广州市社会医疗机构管理规定

（１９９６年１０月２５日广州市第十届人民代表大会常务委员会第二十八次会议通过１９９７年７月２６日广东省第八届人民代表大会常务委员会第三十次会议批准１９９７年１１月１５日起施行）

第一章 总则

**第一条** 为加强社会医疗机构的管理，维护社会医疗秩序，保障人民身体健康，根据国务院《医疗机构管理条例》和有关法律、法规，结合本市的实际，制定本规定。

**第二条** 本规定所称的社会医疗机构，是指由单位、个人或合作、合伙开办，自筹资金、自主执业，对社会开放的各类医疗机构，包括：

（一）由个人开办或两人以上合伙开办的；

（二）由机关、团体、学校（医学院校附设的医疗机构除外）和企业事业单位开办的；

（三）由编制（即全民、集体和企业事业单位以及部队规划定址的）医疗机构与外单位或个人合作开办的；

（四）驻穗部队的编制外医疗机构。

**第三条** 社会医疗机构应以救死扶伤、防病治病、为人民身体健康服务为宗旨，遵守医德规范，保证医疗服务质量，并按规定承担相应的社会义务。

**第四条** 凡在本市行政区域内设置的社会医疗机构，必须遵守本规定。

**第五条** 广州市卫生行政部门负责本市社会医疗机构的管理，并组织和监督本规定的实施。

区、县级市卫生行政部门负责本辖区内社会医疗机构的管理。

公安、工商行政、计划生育等有关部门按照各自职责，协同卫生行政部门实施本规定。

第二章 设置审批

**第六条** 设置社会医疗机构，必须符合本市《医疗机构设置规划》的要求和国务院卫生行政部门规定的医疗机构基本标准；取得《设置医疗机构批准书》后，方可向有关部门办理其他手续。

**第七条** 申请设置社会医疗机构，单位应具有法人资格，其所在地应在广州市行政区域内；个人应持有本市城乡居民户口，有固定的执业场所，取得《广州市社会医疗机构卫生技术人员执业资格证书》（以下简称《卫生技术人员执业资格证书》），并是从事五年以上同一专业临床工作的医师。

\*注：本条中关于“卫生行政部门对《广州市社会医疗机构卫生技术人员执业资格证书》的核发”的行政许可项目已被《广州市人大常委会关于取消广州市地方性法规中的部分行政许可事项的决定》（发布日期：2004年8月6日实施日期：2004年8月6日）取消。

**第八条** 有下列情形之一的，不得申请设置社会医疗机构：

（一）不能独立承担民事责任的单位和不具备完全民事行为能力的个人；

（二）被吊销《医疗机构执业许可证》的单位和被吊销《卫生技术人员执业资格证书》的人员；

（三）在职、因病退职、停薪留职的医务人员；

（四）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；

（五）被开除公职或擅自离职未满五年的医务人员。

**第九条** 符合条件的单位或个人申请设置社会医疗机构，应向卫生行政部门提交下列资料：

（一）机构名称、开设科目、床位数；

（二）法定代表人简历，包括学历证书或专业技术职务资格证书、户口簿、身份证、《卫生技术人员执业资格证书》；

（三）卫生技术人员的花名册、学历证书或专业技术职务资格证书、身份证、《卫生技术人员执业资格证书》；

（四）医务人员须提交由本市区、县级市以上医院出具的体检表；

（五）离、退休医务人员须提交原工作单位出具的离、退休证件；

（六）业务用房产权证或租赁合约书、平面图等；

（七）主要医疗设备和资信证明；

（八）有关规章制度。

由两人以上合伙申请设置社会医疗机构，还应提交由双方签署的协议书。

**第十条** 社会医疗机构的命名必须符合《医疗机构管理条例》规定的原则，以设置单位或个人名称作为识别名称。

社会医疗机构不得冠以省、市、县、区、镇、街等行政区域名称；不得以“中心”作为通用名称。

驻穗部队编制外医疗机构，不得使用部队单位代号、番号或冠以部队名称；牌匾和印章不得有军徽标志。

**第十一条** 设置社会医疗机构，应按下列程序履行审批手续：

（一）不设床位的个体诊所，由所在地的区、县级市卫生行政部门审批，报广州市卫生行政部门备案；

（二）设置不满１００张床位的医疗机构，由广州市卫生行政部门审批，报省卫生行政部门备案；

（三）设置床位在１００张以上的医疗机构，经广州市卫生行政部门审查后，报省卫生行政部门批准；

（四）部队设置编制外医疗机构，必须经军队各军兵种驻穗最高领导机关的卫生主管部门审查同意后，按本条（二）、（三）项规定办理有关手续。

\*注：本条中关于“市卫生行政部门对设置不满100张床位的医疗机构的审批”的行政许可项目已被《广州市人大常委会关于取消广州市地方性法规中的部分行政许可事项的决定》（发布日期：2004年8月6日实施日期：2004年8月6日）取消。

**第十二条** 区、县级市以上卫生行政部门应当自受理社会医疗机构设置申请之日起３０日内，作出是否批准的书面答复。批准设置的，发给《设置医疗机构批准书》。

**第十三条** 社会医疗机构的分立或合并，按新设置医疗机构申领《设置医疗机构批准书》。合并或歇业的社会医疗机构应到原登记机关注销登记。

第三章 执业登记与管理

**第十四条** 社会医疗机构开业前必须到原批准设置的卫生行政部门办理执业登记，提交医疗责任保证书、医疗废弃物处理办法后，领取《医疗机构执业许可证》，并报执业所在地的卫生行政部门备案。

《医疗机构执业许可证》不得伪造、租借、转让。

**第十五条** 区、县级市以上卫生行政部门应当自受理申请执业登记之日起４５日内，根据本规定进行审核。经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；经审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

《医疗机构执业许可证》每年校验一次。

**第十六条** 本规定施行前已经执业的社会医疗机构，应当在本规定施行之日起三个月内，按照本规定第十四条的规定，重新办理领证和备案。

**第十七条** 社会医疗机构变更机构名称、执业地址、法定代表人、诊疗科目或者歇业，应到原执业登记机关办理审批手续。

**第十八条** 社会医疗机构必须亮证执业，一个《医疗机构执业许可证》只能设置一个医疗机构。

**第十九条** 在社会医疗机构从事卫生技术工作的医务人员，必须持有城乡居民身份证，身体健康，经广州市卫生行政部门考试（考核）合格，取得《卫生技术人员执业资格证书》。

\*注：本条中关于“卫生行政部门对《广州市社会医疗机构卫生技术人员执业资格证书》的核发”的行政许可项目已被《广州市人大常委会关于取消广州市地方性法规中的部分行政许可事项的决定》（发布日期：2004年8月6日实施日期：2004年8月6日）取消。

**第二十条** 社会医疗机构必须按照经批准的诊疗科目执业。开展性病、戒毒、计划生育手术（含接生）、精神病诊疗和母婴保健技术服务业务，应当按照有关法律、法规的规定办理，严禁用医学技术进行胎儿性别鉴定。

**第二十一条** 社会医疗机构应执行《广州市社会急救医疗管理条例》的有关规定。

**第二十二条** 社会医疗机构不得为未经本机构医师诊查的病人出具疾病诊断书、健康证明或者死亡证明文件；不得为未经本机构助产人员、医师亲自接产的婴儿出具出生证明书或死产报告书。

**第二十三条** 社会医疗机构必须执行《中华人民共和国药品管理法》和其他有关规定，加强药品管理，保证药品质量和用药安全。

**第二十四条** 社会医疗机构应对医疗废弃物进行销毁、焚化、消毒等无害化处理，不具备条件的，应委托专业部门处理。

**第二十五条** 社会医疗机构必须按照物价部门的规定收取医疗费用，并出具合法票据。不得擅自增设收费项目或提高收费标准。

**第二十六条** 社会医疗机构必须承担预防保健工作和卫生行政部门委托的支援农村卫生工作等任务。不能承担预防保健工作的，应按规定向卫生行政部门缴交预防保健工作责任费，用于预防保健工作。

**第二十七条** 在发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时，社会医疗机构及其卫生技术人员必须服从卫生行政部门的调遣。

**第二十八条** 社会医疗机构张贴、刊播医疗广告，必须按照国家医疗广告管理的有关规定办理，经广州市卫生行政部门审查后，报广东省卫生行政部门批准。

经批准的医疗广告内容，不得擅自更改。

**第二十九条** 社会医疗机构发生医疗事故或医疗纠纷，按照国务院和省关于医疗事故处理的规定处理。

第四章 法律责任

**第三十条** 违反本规定，有下列行为之一的，由区、县级市以上卫生行政部门按下列规定处理：

（一）违反第十四条，未取得《医疗机构执业许可证》而擅自执业的，责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并处以３０００元以上１００００元以下的罚款；出租、出借、转让《医疗机构执业许可证》的，没收违法所得，并处以２０００元以上５０００元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

（二）违反第十五条第二款，不依期校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的，责令限期补办校验手续；在限期内仍不校验的，吊销《医疗机构执业许可证》。

（三）违反第十八条，不亮证执业或一证多处执业的，予以警告、责令限期改正；在限期内仍不改正的，没收违法所得，并处以１０００元以上５０００元以下的罚款；情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》。

（四）违反第十九条，聘用无《卫生技术人员执业资格证书》的人员从事卫生技术工作的，责令立即辞退有关人员，并可处以５０００元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

（五）违反第二十条，诊疗活动超出执业登记范围（急诊、急救除外）的，予以警告、责令限期改正，并处以１０００元以上３０００元以下的罚款；情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》；违法开展性病、戒毒、计划生育手术、精神病诊疗、母婴保健技术服务和运用医学技术进行胎儿性别鉴定的，予以警告、责令立即改正，没收违法所得和药品、器械，并处以３０００元以上１００００元以下的罚款；重犯的，吊销《医疗机构执业许可证》。

（六）违反第二十二条，出具虚假证明文件的，予以警告；造成危害后果的，处以５００元以上１０００元以下的罚款；对直接责任人员由所在单位或其上级主管部门给予行政处分；属个体医务人员的，责令停业整顿，直至吊销《卫生技术人员执业资格证书》。

**第三十一条** 违反第二十三条，使用假药、劣药、过期失效药或擅自加工制剂的，按照《中华人民共和国药品管理法》和有关规定给予处罚。

**第三十二条** 违反第二十四条，对医疗废弃物不进行无害化处理的，责令停业整顿，限期处理；在限期内仍不处理（或不委托专业部门处理）的，吊销《医疗机构执业许可证》。

**第三十三条** 违反本规定第二十五条，擅自增设收费项目或提高收费标准的，按省、市物价部门的有关规定处理。

**第三十四条** 违反本规定第二十八条，未经批准而张贴、刊播医疗广告或擅自更改经批准的医疗广告内容的，由工商行政管理部门依法查处。

**第三十五条** 违反本规定，应当给予治安管理处罚的，由公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚条例》处罚；构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

**第三十六条** 当事人对行政处罚决定不服的，可按照《行政复议条例》和《行政诉讼法》的规定，申请行政复议或者提起行政诉讼；当事人逾期不申请行政复议也不提起行政诉讼，又不履行处罚决定的，作出行政处罚决定的卫生行政部门可以申请人民法院强制执行。

**第三十七条** 卫生行政部门的工作人员在执行公务时，滥用职权、弄虚作假、徇私舞弊的，由其所在单位或上级主管部门视情节轻重给予行政处分；构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第五章 附则

**第三十八条** 香港特别行政区、澳门、台湾地区人员和华侨、外国人来本市开设社会医疗机构，按国家有关规定办理。

**第三十九条** 本规定自１９９７年１１月１５日起施行。１９８５年８月１２日广州市人民政府颁发的《广州市个体（联合）医疗机构暂行管理办法》同时废止。