出行政处罚的上一级卫生计生行政部门申请复议。上级卫生计生行政部门应当在接到申请书之日起三十日内作出书面答复。

当事人对行政处罚决定不服的，也可以在接到《行政处罚决定通知书》之日起十五日内直接向人民法院提起行政诉讼。

逾期不申请复议、不起诉又不履行处罚决定的，由作出行政

处罚决定的卫生计生行政部门填写《行政处罚强制执行申请书》，向人民法院申请强制执行。

第八章附则

第八十五条医疗机构申请办理设置审批、执业登记、校验、评审时，应当交纳费用，医疗机构执业应当交纳管理费，具体办法由省级以上卫生计生行政部门会同物价管理部门规定。

第八十六条各省、自治区、直辖市根据条例和本细则并结合当地的实际情况，制定实施办法。实施办法中的有关中医、中西医结合、民族医医疗机构的条款，由省、自治区、直辖市中医(药)行政部门拟订。

第八十七条条例及本细则实施前已经批准执业的医疗机构的审核登记办法，由省、自治区、直辖市卫生计生行政部门根据当地的实际情况规定。

第八十八条条例及本细则中下列用语的含义：

诊疗活动：是指通过各种检查，使用药物、器械及手术等方法，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康的活动。

医疗美容：是指使用药物以及手术、物理和其他损伤性或者侵入性手段进行的美容。

特殊检查、特殊治疗：是指具有下列情形之一的诊断、治疗活动：

(一)有一定危险性，可能产生不良后果的检查和治疗；

(二) 由于患者体质特殊或者病情危笃, 可能对患者产生不良后果和危险的检查和治疗;

(三) 临床试验性检查和治疗;

(四) 收费可能对患者造成较大经济负担的检查和治疗。

卫生技术人员: 是指按照国家有关法律、法规和规章的规定取得卫生技术人员资格或者职称的人员。

技术规范: 是指由国家卫生计生委、国家中医药管理局制定或者认可的与诊疗活动有关的技术标准、操作规程等规范性文件。

军队的医疗机构: 是指中国人民解放军和中国人民武装警察部队编制内的医疗机构。

第八十九条 各级中医(药)行政管理部门依据条件和本细则以及当地医疗机构管理条例实施办法, 对管辖范围内各类中医、中西医结合和民族医医疗机构行使设置审批、登记和监督管理权。

第九十条 本细则的解释权在国家卫生计生委。

第九十一条 本细则自 1994 年 9 月 1 日起施行。

修订

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第 12 号

《国家卫生计生委关于修改〈医疗机构管理条例实施细则〉的决定》已于 2017 年 2 月 3 日经国家卫生计生委委主任会议讨论通过，现予公布，自 2017 年 4 月 1 日起施行。

主任 李斌

2017 年 2 月 21 日

国家卫生计生委关于修改 《医疗机构管理条例实施细则》的决定

根据国务院推进简政放权、放管结合、优化服务的改革部署和促进健康服务业发展的工作要求，国家卫生计生委决定对《医疗机构管理条例实施细则》（原卫生部令第35号）作如下修改：

一、将该实施细则中的"卫生部"统一修改为："国家卫生计生委"，将"卫生行政部门"统一修改为："卫生计生行政部门"。

二、将第三条第二项修改为："妇幼保健院、妇幼保健计划生育服务中心"。

增加一项，作为第十三项："(十三)医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心"。

第十三项改为第十四项。

三、第十一条增加一款，作为第二款："医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心的设置审批权限另行规定"。

四、删除第十二条第一款第三项，并将第二款修改为："有前款第(二)、(三)、(四)、(五)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"。

五、将第十八条修改为："医疗机构建筑设计必须按照法律、法规和规章要求经相关审批机关审查同意后，方可施工"。

六、将第三十八条修改为："各级卫生计生行政部门应当采用

电子证照等信息化手段对医疗机构实行全程管理和动态监管。有关管理办法另行制定”。

本决定自 2017 年 4 月 1 日起施行。

第三条

发文单位:卫生部

文 号:卫医发[2006]432 号

发布日期:2006-11-1

执行日期:2006-11-1

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团及计划单列市卫生局，卫生部直属有关单位，有关部委：

为进一步贯彻落实国务院《关于发展城市社区卫生服务的指导意见》精神，推动社区卫生发展，经研究决定，在医疗机构类别中增加社区卫生服务机构，将《医疗机构管理条例实施细则》第三条修改为：

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)社区卫生服务中心、社区卫生服务站；

(四)中心卫生院、乡(镇)卫生院、街道卫生院；

(五)疗养院；

(六)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；

(七) 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；

(八) 村卫生室(所)；

(九) 急救中心、急救站；

(十) 临床检验中心；

(十一) 专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站；

(十二) 护理院、护理站；

(十三) 其他诊疗机构。

此通知自下发之日起执行。

二〇〇六年十一月一日

附表

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为进一步加强医疗机构设置审批管理，严格审批程序，落实审批责任，我部对 1994 年发布的《医疗机构管理条例实施细则》所附的部分医疗机构审批管理表格进行了增补和修订，形成了《医疗机构管理条例实施细则》附表 1-6(见附件)。修订的主要内容如下：

一、新《设置医疗机构申请书》(附表 1)中增加了"设置联系人、联系方式"；在申请核定项目中增加了"经营性质"栏；取消了"注册资金(资本)"栏；"诊疗科目"栏加宽，便于完整填写核定的诊疗科目。

二、增加《设置医疗机构审核意见表》(附表2),作为卫生行政部门审批医疗机构时使用。该表由医疗机构设置审批机关按照审批程序填写初审部门意见、主管领导意见和厅(局)长核批意见,要求有关负责人员签字或签章,以落实审批责任。

三、新《设置医疗机构批准书》(附表3)的核准项目中增加了"经营性质"栏;取消了"注册资金(资本)"栏;"诊疗科目"栏加宽;"批准文号"依据当年批准设置的流水号单独编号。

四、新《设置医疗机构备案书》(附表4)和《设置医疗机构备案回执》(附表5)的备案机关修改为"卫生厅(局)"。

五、增加《医疗机构设置备案处理意见书》(附表6),作为上级卫生行政部门纠正下级卫生行政部门医疗机构设置审批时使用。上级卫生行政部门接到下级卫生行政部门医疗机构设置审批的备案后,应根据有关规定进行审核,对违规审批行为于30日内下发《医疗机构设置备案处理意见书》进行纠正。

地方各级卫生行政部门可以在卫生部网站下载表样,并统一制作附表。

《医疗机构管理条例实施细则》其他附表次序依次递延。

附件:修订后的《医疗机构管理条例实施细则》附表(略)

二〇〇八年六月二十四日

条文解读

第七十七条第五项"使用假药、劣药蒙骗患者"如何认定?

药品是特殊商品,销售假药、劣药的行为将严重损害患者的

生命健康，应该严厉查处。在诊疗活动中，已经知道或应该知道药品为假药、劣药，仍购进、存放的，不管是否已经销售给患者，均应按"使用假药、劣药蒙骗患者"查处。"已经知道"，是指有证据证明行医者故意购销假药、劣药的情形，"应该知道"，是指行医者按照其职责应该且能够鉴别药品为假药、劣药的情形，如未取得批准文号生产的药品、变质不能药用的药品、被污染不能用的药品、超过有效期的药品或卫生部规定的其他情形。