行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

医疗机构执业登记

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

医疗机构执业登记

【000123004000】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

医疗机构执业登记【000123004000】

**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**

（1）医疗机构执业登记（校验）【00012300400036】

（2）医疗机构执业登记（许可）【00012300400037】

（3）医疗机构执业登记（注销）【00012300400038】

（4）医疗机构执业登记（变更）【00012300400039】

**4.设定依据**

（1）《医疗机构管理条例》第十五条、第十七条、第二十条、第二十一条

（2）《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）》第九条、第十条、第十一条

（3）《云南省医疗机构管理条例》第十四条

（4）《云南省医疗机构审批管理暂行办法》第十九条

**5.实施依据**

（1）《医疗机构管理条例》第十七条

（2）《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）》第九条、第十条、第十一条

（3）《云南省医疗机构管理条例》第十四条

（4）《云南省医疗机构审批管理暂行办法》第十九条

**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**

医疗机构执业许可

**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）有设置医疗机构批准书（仅三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构）；

（2）符合医疗机构的基本标准；

（3）有适合的名称、组织机构和场所；

（4）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；

（5）有相应的规章制度；

（6）能够独立承担民事责任。

**2.规定行政许可条件的依据**

《医疗机构管理条例》第十六条

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：**医疗机构执业许可

**4.许可证件名称：**医疗机构执业许可证

**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）医疗机构申请执业登记注册书

（2）设置医疗机构批准书

（3）规章制度

（4）工商营业执照或民办非企业单位登记证书或事业单位法人证书

（5）与开展业务相适应的专业卫生技术人员一览表

（6）新建、改建或者扩建的建筑设施竣工验收报告

（7）卫生技术人员资格证书

（8）卫生技术人员执业证书

（9）卫生技术人员聘用合同

（10）医疗机构执业登记申请书

（11）选址报告

（12）租房协议、房产证（无房产证的提供建筑规划许可证、土地证）

（13）内部布局图

（14）法人承诺书（承诺无《医疗机构管理条例实施细则》第十二条情形）

（15）法人（主要负责人）身份证

（16）法人（主要负责人）资格证书

（17）法人（主要负责人）学历证明

（18）法人（主要负责人）职称证书

**2.规定申请材料的依据**

（1）《医疗机构管理条例实施细则》第二十五条

（2）《云南省医疗机构管理条例》第十四条

（3）《云南省医疗机构审批管理暂行办法》第二十五条、第二十七条、第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十一条、第三十二条、第三十三条

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》第二十六条

**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：**45个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

（1）《医疗机构管理条例》第十八条：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。

（2）《医疗机构管理条例实施细则》第二十六条：登记机关在受理医疗机构执业登记申请后，应当按照条例第十六条规定的条件和条例第十九条规定的时限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。经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。《医疗机构执业许可证》及其副本由国家卫生计生委统一印制。条例第十九条规定的执业登记申请的受理时间，自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日算起。

（3）《云南省医疗机构管理条例》第十五条：卫生行政部门应当自收到医疗机构执业登记材料之日起20日内进行审查。符合条件的，予以登记并发给《医疗机构执业许可证》；不符合条件的，应当书面告知申请人。

**4.承诺审批时限：**11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：**证照

**2.审批结果名称：**医疗机构执业许可证

**3.审批结果的有效期限：**无

**4.规定审批结果有效期限的依据：**无

**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**

该许可证注明事项发生变更之日起30日内提出变更申请。

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**否

**8.办理审批结果延续手续的要求：**无

**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）《医疗机构管理条例实施细则》第六十六条

（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：**有

**2.设定年检要求的依据**

（1）《医疗机构管理条例》第二十一条：床位不满100张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验1次；床位在100张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每3年校验1次。校验由原登记机关办理。

（2）《医疗机构管理条例实施细则》第三十五条：床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的校验期为三年；其他医疗机构的校验期为一年。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。

**3.年检周期：**1年或3年

**4.年检是否要求报送材料：**有

**5.年检报送材料名称**

（1）医疗机构校验申请书

（2）医疗机构执业许可证（副本）

（3）近3年工作总结

（4）执业登记项目

（5）卫生技术人员、业务科室和大型医用设备变更情况

（6）校验期内接受卫生行政部门检查、指导结果及整改情况

（7）校验期内发生的医疗民事赔偿（补偿）情况（包括医疗事故）以及卫生技术人员违法违规执业及其处理情况

（8）特殊医疗技术项目开展情况

**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