南昌市社会医疗机构管理条例

（1999年11月18日南昌市第十一届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过 1999年12月17日江西省第九届人民代表大会常务委员会第十三次会议批准 根据2005年4月29日南昌市第十二届人民代表大会常务委员会第三十四次会议通过，2005年5月27日江西省第十届人民代表大会常务委员会第十五次会议批准修正案修正）

目 录

 第一章　总　则

 第二章　设置审批

 第三章　登　记

 第四章　执　业

 第五章　法律责任

 第六章 附则

第一章　总　则

第一条　为了促进医疗卫生事业的健康发展，加强本市社会医疗机构的管理，维护医疗秩序，根据《中华人民共和国执业医师法》《医疗机构管理条例》及其他有关法律、法规的规定，结合本市实际，制定本条例。

第二条　本市行政区域内社会医疗机构的设置审批、登记、执业等活动适用本条例。

本条例所称社会医疗机构，是指单位或者个人自筹资金举办向社会开放从事疾病诊断、治疗的医院、疗养院、门诊部、诊所等机构。

第三条　美容服务机构开展医疗美容业务和药品经营单位设置坐堂行医的，应当比照相应类别的社会医疗机构办理设置审批和登记手续，领取医疗机构执业许可证，接受卫生行政部门的监督管理。

第四条 社会医疗机构应当以救死扶伤、防病治病、为公民健康服务为宗旨，遵守医德规范，保证医疗服务质量，并依法承担社会义务。

第五条　市人民政府卫生行政部门（以下简称市卫生行政部门）负责本市社会医疗机构的监督管理工作。

县、区人民政府卫生行政部门（以下简称县、区卫生行政部门）按照职责分工负责辖区内社会医疗机构的监督管理工作。

第二章　设置审批

第六条　社会医疗机构的设置应当符合本市医疗机构设置规划和国务院卫生行政部门制定的医疗机构基本标准。

第七条　申请设置社会医疗机构的单位应当具有法人资格。申请设置社会医疗机构的个人应当持有本市户口或者暂住证明，其中个人申请设置诊所的，还应当取得医师执业证书，并且从事同一专业临床工作5年以上。

第八条　申请设置社会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。

第九条　设置可行性研究报告应当包括以下内容：

（一）申请单位名称、基本情况或者申请人姓名、年龄、专业履历、身份证号码；

（二）拟设社会医疗机构的名称、选址、功能、任务、服务半径；

（三）拟设社会医疗机构的服务方式、诊疗时间、诊疗科目和床位编制；

（四）拟设社会医疗机构的组织结构、人员配备；

（五）拟设社会医疗机构拟配备的仪器、设备；

（六）拟设社会医疗机构与服务半径区域内其他医疗机构的关系和影响；

（七）拟设社会医疗机构的污水、污物、粪便处理方案；

（八）拟设社会医疗机构的通讯、供电、上下水道、消防设施情况；

（九）资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（资本）；

（十）拟设社会医疗机构的投资预算；

（十一）申请单位或者申请人的资信证明。

申请设置门诊部、诊所等社会医疗机构的，可以根据情况适当简化设置可行性研究报告内容。

第十条　设置社会医疗机构，应当按照下列规定办理：

（一）不设床位或者床位不满100张的，向设置医疗机构场所所在地的县、区卫生行政部门申请，其中，属县范围的由县卫生行政部门审批，属区范围的由区卫生行政部门审核后，报市卫生行政部门批准；

（二）床位100张以上不满300张的和一级专科医院，向市卫生行政部门申请，由市卫生行政部门审批；

（三）床位在300张以上的和二级以上专科医院，向省人民政府卫生行政部门申请。

第十一条　市、县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答复。批准设置的，发给设置医疗机构批准书；不予批准的，书面通知申请人并说明理由。

设置医疗机构批准书有效期为24个月。

第十二条　县卫生行政部门在核发设置医疗机构批准书的同时，应当将设置医疗机构批准书报市卫生行政部门备案。

对医疗机构设置不符合本市医疗机构设置规划和医疗机构基本标准的，市卫生行政部门有权在接到备案报告之日起30日内作出限期纠正或者予以撤销的决定。

第十三条　申请设置社会医疗机构有下列情形之一的，卫生行政部门不予受理：

（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人；

（三）在职的医务人员；

（四）发生二级以上医疗事故未满5年的医务人员；

（五）因违反有关法律、法规，被吊销医师执业证书的医务人员；

（六）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；

（七）国务院卫生行政部门规定的其他情形。

第三章　登　记

第十四条　社会医疗机构执业，必须进行登记，领取医疗机构执业许可证。

第十五条　申请社会医疗机构执业登记，应当具备下列条件：

（一）有设置医疗机构批准书；

（二）符合医疗机构基本标准；

（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。

第十六条　社会医疗机构的执业登记由批准其设置的卫生行政部门办理，其中，属区范围内的不设床位或者床位不满100张的，市卫生行政部门可以委托区卫生行政部门办理。

社会医疗机构执业的登记事项，按照国务院卫生行政部门的规定执行。

第十七条　卫生行政部门应当自受理执业登记申请之日起45日内，对申请执业登记的社会医疗机构进行审查和实地考察核实。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，书面通知申请人并说明理由。

第十八条　社会医疗机构的命名应当符合国务院卫生行政部门的有关规定，不得冠以省、市、县（区）、乡（镇、街道）等行政区划名称，不得以“中心”作为通用名称；单位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。

第十九条　社会医疗机构需要改变名称、地点、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、诊疗科目、服务方式、服务对象、注册资金、床位（牙椅）的，或者因分立、合并而保留的，应当向原登记机关申请办理变更登记手续，并提交下列材料：

（一）社会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。

第二十条　因分立或者合并而新设置的社会医疗机构，应当申请设置审批和执业登记。

第二十一条　社会医疗机构停业，必须报经登记机关批准。除改建、扩建、迁建原因外，停业不得超过一年。

第二十二条　社会医疗机构歇业，或者因分立、合并而终止的，应当向原登记机关办理注销登记。登记机关核准后，应当收缴医疗机构执业许可证。

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。

第二十三条　医疗机构执业许可证应当定期校验，校验由原登记机关办理。其中不设床位或者床位不满100张的，每年校验1次；床位在100张以上的，每3年校验1次。登记机关应当自受理校验申请后30日内完成校验。

社会医疗机构应当于校验期满前3个月内向登记机关申请办理校验手续。

第二十四条　接受校验的社会医疗机构有下列情形之一的，登记机关可以视情况给予1至6个月的暂缓校验期：

（一）不符合医疗机构基本标准的；

（二）擅自变更社会医疗机构的名称、地点、法定代表人、所有制形式、服务对象、服务方式、诊疗科目的；

（三）在卫生行政部门限期整改期间的。

不设床位的社会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。

第二十五条　医疗机构执业许可证不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

医疗机构执业许可证遗失的，应当及时申明，并向原登记机关申请补发。

第二十六条　社会医疗机构开业、迁移、更名、变更诊疗科目和停业、歇业以及校验结果由登记机关予以公告。公告费用由社会医疗机构承担。

第四章　执　业

第二十七条　社会医疗机构应当将医疗机构执业许可证、诊疗科目、诊疗时间和收费许可证、收费标准悬挂于执业场所的明显位置。

第二十八条　社会医疗机构应当遵守法律、法规和医疗技术规范，加强医疗质量管理。

第二十九条　社会医疗机构应当按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动，不得擅自增设诊疗科目。

个体诊所不得开展计划生育手术。

第三十条　社会医疗机构对患者施行手术、特殊检查或者特殊治疗时，应当向患者作必要解释，征得患者同意，并取得其家属或者关系人同意并签字；无法取得患者意见时，应当取得其家属或者关系人同意并签字；无法取得患者意见又无家属或者关系人在场，或者遇到其他特殊情况时，经治医师应当提出医疗处置方案，在取得社会医疗机构负责人批准后实施。

因实施保护性医疗措施不宜向患者说明情况的，社会医疗机构应当将有关情况通知患者家属。

第三十一条　社会医疗机构应当按照物价部门的规定收取医疗费用，不得擅自增加收费项目或者提高收费标准。

第三十二条　社会医疗机构应当建立健全行医技术档案，妥善保存病历、处方、诊断结论和疾病证明，其中门诊病历保存期不得少于15年，住院病历保存期不得少于30年。

社会医疗机构的医疗文书格式应当符合省人民政府卫生行政部门规定的医疗文书书写规范，并报登记机关备案。

第三十三条　在社会医疗机构从业的医护人员应当取得医师执业证书或者护士执业证书和本市县级以上医院出具的体检合格证明。

第三十四条 社会医疗机构不得聘用下列人员从事医疗卫生技术工作：

（一）未取得医师执业证书或者护士执业证书的；

（二）在职的医务人员；

（三）身体健康状况不适宜行医的。

第三十五条　社会医疗机构不得购置和使用与其执业科目无关的药品，不得使用假药、劣药、过期和失效药以及违禁药。使用的各类药品应当从合法的药品经营企业购进。

未取得制剂许可证的社会医疗机构不得配制制剂。已依法取得制剂许可证的，配制的制剂只准供本社会医疗机构治疗的患者使用。

第三十六条　社会医疗机构发布医疗广告，应当取得省卫生行政部门核发的《医疗广告证明》后，再依法办理有关手续。经审查同意发布的医疗广告的内容不得擅自变更。

第三十七条　社会医疗机构应当承担卫生行政部门委托的预防保健工作和支援农村卫生工作任务。因特殊原因不能承担的，经卫生行政部门同意后，由卫生行政部门另行组织安排，所需费用由该社会医疗机构承担。

第三十八条　发生重大灾害、事故、疾病流行或者严重威胁人民生命健康的紧急情况时，社会医疗机构及其卫生技术人员应当服从卫生行政部门的调遣。

第五章　法律责任

第三十九条　违反本条例第十四条规定，未取得医疗机构执业许可证擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并处1000元以上1万元以下罚款；情节严重的，处1万元以上10万元以下罚款。

第四十条　违反本条例第二十三条规定，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停止执业、限期补办校验手续；期满拒不校验的，吊销其医疗机构执业许可证。

第四十一条　违反本条例第二十五条规定，出卖、转让、出借医疗机构执业许可证的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并处500元以上5000元以下罚款；情节严重的，吊销其医疗机构执业许可证。

第四十二条　违反本条例第二十九条规定，超出登记范围开展诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并根据情节可以处500元以上3000元以下罚款；情节严重的，吊销其医疗机构执业许可证。

第四十三条　违反本条例第三十四条规定，聘用未取得医师执业证书或者护士执业证书的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立即改正，并可以处1000元以上5000元以下罚款；情节严重的，吊销其医疗机构执业许可证。

第四十四条 违反本条例第三十五条规定的，由药品监督管理部门按照国家药品管理法律、法规规定处罚。

第四十五条　违反本条例第三十一条规定，擅自增加收费项目或者提高收费标准的，由物价部门依法处理。

第四十六条　违反本条例第三十六条规定，擅自发布医疗广告的，由工商行政管理部门依法处理；擅自变更经批准的医疗专业技术广告内容的，由卫生行政部门吊销《医疗广告证明》。 

第四十七条　违反本条例规定，给患者造成损害的，应当依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十八条　卫生行政部门的工作人员滥用职权、玩忽职守、弄虚作假、徇私舞弊的，由其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。

第六章　附　则

第四十九条　本条例施行前已经批准执业的社会医疗机构，应当自本条例公布之日起3个月内，按照本条例规定申请校验，重新领取医疗机构执业许可证；逾期不办理的，按照本条例第四十条处理。

第五十条　港、澳、台地区人员或者外国人来本市开设社会医疗机构，按照国家有关规定办理。

第五十一条　本条例具体应用中的问题，由市卫生行政部门负责解释。

第五十二条　本条例自2000年3月1日起施行。