行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

医疗机构设置审批

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》

《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2020〕13号）

《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.医疗机构设置审批（县级许可权限）

医疗机构设置审批（县级许可权限）

【000123114003】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

医疗机构设置审批【00012311400Y】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

医疗机构设置审批（县级许可权限）【000123114003】

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

（1）医疗机构设置审批（新办）(00012311400301)

（2）医疗机构设置审批（变更）(00012311400302)

**4.设定和实施依据：**

《医疗机构管理条例》

《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2020〕13号）

《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》

**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）《云南省医疗机构管理条例》（2013年11月29日云南省第十二届人民代表大会常务委员会第六次会议通过）第四十七条 医疗机构违反本条例第十七条、第十八条规定的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，可以并处5000元以上1万元以下罚款。逾期不改正的，处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》。

（5）《医疗机构管理条例实施细则》（2017年2月21日国家卫生和计划生育委员会令第12号第二次修订）第六十六条 各级卫生计生行政部门负责所辖区域内医疗机构的监督管理工作。

（6）《医疗机构管理条例实施细则》（2017年2月21日国家卫生和计划生育委员会令第12号第二次修订）第七十七条 对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，处以三千元以上一万元以下的罚款：（一）因擅自执业曾受过卫生计生行政部门处罚；（二）擅自执业的人员为非卫生技术专业人员；（三）擅自执业时间在三个月以上；（四）给患者造成伤害；（五）使用假药、劣药蒙骗患者；（六）以行医为名骗取患者钱物；（七）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。

（7）《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）》第四条 国务院卫生健康行政部门和中医药主管部门负责全国互联网医院的监督管理。地方各级卫生健康行政部门（含中医药主管部门，下同）负责辖区内互联网医院的监督管理。

（8）《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）》第六条 实施互联网医院准入前，省级卫生健康行政部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台，与互联网医院信息平台对接，实现实时监管。

**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：**医疗机构设置审批（含港澳台）

**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.申请设置急救中心、急救站由县（区）级卫生健康行政部门受理并进行初审，报州（市）级卫生健康行政部门审批；

2.符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准；

3.名称命名符合有关规定；

4.无《医疗机构管理条例实施细则》第十二条规定的不予设置情形；

5.申请设置互联网医院的，还需要满足以下条件：

（1）符合国家《互联网医院基本标准（试行）》规定；

（2）必须依托实体医疗机构设置；

（3）接入云南省互联网医疗服务监管平台；

（4）信息系统具有第三级信息安全等级保护证书。

**（二）规定行政许可条件的依据**

1.《医疗机构管理条例》第八条 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。医疗机构基本标准由国务院卫生行政部门制定。

2.《医疗机构管理条例实施细则》第十条　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》。

3.《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。

4.《医疗机构管理条例实施细则》第四十一条 医疗机构的命名必须符合以下原则：（一）医疗机构的通用名称以前条第二款所列的名称为限；（二）前条第三款所列的医疗机构的识别名称可以合并使用；（三）名称必须名副其实；（四）名称必须与医疗机构类别或者诊疗科目相适应；（五）各级地方人民政府设置的医疗机构的识别名称中应当含有省、市、县、区、街道、乡、镇、村等行政区划名称，其他医疗机构的识别名称中不得含有行政区划名称；（六）国家机关、企业和事业单位、社会团体或者个人设置的医疗机构的名称中应当含有设置单位名称或者个人的姓名。

5.《云南省卫生健康委关于印发云南省互联网医院管理办法（试行）的通知》附件《云南省互联网医院管理办法（试行）》第四条 一所实体医院只能设立一个互联网医院。在云南省内依法设置的各级各类医院（含妇幼保健院、乡镇卫生院和社区卫生服务中心）达到国家《互联网医院基本标准（试行）》规定的，可申请加挂互联网医院为第二名称，第三方机构可依托实体医疗机构设置独立的互联网医院。

6.《云南省卫生健康委关于印发云南省互联网医院管理办法（试行）的通知》附件《云南省互联网医院管理办法（试行）》第六条 省级卫生健康行政部门建立云南省互联网医疗服务监管平台，实现互联网医院实时监管。

7.《云南省卫生健康委关于印发云南省互联网医院管理办法（试行）的通知》附件《云南省互联网医院管理办法（试行）》第四十三条 互联网医院应按照《中华人民共和国网络安全法》《网络安全等级保护条例》《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》《卫生行业信息安全等级保护工作的指导意见》《互联网医院基本标准》等法律法规规定建立信息系统，配备信息专业技术人员，遵守互联网信息安全相关法律法规。互联网医院信息系统至少实施第三级信息安全等级保护。

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：**医疗机构设置审批

**4.许可证件名称：**设置医疗机构批准书

**5.改革方式：**直接取消审批、优化审批服务

**6.具体改革举措**

（1）除三级医院、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外，举办其他医疗机构，不再申请办理《设置医疗机构批准书》，在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》；

（2）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.申请设置实体医疗机构的，应提交以下申请材料：**

（1）设置医疗机构申请书；

（2）设置可行性研究报告；

（3）选址报告和建筑设计平面图；

（4）房屋（或医疗用地）的产权证或租赁协议；

（5）承诺书（承诺无《医疗机构管理条例实施细则》第十二条情形）；

（6）法定代表人或负责人身份证；

（7）事业单位法人证书或政府任免材料（国家机关或事业单位申请设置医疗机构的需要提供）；

（8）企业法人营业执照或民办非企业单位登记证书（申请开办社会办医疗机构的需要提供）；

（9）经公证机关公证的各方共同签署的协议书（两个以上法人或者其他组织共同申请设置医疗机构以及由两人以上合伙申请设置医疗机构的需要提供）；

（10）省级卫生健康行政部门出具的接入云南省互联网医疗服务监管平台证明、涉及信息系统第三级信息安全等级保护证书、互联网医院建设方案、信息系统设备清单、规章制度（拟将互联网医院作为第二名称的需要提供）。

**2.申请设置互联网医院的，应提交以下申请材料：**

（1）第三方机构申请设置，提交：

①省级卫生健康行政部门出具的接入云南省互联网医疗服务监管平台证明；

②涉及信息系统第三级信息安全等级保护证书；

③设置申请书；

④设置可行性研究报告，可根据情况适当简化报告内容；

⑤所依托实体医疗机构的营业执照（或事业单位法人证书、民办非企业登记证书）、医疗机构执业许可证；

⑥申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书；

⑦互联网医院建设方案；

⑧信息系统设备清单（服务器、音视频通讯系统、网络介入系统、数据访问控制信息系统）；

⑨规章制度（互联网医疗服务管理体系、管理制度、人员岗位职责、服务流程）。

（2）已取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构申请设置，提交：

①省级卫生健康行政部门出具的接入云南省互联网医疗服务监管平台证明；

②涉及信息系统第三级安全等级保护证书；

③医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意增加互联网医院作为第二名称的申请书；

④实体医疗机构的营业执照（或事业单位法人证书、民办非企业登记证书）、医疗机构执业许可证；

⑤与第三方机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书（与第三方机构合作的需要提供）；

⑥互联网医院建设方案；

⑦信息系统设备清单（服务器、音视频通讯系统、网络介入系统、数据访问控制信息系统）；

⑧规章制度（互联网医疗服务管理体系、管理制度、人员岗位职责、服务流程）。

**（二）规定申请材料的依据**

1.《医疗机构管理条例》第十条 申请设置医疗机构，应当提交下列文件：（一）设置申请书；（二）设置可行性研究报告；（三）选址报告和建筑设计平面图。

2.《医疗机构管理条例实施细则》第十七条 由两个以上法人或者其他组织共同申请设置医疗机构以及由两人以上合伙申请设置医疗机构的，除提交可行性研究报告和选址报告外，还必须提交由各方共同签署的协议书。

3.《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》附件2《互联网医院管理办法（试行）》第六条 实施互联网医院准入前，省级卫生健康行政部门应当建立省级互联网医疗服务监管平台，与互联网医院信息平台对接，实现实时监管。

4.《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》附件2《互联网医院管理办法（试行）》第七条 申请设置互联网医院，应当向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置申请，并提交以下材料：（一）设置申请书；（二）设置可行性研究报告，可根据情况适当简化报告内容；（三）所依托实体医疗机构的地址；（四）申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书。

5.《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》附件2《互联网医院管理办法（试行）》第八条 新申请设置的实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的，应当在设置申请书中注明，并在设置可行性研究报告中写明建立互联网医院的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应当提交合作协议。

6.《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》附件2《互联网医院管理办法（试行）》第十条 已经取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构拟建立互联网医院，将互联网医院作为第二名称的，应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请，并提交下列材料：（一）医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书，提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由；（二）与省级互联网医疗服务监管平台对接情况；（三）如果与第三方机构合作建立互联网医院，应当提交合作协议；（四）登记机关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设置申请；

（2）受理：审批机关依法予以受理或不予受理；

（3）公示：审批机关对拟准予设置的医疗机构向社会公示；

（4）审查：审批机关对申请材料组织审查（必要时可以组织专家进行论证）；

（5）决定：审批机关依法作出准予许可或不予许可的决定；

（6）制证并送达：审批机关向申请人核发《设置医疗机构批准书》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》第十一条 单位或者个人设置医疗机构，应当按照以下规定提出设置申请：（一）不设床位或者床位不满100张的医疗机构，向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请；（二）床位在100张以上的医疗机构和专科医院按照省级人民政府卫生行政部门的规定申请。

（2）《医疗机构管理条例》第十二条 县级以上地方人民政府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。

（3）《云南省医疗机构管理条例》第十一条 县级以上卫生行政部门对拟准予设置医疗机构的，应当向社会公示，公示期为10日。公示内容应当包括：申请人名称、拟设置医疗机构的名称、类别、级别、地址、诊疗科目、床位（牙椅）、审查情况和其他必要的情况说明等。公示无异议的，卫生行政部门应当及时核发《设置医疗机构批准书》；公示有异议的，应当进行核实，核发《设置医疗机构批准书》或者作出不予核发的书面决定。

（4）《医疗机构管理条例实施细则》第二十条第一款 县级以上地方卫生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。

**3.是否需要现场勘验：**是

**4.是否需要组织听证：**部分情况下需要

**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：**是

**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：**30个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

（1）《医疗机构管理条例》第十二条 县级以上地方人民政府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。

（2）《医疗机构管理条例实施细则》第十九条 条例第十二条规定的设置申请的受理时间，自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日算起。

**4.承诺审批时限：**8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：**批文

**2.审批结果名称：**设置医疗机构批准书

**3.审批结果的有效期限：**（1）100张床位以上的医疗机构为2年;（2）不满100张床位的医疗机构为1年;（3）不设床位的医疗机构为6个月。

**4.规定审批结果有效期限的依据**

《云南省医疗机构管理条例》第十三条 《设置医疗机构批准书》的有效期为：（一）100张床位以上的医疗机构为2年；（二）不满100张床位的医疗机构为1年；（三）不设床位的医疗机构为6个月。

申请人在取得《设置医疗机构批准书》后，应当在规定的有效期内设置。设有床位的医疗机构在有效期内不能完成筹建工作的，可以在有效期届满前30日内，向批准设置的卫生行政部门申请延期1次，延期时限为半年；延期届满仍不能完成的，其《设置医疗机构批准书》自动失效。新建的500张以上床位的医疗机构在上述期限内仍不能完成的，向批准设置的卫生行政部门申请，可以再适当延期。

**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》第二十三条 变更《设置医疗机构批准书》中核准的医疗机构的类别、规模、选址和诊疗科目，必须按照条例和本细则的规定，重新申请办理设置审批手续。

（2）《云南省卫生健康委关于印发云南省互联网医院管理办法（试行）的通知》附件《云南省互联网医院管理办法（试行）》第十三条 互联网医院执业登记前，已核准的类别、地点、依托实体医院、设置申请人发生变更的，需要重新申请设置。

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**否

**8.办理审批结果延续手续的要求：**无

**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**

《医疗机构管理条例实施细则》第二十条 县级以上地方卫生计生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**有

**2.公布数量限制的方式：**设置规划

**3.公布数量限制的周期：**5年

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**根据受理先后顺序实施行政许可

**5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据**

（1）《医疗机构管理条例》第六条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状况，制定本行政区域医疗机构设置规划。

机关、企业和事业单位可以根据需要设置医疗机构，并纳入当地医疗机构的设置规划。

（2）《医疗机构管理条例实施细则》第八条 各省、自治区、直辖市应当按照当地《医疗机构设置规划》合理配置和合理利用医疗资源。

《医疗机构设置规划》由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构设置规划指导原则》制定，经上一级卫生行政部门审核，报同级人民政府批准，在本行政区域内发布实施。

《医疗机构设置规划指导原则》另行制定。

十二、行政许可后年检

**1.有无年检要求：**无

**2.设定年检要求的依据：**无

**3.年检周期：**无

**4.年检是否要求报送材料：**无

**5.年检报送材料名称：**无

**6.年检是否收费：**无

**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