附件

**深圳市医疗机构执业登记办法**

**（2019年征求意见稿）**

**第一章  总  则**

**第一条**  为进一步规范深圳市医疗机构的执业登记，根据《深圳经济特区医疗条例》等有关规定，结合本市实际，修订本办法。

**第二条**  本市辖区范围内医疗机构的执业登记适用本办法。

**第三条**  医疗机构执业应当向卫生健康行政部门申请执业登记，取得《医疗机构执业许可证》后方可执业。

医疗机构执业场所依法需要办理规划国土、环境保护、消防等行政许可的，在取得相应许可后方可进行施工和开展执业活动。

**第四条**  市卫生健康行政部门负责下列医疗机构的执业登记：

（一）综合医院、中医医院、中西医结合医院、纯中医治疗医院、民族医医院、专科医院、康复医院、专科疾病防治院；

（二）妇幼保健院；

（三）急救中心、急救站（点）；

（四）疗养院、护理院；

（五）社区医院；

（六）互联网医院；

（七）临床检验中心、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、康复医疗中心、护理中心；

（八）港澳服务提供者举办的门诊部；

（九）省管权限医疗机构；

（十）由市卫生健康行政部门负责执业登记的其他医疗机构。

**第五条**  区卫生健康行政部门负责下列医疗机构的执业登记：

（一）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；

（二）健康体检中心；

（三）社区健康服务中心（站）；

（四）中医馆；

（五）诊所、卫生所（室）、医务室、中小学卫生保健所、中医（综合）诊所、中西医结合诊所、民族医诊所、盲人医疗按摩所；

（六）由区卫生健康行政部门负责执业登记的其他医疗机构。

**第六条**  卫生健康行政部门应当将医疗机构执业登记等信息，通过政务信息资源共享平台实现信息共享，并向社会公开，接受社会监督。

**第七条**  医疗机构申请执业登记，应当符合下列条件：

（一）非营利性医疗机构已取得成立的登记文件，营利性医疗机构已取得商事主体资格；

（二）按照规定须办理国家或者广东省卫生健康行政部门设置许可的，还应当取得相关批准文件；

（三）符合市卫生健康行政部门制定的医疗机构设置标准；

（四）医疗机构名称符合有关规定；

（五）医疗机构负责人不具有《深圳经济特区医疗条例》第二十六条规定的情形；

（六）公立医疗机构还应当符合市卫生健康行政部门制定发布的医疗机构设置规划。

**第八条**  医疗机构的名称应当与主体资格登记的名称相一致。医疗机构主体资格登记的地址应当作为其执业登记的地址。

**第二章  首次执业登记**

**第九条**  医疗机构申请首次执业登记，应当提交下列材料：

（一）医疗机构申请执业登记注册书；

（二）非营利性医疗机构的成立批准文件或者营利性医疗机构商事主体《营业执照》；

（三）医疗机构负责人的简历、居民身份证或者其他有效身份证明；

（四）医疗机构执业场所的房地产权证明材料；未取得房地产权证明材料的，提交房屋竣工验收报告或者近3年的房屋建筑安全检测报告；

（五）医疗机构执业场所的使用证明材料；

（六）医疗机构建筑设计平面图及各楼层科室（诊疗科目）布局图（配有详细建筑面积）；

（七）医疗机构拟配备的卫生技术人员名录表及其他相关技术人员名录表；

（八）信息系统建设和接入医疗服务监管平台通知书；

（九）医疗废物处理协议；

（十）若医学检验、病理、医学影像、医疗消毒供应委托第三方具备资质医疗机构提供服务的，还应当提供相关委托协议；

（十一）医疗机构申请执业登记承诺书；

（十二）委托办理的，还应当提供授权委托书、委托人和被委托人居民身份证或者其他有效身份证明；

（十三）按照规定须办理国家或者广东省卫生健康行政部门设置许可的，还应当提交相关批准文件；

（十四）申请盲人医疗按摩所的，还应当提交盲人医疗按摩人员资格证。

**第十条**  《医疗机构执业许可证》正本主要登记下列事项：

（一）名称、执业地址；

（二）医疗机构负责人；

（三）诊疗科目（医学检验科、病理科、医学影像科由第三方具备资质的医疗机构提供服务的，应当在上述诊疗科目后备注“协议”）；

（四）经营性质；

（五）执业许可证的登记号、有效期限、发证日期以及发证机关。

《医疗机构执业许可证》副本主要登记下列事项：

（一）名称、执业地址、类别、级别；

（二）医疗机构负责人；

（三）经营性质、服务对象；

（四）诊疗科目、床位（含牙椅、血液透析床，下同）数量；

（五）执业许可证的登记号、有效期限、发证日期以及发证机关；

（六）按照规定应当登记的特殊诊疗技术或者服务项目；

（七）校验记录。

**第十一条**  设床位的医疗机构的《医疗机构执业许可证》有效期为15年；不设床位的医疗机构的《医疗机构执业许可证》有效期为5年。

**第十二条**  医疗机构取得《医疗机构执业许可证》后，应当及时办理医师、护士的执业注册或者备案。医师、护士经执业注册或者备案后，医疗机构方可开展相应执业活动。

卫生健康行政部门应当在医疗机构取得《医疗机构执业许可证》后3个月内对医疗机构执业情况进行监督检查。

**第三章  变更与补办**

**第十三条**  医疗机构变更执业地址、类别、级别、诊疗科目、床位数量、服务对象等，应当向卫生健康行政部门申请变更执业登记。

医疗机构变更名称或者负责人的，应当在办理变更主体资格登记后15日内向卫生健康行政部门申请变更执业登记。申请变更的名称或者负责人不符合规定的，医疗机构应当在接到通知之日起45日内重新办理变更主体资格登记，并办理变更执业登记。

**第十四条**  医疗机构变更执业登记事项在原执业登记机关管辖权限内的，应当向原执业登记机关申请办理变更执业登记；变更执业登记事项超出原执业登记机关管辖权限的，应当按照首次执业登记的要求，向有管辖权限的卫生健康行政部门申请办理。

**第十五条**  医疗机构申请变更执业登记，应当提交下列材料：

（一）医疗机构申请变更登记注册书；

（二）《医疗机构执业许可证》副本；

（三）申请变更《医疗机构执业许可证》正本登记事项的，还应当提交《医疗机构执业许可证》正本；

（四）医疗机构申请变更执业登记承诺书；

（五）委托办理的，还应当提交授权委托书、委托人和被委托人居民身份证或者其他有效身份证明；

（六）本办法规定的与变更执业登记事项相关的其他材料。

**第十六条**  医疗机构申请变更执业地址，还应当提交下列材料：

（一）医疗机构执业场所的房地产权证明材料；未取得房地产权证明材料的，提交房屋竣工验收报告或者近3年的房屋建筑安全检测报告；

（二）医疗机构执业场所的使用证明材料；

（三）医疗机构建筑设计平面图及各楼层科室（诊疗科目）布局图（配有详细建筑面积）。

医疗机构仅变更执业地址的门楼牌号而实际执业地址未迁移的，仅需提交公安机关等部门出具的门楼牌地址变更证明。

**第十七条**  医疗机构申请变更类别，还应当提交下列材料：

（一）主体资格登记部门核准变更名称的证明文件；

（二）变更名称后执业场所的使用证明材料；

（三）医疗机构建筑设计平面图及各楼层科室（诊疗科目）布局图（配有详细建筑面积）；

（四）医疗机构配备的卫生技术人员名录表及其他相关技术人员名录表；

（五）医疗机构设备清单；

（六）变更名称后的医疗废物处理协议；

（七）按照规定须办理国家或者广东省卫生健康行政部门设置许可的，还应当取得相关批准文件；

（八）申请变更为盲人医疗按摩所的，还应当提交盲人医疗按摩人员资格证。

**第十八条**  医疗机构申请变更级别，还应当提交医疗机构级别认定自评报告。

**第十九条**  医疗机构申请增设诊疗科目，还应当提交下列材料：

（一）拟开展诊疗科目的房屋设计平面图（配有详细建筑面积）；

（二）拟开展诊疗科目配备的卫生技术人员名录表及其他相关技术人员名录表；

（三）拟开展诊疗科目配备的设备清单。

**第二十条**  医疗机构申请增加床位，还应当提交下列材料：

（一）拟增加床位的可行性研究报告或者医疗服务需求报告；

（二）拟增加床位的科室平面布局图（配有详细建筑面积）。

**第二十一条**  医疗机构申请变更名称，还应当提交下列材料：

主体资格登记部门核准变更名称的证明文件。

医疗机构变更名称时，同时变更医疗机构类别的，应当按照变更类别提交申请材料。

**第二十二条**  医疗机构申请变更负责人，还应当提交下列材料：

（一）主体资格登记部门核准变更负责人的证明文件；

（二）拟变更负责人的简历、居民身份证或者其他有效身份证明。

**第二十三条**  为职工、学生等内部特定人群服务的门诊部、诊所、医务室、卫生所等医疗机构申请变更服务对象，属于非营利性医疗机构的还应当提交成立批准文件，属于营利性医疗机构的还应当提交商事主体《营业执照》。

**第二十四条**  《医疗机构执业许可证》正本、副本遗失或者破损的，医疗机构可向原执业登记机关申请补办。

**第四章  校验与延续**

**第二十五条**  医疗机构达到校验周期的应当申请校验。

下列医疗机构的校验周期为3年：

（一）床位在100张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、纯中医治疗医院、民族医医院；

（二）专科医院、康复医院、专科疾病防治机构、妇幼保健院、急救中心、疗养院、临床检验中心。

下列医疗机构的校验周期为1年：

（一）中外合资合作医疗机构；

（二）床位未满100张的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院；

（三）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；

（四）健康体检中心、康复医疗中心、护理中心；

（五）急救站（点）；

（六）社区健康服务中心（站）；

（七）中医馆、诊所、卫生所（室）、医务室、中小学卫生保健所、中医（综合）诊所、中西医结合诊所、民族医诊所、盲人医疗按摩所；

（七）前款未规定的其他医疗机构。

医疗机构被执业登记机关作出“暂缓校验”结论后再次校验合格的，该医疗机构下一次校验的校验周期为1年。

**第二十六条**  医疗机构应当于校验周期届满前3个月内向执业登记机关申请校验，并提交下列材料：

（一）医疗机构校验申请书；

（二）《医疗机构执业许可证》副本；

（三）本校验周期内各年度工作总结；

（四）诊疗科目、床位等执业登记事项以及卫生技术人员、业务科室和大型医用设备变更情况；

（五）本校验周期接受卫生健康行政部门检查、指导结果及整改情况；

（六）本校验周期内发生的医疗民事赔偿（补偿）情况（包括医疗事故）以及卫生技术人员违法违规执业及其处理情况；

（七）特殊医疗技术项目开展情况；

（八）信息系统建设、接入医疗服务监管平台及上传诊疗信息情况；

（九）医院章程；

（十）委托办理的，还应当提交授权委托书、委托人和被委托人居民身份证或者其他有效身份证明。

**第二十七条**  医疗机构有下列情形之一的，执业登记机关应当作出“暂缓校验”结论，下达整改通知书，并给予1-6个月的暂缓校验期：

（一）校验审查所涉及的有关文件、病案和材料存在隐瞒、弄虚作假情况；

（二）不符合市卫生健康行政部门制定的医疗机构设置标准；

（三）卫生健康行政部门责令限期整改期间；

（四）规划国土、生态环境、消防、卫生健康等部门责令停业整顿期间；

（五）未按照要求建设信息系统、接入医疗服务监管平台及上传诊疗信息；

（六）市卫生健康行政部门规定的其他情形。

医疗机构在暂缓校验期内应当对存在的问题进行整改。

**第二十八条**  医疗机构应当在暂缓校验期满后5日内向执业登记机关提出再次校验申请，经执业登记机关再次校验合格的，允许继续执业；再次校验不合格的，由执业登记机关注销其《医疗机构执业许可证》或者不具备相应医疗服务能力的诊疗科目。

医疗机构暂缓校验期满后规定时间内未提出再次校验申请的，由执业登记机关注销其《医疗机构执业许可证》或者不具备相应医疗服务能力的诊疗科目。

**第二十九条**  《医疗机构执业许可证》有效期届满30日前，医疗机构应当向执业登记机关申请延续，并提交下列材料：

（一）延续《医疗机构执业许可证》申请；

（二）《医疗机构执业许可证》正本、副本；

（三）委托办理的，还应当提交授权委托书、委托人和被委托人居民身份证或者其他有效身份证明。

**第五章  停业与注销**

**第三十条**  医疗机构停业，应当向执业登记机关备案；执业登记机关应当出具《深圳市医疗机构停业备案通知书》。

除改建、扩建、迁建原因，医疗机构停业不得超过1年。

**第三十一条**  医疗机构停业后重新执业的，应当向执业登记机关书面报告。

**第三十二条**  医疗机构有下列情形之一的，执业登记机关应当注销其《医疗机构执业许可证》，收缴《医疗机构执业许可证》正、副本原件：

（一）医疗机构申请注销；

（二）《医疗机构执业许可证》有效期届满未延续；

（三）医疗机构主体资格被注销；

（四）《医疗机构执业许可证》依法被撤销、撤回或者吊销；

（五）因不可抗力导致医疗机构无法继续执业；

（六）医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年（视为歇业）；

（七）法律、法规规定的其他情形。

**第六章  办理流程和时限**

**第三十三条**  卫生健康行政部门收到医疗机构执业登记申请后，应当在2日内对申请材料进行形式审查。医疗机构提交的申请材料齐全、符合法定形式的，予以受理；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当一次性告知医疗机构需要补正的材料。医疗机构应当在40日内按照要求补正材料，逾期不补正的，卫生健康行政部门可作出不予受理决定。

**第三十四条**  医疗机构申请下列事项之一的，卫生健康行政部门应当进行现场审查：

（一）首次执业登记；

（二）变更执业地址（变更执业地址门楼牌号而实际执业地址未迁移的除外）、类别、级别、床位数量；

（三）校验；

（四）增设医疗美容科、产科、儿科（新生儿专业）、重症医学科等特殊诊疗科目；

（五）设置或者搬迁血液透析室、消毒供应中心等卫生健康行政部门认为需要进行现场审查的其他事项。

**第三十五条**  卫生健康行政部门在进行校验现场审查时，应当检查医疗机构执业场所是否依法取得规划国土、环境保护、消防等行政许可，未取得相应许可的，卫生健康行政部门应当移交相关部门处理。

**第三十六条**  医疗机构申请首次执业登记、变更执业登记、校验和延续的，卫生健康行政部门应当在受理后30日内作出行政许可决定。医疗机构申请注销的，卫生健康行政部门应当在受理后20日内作出行政许可决定。

卫生健康行政部门现场审查和医疗机构整改的时间不计入上述办理时限。

卫生健康行政部门现场审查时间不得超过10日。

**第七章 监督管理**

**第三十七条** 对已移送公安部门核查的涉恶医疗机构，暂停受理和审批办理医疗机构名称、类别、负责人、诊疗科目等医疗机构执业许可（变更登记）事项申请。

**第三十八条** 对已移送公安部门核查的涉恶医疗机构，若被卫生健康行政部门吊销或注销《医疗机构执业许可证》的，五年内不得再次申请执业登记；同时该医疗机构《医疗机构执业许可证》上登载的执业地址，五年内不得再次申请医疗用途。

**第三十九条** 各级卫生健康行政部门应与行政服务大厅管理部门建立涉恶医疗机构有关行政审批联动工作机制；及时将吊销或注销《医疗机构执业许可证》的涉恶医疗机构通报市场监管和医保等部门，并与之建立信息共享和联合惩戒机制。

**第八章 附  则**

**第四十条**  市卫生健康行政部门暂未制定医疗机构设置标准的，按照国家或者广东省卫生健康行政部门制定的医疗机构基本标准执行。

**第四十一条**  广东省卫生健康行政部门委托市、区卫生健康行政部门办理的医疗机构执业登记事项，按照广东省有关规定执行。

**第四十二条**  本办法所称日为工作日，不含法定节假日。

**第四十三条**  本办法自 年 月 日起施行，有效期3年。