河南省医疗机构管理办法

第一章　总则第二章　设置审批第三章　执业登记第四章　执业管理第五章　法律责任第六章　附则 第一章　总则　　第一条　为了加强医疗机构管理，促进医疗卫生事业发展，保障人民健康，根据国务院《医疗机构管理条例》（以下简称《条例》）和国家有关规定，结合我省实际，制定本办法。　　第二条　本办法适用于在本省行政区域内从事疾病诊断、治疗活动的各类医疗机构的管理。　　中国人民解放军和中国人民武装警察部队（以下简称部队）在我省境内设置的编制外医疗机构的管理，适用于本办法。　　第三条　县及县以上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。　　县及县以上中医行政管理部门，对管辖范围内的各类中医、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。第二章　设置审批　　第四条　县及县以上卫生行政部门应当根据本行政区域内的人口、医疗需求和现有医疗机构的分布状况，合理配置和充分利用医疗资源，制定本行政区域医疗机构设置规划，经上一级卫生行政部门审核后，报同级人民政府批准实施。　　医疗机构设置规划是卫生行政部门审批医疗机构的主要依据。　　第五条　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，并按以下规定办理审批手续：　　（一）省级医疗机构，床位在１００张以上的综合医院、康复医院、疗养院，二、三级中医医院、中西医结合医院，三级妇幼保健院，二、三级专科医院，急救中心，临床检验中心，医疗戒毒等特种医疗机构，报省卫生行政部门审批；　　（二）床位在１００张以下的综合医院、康复医院、疗养院，一级中医医院、中西医结合医院，一、二级妇幼保健院，一级专科医院，市（地）、县级专科防治机构，急救站等医疗机构，报市（地）卫生行政部门审批；　　（三）设区市市区内不设床位的医疗机构，由区卫生行政部门初审，报市卫生行政部门审批；　　（四）县（市）和设区市所辖非市区内不设床位的医疗机构，由县（市）、区卫生行政部门按照医疗机构设置规划审批。　　部队设置相应类别和规模的编制外医疗机构，按前款规定审批。但地处省会郑州市的部队编制外医疗机构，必须经省卫生行政部门审批和登记注册。　　第六条　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，并报上一级卫生行政部门备案。　　上级卫生行政部门有权纠正或者撤销下级卫生行政部门作出的不符合规定的批准设置医疗机构的决定。　　第七条　设置医疗机构批准书自签发之日起生效。不设床位的医疗机构有效期为３个月；床位在１００张以下的医疗机构有效期为２年；床位在１００张以上的医疗机构有效期为３年。需延长或变更设置医疗机构批准书有效期，必须到原批准机关办理变更手续。　　第八条　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）被开除公职或擅自离职的医务人员；　　（八）患传染病或者其他原因不适合执业行医的。　　有前款所列情形之一者，不得担任医疗机构的法定代表人或主要负责人。　　第九条　申请在城市（含县城）设置诊所的个人，必须同时具备下列条件：　　（一）经医师执业资格考试合格，取得医师执业证书；　　（二）取得医师执业证书或者医师职称后，在二级以上医疗机构从事五年以上同一专业的临床工作；　　（三）具有当地城市户口；　　（四）男性不超过７０周岁，女性不超过６５周岁。　　第十条　乡镇卫生院和行政村集体卫生所服务功能比较完善、能够满足群众初级卫生保健需求的，其所在地和辖区内不另设私人诊所；老少边穷缺医少药地区的乡镇和村，可根据群众实际需要设置１－２个私人诊所，但申请设置的个人必须符合下列条件之一：　　（一）取得国家卫生行政部门承认的医师资格并连续从事医疗临床工作３年以上；　　（二）获得国家承认的高等医学院校的毕业文凭，连续从事医疗临床工作３年以上；　　（三）经省卫生行政部门组织考试，取得合格证书，连续从事医疗临床工作５年以上；　　（四）取得省卫生行政部门颁发的乡村医生证书，连续从事医疗临床工作３年以上。　　具有乡村医生证书的人员只准在行政村执业行医。　　第十一条　退（离）休医疗技术人员从事诊疗活动，可由县以上卫生行政部门或国家设置的医疗机构统一组织进行。个人申请设置诊所，必须经原单位同意并符合医疗机构设置审批的有关规定。　　第十二条　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，必须依据本办法规定，申请设置相应类别的医疗机构。　　第十三条　医疗机构增设门诊部、诊所等，必须符合医疗机构设置规划，并按照独立的医疗机构的审批办法，由卫生行政部门按审批权限办理审批和执业登记手续。　　法人和其他组织设置为内部人员服务的医疗机构，公民个人办的医疗机构，以及村卫生室，均不得增设门诊部、诊所等医疗机构。　　第十四条　省外医疗机构及医务人员在本省行政区域内设点执业行医，必须经原所在地省级卫生行政部门同意后逐级报经省卫生行政部门批准。　　省内医疗机构除县及县以上卫生行政部门组织的医疗队外，不得流动行医。第三章　执业登记　　第十五条　医疗机构执业应当按照国家和本省有关规定进行登记，填写《医疗机构执业登记注册书》，经批准其设置的卫生行政部门审核，取得《医疗机构执业许可证》后方可执业。医疗机构应当按照执业登记的项目，开展诊疗活动。　　《医疗机构执业许可证》的有效期，不设床位的为１年，其它医疗机构为３年。　　第十六条　医疗机构变更名称、地址、法定代表人、主要负责人、所有制形式、服务范围、诊疗科目、床位等事项，必须向登记机关申请办理变更登记。　　第十七条　医疗机构因故终止诊疗活动、歇业或者停业超过１年的（改建、扩建、迁建等原因除外），应当向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》。　　第十八条　医疗机构应当使用经过批准并登记的医疗机构名称，不得使用其他名称。乡（镇）、街道卫生院一律称为“中心卫生院”或“卫生院”，并冠以行政区域名称。　　医疗机构使用下列名称，应当经省卫生行政部门批准：　　（一）含有“河南”、“豫”、“全省”、“省”以及跨市（地）行政区域名称作为医疗机构识别名称的；　　（二）以“中心”作为医疗机构通用名称的；　　（三）使用高、中等医学院校“教学医院”、“实习医院”或者“附属医院”等名称的。　　第十九条　各级人民政府设置的医疗机构，应当以含有相应的行政区域名称作为识别名称；单位和个人设置的医疗机构可以用设置单位或者个人名称作为识别名称，不得冠以行政区域名称。　　部队编制外医疗机构，不得使用部队代号、番号或者冠以“中国人民解放军”、“中国人民武装警察部队”等字样，牌匾和印章不得刻制军徽、警徽标志。　　第二十条　卫生行政部门应当按照《条例》的有关规定，对医疗机构实行定期校验。暂缓校验的，按照国务院卫生行政部门的有关规定执行。第四章　执业管理　　第二十一条　医疗机构应当以救死扶伤、防病治病、为人民服务为宗旨，遵守医德规范、廉洁行医，保证医疗服务质量，其合法权益受法律保护。任何单位和个人不得干扰医疗机构的正常工作秩序。　　第二十二条　医疗机构不得将医疗场所出租或者将医疗科室承包给个人或者其他组织经营。医疗机构的在职专业技术人员除技术交流和医疗实习外，不得同时受聘于其他医疗机构执业或者擅自兼职。　　第二十三条　医疗机构应当加强医疗场所消毒、隔离及无菌操作的管理，预防和减少医疗中的感染。无消毒设备和护士以上职称人员的，不得开展注射输液业务。　　第二十四条　医疗机构使用药品，必须执行药品管理法律、法规的规定，接受卫生行政部门的监督。　　医疗机构配备的药品，必须从持有《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》和《营业执照》的三证齐全的单位购入，供治疗配方使用。　　医疗机构配制的制剂，应当依法取得省卫生行政部门核发的《制剂许可证》，配制的制剂仅限于在本单位使用。　　第二十五条　各类门诊部、专科诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站等医疗机构附设的药房（柜），应当由登记机关核定与执业科目范围相适应的药品种类。　　第二十六条　医疗机构必须使用由省卫生行政部门统一监制的各种医疗文书，执行国家和本省规定的医疗收费项目和收费标准。主要收费项目和收费标准应当以适当形式予以公布，药品应明码标价。　　禁止医务人员利用职业之便，向病人或者其家属索取钱物、收取转诊或者检查介绍费。医务人员不得泄露病人的隐私。　　第二十七条　医疗机构应当承担县及县以上卫生行政部门委托的支援农村、指导基层医疗卫生工作任务，开展传染病防治、疫情报告、卫生保健和健康教育等项工作。发生重大灾害、疾病流行等紧急情况时，必须服从卫生行政部门的调遣。　　第二十八条　各种健康体检业务，由县及县以上卫生行政部门会同有关部门指定专门的医疗、防疫、妇幼保健机构实施。县及县以上卫生行政部门指定的医疗机构出具的健康体检证明，方可作为健康状况的依据。未经指定的医疗机构及其他未取得《医疗机构执业许可证》的单位，不得开展健康体检业务。　　第二十九条　医疗机构不得为未经医师诊查的病人出具疾病诊断书、健康证明或者死亡证明等医疗文书；不得为未经助产人员、医师（士）亲自接产的婴儿出具“出生医学证明”或者死产报告书。医疗机构出具的诊断证明及其他专业文书必须真实。　　医疗机构发生医疗事故或者医疗纠纷，应当及时向当地卫生行政部门报告，并协助做好现场实物封存、保留和调查处理工作。　　第三十条　禁止采用医疗技术手段对胎儿进行性别鉴定。因科研或者遗传性疾病诊断需要的，必须经有关卫生行政部门批准。　　从事人工授精技术科研工作或者器官移植的，必须经省卫生行政部门批准方可进行。　　第三十一条　刊登、播发、张贴医疗广告，必须按照《广告法》和有关医疗广告管理规定，经省卫生行政部门审查，出具《医疗广告审查证明》，并向医疗广告发布地工商行政部门备案后方可进行。　　第三十二条　医疗机构实行周期评审制度。县及县以上卫生行政部门负责组织本行政区域医疗机构评审委员会，按照国家规定的评审办法和评审标准，对医疗机构的基本标准、服务质量、技术和管理水平等进行综合评价。　　第三十三条　卫生行政部门颁发《医疗机构执业许可证》可收取工本费，对医疗机构进行综合性评审，可收取评审费；医疗机构执业应当交纳管理费。具体收费标准和管理办法由省卫生行政部门会同省物价、财政部门制定。　　第三十四条　各类医疗机构（含部队编制外医疗机构）应当接受县及县以上卫生行政部门的监督管理。医疗机构监督员必须严格执行国家有关法律、法规和规章，应文明执法，秉公办事。第五章　法律责任　　第三十五条　违反《条例》及本办法的行为，按《条例》和国务院卫生行政部门的有关规定给予处罚。　　第三十六条　未经省卫生行政部门批准，擅自刊登、播发、张贴医疗广告者，按《广告法》和医疗广告管理的有关规定给予处罚。　　第三十七条　未取得医生执业资格非法行医情节严重的；医务人员由于严重不负责任，造成就诊人死亡或者严重损害就诊人身体健康的，依照《刑法》追究刑事责任。第六章　附则　　第三十八条　本办法实施前已批准执业的医疗机构，应当自本办法发布之日起６个月内，按本办法规定的批准权限，到相应的卫生行政部门补办登记手续，符合条件者发给《医疗机构执业许可证》。　　第三十九条　本办法由省卫生行政部门负责解释。　　第四十条　本办法自发布之日起施行。１９８９年９月２０日省人民政府发布的《河南省医务人员个体开业管理办法》同时废止。