# **黑龙江省医疗机构管理办法**

依据黑龙江省人民政府令第3号进行修订，自2016年11月15日施行

**第一章　总　则**

第一条　为加强对医疗机构的管理，促进医疗卫生事业的发展，根据国务院《医疗机构管理条例》（以下简称《条例》）和其他有关法律、法规、规章，结合本省实际，制定本办法。

第二条　本办法适用于在本省行政区域内从事疾病诊断、治疗、康复活动的医院、疗养院、卫生院、门诊部、诊所、卫生站、村卫生所（室）、护理院（站）、康复中心、急救中心（站）、临床检验中心、专科疾病防治、妇幼保健机构及其他诊疗机构。

第三条　卫生防疫、国境卫生检疫、医学科研和教学、医药、计划生育等机构在本机构业务范围之外开展诊疗活动以及美容服务机构开展医疗美容业务的，应当依据本办法，申请设置相应类别的医疗机构。

第四条　中国人民解放军和中国人民武装警察驻黑龙江省部队编制外的医疗机构，由市（地）卫生行政部门按照《条例》及本办法管理。

农垦、森工主管机构负责垦区、森工林区内医疗机构的监督管理工作，业务上接受省卫生行政部门的监督和指导。

第五条　县级以上卫生行政部门为医疗机构的主管部门，负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

公安、物价、工商等部门应当在各自职权范围内，配合卫生行政部门做好医疗机构监督管理工作。

**第二章　设置审批**

第六条　县级以上卫生行政部门，应当依据国家《医疗机构设置规划指导原则》制定本行政区域《医疗机构设置规划》，经上一级卫生行政部门审核同意后，报同级人民政府批准，并纳入当地政府社会经济发展总体规划。

全省统一规划设置的医疗机构，由省卫生行政部门决定。

第七条　设置医疗机构，应当按下列审查权限报批：

（一）不设床位的医疗机构和一级医疗机构由县（区）卫生行政部门审查同意后报市（地）卫生行政部门审核；县（区）卫生行政部门根据市（地）卫生行政部门的批复对申请人做出是否发给《设置医疗机构批准书》的决定。

（二）二级医疗机构和地、市、县级专科防治院（所、站），九十九张床位以下的康复医院，二百九十九张床位以下的疗养院，以及县急救站等医疗机构由市（地）卫生行政部门审批，发给《设置医疗机构批准书》后，报省卫生行政部门备案。

（三）三级医疗机构和省级专科防治院（所、站），一百张床位以上的康复医院，三百张床位以上的疗养院，市急救中心，临床检验中心及省卫生行政部门直属医疗机构由省卫生行政部门审批，发给《医疗机构设置批准书》。

第八条　有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：

（一）有国家规定不得设置医疗机构的情形的；

（二）个人在农村乡（镇）、村设置医疗机构的；

（三）城市（含县城）设置非公立医疗机构数已超出每万人口设置一个医疗机构比例的；

（四）拟设置的非公立医疗机构距公立医疗机构的距离不足一公里，并拟设置的诊疗科目与公立医疗机构诊疗科目重复的；

（五）医疗机构的名称不符合规定的。

第九条　申请在城市设置诊所的个人，应当同时具备下列条件：

（一）取得《医师执业证书》或者获得医师职称后，从事五年以上同一专业的临床工作；

（二）具有当地常住户口。

申请在省辖市设置诊所的个人，除应当具备上述条件外，还应当具有主治医师以上职称，并在二级以上医疗机构从事五年以上同一专业临床工作。

第十条　申请设置护理站的个人，必须取得《中华人民共和国护士执业证书》并经过注册。其中护师应当从事临床护理工作五年以上；护士应当从事临床护理工作十年以上。

第十一条　《设置医疗机构批准书》的有效期限，三级医疗机构为三年；二级医疗机构为二年；不设床位的医疗机构和一级医疗机构为一年。超过有效期未按规定时限申报执业登记的，《设置医疗机构批准书》自有效期满之日起，自行失效。

**第三章　执业登记**

第十二条　医疗机构在完成《设置医疗机构批准书》核准的事项后，应当向县（区）级以上卫生行政部门申请登记，领取《医疗机构执业许可证》。

第十三条　申请医疗机构执业登记应当填写《医疗机构申请执业登记注册书》，并向登记机关提交相关材料。

第十四条　登记机关在受理医疗机构执业登记申请后，应当在四十五日内进行审查和实地考察、核实，并对有关执业人员进行消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核。审查合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审查不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面的形式通知申请人。

第十五条　申请医疗机构执业登记时，有下列情形之一的，不予登记：

（一）有国家规定不予登记的情形的；

（二）医疗机构用房与居民共同使用同一通行道的；

（三）不具备专科条件的医疗机构开设肿瘤、精神、传染、、结核病科的；

（四）城市（含县城）的个体接生诊所。

第十六条　开设医疗机构应当具有相应的注册资金：

（一）五百张床位以上的医疗机构每床不得少于一万元；

（二）一百至四百九十九张床位的医疗机构每床不得少于六千元；

（三）二十至九十九张床位的医疗机构每床不得少于四千元；

（四）不设床位的医疗机构不得少于二万元。

第十七条　二级以上医疗机构设立分支机构，应当到拟设分支机构所在地的县（区）卫生行政部门办理设置审批手续后，到主体医院登记机关进行执业登记，取得证照方可执业。　分支机构应当具备下列条件：

（一）持有县级以上卫生行政部门关于设立本分支机构的批件；

（二）法定代表人应当是主体医院的法定代表人；

（三）卫生技术人员应当是主体医院的在编人员，房屋、设备、经费应当由主体医院提供；

（四）符合《医疗机构基本标准》。

第十八条　医疗机构变更名称、地址、所有制形式、服务对象、负责人、诊疗科目、床位（牙椅）应当向原登记机关办理变更登记。

第十九条　医疗机构因故停业七日以上三十日以内的，应当向原登记机关书面报告，说明原因，办理批准手续；停业三十日以上一年以内的，除办理批准手续外，应当暂时交回《医疗机构执业许可证》；停业超过一年的，应当向原登记机关办理注销登记。再度开业须重新申请设置审批。

第二十条　二级以上医疗机构的校验期为三年；不设床位的医疗机构和一级医疗机构的校验期为一年。

第二十一条　医疗机构应当于校验期满前三个月，向登记机关申请办理校验手续，并提交下列文件：

（一）国家规定应当提交的文件；

（二）医疗机构评审证书；

（三）医疗机构校验期内年度工作报告；

（四）医疗机构卫生技术人员继续医学教育制度执行情况报告。

第二十二条　医疗机构到登记机关办理校验手续时，有下列情形之一的，登记机关将给予一至六个月的暂缓校验期：

（一）不符合《医疗机构基本标准》的；

（二）处于限期改正期间或停业整顿期间的；

（三）评审不合格或未经批准不参加评审的；

（四）使用未经许可或不允许继续使用的诊疗技术与方法的；

（五）不按期缴纳按规定应缴纳费用的；

（六）发生二级以上医疗责任事故尚未妥善处理的。

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》。不设床位的医疗机构在暂缓校验期内不得执业。

第二十三条　《医疗机构执业许可证》的有效期限，不设床位的医疗机构和一级医疗机构为五年；二级以上医疗机构为十年。

第二十四条　《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。遗失许可证者应当自遗失或应当知道遗失之日起三日内向原登记机关报告并申请补发。

第二十五条　医疗机构开业、迁移、更名、改变诊疗科目以及停业、歇业、校验结果由登记机关予以公告，公告费由医疗机构承担。

第二十六条　医疗机构的名称由识别名称和通用名称依次组成。

医疗机构名称不得买卖、出借。未经核准机关许可，医疗机构名称不得转让。

第二十七条　医疗机构的名称应当符合国家规定的命名原则。

含有“黑龙江”、“全省”、“省”、“东北地区”等字样以及跨地、市地域名称的、以“中心”作为医疗机构通用名称的、在识别名称中含有“中心”字样的，由省卫生行政部门核准。

含有外国国家（地区）、国际组织以及“中国”、“全国”、“中华”、“国家”等名称的，应当经省卫生行政部门审核后，报国务院卫生行政部门批准。

以“红十字会”作为医疗机构识别名称的，应当经省红十字会签署意见并报省卫生行政部门备案。

第二十八条　医疗机构名称经核准机关登记后方可使用，在核准范围内享有专用权。

医疗机构的牌匾应当规范。书写的格式应当突出主体。

**第四章　执　业**

第二十九条　医疗机构应当严格执行无菌消毒、隔离制度，采取科学有效的措施，处理污水和废弃物，预防和减少医院感染。

医疗机构无消毒设备或无护士以上职称人员的，不得开展注射输液业务。

第三十条　医疗机构对门诊、住院病人应当建立完整的病案。门诊病人超出十五年不再来院就诊的，其病案可以下架登记销毁。住院病人病案保存期不得少于三十年，特殊病案应当永久保存。门诊和住院病案封皮应当规范。

第三十一条　医疗机构应当严格执行省卫生行政部门制定或者认可的与诊疗活动有关的技术标准、操作规程，经常对医务人员进行“基础理论、基本知识、基本技能”的训练与考核，确保医疗安全。

第三十二条　未经医师（士）亲自诊查病人，医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或死亡医学证明报告单等文件；未经医师（士）、助产人员亲自接产，医疗机构不得出具出生证明或死产证明。

第三十三条　医疗机构不得采用医疗技术手段对胎儿进行性别鉴定。确因科研或者遗传性疾病诊断需要的，应当经原登记机关批准。

从事人工授精技术科研工作或者器官移植，须经省卫生行政部门批准，方可进行。

第三十四条　医疗机构不得使用假劣药品、过期和失效药品以及违禁药品。

医疗机构不得使用未经审批的消毒药械、一次性使用的医疗卫生用品。

第三十五条　医疗机构应当做到定点亮证行医，按核准登记科目范围开展诊疗活动，并按有关规定收取费用。

严禁医务人员利用职务之便，向病人或者其家属索取钱物、收取转诊或者检查等回扣费。

第三十六条　门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站应当按诊疗科目、服务范围附设药房（柜）。药品种类由登记机关核定，并核发《带药证》。非公立的诊所，只能附带一定数量的常见病治疗和危重症抢救药品：西医诊所只能附带西药并不得超过四十种；中医诊所只能附带中药，其中成药不得超过三十种、饮片不得超过二百种。单纯开设针灸、按摩、牙科镶复、医疗咨询等服务项目的，不准带药。

第三十七条　诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站等不得开展计划生育手术，未经批准不得从事接生和治疗性病

业务。

第三十八条　医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。未经登记机关批准，不得带徒从医。

公立医疗机构离退休卫生技术人员只能在一所医疗机构执业，不得多处受聘。

第三十九条　医疗机构引进外埠医疗机构新技术、新项目并进行技术合作，应当经登记机关审核批准。

第四十条　医疗机构不得将医疗场所出租或承包给本医疗机构以外的医务人员或非卫生技术人员经营，不得利用不正当手段诱骗群众就医。

第四十一条　医疗机构应当按照有关法律、法规、规章，承担社区初级卫生保健、支援农村、指导基层等卫生工作任务。发生重大灾害、疾病流行等紧急情况时，必须服从卫生行政部门的指挥。

第四十二条　医疗机构刊登、播发、张贴医疗广告，应当持有卫生行政部门出具的《医疗广告证明》，并按照《医疗广告管理办法》有关规定办理手续。

**第五章　监督管理**

第四十三条　县级以上卫生行政部门对所辖区域内的医疗机构行使监督管理权。

上级卫生行政部门有权监督检查下级卫生行政部门的医疗机构监督管理执法情况，并依法纠正其违反《条例》和本办法作出的决定，对辖区内各类医疗机构的执业情况直接进行检查、监督。

第四十四条　县级以上卫生行政部门的医疗机构监督员由同级卫生行政部门聘任和管理。

医疗机构监督员在履行职责时应当佩带、出示由卫生部监制的医疗机构监督员的标志、证件和县级以上人民政府颁发的《行政执法证》。

第四十五条　县级以上卫生行政部门成立由专家组成的医疗机构评审委员会，对医疗机构的服务质量、技术水平、管理水平等进行综合评价。

**第六章　处　罚**

第四十六条　违反本办法，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上卫生行政部门责令其停止执业活动，没收非法所得和药品、器械，并处以三百元以上三千元以下罚款。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行政部门处罚的；

（二）擅自执业的人员为非卫生技术人员的；

（三）擅自执业时间超过三个月以上的；

（四）为内部职工服务的医疗机构未按规定进行变更登记向社会开放的；

（五）医疗机构未经变更登记擅自改变执业登记事项的；

（六）流动行医、集市摆摊行医和持假执照行医的。

第四十七条　违反本办法，不按规定校验《医疗机构执业许可证》，又不停止诊疗活动的，由县级以上卫生行政部门责令其限期补办校验手续；逾期不办理的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十八条　违反本办法，转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上卫生行政部门没收非法所得，并处以三百元以上三千元以下的罚款。有下列情形之一的，没收非法所得，处以三千元以上五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：

（一）将医疗场所出租或承包给医疗机构以外的医务人员或非卫生技术人员经营的；

（二）出卖、出借、转让本医疗机构的医疗文书、单据及冒用其他医疗机构医疗文书、单据的。

第四十九条　除急诊急救外，医疗机构诊疗活动超出登记范围，情节轻微的，由县级以上卫生行政部门予以警告；有下列情形之一的，责令其限期改正，直至吊销其《医疗机构执业许可证》。

（一）擅自开展计划生育手术、接生和治疗性病业务的；

（二）擅自开展胎儿性别鉴定或者从事人工授精、器官移植的；

（三）配备药品种类超过规定带药范围的。

第五十条　违反本办法，聘用非卫生技术人员、在职卫生技术人员及未按规定办理外聘手续的离退休人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上卫生行政部门责令其限期改正，并处以三百元以上三千元以下的罚款。

医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外诊疗活动的，按使用非卫生技术人员处理。

第五十一条　违反本办法，出具虚假证明文件，情节轻微的，由县级以上卫生行政部门给予警告，并可处以五百元以下的罚款；给病人精神造成伤害的、造成延误诊治的、造成其他危害后果的，处以五百元以上一千元以下的罚款；

对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分，并处以二百元以上一千元以下罚款。

第五十二条　违反本办法，医疗机构的医务人员利用职务之便，向病人或者其家属索取钱物、收取转诊或者检查等回扣费的，经所在单位查实后，由县级以上卫生行政部门对直接责任者，处以所收金额五倍罚款，最多不超过五万元。对不认真查实的医疗机构的主要负责人，予以行政处分。

第五十三条　违反本办法，擅自使用麻醉药品、毒性药品、放射性药品和生物制品或销售、使用假药、劣药的，除按《中华人民共和国药品管理法》有关规定处理外，由县级以上卫生行政部门吊销其《医疗机构执业许可证》。

第五十四条　医疗机构有下列情形之一的，登记机关可以责令其限期改正：

（一）国家规定的有关情形；

（二）发生二级以上责任事故或者其他重大意外事故未妥善处理的；

（三）未落实初级卫生保健任务的。

第五十五条　医疗机构和广告经营单位刊播未经审查批准的医疗广告，由县级以上卫生行政部门和工商行政管理部门根据各自职责依法查处。

医疗机构有违价行为的，由物价部门根据有关法律、法规进行处理。

第五十六条　违反本办法，情节严重，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十七条　各级卫生行政部门在实施行政处罚时，应当按照《中华人民共和国行政处罚法》法定程序执行。

第五十八条　当事人对行政处罚决定不服的，可以依照《中华人民共和国行政复议法》和《中华人民共和国行政诉讼法》申请复议或提起行政诉讼。

逾期不申请复议、不起诉，又不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的机关可以向人民法院申请强制执行。

**第七章　附　则**

第五十九条　本办法自一九九七年二月一日起施行。省人民政府颁发的黑政发〔1986〕19号《黑龙江省个体和联合医疗机构管理办法》同时废止。