行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

医疗机构执业登记

二、主管部门：

洱源县卫生健康局

三、实施机关：

洱源县卫生健康局

四、设定和实施依据：

《医疗机构管理条例》

《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）

《云南省医疗机构管理条例》

五、子项：

1.医疗机构执业登记（县级许可权限）

医疗机构执业登记（县级许可权限）

【000123115003】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

医疗机构执业登记【00012311500Y】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

医疗机构执业登记（县级许可权限）【000123115003】

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

（1）医疗机构执业登记（新办）(00012311500301)

（2）医疗机构执业登记（变更）(00012311500302)

（3）医疗机构执业登记（延续）(00012311500303)

（4）医疗机构执业登记（注销）(00012311500304)

（5）医疗机构执业登记（补证）

**4.设定和实施依据：**

《医疗机构管理条例》

《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）

《云南省医疗机构管理条例》

《医疗机构管理条例实施细则》

《国家卫生健康委 国家中医药局关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知》（国卫医发〔2018〕25号）附件2《互联网医院管理办法（试行）》

**5.监管依据**

（1）《医疗机构管理条例》（根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第五条 国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。

县级以上地方人民政府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。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定，对军队的医疗机构实施监督管理。

（2）《医疗机构管理条例》（根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第三十九条 县级以上人民政府卫生行政部门行使下列监督管理职权：（一）负责医疗机构的设置审批、执业登记、备案和校验；（二）对医疗机构的执业活动进行检查指导；（三）负责组织对医疗机构的评审；（四）对违反本条例的行为给予处罚。

（3）《医疗机构管理条例》（根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第四十三条第一款 违反本条例第二十三条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，依照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》的规定予以处罚。

（4）《医疗机构管理条例》（根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第四十四条 违反本条例第二十一条规定，逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续；拒不校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

（5）《医疗机构管理条例》（根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第四十五条 违反本条例第二十二条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，依照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》的规定予以处罚。

（6）《医疗机构管理条例》（根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第四十六条 违反本条例第二十六条规定，诊疗活动超出登记或者备案范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，没收违法所得，并可以根据情节处以1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。

（7）《医疗机构管理条例》（根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第四十七条 违反本条例第二十七条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以1万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。

**6.实施机关：**洱源县卫生健康局

**7.审批层级：**县级

**8.行使层级：**县级

**9.是否由审批机关受理：**是

**10.受理层级：**县级

**11.是否存在初审环节：**否

**12.初审层级：**无

**13.对应政务服务事项国家级基本目录名称：**医疗机构执业登记

**14.要素统一情况：**全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**（一）准予行政许可的条件**

1.按照规定应当办理设置医疗机构批准书且已取得设置医疗机构批准书的；

2.符合医疗机构的基本标准；

3.有适合的名称、组织机构和场所；

4.有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；

5.有相应的规章制度；

6.能够独立承担民事责任。

**（二）规定行政许可条件的依据**

《医疗机构管理条例》第十五条 申请医疗机构执业登记，应当具备下列条件：（一）按照规定应当办理设置医疗机构批准书的，已取得设置医疗机构批准书；（二）符合医疗机构的基本标准；（三）有适合的名称、组织机构和场所；（四）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；（五）有相应的规章制度；（六）能够独立承担民事责任。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**自然人，企业法人，事业单位法人，社会组织法人，非法人企业，行政机关，其他组织

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.涉企经营许可事项名称：**医疗机构执业登记

**4.许可证件名称：**医疗机构执业许可证

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

（1）取消医疗机构验资证明；

（2）实现医疗机构电子化注册登记；

（3）压减审批时限。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）对医疗机构开展定期校验，加强对医疗机构执业活动的监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果；

（2）组织开展医疗机构评审；

（3）依法及时处理投诉举报。

五、申请材料

**（一）申请材料名称**

1.医疗机构申请执业登记注册书；

2.《设置医疗机构批准书》（三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构、戒毒医疗机构需要提供）；

3.医疗机构用房产权证明或者使用证明；

4.医疗机构建筑设计平面图；

5.资产评估报告；

6.医疗机构规章制度；

7.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、执业证书复印件；

8.营业执照（或事业单位法人证书、民办非企业登记证书）；

9.法定代表人（或主要负责人）身份证明；

10.法人承诺书（承诺无《医疗机构管理条例实施细则》第十二条情形）；

11.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（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需要提供）。

**（二）规定申请材料的依据**

1.《医疗机构管理条例实施细则》第十二条 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）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；（四）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；（五）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；（六）省、自治区、直辖市政府卫生计生行政部门规定的其他情形。

有前款第（二）、（三）、（四）、（五）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。

2.《医疗机构管理条例实施细则》第二十五条 申请医疗机构执业登记必须填写《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）《设置医疗机构批准书》或者《设置医疗机构备案回执》；（二）医疗机构用房产权证明或者使用证明；（三）医疗机构建筑设计平面图；（四）资产评估报告；（五）医疗机构规章制度；（六）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、执业证书复印件；（七）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

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、执业证书复印件以及省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

六、中介服务

**1.有无法定中介服务事项：**无

**2.中介服务事项名称：**无

**3.设定中介服务事项的依据：**无

**4.提供中介服务的机构：**无

**5.中介服务事项的收费性质：**无

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请：申请人向审批机关提出申请；

（2）受理：审批机关依法予以受理或不予受理；

（3）审查：审批机关对申请材料组织书面审查和现场审核；

（4）决定：审批机关依法作出准予许可或不予许可的决定；

（5）制证并送达：审批机关向申请人送达《医疗机构执业许可证》或不予许可决定书。

**2.规定行政许可程序的依据**

（1）《医疗机构管理条例实施细则》第二十五条 申请医疗机构执业登记必须填写《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）《设置医疗机构批准书》或者《设置医疗机构备案回执》；（二）医疗机构用房产权证明或者使用证明；（三）医疗机构建筑设计平面图；（四）验资证明、资产评估报告；（五）医疗机构规章制度；（六）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、执业证书复印件；（七）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定提交的其他材料。

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、执业证书复印件以及省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定提交的其他材料。

（2）《医疗机构管理条例实施细则》第二十六条第一款 登记机关在受理医疗机构执业登记申请后，应当按照条例第十六条规定的条件和条例第十九条规定的时限进行审查和实地考察、核实，并对有关执业人员进行消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核。经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

**3.是否需要现场勘验：**是

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**否

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**否

**9.是否需要向社会公示：**否

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**5个工作日

**2.法定审批时限：**45个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

《医疗机构管理条例》第十八条 县级以上地方人民政府卫生行政部门自受理执业登记申请之日起45日内，根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的，予以登记，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

**4.承诺审批时限：**11个工作日

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：**无

十、行政许可证件

**1.审批结果类型：**证照

**2.审批结果名称：**医疗机构执业许可证

**3.审批结果的有效期限：**5年或15年

**4.规定审批结果有效期限的依据**

（1）《医疗机构管理条例实施细则》第三十五条第一、二款 床位在一百张以上的综合医院、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的校验期为三年；其他医疗机构的校验期为一年。  
　　医疗机构应当于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

（2）《卫生部医政司关于医疗机构执业许可证有效期限问题的批复》（卫医管发〔1999〕第66号）根据《医疗机构管理条例》规定，医疗机构的校验期分为1年和3年两种，而《医疗机构执业许可证》副本可用于5次校验结果的登记。因此，一般情况下，《医疗机构执业许可证》及其副本的有效使用期限可依据持证医疗机构校验期的不同，分别定为5年或15年。 地方性法规对有效期限另有规定的，按地方性法规办理。

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**是

**6.办理审批结果变更手续的要求**

（1）《医疗机构管理条例实施细则》第三十条 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、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记，并提交下列材料：（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）登记机关规定提交的其他材料。

（2）《医疗机构管理条例实施细则》第三十一条 机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的医疗机构向社会开放，必须按照前条规定申请办理变更登记。  
　　（3）《医疗机构管理条例实施细则》第三十二条 医疗机构在原登记机关管辖权限范围内变更登记事项的，由原登记机关办理变更登记；因变更登记超出原登记机关管辖权限的，由有管辖权的卫生计生行政部门办理变更登记。  
　　医疗机构在原登记机关管辖区域内迁移，由原登记机关办理变更登记；向原登记机关管辖区域外迁移的，应当在取得迁移目的地的卫生计生行政部门发给的《设置医疗机构批准书》，并经原登记机关核准办理注销登记后，再向迁移目的地的卫生计生行政部门申请办理执业登记。

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**是

**8.办理审批结果延续手续的要求**

（1）《医疗机构管理条例实施细则》第三十五条第一、二款 床位在一百张以上的综合医院、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的校验期为三年；其他医疗机构的校验期为一年。  
　　医疗机构应当于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

（2）《医疗机构管理条例实施细则》第三十七条 医疗机构有下列情形之一的，登记机关可以根据情况，给予一至六个月的暂缓校验期：（一）不符合《医疗机构基本标准》；（二）限期改正期间；（三）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

不设床位的医疗机构在暂缓校验期内不得执业。

暂缓校验期满仍不能通过校验的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。

**9.审批结果的有效地域范围：**本行政区域内

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

《医疗机构管理条例》第十六条 医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理；不需要办理设置医疗机构批准书的医疗机构的执业登记，由所在地的县级以上地方人民政府卫生行政部门办理。

按照本条例第十三条规定设置的医疗机构的执业登记，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。

机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、卫生所（室）、诊所的执业登记或者备案，由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：**无

十二、行政许可后年检

**1.有无年检要求：**有

**2.设定年检要求的依据**

（1）《医疗机构管理条例》第二十一条 床位不满100张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验1次；床位在100张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每3年校验1次。校验由原登记机关办理。

（2）《医疗机构管理条例实施细则》第三十五条 床位在一百张以上的综合医院、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的校验期为三年；其他医疗机构的校验期为一年。

医疗机构应当于校验期满前三个月向登记机关申请办理校验手续。

办理校验应当交验《医疗机构执业许可证》，并提交下列文件：（一）《医疗机构校验申请书》；（二）《医疗机构执业许可证》副本；（三）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定提交的其他材料。

**3.年检周期：**1年/3年

**4.年检是否要求报送材料：**是

**5.年检报送材料名称：**

（1）医疗机构校验申请书；（2）《医疗机构执业许可证》及其副本；（3）营业执照（或事业单位法人证书、民办非企业登记证书）；（4）法定代表人（或主要负责人）身份证明；（5）校验期内各年度工作总结（近三年）；（6）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；（7）校验期内接受卫生行政部门检查、指导结果及整改情况；（8）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；（9）特殊医疗技术项目开展情况。

**6.年检是否收费：**否

**7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：**无

**8.通过年检的证明或者标志：**无

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据:**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

县级以上地方人民政府卫生健康行政部门

十五、备注