

## 陕西省医疗机构管理条例实施办法

(1996年9月29日陕西省人民政府令第38号公布 根据  
2014年3月18日陕西省人民政府令第176号修订)

**第一条** 根据《医疗机构管理条例》（以下简称《条例》）和国家有关规定，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室、站）、急救站、医疗美容门诊部、产院、接生站、体检站、护理院（站）等医疗机构。

**第三条** 医疗机构的设置审批实行分级负责制。不设床位的和设置床位不足100张的医疗机构，由县级卫生行政部门负责审批；设置床位在100张以上499张以下的医院、卫生院或100张以上199张以下床位的中医医院由县级人民政府卫生行政部门初审同意后报市（区）卫生行政部门审批；500张以上床位的医院或200张以上床位的中医医院由市（区）卫生行政部门初审同意后报省人民政府卫生行政部门或省中医管理行政部门审批。

地方各级人民政府卫生行政部门直属的医疗机构，按行政隶属关系分别由省、市（区）、县（市、区）卫生行政部门审批。

驻军编制内向社会开展诊疗活动的医疗机构应按本条第一款规定的规模，分别向相应的地方人民政府卫生行政部门备案。

**第四条** 有下列情形之一的单位和个人，不得申请设置医疗机构：

（一）患传染病、精神病的；

（二）国有或集体医疗卫生机构的医务人员擅自离职不足5年，开除公职不足7年的；

（三）执业申请人因健康原因不能坚持正常工作的；

（四）国家规定的其他情形。

**第五条** 设置护理院、站的申请人必须具备相应专业的中级以上技术职称。

设置坐堂医的药店，应具备规定的设置诊所的条件。

在乡镇和村设置诊所的，应具备与城市设置诊所相同的条件。

**第六条** 在村卫生所（室）从事医疗卫生技术工作的人员，必须具备下列条件之一：

（一）持有乡村医生证书或乡村医生中专水平证书；

（二）持有国家认可的具有中等以上卫生医药院校毕业证书，且有一年以上临床实践（不含毕业实习）。

**第七条** 申请设置门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站、村卫生室（所）、护理站等医疗机构，应递交可行性报告，并附申请单位或个人的资信证明。

**第八条** 申请设置医疗机构的单位或个人有下列情形之一的，不予批准：

- （一）未办申报、批准手续擅自基建的；
- （二）未经批准非法执业的；
- （三）国家规定的其他情形。

**第九条** 《设置医疗机构批准书》自发出之日起生效，有效期为：诊所 3 个月，门诊部 6 个月，医院 18 个月。在此时限内未获批准正式执业的，所持《设置医疗机构批准书》自行失效。

**第十条** 申请医疗机构执业登记必须填写《医疗机构申请执业登记注册书》，并向登记机关提交下列材料：

- （一）医疗机构人员体检表；
- （二）医疗机构人员身份证原件及复印件两份；
- （三）医疗机构专业技术人员资格证书原件及复印件两份；
- （四）国家规定提交的其他材料。

聘用外省人员除提交上述材料外，还应提交国家认可的医学本科以上学历毕业证书原件及其复印件，提交户口所在地省人民政府卫生行政部门出具的五年临床实践及医德医风鉴定证明；聘

用外国人及港、澳、台人员，应提交有原居住地公证机关公证的医学学历证明及行医资格证明的原件及其复印件。

（五）手术室、供应室平面图及设备情况；

（六）环保部门出具的污水、污物、粪便处理排放设施合格的证明。

**第十一条** 申请医疗机构执业登记，有下列情形之一的，不予登记：

（一）登记前刊、播未经审批的医疗广告的；

（二）具有中级以上技术职称的业务人员已在其他医疗机构登记注册的；

（三）执业申请与设置医疗机构批准书不符的；

（四）国家规定的其他情形。

**第十二条** 医疗机构执业登记包括以下事项：

（一）中级以上技术职称医务人员姓名、性别、年龄、专业、核发资格证书的部门及证号；

（二）保证医疗质量的方案或办法；

（三）保证医疗安全的方案或措施；

（四）国家规定的其他登记事项。

**第十三条** 医疗机构办理校验应当交验《医疗机构执业许可证》（副本）和下列文件：

(一)本校验期内医疗安全工作情况报告及医疗事故、严重差错的发生、处理情况及预防措施;

(二)县级以上人民政府卫生行政部门规定的社会卫生工作完成情况的报告;

(三)缴纳规定的各种费用的复印件;

(四)国家规定提交的其他材料。

**第十四条** 医疗机构有下列情形之一的，登记机关可根据情况，给予1至6个月的暂缓校验期。

(一)医疗质量及安全保证措施未落实，在本校验期内发生二级或两起以上三级医疗事故的;

(二)使用假劣药品、擅自提高收费标准和乱收费的;

(三)出据假诊断证明的;

(四)未按规定缴纳各项管理费的;

(五)未完成县级以上人民政府卫生行政部门规定的社会卫生工作任务的;

(六)医德医风评审不合格的;

(七)国家规定的其他情形。

**第十五条** 医疗机构不得使用下列名称:

(一)带有迷信色彩的;

(二)含有“老”、“祖传”等修饰词的;

(三)国家规定不得使用的。

**第十六条** 门诊部、卫生所（室、站）附设药房（柜）的药品种类，按与本机构的执业科目相适应的原则，由登记机关核定。

西医诊所、中医诊所、中西医结合诊所除急救使用的可拉明、洛贝林、肾上腺素、付肾上腺素、异丙肾上腺素、阿托品、解磷定等七种药品外，不得辅带任何药品。

为内部职工服务的医务室、卫生所、保健所（室），其辅带药品参照本条第一款办理。

专科诊所辅带药品，仅限在本专科特异使用的个别品种内，具体名称由审批设立医疗机构的卫生行政部门规定。

**第十七条** 各级人民政府卫生行政部门应对医疗机构的抢险救灾、卫生支农、预防保健等社会卫生工作任务完成情况进行检查、指导。

**第十八条** 使用他人《医疗机构执业许可证》从事医疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，依法没收违法所得和器械，并可以根据情节处以 3000 元以上 10000 元以下的罚款，情节严重构成犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任。

**第十九条** 违反《条例》和本办法规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

**第二十条** 有下列情形之一的医疗机构，由登记机关责令其限期改正：

（一）对县级以上人民政府卫生行政部门指出的问题未及时改进的；

（二）供应室、手术室不符合规定要求的；

（三）检验室未参加质量控制的。

**第二十一条** 本办法实施前，已经地方政府卫生行政部门批准执业的国有、集体（包括厂矿、驻军、院校、企事业单位所属）医疗机构，免于申请设置审批，但应按规定办理登记注册手续后，方可继续执业；除此之外的医疗机构，均应按照《条例》和本办法规定，重新申请、评审、审批。

医疗机构不得在同一城市（或服务区域）内设立分支机构；医疗机构上年度的门诊、住院人数呈下降趋势，病床使用率低于85%的，不得设立分支机构。因特殊情况需设立分支机构的，应明确与主体医疗机构的关系，并按医疗机构设置管理权限划分，由有审批权的卫生行政部门审批。

**第二十二条** 医疗机构申请办理设置审批、机构评审、登记校验，应当按规定缴纳费用及医疗机构执业管理费；缴费标准及办法，由省财政、物价管理部门另行规定。

**第二十三条** 各级各类医疗机构注册资金数额由省卫生行政部门另行规定。

**第二十四条** 本办法自发布之日起施行。1995年10月20日省人民政府批准由省卫生厅发布的《陕西省医疗机构管理条例实施办法》同时废止。