行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

中医医疗机构设置审批

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：

《中华人民共和国中医药法》（2016年12月25日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过）、《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）

五、子项：

1.中医医疗机构设置审批（县级权限）

中医医疗机构设置审批（县级权限）

【000169004003】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

中医医疗机构设置审批【00016900400Y】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

中医医疗机构设置审批（县级权限）【000169004003】

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

中医医疗机构设置审批（县级权限）(00016900400301)

**4.设定和实施依据：**

《中华人民共和国中医药法》（2016年12月25日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过）

《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）

《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）附件1《国务院决定取消的行政许可事项目录》

《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）附件1

《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）》

《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）

《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）》

《云南省医疗机构审批管理暂行办法》（云卫公告〔2015〕1号发布，云卫规〔2023〕2号修订）

《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》（云卫规〔2021〕1号）附件《云南省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）《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：**无

**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**

申请设置互联网医院的，应具有以下条件：

1.必须依托实体医疗机构设置；

2.接入云南省互联网医疗服务监管平台；

3.信息系统具有第三级信息安全等级保护证书；

4.名称命名符合有关规定；

5.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。

**（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。

3.《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。

4.《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。

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）》第十二条　互联网医院的命名应符合国家和我省相关法律、法规和规定，并满足以下要求：（一）实体医院独立申请互联网医院作为第二名称，其名称应核定为“实体医院名称+互联网医院”。（二）实体医院与第三方机构合作申请互联网医院作为第二名称，其名称应核定为“实体医院名称+合作方识别名称+互联网医院”。（三）独立设置的互联网医院，其名称应当核定为“申请设置方识别名称+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）》第四十三条 互联网医院应按照《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）严格医疗机构设置审批。建立审批责任制,坚持谁审批,谁把关,谁负责;对医疗机构类别、规模等主要审批事项,实行集体审议、集体决定。

（2）严格审核医疗机构设置申请材料。必要时可以组织专家进行论证。医疗机构设置批准公示期间接到举报或提出异议的,及时组织查实,未查实前不得批准设置。

（3）加强医疗机构设置审批备案管理卫生计生行政部门应当在核发《设置医疗机构批准书》的同时，向上一级卫生计生行政部门备案。上级卫生计生行政部门有权在接到备案报告之日起三十日内纠正或者撤销下级卫生计生行政部门作出的不符合当地《医疗机构设置规划》的设置审批。

（4）卫生行政部门设立医疗机构监督管理办公室和医疗机构监督员，对医疗机构的执业活动进行检查指导。

五、申请材料

**（一）申请材料名称**

**1.第三方机构申请设置互联网医院的，应提交以下材料：**

（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互联网医院的，应提交以下材料：**

（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.《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。

2.《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。

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。

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）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）；

（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）《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）》第九条 符合国家《互联网医院基本标准（试行）》规定的，可向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出互联网医院设置申请，并提交以下材料：（一）设置申请；（二）设置申请书；（三）设置可行性研究报告；（四）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。

与第三方机构合作设立互联网医院的，还应提交申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作协议书。

（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）》第十条 卫生健康行政部门受理设置申请后，依据《互联网医院基本标准（试行）》和相关法律、法规、规定进行审核，并在二十日内作出同意或者不同意的书面答复。

**3.是否需要现场勘验：**部分情况下开展

**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：**是

**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：**20个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

《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）》第十条 卫生健康行政部门受理设置申请后，依据《互联网医院基本标准（试行）》和相关法律、法规、规定进行审核，并在二十日内作出同意或者不同意的书面答复。

**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或在《医疗机构执业许可证》正、副本上进行登记

**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**

《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）《中华人民共和国中医药法》第十一条 县级以上人民政府应当将中医医疗机构建设纳入医疗机构设置规划，举办规模适宜的中医医疗机构，扶持有中医药特色和优势的医疗机构发展。

（2）《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。

（3）《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