行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

医疗机构设置审批

二、主管部门：

石林彝族自治县卫生健康局

三、实施机关：

石林彝族自治县卫生健康局

四、设定和实施依据：

《医疗机构管理条例》《国务院关于取消和下放一批行政许可事项的决定》（国发〔2020〕13号）、《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）、《云南省医疗机构管理条例》

五、子项：

## 无

医疗机构设置审批

【000123003000】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

医疗机构设置审批【000123003000】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

无

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

无

**4.设定依据**

（1）《医疗机构管理条例》第九条

（2）《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）《国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知》（国卫医发〔2018〕25号）《互联网医院管理办法（试行）》第七条、第九条、第十三条

（3）《〈云南省医疗机构审批管理暂行办法〉公告》（云南省卫生和计划生育委员会公告2015年第1号）第五条 、第六条 、第七条、第八条

（4）《云南省发展和改革委员会 云南省民政厅 云南省自然资源厅 云南省生态环境厅 云南省住房和城乡建设厅 云南省卫生健康委员会 云南省市场监督管理局关于印发云南省优化社会办医疗机构跨部门审批实施方案的通知》（云发改社会〔2019〕711号）

（5）《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条

**5.实施依据**

（1）《医疗机构管理条例》第九条

（2）《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）《国家卫生健康委员会 国家中医药管理局关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知》（国卫医发〔2018〕25号）《互联网医院管理办法（试行）》第七条、第九条、第十三条

（3）《〈云南省医疗机构审批管理暂行办法〉公告》（云南省卫生和计划生育委员会公告2015年第1号）第五条 、第六条 、第七条、第八条

（4）《云南省发展和改革委员会 云南省民政厅 云南省自然资源厅 云南省生态环境厅 云南省住房和城乡建设厅 云南省卫生健康委员会 云南省市场监督管理局关于印发云南省优化社会办医疗机构跨部门审批实施方案的通知》（云发改社会〔2019〕711号）

（5）《云南省医疗机构管理条例》第九条

（6）《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条

**6.监管依据**

（1）《医疗机构管理条例》第三十九条

（2）《云南省医疗机构审批管理暂行办法》第四十条、第四十一条、第四十二条

（3）《云南省医疗机构管理条例》第四条

（4）《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条

**7.实施机关：**石林彝族自治县卫生健康局

**8.审批层级：**县级

**9.行使层级：**县级

**10.是否由审批机关受理：**是

**11.受理层级：**县级

**12.是否存在初审环节：**否

**13.初审层级：**无

**14.对应政务服务事项国家级基本目录名称**

医疗机构设置审批

**15.要素统一情况**

全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**1.准予行政许可的条件**

（1）符合《云南省医疗机构设置规划指导意见》，符合各州市医疗机构设置规划；

（2）申请医疗机构名称符合国家相关规定；

（3）提交的申请材料齐备：设置申请书，设置可行性研究报告，选址报告和建筑设计平面图，拟设置医疗机构的法定代表人或者负责人身份证明和银行出具的资信证明；

（5）申请人无以下情形之一：不能独立承担民事责任的单位；正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；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；被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表或者主要负责人；

（5）选址报告、资信证明、可行性研究报告通过审查；

（6）拟设医疗机构符合《医疗机构基本标准》。

**2.规定行政许可条件的依据**

（1）《医疗机构管理条例》第六条、第七条、第八条

（2）《云南省医疗机构审批管理暂行办法》第三条

（3）《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第三十八条

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**自然人、企业法人，事业单位法人，社会组织法人，非法人企业，行政机关，其他组织

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.涉企经营许可事项名称：**医疗机构设置审批

**4.许可证件名称：**设置医疗机构审批书

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

（1）二级及以下医疗机构设置审批与执业登记‘两证合一’（取消二级以下医疗机构设置审批。）

（2）取消对诊所执业的许可准入管理，改为实行备案管理。

（3）已逐步推行网上办理，申请人可选择网上提交申请材料。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）开展“双随机、一公开”监管，动态更新被许可人、检查人员和专家名录库；对风险等级高、投诉举报多的场所实施重点监管。检查结束后及时将结果反馈被许可人并向社会公开检查结果。对存在问题的，要求及时整改并依法处理。

（2）加强信用监管，建立企业信用记录并依法向社会公开，依法依规对失信主体开展失信惩戒。

（3）向社会公布该审批事项的办理条件、办理流程、办理时限等具体内容，接受社会公众的监督。

（4）组织开展宣传和培训，提高依法从业意识。

（5）强化社会监督，公布举报电话，依法及时处理投诉举报。

五、申请材料

**1.申请材料名称**

（1）经公证机关公证的各方共同签署的协议书

（2）设置医疗机构申请书

（3）选址报告和建筑设计平面图

（4）房屋（或医疗用地）的产权证或租赁协议

（5）设置可行性研究报告

（6）设置申请

（7）企业法人营业执照或民办非企业单位登记证书

（8）事业单位法人证书或政府任免材料

（9）授权委托书

（10）承诺书（承诺无《医疗机构管理条例实施细则》第十二条情形）

（11）法定代表人或负责人身份证

（12）被授权代理人身份证

（13）省级卫生健康行政部门出具的接入云南省互联网医疗服务监管平台证明

（14）互联网医院建设方案

（15）信息系统实施第三级安全等级保护证书（含测试报告结论页）

（16）信息系统设备清单（服务器、音视频通讯系统、网络介入系统、数据访问控制信息系统）

（17）规章制度（互联网医疗服务管理体系、管理制度、人员岗位职责、服务流程）

**2.规定申请材料的依据**

（1）《医疗机构管理条例》第十条

（2）《云南省医疗机构管理条例》第七条

六、中介服务

**1.有无法定中介服务事项：**无

**2.中介服务事项名称：**无

**3.设定中介服务事项的依据：**无

**4.提供中介服务的机构：**无

**5.中介服务事项的收费性质：**无

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请

（2）受理

（3）审查（对申请材料进行审查；视情形需要，组织进行现场审核和专家评审）

（4）决定

（5）送达

**2.规定行政许可程序的依据**

（1）《中华人民共和国行政许可法》第一节、第二节

（2）《医疗机构管理条例》第十二条

**3.是否需要现场勘验：**是

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**否

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**否

**9.是否需要向社会公示：**否

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**当场受理

**2.法定审批时限：**30个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

（1）《医疗机构管理条例》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。

（2）《云南省医疗机构审批管理暂行办法》第十二条：各级卫生计生行政部门应在收到申请人提交的齐备的设置申请材料之日起10个工作日内，组织有关专家进行申报材料的审核和现场审查。审核完成后，应在10个工作日内作出是否拟准予设置医疗机构的书面决定。

（3）《云南省医疗机构管理条例》第十条

**4.承诺审批时限：**7个工作日

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：**无

十、行政许可证件

**1.审批结果类型：**批文

**2.审批结果名称：**设置医疗机构批准书

**3.审批结果的有效期限**

（1）100张床位以上的医疗机构为2年；

（2）不满100张床位的医疗机构为1年；

（3）不设床位的医疗机构为6个月。

**4.规定审批结果有效期限的依据**

（1）《医疗机构管理条例实施细则》第二十二条《设置医疗机构批准书》的有效期，由省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定。

（2）《云南省医疗机构管理条例》第十三条

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**是

**6.办理审批结果变更手续的要求**

医疗机构执业登记前，其经核准的类别、级别、地点、设置申请人发生变更的，应重新办理设置审批手续；名称、诊疗科目、经核准的床位发生变更但未超出审批机关审批权限的，应在办理执业登记时申请变更。

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**是

**8.办理审批结果延续手续的要求**

申请人在取得《设置医疗机构批准书》后，应当在规定的有效期内设置。设有床位的医疗机构在有效期内不能完成筹建工作的，可以在有效期届满前30日内，向批准设置的卫生行政部门申请延期1次，延期时限为半年；延期届满仍不能完成的，其《设置医疗机构批准书》自动失效。新建的500张以上床位的医疗机构在上述期限内仍不能完成的，向批准设置的卫生行政部门申请，可以再适当延期。

**9.审批结果的有效地域范围：**本县

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

（1）《医疗机构管理条例》第九条

（2）《云南省医疗机构审批管理暂行办法》第五条 、第六条 、第七条、第八条

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：**无

十二、行政许可后年检

**1.有无年检要求：**无

**2.设定年检要求的依据：**无

**3.年检周期：**无

**4.年检是否要求报送材料：**无

**5.年检报送材料名称：**无

**6.年检是否收费：**无

**7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：**无

**8.通过年检的证明或者标志：**无

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据：**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

国务院卫生健康主管部门，县级以上地方人民政府卫生健康主管部门。

十五、备注

无