

郑州市金水区卫生局文件

金卫〔2012〕136号

金水区卫生局关于印发门诊部及以下 医疗机构行政许可事项实施细则的通知

局属各单位、各有关医疗机构：

依据《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国物权法》、《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《民办非企业单位登记管理暂行条例》、《医疗机构校验管理办法（试行）》、《河南省人民政府法制办公室对〈河南省卫生厅关于〈河南省医疗机构管理办法〉部分条款适用问题的请示〉的复函》、《河南省中医管理局关于规范中医（中西医结合）医疗机构行政许可事项有关问题的通知》及《郑州市卫生局关于修订一级以下（含一级）医疗机构行政许可事项实施细则的通知》，结合我区实际，制定门诊部及以下医疗机构（不含医疗美容专业、村卫生所）行政许可事项实施细则。现印发给你们，请遵照执行。

本文自印发之日起执行,之前与本文规定不一致的以本文为准。

附件：金水区医疗机构行政许可事项实施细则

二〇一二年十一月一日

附件

金水区医疗机构行政许可事项实施细则

(本细则适用于门诊部及以下医疗机构(不含医疗美容专业、村卫生所))

一、医疗机构申请设置的条件和提交的材料

(一) 申请设置医疗机构的条件

1. 单位或个人申办医疗机构,应当具备下列基本条件:

(1) 符合本市医疗机构设置规划;

(2) 门诊部与同类医疗机构之间的直线距离不少于 1 公里,诊所与同类医疗机构的直线距离不少于 0.5 公里;

(3) 有满足执业需要的注册资金:普通诊所投资不少于 5 万元,口腔诊所不少于 10 万元,普通门诊部不少于 10 万元,口腔门诊部不少于 20 万元。

2. 有下列情形之一的,不得申请设置医疗机构:

(1) 不能独立承担民事责任的单位;

(2) 正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人;

(3) 医疗机构在职、因病辞职或停薪留职的医务人员;

(4) 发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员;

(5) 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;

(6) 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;

(7) 被开除公职或擅自离职的医务人员;

(8) 患传染病或者其他原因不适合执业行医的。

有前款所列情形之一者,不得担任医疗机构的法定代表人或主要负责人。

3. 申请设置个体诊所,除应当具备以上基本条件外,还必须同时具备下列条件:

- (1) 依法取得执业医师资格证书；
 - (2) 注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年。
4. 申请设置医疗机构有下列情形之一的，不予批准：
- (1) 不符合当地《医疗机构设置规划》；
 - (2) 设置人不符合规定的条件；
 - (3) 不能提供满足投资总额的资信证明；
 - (4) 投资总额不能满足各项预算开支；
 - (5) 医疗机构选址不合理；
 - (6) 污水、污物、粪便处理方案不合理。

(二) 申请设置门诊部需提交的材料

1. 金水区设置医疗机构申请书；
2. 金水区设置医疗机构审核意见表；
3. 金水区医疗机构名称预先核准申请表；
4. 金水区医疗机构分类申请书；
5. 申办单位的基本资料，包括：营业执照（正副本）、法定代表人资格证明及身份证复印件等；
6. 法定代表人和主要负责人基本情况表，并附资格证明材料：身份证、职称证、执业医师资格证书（医务人员提供）、医师执业证书（医务人员提供）等证件的原件及复印件，非在职证明（退休证、退伍证、失业证、辞职证明、未返聘证明等）、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门出具）、6个月内的健康体检证明、户口所在地或长期居住地公安机关出具的守法证明等；
7. 设置医疗机构可行性研究报告（另附，单独装订成册）；
8. 选址报告；
9. 由两个以上法人或组织共同申请设置的医疗机构，以及由两个自然人以上合伙申请设置的医疗机构，还须提交由各方共同签署的协议书。

注：设置可行性研究报告应包括以下内容：

- (1) 申请单位名称、基本情况以及申请人姓名、年龄、专

业履历、身份证号码；

(2) 所在地区的人口、经济和社会发展等概况；

(3) 所在地区人群健康状况和疾病流行以及有关疾病患病率；

(4) 所在地区医疗资源分布情况以及医疗服务需求分析；

(5) 拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务、服务半径；

(6) 拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目、床位编制（牙椅数）；

(7) 拟设医疗机构的组织结构、人员配备；

(8) 拟设医疗机构的仪器、设备配备；

(9) 拟设医疗机构与服务半径区域内其它医疗机构的关系和影响；

(10) 拟设医疗机构的污水、污物、粪便处理方案；

(11) 拟设医疗机构的通讯、供电、上下水道、消防设施情况；

(12) 拟设医疗机构的资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（资本）；

(13) 拟设医疗机构的投资预算；

(14) 拟设医疗机构 5 年内的成本效益预测分析。

附申请单位或者设置人的资信证明。

选址报告应包括以下内容：

(1) 选址的依据；

(2) 选址所在地区的环境和公用设施情况；

(3) 选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系（提供选址方位图）；

(4) 筹建医疗机构场所的房屋产权证明或房屋租赁意向书（合同）等（如医疗机构用房为住宅性质，须另行提交社区居民委员会或业主委员会就有利害关系的业主同意设置医疗机构的书面证明或情况说明）；

(5) 拟设医疗机构业务用房或用地是否符合医疗、卫生要

求，提供建筑设计平面图、科室布局平面图。

（三）申请设置个体诊所提交的材料

1. 金水区设置医疗机构申请书；
2. 金水区设置医疗机构审核意见表；
3. 金水区医疗机构名称预先核准申请表；
4. 金水区医疗机构分类申请书；

5. 负责人的资格证明材料，填写负责人基本情况表，并附身份证、职称证、医师资格证书、医师执业证书等证件原件及复印件，非在职证明（退休证、退伍证、失业证、辞职证明、未返聘证明等）、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）、6个月内的健康体检证明、户口所在地或长期居住地公安机关出具的守法证明等；

6. 近3个月的资信证明，包括投资总额证明及流动资金银行存款证明等；

7. 筹建医疗机构的房屋产权证明（房屋租赁证）或房屋租赁意向书（合同）等（如医疗机构用房为住宅性质，须另行提交社区居民委员会或业主委员会就有利害关系的业主同意设置医疗机构的书面证明或情况说明）；

8. 设置医疗机构可行性研究报告、科室布局平面图；

9. 执业医护人员资格证明材料，填写医护人员基本情况表，并附身份证、职称证、医师资格证书、医师执业证书、护士执业证书原件及复印件，非在职证明（退休证、退伍证、失业证、辞职证明、未返聘证明等）等；

（四）申请设置企事业内部医疗机构需提交的材料

1. 设置企事业内部医疗机构申请书，根据申请书内容提供申办单位基本资料。事业单位：提供政府批文、机构登记证、法人证书、法定代表人的身份证等；企业单位：提供营业执照（正、副本）、法定代表人资格证明及身份证复印件等；

2. 主要负责人的基本资料，填写主要负责人基本情况表，提交身份证、职称证、医师资格证书（医务人员提供）、医师执业

证书（医务人员提供）等证件的原件及复印件，6个月内的健康体检证明、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）、户口所在地或长期居住地公安机关出具的守法证明等，在编证明、任命文件等。

3. 在编医护人员情况，填写医护人员基本情况表，提交身份证、职称证、医师资格证书、医师执业证书、护士执业证书原件及复印件，在编证明或调令等；

4. 聘用医护技人员情况，填写医护技人员基本情况表，提交身份证、职称证、医师资格证书、医师执业证书、护士执业证书原件及复印件，非在职证明、劳动合同等；

5. 资信证明，包括投资总额证明及流动资金银行存款证明等；

6. 建筑设计平面图、科室布局平面图；

7. 企事业单位关于成立内部医疗机构的文件；

二、医疗机构执业登记的条件和提交的材料

（一）医疗机构执业登记的条件

1. 医疗机构申请执业登记，应当具备下列基本条件：

（1）获得《设置医疗机构批准书》或《设置医疗机构备案回执》；

（2）符合《医疗机构基本标准》；

（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；

（6）能够独立承担民事责任。

2. 医疗机构申请执业登记有下列情形之一的，不予登记：

（1）不符合《设置医疗机构批准书》或《设置医疗机构备案回执》中核准的事项；

（2）不符合《医疗机构基本标准》；

（3）投资不到位；

(4) 医疗机构用房不能满足诊疗服务功能；

(5) 医疗机构规章制度不符合要求；

(6) 消毒供应室设置不符合要求，消毒、隔离和无菌操作等基本知识的技能考核不合格；

(7) 通讯、供电、上下水道等公共设施不能满足医疗机构正常运转，消防设施、污水、污物处理设施、医疗废物及放射设施设备不符合要求。

(二) 门诊部申请执业登记需提交的材料

1. 金水区医疗机构申请执业登记注册书；

2. 医疗机构筹建情况自查报告；

3. 《设置医疗机构批准书》或《设置医疗机构备案回执》；

4. 医疗机构用房的产权证明（房屋租赁证）或使用证明、租赁合同；

5. 选址方位图、建筑设计平面图和科室布局平面图；

6. 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，检验、影像、药剂等卫生技术人员还应提交劳动合同复印件；

7. 医疗机构诊疗科目床位、执业人员和必备专科医疗设备对应关系表；

8. 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；

9. 医疗机构规章制度及技术操作规程；

10. 放射科（X光室）的验收情况（开设相关诊疗科目的医疗机构提供）；

11. 医疗机构消毒供应室验收申请材料；

12. 医疗废物委托处置合同书复印件。

13. 门诊部应当提交附设药房（药柜）的药品种类清单；

注：1. 提交执业登记材料同时提交医疗机构拟注册或变更医护人员有关注册或变更材料。

2. 申请执业登记为非营利性医疗机构需提交《民办非企业单

位名称预先核准通知书》

(三) 诊所和企事业内部医务室（卫生所）申请执业登记需提交材料

1. 金水区医疗机构申请执业登记注册书；
2. 医疗机构筹建情况的自查报告；
3. 《设置医疗机构批准书》或《设置医疗机构备案回执》；
4. 《卫生机构（组织）分类代码证申报表》；
5. 医疗用房的产权证明（房屋租赁证）或使用证明、租赁合同；
6. 科室布局平面图；
7. 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，检验、影像、药剂等卫生技术人员还应提交劳动合同复印件。
8. 医疗机构规章制度及技术操作规程；
9. 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；
10. 提交附设药房（药柜）的药品种类清单；
11. 污水处理情况；
12. 医疗废物委托处置合同书复印件；
13. 提交执业登记材料同时提交医疗机构拟注册或变更医护人员有关注册或变更材料；
14. 申请执业登记为非营利性医疗机构需提交《民办非企业单位名称预先核准通知书》。

三、医疗机构校验提交的材料

(一) 医疗机构的校验期

1. 床位不满 100 张的医疗机构，其《医疗机构许可证》每年校验 1 次；
 2. 中外合资合作医疗机构校验期为 1 年；
 3. 暂缓校验后再次校验合格医疗机构的校验期为 1 年。
- 医疗机构应当于校验期满前 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. 《金水区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. 医疗机构人员名录, 医师、护士应提交专业技术职称证书、医师资格证书、医师执业证书、护士执业证书等证件原件及复印件, 检验、影像、药剂等卫生技术人员应提交身份证复印件、劳动合同复印件, 专业技术职称证书原件及复印件；
5. 临床检验科室间质评回执复印件(开设相关诊疗科目的医疗机构提供)；
6. 校验年度内已校验的《放射诊疗许可证》(开设相关诊疗科目的医疗机构提供)；
7. 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登记表；
8. 医疗废物委托处置合同复印件。

四、医疗机构变更登记提交的材料

（一）医疗机构变更名称需提交的材料

1. 《金水区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. 变更医疗机构名称的原因、理由及相应文件、证明等材料。

（二）医疗机构变更执业地址需提交的材料

1. 执业登记机关同意变更执业地址的正式批复；
2. 《金水区医疗机构申请变更登记注册书》；
3. 《医疗机构执业许可证》正、副本原件及复印件；
4. 医疗机构用房的合法产权证明(房屋租赁证)或使用证明、租赁合同；
5. 选址方位图、建筑设计平面图和科室布局平面图；
6. 人员名录和人员资格证明材料(同执业登记要求)；
7. 医疗机构规章制度、技术操作规程；
8. 放射科(X光室)的验收情况(开设相关诊疗科目的医疗

机构提供)。

(三) 医疗机构变更法定代表人或主要负责人需提交的材料

1. 《金水区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. 公立医疗机构须提交关于变更法定代表人或主要负责人相应的任免文件;社会资本举办的医疗机构可提交任免文件或双方签署的协议;
4. 新法定代表人或主要负责人的资格证明材料(同申请设置要求);

(四) 医疗机构变更牙椅需提交的材料

1. 执业登记机关同意变更牙椅的正式批复;
2. 《金水区医疗机构申请变更登记注册书》;
3. 《医疗机构执业许可证》正、副本原件及复印件;
4. 拟变更牙椅的原因、理由及可行性分析报告,提交新增加人员的基本情况表和资格证明材料。

(五) 医疗机构变更诊疗科目需提交的材料

1. 《金水区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. 拟增设诊疗科目人员名录及资格证明材料;
4. 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;
5. 拟增设诊疗科目医疗用房平面图;
6. 拟增设诊疗科目各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程;
7. 拟开展的医疗技术服务项目名称。

(六) 医疗机构变更所有制形式需提交的材料

1. 《金水区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. 申请变更所有制形式的原因和理由;
4. 变更所有制形式相关的文件、协议、证明等材料;

(七) 医疗机构变更注册资金需提交的材料

1. 《金水区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. 申请变更注册资金的原因和理由;
4. 符合规定的验资证明及出具单位资质复印件。

(八) 变更医疗机构服务对象需提交材料

1. 《金水区医疗机构申请变更登记注册书》;
2. 《医疗机构执业许可证》正、副本及复印件;
3. 申请变更服务对象的原因和理由;

(九) 变更医疗机构服务方式需提交材料

1. 《金水区医疗机构申请变更登记注册书》;
2. 《医疗机构执业许可证》正、副本及复印件;
3. 申请变更服务方式的原因和理由;

(十) 变更经营性质需提交材料

营利性医疗机构转换为非营利性医疗机构的，应向注册机关提出申请并提交下列材料：

1. 已核发《医疗机构执业许可证》的营利性医疗机构：

- (1) 《金水区医疗机构申请变更登记注册书》；
- (2) 《医疗机构执业许可证》正、副本及复印件；
- (3) 《申请非营利性医疗机构承诺书》；
- (4) 《卫生机构（组织）分类代码证申报表》；
- (5) 申请变更登记的原因和理由；
- (6) 三个月以内的资产评估报告或验资证明；

(7) 两个以上自然人、法人或者其他组织共同申请设置医疗机构的，必须提交由各方共同签署的协议书；

- (8) 区级卫生行政部门需要提交的其它材料。

2. 已核发《设置医疗机构批准书》尚未执业登记的营利性医疗机构：

- (1) 《医疗机构分类性质申请书》；
- (2) 《设置医疗机构批准书》原件及复印件；

(3) 《申请非营利性医疗机构承诺书》；

(4) 两个以上自然人、法人或者其他组织共同申请设置医疗机构的，还必须提交由各方共同签署的协议书；

(5) 区级卫生行政部门需要提交的其它材料。

注：1. 公立医疗机构应设置为非营利性医疗机构；

2. 公立医疗机构出资举办或参与举办的医疗机构，应设置为非营利性医疗机构；

3. 社会资本可举办营利性医疗机构，也可举办非营利医疗机构；

4. 社会资本举办的非营利性医疗机构原则上不得转变为营利性医疗机构，确需转变的，需经原审批部门批准并依法办理相关手续。

五、医疗机构停业提交的材料

1. 医疗机构停业申请；

2. 《医疗机构执业许可证》正、副本原件和复印件；

3. 申请停业的原因和理由，申请停业的时限（注明起止日期）；

4. 区级卫生行政部门需要提交的其他材料。

注：1. 除改建、扩建、迁建外，医疗机构停业不得超过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、医疗机构注销登记提交的材料

1. 《金水区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；

4. 区级卫生行政部门需要提交的其他材料。

注：1. 申报材料装订成册，一式两份；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、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”；资信证明、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。

主题词：卫生 许可 通知

郑州市金水区卫生局

2012年11月1日印发
