深圳市人民政府关于修改《〈深圳经济特区实施医疗机构管理条例若干规定〉实施细则》的决定　附：修正本

　　经市政府四届九十五次常务会议审议通过，现予发布，自发布之日起施行。根据本《决定》修订的《〈深圳经济特区实施医疗机构管理条例若干规定〉实施细则》重新发布施行。　　二00八年六月三十日　　为促进医疗卫生事业发展，进一步完善《〈深圳经济特区实施医疗机构管理条例若干规定〉实施细则》（以下简称《实施细则》），现决定对《实施细则》作如下修改：　　一、第二条第一款修改为：各区卫生行政管理部门结合本区的人口分布、医疗资源、医疗需要和现有医疗机构的分布等实际情况，制定本区的医疗机构设置规划，报市卫生行政管理部门核定。　　二、增加一条作为第三条：市、区卫生行政管理部门在制定医疗机构设置规划时，应当优先发展社区健康服务中心。　　社区健康服务中心应当按照有关规定提供基本公共卫生服务和基本医疗服务，并不断提高医疗服务水平，满足医疗发展需要。　　三、增加一条作为第四条：鼓励单位或个人开办专科医院、门诊部及诊所等医疗机构。　　四、删除第三条第一款。　　五、增加一条作为第九条：医疗机构专家评议委员会应当根据《规定》及本实施细则的规定，履行以下职责：　　（一）根据国家有关规定及本市医疗卫生事业发展状况，及时拟订本市医疗机构设置规范；　　（二）根据本市医疗机构设置规范对筹建申请的医疗机构的技术水平、执业条件等进行资格评议。　　六、增加一条作为第十条：医疗机构专家评议委员会拟订的本市医疗机构设置规范，应当报市卫生行政管理部门审定。经市卫生行政管理部门审定后，向社会公布。　　七、第八条第一款改为第十二条第一款，修改为：区卫生行政管理部门应在受理申请之日起30个工作日内，根据本市医疗机构设置规范及医疗机构专家评议委员会的评议结果，做出批准或不批准的决定。　　八、第十一条改为第十五条，将“30日”修改为“30个工作日”。　　九、第十二条第二款改为第十六条第二款，修改为：区卫生行政管理部门应在受理申请之日起30个工作日内，根据本市医疗机构设置规范做出是否批准变更的决定。　　增加一款作为第三款：医疗机构跨区变更地址的，应当向迁出地的区卫生行政管理部门提出申请。迁出地的区卫生行政管理部门审查同意后，移送迁入地的区卫生行政管理部门按照上款规定审批。　　十、第十四条第一款改为第十八条第一款，将“1个月”修改为“3个月”。　　第二款中的“30日”修改为“30个工作日”。　　十一、第十八条第一款改为第二十二条第一款，修改为：医疗机构应当聘用具有从事医疗、护理、药剂、检验、放射等执业资格的卫生技术人员从事医务工作。　　删除第二款“其他医疗机构”中的“其他”字样。　　十二、第二十一条改为第二十五条，修改为：医疗机构设置药房的，应当按照药品管理的有关规定设置药房，并凭处方笺发药，不得对外销售药品。　　医疗机构设置药房，应当在设置药房之日起10个工作日内报区卫生行政管理部门备案。区卫生行政管理部门在备案后5日内及时书面告知市药品监督管理部门。　　市药品监督管理部门在收到区卫生行政管理部门书面告知后，对医疗机构药房进行检查，并将检查情况书面告知区卫生行政管理部门。　　十三、第二十二条改为第二十六条，修改为：未领取制剂许可证的医疗机构不得配制制剂；已取得制剂许可证的医疗机构，配制的制剂除依法经药品监督管理部门批准可以在指定的医疗机构之间调剂使用外，只能供本医疗机构治疗的患者使用，不得以任何方式销售配制的制剂。　　十四、增加一条作为第三十一条：任何单位或个人有权对医疗机构的违规行为进行投诉。　　市、区卫生行政管理部门应当建立投诉处理制度，对单位或个人提出的投诉，应当在六十日内查处，并将查处情况告知投诉人。　　十五、增加一条作为第三十二条：执业医师未经批准擅自开办医疗机构行医的，由市卫生行政管理部门提请上级卫生行政管理部门吊销其执业证书。　　十六、第二十八条改为第三十四条，删除其中“五千元至”的字样。　　增加一款作为第二款：医疗机构超出《医疗机构执业许可证》核定的范围进行诊疗活动，给患者造成伤害的，由卫生行政管理部门没收非法所得，处以1万元罚款，并吊销其《医疗机构执业许可证》。　　十七、第三十条改为第三十六条，其中的“拒不办理校验手续”修改为“逾期仍不办理校验手续”。　　十八、第三十二条改为第三十八条，修改为：医疗机构聘用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由卫生行政管理部门责令其改正，并按聘用非卫生技术人员处以每人5千元罚款；情节严重的，责令其停业整顿，或吊销其《医疗机构执业许可证》。　　十九、第三十五条改为第四十一条，修改为：医疗机构不凭处方笺发药的，由卫生行政管理部门责令其改正，并处以5千元罚款。　　增加一款作为第二款：医疗机构违反规定设置药房或对外销售药品的，由市药品监督管理部门依法予以处罚。　　二十、删除第三十七条。　　根据修改情况，《实施细则》条文序号重新编排。《深圳经济特区实施〈医疗机构管理条例〉若干规定》实施细则（修正）　　第一条　根据《深圳经济特区实施〈医疗机构管理条例〉若干规定》（以下简称《规定》）第五十一条的规定，制定本实施细则。　　第二条　各区卫生行政管理部门结合本区的人口分布、医疗资源、医疗需要和现有医疗机构的分布等实际情况，制定本区的医疗机构设置规划，报市卫生行政管理部门核定。　　市卫生行政管理部门在各区制定的规划基础上，根据统筹规划的原则，制定全市的医疗机构设置规划。　　第三条　市、区卫生行政管理部门在制定医疗机构设置规划时，应当优先发展社区健康服务中心。　　社区健康服务中心应当按照有关规定提供基本公共卫生服务和基本医疗服务，并不断提高医疗服务水平，满足医疗发展需要。　　第四条　鼓励单位或个人开办专科医院、门诊部及诊所等医疗机构。　　第五条　申请开办医疗机构的单位或个人，应向拟申请开办医疗机构所在地的区卫生行政管理部门提交筹建申请。　　第六条　公民申请开办个体或合伙诊所的，应具备下列条件：　　（一）具有医师以上专业技术资格并取得《执业资格证书》；　　（二）身体健康且能亲自主持医疗工作；　　（三）至申请日止，2年内未发生2级以上医疗事故。　　第七条　申请开办门诊部、诊所的单位或个人应向卫生行政管理部门提交下列材料：　　（一）拟设医疗机构的名称、地址；　　（二）开设的科目、医疗设备、专业卫生人员状况；　　（三）拟设医疗机构的建筑面积；　　（四）污水、污物的处理方案。　　第八条　申请开办医院的单位或个人，向卫生行政管理部门提交的《可行性分析报告》应包括以下内容：　　（一）拟设医疗机构的名称、地址；　　（二）拟设医疗机构服务方式、服务时间和诊疗科目；　　（三）拟设医疗机构建筑面积、医院床位编制；　　（四）拟设医疗机构的组织结构、专业卫生人员状况；　　（五）拟设医疗机构的仪器、设备配备；　　（六）污水、污物的处理方案。　　第九条　医疗机构专家评议委员会应当根据《规定》及本实施细则的规定，履行以下职责：　　（一）根据国家有关规定及本市医疗卫生事业发展状况，及时拟订本市医疗机构设置规范；　　（二）根据本市医疗机构设置规范对筹建申请的医疗机构的技术水平、执业条件等进行资格评议。　　第十条　医疗机构专家评议委员会拟订的本市医疗机构设置规范，应当报市卫生行政管理部门审定。经市卫生行政管理部门审定后，向社会公布。　　第十一条　区卫生行政管理部门应将开办医疗机构的申请及其他应提供的材料提交医疗机构专家评议委员会评议。　　医疗机构专家评议委员会评议时，参加评议的委员的人数必须超过专家评议委员会总人数的二分之一；申请须经三分之二以上到会委员评议通过，方为合格。　　第十二条　区卫生行政管理部门应在受理申请之日起30个工作日内，根据本市医疗机构设置规范及医疗机构专家评议委员会的评议结果，做出批准或不批准的决定。　　对予已批准的申请者，由所在区卫生行政管理部门核发《医疗机构筹建批准书》；对不予批准的，应以书面形式说明理由并通知申请者。　　第十三条　《医疗机构筹建批准书》从核发之日起，有效期为：　　（一）三级医院为5年；　　（二）二级医院为3年；　　（三）一级医院为1年；　　（四）门诊部为1年；　　（五）诊所为半年。　　申请筹建医院的，在《医疗机构筹建批准书》有效期内不能完成筹建工作的，可在有效期届满前30日内，向区卫生行政管理部门申请延期，经核准后，可延期半年至1年。　　未取得《医疗机构筹建批准书》或持失效的《医疗机构筹建批准书》，不得从事医疗机构的筹建活动。　　第十四条　取得《医疗机构筹建批准书》的单位或个人，其筹建工作完成后，应向区卫生行政管理部门申请执业登记。申请医疗机构执业登记时，申请者应按《规定》第十条提交相关证明材料。　　第十五条　区卫生行政管理部门在受理医疗机构执业登记申请后30个工作日内，应按《规定》进行审查和实地核实。对符合执业条件的申请者，发给《医疗机构执业许可证》；对不符合执业条件的申请者，应限期改正。　　第十六条　医疗机构变更名称、地址、主要负责人、诊疗科目、床位等，应向区卫生行政管理部门提出申请，并提交下列材料：　　（一）《医疗机构变更登记申请书》；　　（二）申请变更登记的原因和理由；　　（三）卫生行政管理部门规定应提交的其他材料。　　区卫生行政管理部门应在受理申请之日起30个工作日内，根据本市医疗机构设置规范做出是否批准变更的决定。　　医疗机构跨区变更地址的，应当向迁出地的区卫生行政管理部门提出申请。迁出地的区卫生行政管理部门审查同意后，移送迁入地的区卫生行政管理部门按照上款规定审批。　　第十七条　卫生行政管理部门依照国家有关规定对医疗机构实行校验制度。　　第十八条　医疗机构应在校验期满前3个月，向区卫生行政管理部门提出校验申请，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）负责人名单和卫生技术人员名单等有关材料。　　区卫生行政管理部门应在受理校验申请之日起30个工作日内完成校验。　　第十九条　区卫生行政管理部门应将本区医疗机构的开办、变更、注销和校验情况定期向社会公布。　　第二十条　医疗机构一般只能使用1个名称。名称的使用应符合以下原则：　　（一）名称由识别名和专有名组成。专有名应与医疗机构规模、诊疗科目相适应；　　（二）企事业单位、社会团体开办的医疗机构应以设置单位名称作为识别名；　　（三）个人和合伙开办的医疗机构应以个人姓名或姓作为识别名；　　（四）任何医疗机构不得以行政区划名称作为医疗机构识别名称。　　第二十一条　不同申请者申请使用相同名称时，由申请在先的单位或个人使用该名称。　　第二十二条　医疗机构应当聘用具有从事医疗、护理、药剂、检验、放射等执业资格的卫生技术人员从事医务工作。　　医疗机构聘用卫生技术人员从事医务工作时，应在聘用之日起7日内书面告知其所在地的区卫生行政管理部门，并应提供下列材料：　　（一）用人单位的《医疗机构执业许可证》；　　（二）被聘用人员的身份证和《执业资格证书》原件及复印件；　　（三）被聘用人员的离退休证明、待业证明或辞职证明等有关证明材料；　　（四）医疗机构与被聘用人签订的聘用合同。　　第二十三条　医疗机构必须按照许可的科目执业，不得超范围开设科目，从事诊疗活动。　　第二十四条　医疗机构不得截留鼠疫、霍乱、结核等国家禁止截留的传染病病人。　　第二十五条　医疗机构设置药房的，应当按照药品管理的有关规定设置药房，并凭处方笺发药，不得对外销售药品。　　医疗机构设置药房，应当在设置药房之日起10个工作日内报区卫生行政管理部门备案。区卫生行政管理部门在备案后5日内及时书面告知市药品监督管理部门。　　市药品监督管理部门在收到区卫生行政管理部门书面告知后，对医疗机构药房进行检查，并将检查情况书面告知区卫生行政管理部门。　　第二十六条　未领取制剂许可证的医疗机构不得配制制剂；已取得制剂许可证的医疗机构，配制的制剂除依法经药品监督管理部门批准可以在指定的医疗机构之间调剂使用外，只能供本医疗机构治疗的患者使用，不得以任何方式销售配制的制剂。　　第二十七条　医疗机构不得使用未经检定或检定不合格的计量器具。　　第二十八条　医疗广告必须遵守国家和地方广告管理的有关规定。　　第二十九条　医疗机构的标牌应按市卫生行政管理部门规定的标准制作。　　第三十条　医疗机构的卫生技术人员上岗时必须统一着装，并佩戴卫生行政管理部门统一印制的上岗证。　　第三十一条　任何单位或个人有权对医疗机构的违规行为进行投诉。　　市、区卫生行政管理部门应当建立投诉处理制度，对单位或个人提出的投诉，应当在六十日内查处，并将查处情况告知投诉人。　　第三十二条　执业医师未经批准擅自开办医疗机构行医的，由市卫生行政管理部门提请上级卫生行政管理部门吊销其执业证书。　　第三十三条　未取得或持失效的《医疗机构筹建批准书》从事医疗机构筹建活动的，由卫生行政管理部门责令其停止非法筹建活动，并处3千元罚款。　　第三十四条　医疗机构超出《医疗机构执业许可证》核定的范围开设科目的，由卫生行政管理部门责令其撤销非法开设的科目，没收其非法开设科目所使用的药品、器械及非法所得，并处以2万元罚款；拒不改正的，吊销其《医疗机构执业许可证》。　　医疗机构超出《医疗机构执业许可证》核定的范围进行诊疗活动，给患者造成伤害的，由卫生行政管理部门没收非法所得，处以1万元罚款，并吊销其《医疗机构执业许可证》。　　第三十五条　医疗机构未经批准，擅自变更名称或主要负责人的，由卫生行政管理部门处以3千元罚款。擅自变更地址的，由卫生行政管理部门责令其改正并处以1万元罚款；拒不改正的，吊销其《医疗机构执业许可证》。　　第三十六条　医疗机构违反规定不申请校验且继续从事诊疗活动的，由卫生行政管理部门责令其限期补办校验手续，并处以5千元罚款；逾期仍不办理校验手续的，吊销其《医疗机构执业许可证》。　　第三十七条　医疗机构的名称不符合规定要求的，由卫生行政管理部门责令其改正；拒不改正的，处以3千元罚款，并可由卫生行政管理部门强制改正。　　第三十八条　医疗机构聘用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由卫生行政管理部门责令其改正，并按聘用非卫生技术人员处以每人5千元罚款；情节严重的，责令其停业整顿，或吊销其《医疗机构执业许可证》。　　第三十九条　医疗机构截留鼠疫、霍乱、结核等国家禁止截留的传染病病人的，由卫生行政管理部门处以1万元罚款。　　第四十条　未使用市卫生行政管理部门统一印制的病历、诊疗手册、处方笺、证明书的，由卫生行政管理部门责令其改正，并处以1千元罚款。　　第四十一条　医疗机构不凭处方笺发药的，由卫生行政管理部门责令其改正，并处以5千元罚款。　　医疗机构违反规定设置药房或对外销售药品的，由市药品监督管理部门依法予以处罚。　　第四十二条　医疗机构违反规定设置标牌的，由卫生行政管理部门责令其改正；拒不改正的，处以1千元罚款，并由卫生行政管理部门强制改正，改正费用由医疗机构承担。　　第四十三条　对医疗机构的同一违法行为，由先行检查发现的卫生行政管理部门处罚，市、区卫生行政管理部门不得重复处罚。　　第四十四条　本实施细则自发布之日起施行。