

北京市卫生和计划生育委员会 北京市中医管理局 文件

京卫医政字〔2014〕100号

北京市卫生和计划生育委员会 北京市中医管理局关于印发 《北京市医疗机构许可管理办法》的通知

各区县卫生局，各有关医疗机构：

《北京市医疗机构许可管理办法》已于2014年6月18日经北京市卫生和计划生育委员会第5次委主任办公会审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

北京市卫生和计划生育委员会

北京市中医管理局

2014年6月25日

北京市医疗机构许可管理办法

第一章 总则

第一条 为规范和加强我市医疗机构许可管理工作，依据《医疗机构管理条例》、《中华人民共和国中医药条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》（原卫生部、外经贸部令第11号）、《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》（卫医政发〔2010〕109号）、《北京市发展中医条例》和《北京市人民政府办公厅印发关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构若干政策的通知》（京政办发〔2012〕35号）等有关法规规定，结合本市实际情况，制定本办法。

第二条 本办法适用于本市行政区域内医疗机构的许可工作。

第三条 市和区县卫生计生（含中医）行政部门依照本办法和国家有关规定实施医疗机构许可工作。许可工作应当遵循公开、公平、公正的原则。

第四条 本市鼓励社会资本举办医疗机构，优先支持举办非营利性医疗机构。鼓励社会资本举办中医类别医院、康复医院、护理院及特色专科医院。鼓励有资质人员依法开办个体诊所。

第二章 设置审批

第五条 市和区县卫生计生行政部门应当根据行政区域内的人口、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并向社会公示。

第六条 本市各类医疗机构设置应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。

第七条 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）被吊销及吊扣《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。

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。

第八条 本市医疗机构设置审批权限按照以下规定划分：

- （一）中外合资、合作医疗机构、香港和澳门服务提供者设置的医疗机构、通用名称为“中心”的医疗机构、医学检验所、国务院卫生计生行政部门未明确标准的医疗机构、床位在 100 张以上的综合医院、床位在 100 张以上的专科医院、床位在 100 张

以上的护理院、康复医院、疗养院等，由区县卫生计生行政部门初审后，报市卫生计生委审批。

（二）中外合资、合作中医医疗机构、香港和澳门服务提供者设置的中医医疗机构、通用名称为“中心”的中医医疗机构、床位在 100 张以上的中医医疗机构（含中医综合性医院、中医专科医院、中西医结合医院和民族医医院），由区县卫生计生行政部门初审后，报市中医管理局审批。

（三）其他医疗机构，由区县卫生计生行政部门审批，在核发《设置医疗机构批准书》的同时报市卫生计生委，其中中医、中西医结合、民族医医疗机构报市中医管理局。

第九条 本市实行医疗机构设置批准公示制，卫生计生行政部门对提出医疗机构设置申请的要进行为期 5 个工作日的公示。公示内容包括拟设置医疗机构的类别、执业地址、诊疗科目、床位（牙椅、观察床），以及设置人和设置申请人名称、符合当地《医疗机构设置规划》情况等。

公示期间接到实名举报或异议的，卫生计生行政部门应当及时组织查实。

第十条 申请设置医疗机构，应当根据国家和北京市有关规定提交以下材料：

（一）设置申请书。

（二）设置可行性研究报告。可行性研究报告应当包括《医疗机构管理条例实施细则》第十五条规定的内容，并附设置单位

或设置人的资信证明、所在居（村）委会或物业管理部门出具的医疗机构设置意见，其中营利性医疗机构还应当包括工商行政管理部门出具的机构名称预先核准通知书，由市卫生计生行政部门审批的医疗机构还应当包括所在区县卫生计生行政部门的初审意见。

（三）选址报告和建筑设计平面图。选址报告应当包括《医疗机构管理条例实施细则》第十六条规定的内容，并附方位图及医疗机构房屋土地使用的证明材料。

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，还应当按照《医疗机构管理条例实施细则》第十七条规定提交由各方共同签署的协议书。

申请设置中外合资、合作医疗机构的，还应当按照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的规定提交相关证明材料。

香港和澳门服务提供者申请设置医疗机构的，还应当提交香港和澳门服务提供者证明；其中申请设置港澳独资医院的，还应当按照《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》的规定提交相关证明材料。

法人和其他组织设置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，提交设置单位或者其主管部门设置医疗机构的决定和《设置医疗机构备案书》。

第十一条 《设置医疗机构批准书》的有效期为：

（一）诊所、卫生所（站）、医务室、护理站、卫生保健所、

村卫生室（所）：6 个月。

（二）门诊部、不设床位的社区卫生服务中心、社区卫生服务站、急救站、医学检验所：1 年。

（三）20-99 张床的医疗机构、急救中心、临床检验中心：2 年。

（四）100 张床以上的医疗机构：3 年。

第三章 登记注册

第十二条 医疗机构执业前，必须申请登记，领取《医疗机构执业许可证》。

除医学检验所、中外合资、合作及香港和澳门服务提供者设置的门诊部和诊所由所在区县卫生计生行政部门办理登记外，其他医疗机构均由原批准其设置的卫生计生行政部门办理登记。

第十三条 本市建立执业登记现场审查制度。卫生计生行政部门受理医疗机构执业登记申请后，要组织审核专家组对拟执业登记的医疗机构科室设置、仪器设备、基本设施以及执业人员资质、基本知识和技能等进行现场抽查审核，形成书面意见。现场审核不合格的，不得核发《医疗机构执业许可证》。

第十四条 医疗机构申请办理执业登记手续，应当提交下列材料：

（一）《医疗机构申请执业登记注册书》。

（二）《设置医疗机构批准书》或《设置医疗机构备案回执》。

(三) 房屋产权证明或者使用证明。

(四) 验资证明、资产评估报告。

(五) 医疗机构建筑设计平面图。

(六) 医疗机构规章制度。

(七) 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、职称证明复印件(附法定代表人或主要负责人任职证明和签字表)。

(八) 《医疗机构分类登记审批表》。

(九) 医疗机构竣工验收的相关批准文件或证明材料。

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。

第十五条 对于正式受理的申请材料,卫生计生行政部门应当在 10 个工作日内作出执业登记许可决定。10 个工作日内不能作出决定的,经本行政机关负责人批准,可以延长许可决定时限,但最长不得超过 45 日。

第十六条 卫生计生行政部门应当严格按照《医疗机构诊疗科目名录》等规定核定医疗机构诊疗科目,确保医疗机构执业范围和服务项目与医疗机构的类别、规模及所承担的功能和任务相适应。对在一级诊疗科目下设置二级学科(专业组),且具备相应设备设施、技术水平和业务能力条件的,应当核准登记二级诊疗科目;禁止只登记一级诊疗科目的医疗机构开展技术复杂、风险

大、难度大、配套设备设施条件要求高的医疗服务项目。

第十七条 医疗机构所在区县卫生计生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，对医疗机构名称、地址、法定代表人、主要负责人、经营性质是否与登记内容相符，诊疗科目、执业人员及医院感染管理情况与实际开展项目是否相符，医疗广告是否符合要求等医疗机构执业情况进行卫生监督检查，对检查中发现的问题应依法予以处理。

第十八条 《医疗机构执业许可证》及其副本的有效使用期限依据医疗机构校验期的不同，分别定为 5 年（校验期 1 年）或 15 年（校验期 3 年）。

第四章 变更、校验与注销登记

第十九条 医疗机构执业登记后，其核准的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）发生变更的，应向准予登记的卫生计生行政部门申请办理变更登记。

第二十条 医疗机构申请办理变更登记，应当向卫生计生行政部门提交以下材料：

（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）根据申请变更项目的不同，还应根据本办法规定提交

其他相关证明材料。

第二十一条 申请变更名称的，应当向卫生计生行政部门提交该医疗机构主管单位出具的批准文件或证明；其中营利性医疗机构需提供工商行政管理部门的《名称变更核准通知书》（有效期内）。

第二十二条 因原登记地址名称变更但实际不迁址，申请变更地址的，应当向卫生计生行政部门提交所在地公安机关出具的地址名称变更证明。

因迁址、新增执业地址申请变更地址的，应当向卫生计生行政部门提交以下材料：

（一）书面请示（说明变更地址的理由、变更后的详细地址、床位（牙椅）数量、诊疗科目和科室设置、人员设备配备等）。

（二）可行性研究报告。可行性研究报告应当包括《医疗机构管理条例实施细则》第十五条规定的内容，并附新址所在居（村）委会或物业管理部门出具的医疗机构设置意见，在市卫生计生行政部门登记的机构还应当包括新址所在区县卫生计生行政部门的审核意见。

（三）选址报告和建筑设计平面图。选址报告应当包括《医疗机构管理条例实施细则》第十六条规定的内容，并附方位图及新址房屋土地使用的证明材料。

（四）医疗机构规章制度。

（五）新址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。

(六)新址建设完成后还应提交竣工验收的相关批准文件或证明材料。

第二十三条 申请变更法定代表人或主要负责人的,应当向卫生计生行政部门提交合法有效的任免文件、任职证明及医疗机构法定代表人(主要负责人)签字表。

第二十四条 申请变更注册资金的,应当向卫生计生行政部门提交相关资产变更证明材料。

第二十五条 申请变更床位(牙椅)数量的,应当向卫生计生行政部门提交以下材料:

(一)书面请示(说明变更床位(牙椅)的理由、变更后的床位(牙椅)数量和用途、医疗机构近三年工作量及平均住院日、床位使用率、床位周转次数等工作效率指标、相关的诊疗科目和科室设置、人员、场地和设备配备等)。

(二)建筑设计平面图(标明变更的床位(牙椅)所在位置)。

涉及改、扩建的还应提交可行性研究报告。可行性研究报告应当包括《医疗机构管理条例实施细则》第十五条规定的内容,并附所在居(村)委会或物业管理部门出具的医疗机构设置意见,市卫生计生行政部门登记机构需附所在区县卫生计生行政部门的审核意见。建设完成后提交竣工验收的相关批准文件或证明材料。

在区县卫生计生行政部门登记的医疗机构总床位达 100 张

(含)以上的,在增加床位数量前应报市卫生计生行政部门审核同意。

第二十六条 申请变更诊疗科目的,应当向卫生计生行政部门提交以下材料:

(一)变更诊疗科目的书面请示。

(二)医疗机构建筑平面图、医疗机构设计平面图(标明新增诊疗科目用房位置)。

(三)拟聘执业人员有关情况(医、护、药、技、院感、质量管理人员名录及有关资格证书、执业证书、职称证明复印件)。

(四)拟开展科目的设备情况。

(五)相关规章制度目录、开展业务情况说明等。

第二十七条 卫生计生行政部门依据本区域《医疗机构设置规划》和本办法审查和批准医疗机构增设诊疗科目。

第二十八条 经卫生计生行政部门审查同意增设诊疗科目后,医疗机构方可申请办理变更手续。医疗机构设置诊疗科目应满足以下要求:

(一)每设置一个诊疗科目至少要具备一名本专业五年以上相关工作经历的医师,同时按《医疗机构基本标准(试行)》等规定配备相关卫生技术人员。

(二)独立设置开展该诊疗科目的诊室。

(三)应在设施、设备、注册资金等方面满足开展诊疗业务的需求。

（四）新增诊疗科目要符合相关法律法规规定的要求。

第二十九条 建立变更登记重要事项现场审查制度。医疗机构申请变更诊疗科目、床位（牙椅）数量及改扩建、迁址、增加地址等事项的，卫生计生行政部门应组织专家对相应变更事项进行现场审查。现场审查不合格的，不予变更登记。

第三十条 达到校验期的医疗机构应当申请校验。医疗机构的校验期为：

（一）床位在 100 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校验期为 3 年。

（二）其他医疗机构校验期为 1 年。

（三）暂缓校验后再次校验合格医疗机构的校验期为 1 年。

（四）中外合资、合作医疗机构和港澳独资医院的校验期按照《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》及《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》的规定执行。

第三十一条 医疗机构应当于校验期满前 3 个月向准予登记的卫生计生行政部门申请校验，并提交以下材料：

（一）《医疗机构校验申请书》。

（二）《医疗机构执业许可证》正本、副本原件。

（三）各年度工作总结。

（四）诊疗科目、床位（牙椅）等执业登记项目以及卫生技

术人员、业务科室和大型医用设备变更情况。

（五）校验期内接受卫生计生行政部门检查、指导结果及整改情况。

（六）校验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。

第三十二条 医疗机构有以下情况之一的，应当办理医疗机构注销登记手续：

（一）因分立或者合并而终止。

（二）歇业。

（三）依法宣告破产或解散。

（四）被依法吊销《医疗机构执业许可证》。

（五）个体行医人员死亡或者丧失行医能力的。

（六）医疗机构不按规定申请校验，且在登记机关责令其按规定补办申请校验手续后，在限期内仍不申请补办校验手续的。

（七）医疗机构暂缓校验期满仍不能通过校验的及暂缓校验期满后规定时间内未提出再次校验申请的。

第三十三条 办理注销登记的，医疗机构应当至原登记机关提交以下材料：

（一）《医疗机构注销登记注册书》。

（二）《医疗机构执业许可证》正本及副本原件。

（三）医疗机构印章。

（四）申请注销的原因和理由说明。

第五章 附则

第三十四条 本办法自 2014 年 9 月 1 日起施行。2010 年 4 月 21 日原北京市卫生局、北京市中医管理局发布的《北京市医疗机构审批管理暂行办法》（京卫医字〔2010〕84 号）及原北京市卫生局、北京市卫生和计划生育委员会、北京市中医管理局在此以前发布的其他与本办法不一致的规定同时废止。

抄送：市医管局，市卫生监督所。

北京市卫生计生委办公室

2014 年 7 月 10 日印发
