

郑州市卫生局文件

郑卫〔2014〕6号

郑州市卫生局关于 规范中医坐堂医诊所行政许可有关问题的通知

各县（市、区）卫生局：

为了加强对中医坐堂医诊所的管理，进一步规范中医坐堂医诊所的行政许可，依据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗机构管理条例》及其《实施细则》、《中医坐堂医诊所管理办法》（试行），结合我市实际，现将中医坐堂医诊所行政许可有关问题规范如下：

一、申请设置的条件和提交的材料

（一）申请设置的条件

申请设置中医坐堂医诊所的药品零售药店，必须具备以下条件：

1. 具有《药品经营质量管理规范认证证书》、《药品经营许可证》和营业执照；

2. 具有独立的中药饮片营业区，饮片区面积不得少于 50 平方米；

3. 中药饮片质量符合国家规定要求，品种齐全，数量不少于 400 种；

4. 至少有 1 名取得医师资格后经注册连续在医疗机构从事 5 年以上临床工作的中医类别中医执业医师。

（二）申请设置所提交的材料

1. 设置医疗机构申请书；

2. 医疗机构名称预先核准申请表；

3. 医疗机构分类申请书；

4. 申请单位的基本资料，包括《药品经营质量管理规范认证证书》、《药品经营许可证》、营业执照。

5. 法定代表人基本情况表，资格证明，并附身份证，法定代表人如为医务人员还需同时提供职称证、医师资格证书、医师执业证书原件及复印件、医疗机构非在职证明、6 个月内的健康体检证明、近 5 年内是否发生医疗事故情况证明（原注册医疗机构所在地县级及以上卫生行政部门出具）；

6. 申请设置中医坐堂医诊所的药品零售药店的房屋产权证

明，租用的医疗用房提供房屋产权证明和房屋租赁合同（或《房屋租赁证》）；

7. 诊室布局平面图；

8. 拟聘用中医类别执业医师资格证明材料，填写医护人员基本情况表，并附身份证、职称证、医师资格证、医师执业证原件及复印件。

二、执业登记的条件和提交的材料

（一）执业登记的条件

1. 申请执业登记，应当具备下列基本条件：

（1）获得《设置医疗机构批准书》；

（2）符合《中医坐堂医诊所基本标准》；

（3）有适合的名称、场所；

（4）有与其开展的业务相适应并符合规定的资金、设施设备、专业卫生技术人员以及通讯、供电、上下水道等必要设施；

（5）有相应的规章制度。

（二）申请执业登记需提交材料

1. 《医疗机构申请执业登记注册书》

2. 《设置医疗机构批准书》

3. 《卫生机构（组织）分类代码证申报表》；

4. 人员名录，同时提供每个人员的基本情况表并附身份证、职称证、资格证书、执业证书等证件原件及复印件；

5. 中医坐堂医诊所的规章制度及医疗技术操作规程；

6. 基础医疗设备和与诊疗科目相应的其他设备名录及购买发票、合格证及复印件；

7. 提交药房中药饮片种类清单；

8. 医疗废物委托处置合同书复印件。

三、中医坐堂医诊所的校验

（一）校验期

1. 中医坐堂医诊所的校验期为 1 年；

2. 中医坐堂医诊所应当于校验期满前 3 个月向登记机关申请校验。

（二）医疗机构校验提交的材料

1. 《医疗机构校验申请书》；

2. 《医疗机构执业许可证》正、副本原件及复印件；

3. 校验年度内的执业情况总结；

4. 人员名录，新增医师应提交专业技术职称证书、医师资格证书、医师执业证书等证件原件及复印件；

5. 医疗废物委托处置合同复印件；

6 所在地卫生行政部门初审意见；

7. 中医医疗机构执业信息登记材料。

四、中医坐堂医诊所变更登记

（一）变更名称

中医坐堂医诊所的名称由批准设置的卫生行政部门按照命名原则核准，申请名称变更的，变更后的名称必须符合中医坐堂医

诊所名称规定，即举办企业名称+地名+中医坐堂医诊所，变更时需提交以下材料：

1. 《医疗机构申请变更登记注册书》；
2. 《医疗机构执业许可证》正、副本原件及复印件；
3. 药品零售药店名称变更的原因、理由及相应文件、证明等材料。

（二）变更法定代表人

中医坐堂医诊所的法定代表人必须与药品零售药店的法定代表人一致，中医坐堂医诊所举办企业法人发生变动时，医疗机构应向执业登记部门申请法定代表人变更，变更时需提交以下材料：

1. 《医疗机构申请变更登记注册书》
2. 《医疗机构执业许可证》正、副本原件及复印件；
3. 药品零售药店法定代表人变更的原因、理由及相应文件、证明等材料；
4. 新法定代表人的资格证明材料；
5. 法定代表人签字表（含身份证复印件）。

（三）变更诊疗科目

1. 《医疗机构申请变更登记注册书》；
2. 《医疗机构执业许可证》正、副本原件及复印件；
3. 拟增设诊疗科目相应的医疗设备名录及购买发票、合格证及复印件；
4. 拟增设诊疗科目医疗用房平面图；

5. 拟增设诊疗科目各项规章制度、人员岗位职责、医疗技术操作规程。

五、中医坐堂医诊所申请停业需要提交的材料

1. 停业申请(包括申请停业的原因和理由,申请停业的时限);
2. 《医疗机构执业许可证》正、副本原件及复印件;
3. 所在地卫生行政部门初审意见。

注:(1)除改建、扩建、迁建外,中医坐堂医诊所停业不得超过1年;

(2)停业期限在有效期内需要恢复执业的,按照医疗机构校验程序办理;停业期限超出有效期需要重新执业的,按照医疗机构申请设置和执业登记程序办理。

六、中医坐堂医诊所注销登记需提交的材料

1. 《医疗机构申请注销登记注册书》;
2. 《医疗机构执业许可证》正、副本原件及复印件,医疗机构公章;
3. 符合规定的医疗机构注销证明材料。

备注:

(1)申报材料装订成册,正反两面打印、复印件加盖公章;纸张大小:A4;装订顺序:封面→目录→申报材料→其它。

(2)所有需要提交的申报材料须符合以下要求:资格证明证件、《药品经营质量管理规范认证证书》、《药品经营许可证》、营业执照、产权证明、租赁合同等均为审原件留复印件,复印件上

需本人签字或单位盖章并注明“与原件相符”；非在职证明、守法证明、近五年内是否发生医疗事故情况证明（原注册医疗机构所在地县级及以上卫生行政部出具）、健康体检证明等须提交原件。

2014年1月29日

