

# 海口市社会医疗机构管理办法

(2009 年 10 月 30 日海口市第十四届人民代表大会常务委员会第二十三次会议通过 2009 年 11 月 27 日海南省第四届人民代表大会常务委员会第十二次会议批准 2009 年 12 月 23 日海口市第十四届人民代表大会常务委员会公告第 10 号公布 自 2010 年 3 月 1 日起施行)

## 目 录

第一章 总则

第二章 设置审批

第三章 执业登记

第四章 执业规范

第五章 监督管理

第六章 法律责任

第七章 附则

## 第一章 总则

第一条 为加强对社会医疗机构的管理，引导和规范社会医疗机构健康发展，保障公民健康，根据《中华人民共和国执业医师法》和国务院《医疗机构管理条例》等法律、法规，结合本市实际，制定本办法。

第二条 本办法所称社会医疗机构，是指由自然人、法人和其他组织自筹资金开办的各类医院、门诊部、社区卫生服务机构、诊所、卫生所（站）、医务室、卫生保健所、村卫生所（室）等医疗机构。

第三条 本市行政区域内社会医疗机构的设置、执业及监督管理适用本办法。

第四条 市卫生行政部门负责全市社会医疗机构的监督管理工作。区卫生行政部门负责本辖区内社会医疗机构的监督管理工作，并接受市卫生行政部门的监督和指导。

公安、工商、食品药品监督、人口和计划生育、价格、城市管理行政执法、住房和城乡建设、环境保护等管理部门在各自职责范围内协同做好社会医疗机构监督管理工作。

第五条 鼓励社会资本投资医疗卫生事业,设立社会医疗机构。积极促进社会医疗机构与公立医疗机构共同发展。

引导社会资本按照医疗机构设置规划,在乡村、社区等医疗卫生发展不足的地方投资设立医疗机构。

鼓励社会资本投资开办非营利性医疗机构。非营利性社会医疗机构依法享受税收等优惠待遇。

社会医疗机构在医保定点、科研立项、职称评定和继续教育等方面依法与公立医疗机构享受同等待遇。

第六条 社会医疗机构应当依法从事诊疗活动,以防病治病,救死扶伤、为公民健康服务为宗旨,遵守诊疗护理技术规范,恪守医疗服务职业道德。

第七条 鼓励、支持社会医疗机构建立行业协会,加强行业自律,增强诚信经营意识,提高社会医疗机构的社会信誉度。

## 第二章 设置审批

第八条 市卫生行政部门根据国家有关规定,结合本市实际情况制定本市医疗机构设置规划,并向社会公布。

第九条 社会资本可以根据医疗机构设置规划 and 市场需求,

自主决定举办各类医疗机构。

单位和个人申请设置社会医疗机构,应当符合国家规定的条件,并按照规定提出申请:

(一) 设置社区卫生服务站、诊所、卫生所(站)、医务室、卫生保健所、村卫生室(所)等,向区卫生行政部门申请;

(二) 设置床位 100 张以下的综合医院、社区卫生服务中心、门诊部等,向市卫生行政部门申请;

(三) 其他社会医疗机构按照有关规定向省卫生行政部门申请。

第十条 卫生行政部门审批社会医疗机构设置申请时,应当在媒体或拟设置地点向社会公示,并可以根据需要进行可行性论证或者组织听证。

第十一条 卫生行政部门应当依法对社会医疗机构设置申请进行审查,并自受理之日起 20 个工作日内,做出是否批准的决定。决定批准设置的,发给《设置医疗机构批准书》;决定不批准设置的,应当书面说明理由。

卫生行政部门应当在核发《设置医疗机构批准书》之日起 5 个工作日内,向上一级卫生行政部门备案。

第十二条 床位 100 张以下的医院,其《设置医疗机构批

准书》的有效期为 1 年；不设床位的其他社会医疗机构，其《设置医疗机构批准书》的有效期为半年。

在《设置医疗机构批准书》有效期内不能完成筹建工作的，可在有效期届满前 30 日内，向批准设置的卫生行政部门申请延期 1 次，设床位的社会医疗机构的延期时限为半年，不设床位的延期时限为 3 个月。

延长期限届满仍不能完成筹建工作，其《设置医疗机构批准书》自动失效。

变更《设置医疗机构批准书》核准的事项，应当重新申请办理设置审批手续。

### 第三章 执业登记

第十三条 社会医疗机构执业，应当向批准其设置的卫生行政部门申请执业登记，取得《医疗机构执业许可证》。

社会医疗机构申请执业登记，应当符合国家规定的条件，并按照规定提交有关文件材料。

卫生行政部门应当将社会医疗机构申请执业登记的条件、程序、需要提交的执业登记申请材料目录等在办公场所公示。

第十四条 卫生行政部门应当自受理之日起 20 个工作日内，依法对社会医疗机构执业登记申请进行审核。审核合格、决定予以登记的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格，决定不予登记的，应当书面说明理由。

卫生行政部门审核社会医疗机构执业登记申请，应当实地考察和核实社会医疗机构是否符合医疗机构的基本标准和法律、法规规定的其他条件，并由其指派的考察核实工作人员签署考察核实意见。

第十五条 社会医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、诊疗科目、床位（牙椅）的，应当向批准其执业登记的卫生行政部门办理变更登记。

属个体行医的社会医疗机构，其主要负责人（设置人）不得变更。主要负责人不继续在该机构执业的，应当按照本办法第十七条的规定注销《医疗机构执业许可证》。

第十六条 卫生行政部门应当自受理申请之日起 20 个工作日内依法对医疗机构变更登记进行审核，并做出是否予以变更的决定。予以变更登记的，换发新的《医疗机构执业许可证》；不予以变更登记的，应当书面说明理由。

第十七条 社会医疗机构发生以下情形之一的，应当在 15 日内向批准其执业登记的卫生行政部门申请办理注销登记，卫生

行政部门经核准注销后，收回《医疗机构执业许可证》及副本和印章，并报上一级卫生行政部门备案；逾期不申请办理注销手续的，由卫生行政部门依法注销后予以公告：

（一）破产、解散；

（二）歇业；

（三）因分立或合并而终止；

（四）因跨区变更执业地址；

（五）被依法吊销医疗机构执业许可证；

（六）属个体行医的社会医疗机构的主要负责人（设置人）失踪或者被宣告失踪、死亡或者被宣告死亡以及因其他原因不继续在该社会医疗机构执业的；

（七）法律法规规定的其他情形。

社会医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过 1 年的，视为歇业。

第十八条 社会医疗机构执业许可证不得买卖、出租、出借，不得私自涂改。

社会医疗机构或者其所属科室不得出租、发包或者变相出租、发包给他人经营。

第十九条 社会医疗机构名称不得出租、出借。未经核准机关许可，医疗机构名称不得转让。

#### 第四章 执业规范

第二十条 任何单位或者个人，未经医疗机构执业登记许可，不得开办医疗机构从事诊疗活动。

单位内设的医疗机构不得对外从事诊疗活动，但急诊急救除外。

第二十一条 取得《医疗机构执业许可证》的社会医疗机构，应当在经核准登记的执业地址开展诊疗活动，将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准等在诊疗场所醒目位置悬挂。

社会医疗机构使用的牌匾、工作人员的标牌等应当符合卫生行政部门规定的标准。

第二十二条 社会医疗机构的执业活动不得超出登记的诊疗科目范围，但急诊和急救除外。

社会医疗机构未经批准，不得开展计划生育手术。

除医学需要外，社会医疗机构不得利用超声等技术手段进行



胎儿性别鉴定，不得开展选择性别的人工终止妊娠手术。

社会医疗机构开展医疗新技术、新项目临床应用应当遵守国家有关规定。

第二十三条 社会医疗机构医疗服务价格公示，应当标明政府基准价、指导价和本医疗机构实行的医疗服务价格。

鼓励社会医疗机构实行政府指导价。对承担公共卫生服务的社会医疗机构依法给予合理补助。

第二十四条 社会医疗机构聘用卫生技术人员如确需进行短期试用的，可依法约定试用期，并向批准其执业登记的卫生行政部门提供下列材料备案：

- （一）拟聘单位的《医疗机构执业许可证》的副本复印件；
- （二）受聘医务人员的执业证书（职称证书）复印件；
- （三）聘用合约。

受聘的卫生技术人员在试用期间未办理变更注册登记的，不得独立执业。

卫生技术人员试用期满后确定聘用的，社会医疗机构应当在20个工作日内向批准其执业登记的卫生行政部门办理卫生技术人员执业变更注册登记手续。

社会医疗机构不得聘用非卫生技术人员从事医疗卫生技术

工作。聘用卫生技术人员从事本专业以外的医疗活动的，按聘用非卫生技术人员处理。

第二十五条 社会医疗机构应当建立健全医师外出会诊制度。医师未经其所属医疗机构同意不得外出会诊。

禁止以会诊为名，变相邀请其他医疗机构医务人员施行手术、坐堂行医。

第二十六条 社会医疗机构应当按照有关药品管理的法律、法规，加强药品管理，不得使用假劣药品、失效药品以及违禁药品。

社会医疗机构不得使用未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械；不得重复使用一次性使用的医疗器械。

第二十七条 社会医疗机构应当按照有关法律、法规或者规章的规定加强医院消毒、隔离工作的管理，并采取有效措施处理医疗污水和废弃物。

社会医疗机构应当及时将医疗废弃物交医疗废物集中处置单位进行回收和处理。

第二十八条 社会医疗机构发布医疗广告，应当取得省级卫生行政部门核发的《医疗广告审查证明》，按照经核准的广告成品样件内容与媒体类别发布。

广告经营者、广告发布者发布医疗广告，应当查验《医疗广告审查证明》，核实广告内容。

第二十九条 社会医疗机构未经卫生行政部门备案不得开展义诊活动。禁止以义诊名义开展非法行医、虚假宣传、推销药品或者器械等活动。

组织非医疗、预防、保健机构或者非医护人员参加义诊的，视为非法行医。

第三十条 社会医疗机构及其工作人员在从事医疗执业活动中，不得利用医托等不正当竞争方法招徕病人。

第三十一条 社会医疗机构应当加强对医疗文件的管理，使用的病历、处方等医疗文件应当符合卫生行政部门规定的标准。

医师应当按照有关规定为患者规范记载（开具）病历、处方。

第三十二条 社会医疗机构应当对其出具的诊断证明或者其他专业性文件的真实性负责，不得出具内容失实、导人误解或者导人规避法律责任的各种专业性文件。

第三十三条 社会医疗机构发生医疗事故或者重大医疗过失行为的，应当按规定时限向卫生行政部门报告，并采取有效措施封存、保留现场实物和资料，不得伪造、涂改、破坏、销毁、隐匿证据及采用其他方式逃避责任。

第三十四条 社会医疗机构发现法定报告传染病病例或疑似病例时，应当按照《中华人民共和国传染病防治法》等法律、法规的规定进行登记和向有关部门报告，并及时做好医疗救护或者转诊工作，对被传染病病原体污染的场所、物品实施消毒和无害化处置。

第三十五条 发生自然灾害、传染病流行、重大伤亡事故以及其他严重威胁人民群众生命健康的紧急情况时，社会医疗机构应当根据卫生行政部门的工作安排，承担紧急医疗救援、疫情和疾病防控任务。

## 第五章 监督管理

第三十六条 卫生行政部门应当建立社会医疗机构日常监督管理制度，对社会医疗机构的基本标准、执业行为、医疗质量、医疗安全、诚信度、社会满意度、环境保护等进行监督管理。

卫生行政部门应当建立健全社会医疗机构登记注册档案、日常监督管理和不良执业行为记分档案，并通过政府相关网站或者本市主要新闻媒体将监督管理及社会医疗机构不良执业行为进行公示，每年至少公示一次。

社会医疗机构不良执业行为记分的具体办法和记分标准按照省卫生行政部门的规定执行。社会医疗机构信用制度、年度质量考核的具体办法由市卫生行政部门另行制定。

第三十七条 对社会医疗机构实行校验制度。社会医疗机构在达到国家规定的校验期时，应当向批准其执业登记的卫生行政部门申请校验，提供有关材料。

卫生行政部门应当按照国家有关规定对社会医疗机构进行校验。社会医疗机构有下列情形之一的，卫生行政部门应当作出暂缓校验结论，下达整改通知书，并根据情况，给予 1 至 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）不符合医疗机构基本标准；
- （三）限期整改期间；
- （四）停业整顿期间；
- （五）国家规定应当暂缓校验的其他情形。

社会医疗机构在暂缓校验期内，不得发布医疗服务信息和广告。未设床位的社会医疗机构不得执业；设床位的社会医疗机构，除急救外，不得开展门诊业务、收治新病人。

暂缓校验期满以来能通过校验,或者期满后在规定时间内未提出再次校验申请的,由批准其执业登记的卫生行政部门注销其《医疗机构执业许可证》。

第三十八条 卫生行政部门应当经常检查利用承租住房或者其他场所非法从事诊疗活动的情况。公安机关、居(村)民委员会等有关单位,发现非医疗机构或非卫生技术人员利用承租住房或者其他场所从事诊疗活动的,应当告知卫生行政部门。

房屋出租人发现非医疗机构或非卫生技术人员利用承租住房从事诊疗活动的,应当向当地卫生行政部门或者公安机关、居(村)民委员会等有关单位报告。

第三十九条 卫生行政部门应当采取多种形式培训社会医疗机构卫生技术人员,提高社会医疗机构的医疗技术水平。所需经费,列入财政预算。

## 第六章 法律责任

第四十条 社会医疗机构违反本办法规定的行为,法律、法规已有处罚规定的,从其规定。

第四十一条 违反本办法规定,未取得执业许可证擅自开办

医疗机构从事诊疗活动的，由卫生行政部门予以取缔，没收其违法所得及其药品、器械，处以 3 万元以上 10 万元以下罚款；给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十二条 违反本办法第十八条规定，将医疗机构或者所属科室出租或者发包给他人经营的，由卫生行政部门责令限期改正，没收违法所得，处以 1 万元以上 3 万元以下罚款；有下列情形之一的，吊销《医疗机构执业许可证》：

（一）将医疗机构或者所属科室出租或者发包给非卫生专业技术人员；

（二）医疗机构或者所属科室承租方或者承包方给患者造成伤害；

（三）其他情节严重的行为。

第四十三条 违反本办法第十九条规定，出租、出借或者未经批准转让医疗机构名称的，由卫生行政部门责令限期改正，没收其违法所得，处以 1000 元以上 3000 元以下的罚款。

第四十四条 违反本办法第二十条规定，单位内设医疗机构对外从事诊疗活动的，处以 3000 元以上 1 万元以下的罚款；情节严重的，处以 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第四十五条 违反本办法第二十五条规定, 医师未经所属医疗机构同意外出会诊, 或者社会医疗机构以会诊为名变相邀请其他医疗机构医务人员施行手术、坐堂行医的, 由卫生行政部门责令限期改正, 处以 3000 元以上 1 万元以下的罚款; 情节严重的, 处以 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第四十六条 社会医疗机构违反本办法第二十八条规定发布医疗广告的, 由卫生行政部门责令其限期改正。对再次违反规定发布医疗广告的, 责令其停业整顿, 吊销有关诊疗科目; 情节严重的, 吊销《医疗机构执业许可证》。

第四十七条 违反本办法第二十九条规定, 未经卫生行政部门备案开展义诊活动, 或者以义诊名义进行虚假宣传, 推销药品或者器械的, 由卫生行政部门责令其停止义诊活动, 处以 3000 元以上 1 万元以下的罚款; 情节严重的, 处以 1 万元以上 3 万元以下罚款。

第四十八条 违反本办法第三十条规定, 利用医托等不正当竞争方法招徕病人的, 由卫生行政部门责令限期改正, 处以 3000 元以上 1 万元以下罚款; 情节严重的, 吊销《医疗机构执业许可证》。

第四十九条 违反本办法第三十三条规定, 未按规定时限向卫生行政部门报告医疗事故或者重大医疗过失行为以及其他



逃避责任行为的，由卫生行政部门视情节轻重，给予批评教育、警告、责令停业整顿；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第五十条 房屋出租人违反本办法第三十八条第二款规定，发现非医疗机构或非卫生技术人员利用承租房从事诊疗活动而不报告的，由卫生行政部门给予批评教育、警告，并可根据情节处以 200 元以上 500 元以下罚款。

第五十一条 卫生行政部门、有关行政部门及其工作人员在社会医疗机构监督管理中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊，有下列情形之一的，由其所在单位、监察机关或者上级主管机关责令其改正；情节严重的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分；造成经济损失的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）对不符合条件的社会医疗机构设置，予以批准的；

（二）对不符合条件的社会医疗机构执业登记申请，准予登记的；

（三）未在规定的期限内办结社会医疗机构设置、执业登记行政许可事项的；

（四）违反本办法第十四条第二款规定，对执业登记申请没有实地考察和核实情况的；

(五) 违反本办法第三十八条第一款规定, 不对利用承租住房或其他场所非法从事诊疗活动进行经常检查造成严重后果的;

(六) 发现社会医疗机构违法行为不予查处, 或者接到举报后不及时查处的;

(七) 其他违反本办法规定的情形。

## 第七章 附则

第五十二条 本办法具体应用问题由市人民政府负责解释。

第五十三条 本办法自 2010 年 3 月 1 日起施行。

