

(1994 年 2 月 26 日中华人民共和国国务院令第 149 号发布
根据 2016 年 2 月 6 日《国务院关于修改部分行政法规的决定》
修订)

第一章 总 则

第一条为了加强对医疗机构的管理，促进医疗卫生事业的发展，保障公民健康，制定本条例。

第二条本条例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）以及急救站等医疗机构。

第三条医疗机构以救死扶伤，防病治病，为公民的健康服务为宗旨。

第四条国家扶持医疗机构的发展，鼓励多种形式兴办医疗机构。

第五条国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定，对军队的医疗机构实施监督管理。

第二章 规划布局 and 设置审批

第六条县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状况，制定本行政区域医疗机构设置规划。

机关、企业和事业单位可以根据需要设置医疗机构，并纳入当地医疗机构的设置规划。

第七条县级以上地方人民政府应当把医疗机构设置规划纳入当地的区域卫生发展规划和城乡建设发展总体规划。

第八条设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。

医疗机构基本标准由国务院卫生行政部门制定。

第九条单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书。

第十条申请设置医疗机构，应当提交下列文件：

- (一) 设置申请书;
- (二) 设置可行性研究报告;
- (三) 选址报告和建筑设计平面图。

第十一条单位或者个人设置医疗机构，应当按照以下规定提出设置申请：

(一) 不设床位或者床位不满 100 张的医疗机构，向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请；

(二) 床位在 100 张以上的医疗机构和专科医院按照省级人民政府卫生行政部门的规定申请。

第十二条县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起 30 日内，作出批准或者不批准的书面答复；批准设置的，发给设置医疗机构批准书。

第十三条国家统一规划的医疗机构的设置，由国务院卫生行政部门决定。

第十四条机关、企业和事业单位按照国家医疗机构基本标准设置为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室），报所在地的县级人民政府卫生行政部门备案。

第三章 登 记

第十五条医疗机构执业，必须进行登记，领取《医疗机构执业许可证》。

第十六条申请医疗机构执业登记，应当具备下列条件：

- （一）有设置医疗机构批准书；
- （二）符合医疗机构的基本标准；
- （三）有适合的名称、组织机构和场所；
- （四）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；
- （五）有相应的规章制度；
- （六）能够独立承担民事责任。

第十七条医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

按照本条例第十三条规定设置的医疗机构的执业登记，由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。

机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所（室）的执业登记，由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。

第十八条医疗机构执业登记的主要事项：

- （一）名称、地址、主要负责人；
- （二）所有制形式；
- （三）诊疗科目、床位；
- （四）注册资金。

第十九条县级以上地方人民政府卫生行政部门自受理执业登记申请之日起 45 日内，根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的，予以登记，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2940

