辽宁省医疗机构管理实施办法

第一章　总则第二章　规划与审批第三章　登记与校验第四章　医疗机构名称第五章　执业与监督管理第六章　法律责任第七章　附则 　　经1998年5月8日辽宁省第九届人民政府第五次常务会议通过，现予发布施行。第一章　总则　　第一条　为加强对医疗机构的管理，根据国务院《医疗机构管理条例》（以下简称《条例》），结合我省实际，制定本办法。　　第二条　本办法适用于下列医疗机构：　　（一）综合医院、中医（含中西医结合、民族医，下同）医院，专科、康复医院；　　（二）妇幼保健院；　　（三）中心卫生院、乡（镇、街道）卫生院；　　（四）疗养院；　　（五）综合门诊部、中医门诊部、专科门诊部；　　（六）诊所（含中、西医诊所）、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站；　　（七）村卫生室；　　（八）急救中心（站）；　　（九）临床检验中心；　　（十）专科疾病防治院（所、站）；　　（十一）护理院（站）、乡村助产接生站；　　（十二）法律、法规规定的其他诊疗机构。　　第三条　卫生防疫、国境卫生检疫、医学科研和教学、计划生育等在本业务范围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》和本办法申请设置相应类别的医疗机构。　　第四条　驻本省内的中国人民解放军和中国人民武装警察部队（以下统称驻辽部队）编制外的医疗机构，由省、市、县（含县级市，下同）卫生行政部门按照有关法律、法规和本办法管理。　　驻辽部队的卫生主管部门应向所在市、县卫生行政部门提供军队编制外医疗机构的名称和地址。驻辽部队编制内医疗机构对社会开放服务的，均应纳入地方医疗机构发展规划；聘用地方卫生专业技术人员从事医疗活动的，须经所在地市、县卫生行政部门审核同意。　　第五条　省、市、县卫生行政部门对本行政区域内医疗机构依法实施监督管理。第二章　规划与审批　　第六条　医疗机构设置规划由省、市、县卫生行政部门制定，经本级人民政府批准，报上一级人民政府卫生行政部门备案。　　第七条　市、县卫生行政部门应当按照规定权限和程序，组织实施本行政区域内的医疗机构设置规划。　　第八条　设置医疗机构按下列权限审批：　　（一）设置３００张以上床位的综合医院、专科（康复）医院、疗养院，２００张以上床位的中医医院和三级妇幼保健院，由省卫生行政部门审批；　　（二）设置不满３００张床位和在市人民政府所在地城市市区内不设床位的医疗机构，由市卫生行政部门审批；　　（三）１００张以下床位的各类医疗机构，由县卫生行政部门审批。　　第九条　申请设置诊所的个人，必须具备下列条件：　　（一）取得医师执业资格；　　（二）从事该专业临床工作５年以上；　　（三）有合法身份证件。　　第十条　已经取得民间中医一技之长证书的人员，须经省卫生行政部门考核确认后，方可申请从事中医一技之长单项医疗活动或在医疗机构中从业。　　药店（含药店门市部）中的“坐堂医”按诊所条件申请设置。　　第十一条　申请设置村卫生室的人员，必须具有市以上卫生行政部门颁发的《乡村医生（师）证书》。　　第十二条　经卫生行政部门审查批准设置的医疗机构，由审批机关颁发《设置医疗机构批准书》，并报上一级卫生行政部门备案。　　变更医疗机构的类别、规模、地址和诊疗科目的，必须重新履行设置审批手续。第三章　登记与校验　　第十三条　医疗机构执业，必须进行登记。　　申请执业登记的医疗机构必须有《设置医疗机构批准书》，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）医疗机构用房产权证明或者使用证明；　　（二）建筑设计平面图；　　（三）验资证明、资产评估报告；　　（四）医疗机构规章制度；　　（五）医疗机构法定代表人或主要负责人以及各科室负责人名单和有关资格证书、执业证书复印件。　　门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站等医疗机构申请执业登记的，还应当提交申请附设药房（柜）的药品种类及数量清单、卫生技术人员名单及其有关资格证书、执业证书复印件以及身体健康证明。　　第十四条　登记机关在受理医疗机构执业登记申请后，应当审查和实地考查、核实，经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果用书面形式告知申请人。　　第十五条　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）通信、供电、上下水等公用设施不能满足医疗正常需要；　　（六）医疗机构规章制度不符合要求；　　（七）消毒、隔离、无菌操作和业务技术现场考查不合格。　　第十六条　因分立或者合并而变更的医疗机构应当重新申请执业登记；终止的应当申请注销登记。　　门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站等不得设立分支机构；其他医疗机构设立分支机构的，按新设医疗机构的程序提出申请，并按规定办理机构设置审批、执业登记等手续。　　第十七条　医疗机构变更名称、法定代表人或者主要负责人、服务方式、注册资金（资本）、床位（牙椅）的，为内部职工服务的医疗机构向社会开放的，必须在变更前向登记机关申请办理变更登记。　　第十八条　登记机关在受理变更登记申请后，应当于３０日内作出核准变更登记或者不予变更登记的决定。　　第十九条　《医疗机构执业许可证》实行校验制度。医疗机构应当于校验期满前３个月向登记机关申请办理校验手续。　　申请校验应当提交下列文件：　　（一）校验申请书；　　（二）《医疗机构执业许可证》副本；　　（三）评审合格证书；　　（四）校验期内年度工作报告。　　第二十条　卫生行政部门应当在受理校验申请后的３０日内完成校验。　　医疗机构校验结果由登记机关予以公布。　　第二十一条　医疗机构有下列情形之一的，登记机关可以延缓校验期１至６个月：　　（一）评审不合格或未参加评审；　　（二）在限期改正或停业整顿期间内；　　（三）使用未经认可或者不宜继续使用的诊疗技术与方法；　　（四）违反毒药、麻药药品管理规定或者购置、使用伪劣、过期药品；　　（五）未经卫生行政部门批准擅自从事社会性体检；　　（六）未经批准擅自命名、刻制牌匾印章；　　（七）医德医风恶劣，造成社会影响。　　不设床位的医疗机构在延缓校验期内不得执业。延缓校验期满后仍不能通过校验的，由登记机关注销《医疗机构执业许可证》。　　第二十二条　《条例》实施前已经执业的医疗机构的登记与校验，按下列规定执行：　　（一）国家和省属的各类医疗机构及其派生的集体、合营医院，国务院各部门驻我省５００张以上床位的中心医院（总医院）由省卫生行政部门负责。　　（二）市属各类医疗机构，企、事业单位设置病床的各类医疗机构，集体、私营、合营等设床的各类医疗机构由市卫生行政部门负责。　　（三）县、区属各类医疗机构，不设床的各类医疗机构由县、区卫生行政部门负责。　　登记注册事项按《条例》及本办法规定办理。登记注册须经上级卫生行政部门核准后，按规定发给《医疗机构执业许可证》。第四章　医疗机构名称　　第二十三条　医疗机构的名称应当由识别名称和通用名称依次组成。　　第二十四条　使用以下医疗机构名称按国家有关规定核准：　　（一）含有外国国家（地区）名称及其简称或者国际组织名称的；　　（二）含有“中国”、“全国”、“中华”、“国家”等字样以及跨省级行政区域名称的；　　（三）识别名称中无行政区划名称的。　　第二十五条　使用以下医疗机构名称由省卫生行政部门核准：　　（一）含有“辽宁”、“全省”、“省”等字样以及跨市级行政区域的；　　（二）除中心医院、中心卫生院、检验中心、急救中心以外，用“中心”作为医疗机构通用名称的和在名称中含有“中心”字样或者类似含义文字的。　　含有“中心”字样的医疗机构，其名称必须同时含有行政区划名称或者地名。　　第二十六条　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。　　第二十七条　医疗机构名称经核准登记，并领取《医疗机构执业许可证》后方可使用，在登记机关管辖区域内享有专用权。　　医疗机构名称不得出借、转让。　　第二十八条　一个医疗机构确有需要使用两个或者两个以上名称的，必须确定第一名称。　　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名称相同，有两个以上名称的，应当与第一名称相同。　　医疗机构增挂牌匾的，须经批准其设置的卫生行政部门核准。第五章　执业与监督管理　　第二十九条　医疗机构执业，必须遵守有关法律、法规、规章和医疗技术规范，按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。　　第三十条　医疗机构不得使用伪劣、过期、失效及违禁药品。　　第三十一条　医疗机构在诊疗活动中，应当对患者实行保护性医疗措施，尊重患者对自己的病情、诊断、治疗的知情权；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亲属。　　第三十二条　医疗机构为死因不明者出具的《死亡医学证明书》，应当只作是否死亡的诊断。　　依法应当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检查后方可作出死因诊断。　　第三十三条　标有医疗机构标识的票据、病历本册、处方签以及各种检查申请单、报告单、证明文书、药品分装袋、制剂标签等不得买卖、冒用、出借和转让。　　第三十四条　医疗机构门诊病历的保存期不得少于１５年；住院病历的保存期不得少于３０年。　　第三十五条　各级卫生行政部门按照权限分工，对本行政区域内医疗机构的下列执业活动实施监督管理：　　（一）执行有关卫生法律、法规、规章情况；　　（二）执行医疗机构各项规章制度和各级各类人员岗位责任制情况；　　（三）医德医风及服务质量情况；　　（四）卫生技术人员聘用情况；　　（五）卫生技术人员掌握基础理论、基本知识、基本技能情况；　　（六）消毒、隔离和无菌操作情况；　　（七）药品、设备的采购、使用情况；　　（八）执行医疗收费标准情况。　　第三十六条　县以上卫生行政部门组织的医疗机构评审委员会按规定权限负责本行政区域内医疗机构的服务质量、技术水平、管理水平等综合评审工作。第六章　法律责任　　第三十七条　违反本办法的行为，由县以上卫生行政部门按照《条例》有关规定处罚。　　第三十八条　医疗机构监督管理人员应忠于职守，秉公执法。对违反《条例》和本办法的，由所在单位或者上级主管部门给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。第七章　附则　　第三十九条　本办法所称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。　　第四十条　本办法自发布之日起施行。