BSZN-1100470000

 医疗机构设置审批（含港澳台、外商独资除外）

办事指南

 昆明市官渡区卫生健康局

2019年11月26日发布

医疗机构设置审批(含港澳台，外商独资除外)

办事指南

一、受理范围

官渡区辖区内一级医院（含一级专科医院、一级妇幼保健院）、门诊部（含专科门诊部）、诊所（含中医诊所备案）、社区卫生服务机构、医务室、卫生所的设置审批。

二、办理依据

《医疗机构管理条例》第9条；《医疗机构管理条例实施细则》第11条；

《云南省医疗机构管理条例》第9条。《医疗机构管理条例》第8条，《医疗机构管理条例实施细则》第12、15、16、20条，《云南省医疗机构管理条例》第7、8、9条，《云南省医疗机构审批管理暂行办法》第六条、第七条。

三、实施机关

官渡区卫生健康局窗口，负责该行政事项的受理、审查并做出行政许可决定。

四、许可条件

**（一）予以批准的条件：**

1．符合《昆明市医疗机构设置规划》。

2．设置申请人条件通过审查，无以下情形之一：

1）不能独立承担民事责任的单位；

2）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；

3）生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；

4）违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；

5）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。

3．选址报告、可行性研究报告通过审查。

4．拟设医疗机构符合《医疗机构基本标准》。

**（二）不予批准的情形**

1．不符合《昆明市医疗机构设置规划》；

2．拟设医疗机构不符合《医疗机构基本标准》；

3．设置申请人条件未通过审查。

五、许可数量

无限制

1. 受理形式和地点

窗口办理：官渡区政府政务服务中心四楼窗口

地 址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦4号楼政务服务中心四楼窗口，咨询电话：67159358、67159308

交通方式：可乘坐169路、174路、232路、252路、253路、A12路、D12路公交车到达。办理网址：否

七、申请材料

(一)现场审查（初审）前提交材料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 材料形式 | 纸质/电子文件 | 份数 | 备注 |
| 1 | 设置医疗机构申请书 | √原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 2 | 筹建单位或筹建负责人签署的正式申请文件 | √原件√复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件(两个以上法人或其他组织共同申请设置医疗机构以及两人以上合伙人申请设置医疗机构的，应提交公证机关的各方共同签署的协议书) ，复印件盖公章 |
| 3 | 筹建单位工商执照、法人证书等证明文件；筹建负责人身份证、资格证书、执业证书、职称证书、健康体检表及其它相关材料等 | □原件√复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件 |
| 4 | 相应科室人员名录（包括姓名、职称、职务、所在科室、已取得相关证书名称等）和有关资格证书、执业证书、职称证书及其它相关材料等 | √原件√复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件 |
| 5 | 设置可行性研究报告 | √原件□复印件 | 纸质 | 1份 |   |
| 6 | 选址报告和建筑设计平面图（手术室、消毒供应室平面图单列） | √原件□复印件 | 纸质 | 1份 |    |
| 7 | 承诺书（相关情形） | √原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 8 | 房屋的房产证或产权证明 | □原件√复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件 |
| 9 | 医疗机构规章制度 | √原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 10 | 其他情形相关材料 | 原件复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件 |

(二)设置审批执业登记现场审核前提交材料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 材料形式 | 纸质/电子文件 | 份数 | 备注 |
| 1 | 《医疗机构申请执业登记注册书》 | √原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 2 | 补充科室人员相关材料 | √原件√复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件 |
| 3 | 租房合同 | □原件√复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件 |
| 4 | 消防承诺书或消防验收报告 | √原件√复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件 |
| 5 | 建设项目（医用污水、污物）环境影响备案申请表 | √原件□复印件 | 纸质 | 1份 |   |
| 6 | 诊疗科目、床位、执业人员和必备医疗设备的对应关系表 | √原件□复印件 | 纸质 | 1份 |    |
| 7 | 医疗机构分类登记书面申请 | √原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |

（三）受理时可容缺材料

1、设置可行性研究报告；

2、选址报告；

3、医疗机构规章制度；

4、诊疗科目、床位、执业人员和必备医疗设备的对应关系表；

5、医疗机构分类登记书面申请。

以上受理时可容缺材料，需要在办理设置审批执业登记前补齐补正。

（四）集体审议医疗机构范围

根据《昆明市健康委员会关于调整昆明市医疗机构设置规划(2016-2020年)的通知》，对拟设置的医院、社区卫生服务中心（站）设置、类别、地点、规模等主要审批事项，实行集体审议、集体决定。对各类门诊部、诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室等其它不在规划内的医疗机构简化集体审议流程

（五）中医诊所备案申请材料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 材料名称 | 材料形式 | 纸质/电子文件 | 份数 | 备注 |
|  1 | 《中医诊所备案信息表》一式三份 | 原件□复印件 | 纸质 | 3份 |  |
| 2 | 能够独立承担民事责任的承诺书 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 3 | 中医诊所主要负责人有效身份证明、医师资格证书、医师执业证书 | 原件复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件，复印件盖公章 |
|  4 | 其他卫生技术人员名录、有效身份证明、执业资格证件 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
|  5 | 中医诊所管理规章制度 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |   |
|  6 | 医疗废物处理方案、诊所周边环境情况说明 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |   |
|  7 | 消防应急预案、消防承诺书、环保备案表 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |   |
|  8 | 法人或者其他组织举办中医诊所的，还应当提供法人或者其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织的代表人身份证明 | 原件复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件，复印件盖公章 |
| 9 | 房屋的房产证或产权证明、租房合同 | □原件复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件，复印件盖公章 |
| 10 | 建筑设计平面图 | 原件□复印件 | 纸质 | 1份 |  |
| 11 | 其他情形相关材料 | √原件√复印件 | 纸质 | 1份 | 原件（核验）收复印件 |

八、办理时限

法定办理时限: 30工作日；

承诺办理时限：材料齐全的3工作日（不含现场审查、公示、集体讨论时间）

九、许可收费及依据

 本许可事项不收费

十、办理流程

**（一）申请**

1、提交方式：窗口现场提交。

窗口地址：官渡区政府政务服务中心四楼窗口

地址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦4号楼政务服务中心四楼窗口。

1. 提交时间（现场）：周一至周五（法定节假日除外）上午9:00-12:00，

下午13：00-17：00。

**（二）受理**

受理审核：对申请人提交的书面申请材料进行完整性审查，符合申请材料法定要求的，予以受理；提交资料不全的，发放补正材料通知书。

**（三）审核**

申请材料齐全的，由官渡区卫生健康局组织有关专家进行现场审查，合格的予以公示。公示期满无异议的，提交设置审批执业登记现场审核前所需材料，再次现场审核。

**（四）许可决定及送达方式**

审批完成的，发放《医疗机构执业许可证》；实行中医诊所备案制的，发放《中医诊所备案证》。

送达方式：申请人到窗口领取。

1. 许可服务

**(一)咨询**

1、窗口咨询：官渡区政府政务服务中心四楼窗口

地址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦4号楼政务服务中心四楼窗口，

2、电话咨询：咨询电话67159358、67159308，当场回复。

**（二）办理进程查询**

 可通过电话：67159358、67159308查询进程。

**（三）监督投诉**

窗口投诉：官渡区人民政府政务服务中心一楼投诉受理窗口；

电话投诉：0871—67154367，

信函投诉：官渡区卫生健康局办公室 通讯地址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦1号楼二楼 邮政编码650200 电话0871-67173050

网站投诉：云南省政务服务网上大厅（<http://www.zwfw.yn.gov.cn>）

**（四）行政复议或行政诉讼**

1.行政诉讼部门

如不服本（行政许可）决定，可在接到本决定书之日起60日内向昆明市卫生健康委员会或官渡区人民政府申请行政复议，或6个月内向官渡区人民法院起诉。

2.行政复议部门：

（1）官渡区人民政府司法局(地址：昆明市官渡区云秀路2898号国投大厦1号楼6层，联系电话：0871-67152522；

（2）昆明市卫生健康委 (地址：昆明市呈贡新区行政中心8号楼4层，联系电话：0871-63170064。

 （3）诉讼机关：官渡区人民法院

 地址：官渡区雨龙路1619号，联系电话0871-67275888

 附件

医疗机构设置审批办事流程示意图

|  |
| --- |
| 申请人（单位）提出申请审核申请材料需要补正材料 申请材料审核结果符合不予受理情形不予受理发放《补正材料通知书》除可容缺材料外，材料补正后符合要求材料齐全制作现场勘验表，安排看点现场审查（初审） 不合格通知申请人（单位）整改现场审查结果合格整改合格整改结果到期不整改 整改不合格或制作设置审批前公示表，公示公示期满无异议告知其准备执业登记所需材料不予受理申请人（单位）提交执业登记申请材料，审核需要补正材料 申请材料审核结果符合不予受理情形不予受理发放《补正材料通知书》除可容缺材料外，材料补正后符合要求材料齐全制作现场勘验表，安排看点现场审查通知申请人（单位）整改现场审查结果不合格现场审查合格，所有材料齐全整改合格整改结果到期不整改 整改不合格或办理设置审批执业登记发放《医疗机构执业许可证》不予受理图1医疗机构设置审批办事流程示意图 |

申请书

兹有（姓名） ，性别 ，生于 年 月， 年 月取得医师资格证， 年 月取得医师执业证，最高职称 ， 年退休，现身体健康，申请在官渡区 街道办事处 社区居民委员会 号申请设置官渡 诊所，聘请医师 、护士 、医技人员 从事相应工作，诊疗科目 ，床位（牙椅） 张，请按有关手续给予办理。

申请单位(人）：

 联 系 电 话：

 申 请 日 期：

**设置医疗机构申请书**

被申请机关:

|  |
| --- |
| 设置单位（人）： 地址：联系人： 法人电话： 负责人电话： |
| 申请核定项目 | 类别： |
| 名称： |
| 选址： |
| 所有制形式： |
| 经营性质： |
| 床位（牙椅）： |
| 服务对象： |
| 诊疗科目： |
| 投资总额： |
| 注册资金： |
| 其他： |
|  | 提交文件目录：（1）（2）（3）（4）（5）（6）（7）（8） |

设置单位（人）： （章）

年 月 日

填写说明：1.被申请机关：填写设置审批机关；2.设置单位（人）：填写拟设医疗机构的上级主管单位或出资人；3.地址：填写设置单位(人)的法定地址，个人填写家庭地址；4.类别：按照《医疗机构管理条例实施细则》第三条填报相应类别；5.名称：填写申请的医疗机构名称；6.选址：拟设医疗机构所在地的详细地址；7.所有制形式：从下列形式中选择相应项目填报：（只能填一个）a、全民 b、集体 c、私人 d、中外合资（合作）e、其他；8.经营性质：填写政府举办非营利性、非政府办非营利性、营利性；9.床位(牙椅)：填写拟建床位数、牙椅数以及观察床位数；10.服务对象：（只能填报一个）a、社会 b、内部 ；11.诊疗科目：完整填写申请的一级或二级科目；12.提交文件目录：按照省级卫生行政部门规定填写。

承诺书

昆明市官渡区卫生健康局：

我作为拟设 （拟设医疗机构名称）的法人（或负责人），本人（自然人或举办医疗机构的主体） 承诺不具有下列情况情形：

1、不能独立承担民事责任的单位；

2、正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；

3、发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；

4、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；

5、被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人。

本单位（本人）承诺：所提供的申报材料均真实、合法。如有不实之处，本单位（个人）愿承担相应的法律责任，并负担由此造成的一切后果。

承诺单位（个人）签字、盖章：

承 诺 日 期：

设置医疗机构审核意见表

|  |
| --- |
| 名 称： |
| 选 址： |
| 床位(牙椅)： |
| 服务对象： |
| 服务方式： |
| 所有制形式： |
| 经营性质： |
| 诊疗科目： |
| 法定代表人(主要负责人)： |
| 备注: |
| 初审部门意见 | 签字: 年 月 日 |
| 主管领导意见 | 签字: 年 月 日 |
| 局 长核 批 | 签字: 年 月 日 |

中医诊所备案信息表

编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 诊所名称 |  |
| 诊所地址 |  |
| 法人名称（个人举办不填写此项） |   |
| 法人资质证明编号（个人举办不填写此项） |  |
| 法定代表人（个人举办不填写此项） | 姓名 |  | 联系电话 |  |
| 身份证号码 |  |
| 主要负责人 | 姓名 |  | 联系电话 |  |
| 身份证号码 |  |
| 医师资格证编码 |  |
| 医师执业证编码 |  |
| 执业类别 | 中医 | 执业范围 | 中医专业 |
| 其他医师（可另附页） | 姓名 | 执业类别 | 执业范围 | 执业证书编码 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 药学人员（选填，可另附页） | 姓名 | 专业 | 执业证书编码（或其他资质证书编码） |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 护理人员（选填，可另附页） | 姓名 | 专业 | 执业证书编码 |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 医技人员（选填，可另附页） | 姓名 | 专业 | 执业证书编码（或其他资质证书编码） |
|  |  |  |
| 诊所房屋平面布局图（可另附页） | 附后 |
| 诊所设备清单（可另附页） |  |
| 所有制形式 | 国有□集体□股份私有□其它□（用√选择） |
| 经营性质 | 营利性□ 非营利性□（用√选择） |
| 诊疗范围 | 诊疗科目： |
| 中医（专长）医师执业范围： |
| 中医诊疗技术和方法（中医微创类技术、中药注射剂、穴位注射等存在不可控的医疗安全隐患和风险的技术除外） |  |
| 备案人签字（盖章） | 本机构（人）承诺所填报的信息和所附材料真实、有效。备案人（盖章）签字：年 月 日 |
| 委托办理人签字 | 签字：年月日 |
| 县级人民政府中医药主管部门意见 | 备案机关盖章：审核人签字：年月日 |

注：1、本表格一式三份。一份由申请人（申请机构）留存，一份由备案的县级人民政府中医药

主管部门存档，一份由上级人民政府中医药主管部门存档。

2、执业人员按照实际在诊所执业人员填写，没有的填写无。

3、个人举办的诊所，涉及法人机构事项不需要填写。

说明

信息表是拟举办中医诊所备案时需提交的材料之一，个人或法人机构举办中医诊所，均需填写此表。

1. 编号

编号与《中医诊所备案证》上的编码一致。参照原卫生部《卫生机构（组织）分类与代码》（WS218-2002）的编码规则进行编码（22位）。其中，备案编号中反映卫生机构（组织）类别的代码（4位）新增编码为D218。原有的D212代码作为审批管理的中医（综合）诊所的代码。

二、具体填写项目说明

（一）诊所名称

应符合《医疗机构管理条例》及其《实施细则》关于医疗机构命名的要求。

（二）诊所地址

为诊所所在的具体地址。

（三）法人名称

举办诊所的法人机构法人证书标识的名称。个人举办诊所的，不填写此项。

（四）法人资质证明编号

包括事业单位法人证书、企业法人证书和工商登记执照、社会和行业组织登记证书等。个人举办诊所的，不填写此项。

（五）法定代表人

法人机构举办诊所，法定代表人应填写法人机构法定代表人。个人举办诊所的，不填写此项。

（六）主要负责人

个人举办诊所的，应填写举办人身份证姓名。

法人机构举办诊所的，主要负责人为法人机构任命（聘任）的诊所负责人，并符合《中医诊所备案管理暂行办法》规定要求。

（七）诊所房屋平面布局图

指诊所使用房屋按照比例标识，并注明功能分布和面积大小的平面布局图。

（八）诊所设备清单

诊所配备的所有设备清单，设备名称应和医疗器械注册证名称一致。

（九）所有制形式

1.个人举办诊所的，所有制形式为私人所有制；

2.法人机构举办诊所的，所有制形式按照法人机构所有制形式（国有、集体、股份、私有等）确定。

（十）经营性质

分为营利性医疗机构和非营利性医疗机构，由申请人自行选择。

（十一）诊疗范围

1．诊所仅配备具有规定学历的执业医师，诊疗范围按照1994年原卫生部印发的《医疗机构诊疗科目名录》要求备案诊疗科目。

2．诊所仅配备具有中医（专长）医师资格的医师,诊疗范围按照中医（专长）医师资格考核确定的执业范围进行备案，包括中医药技术方法和治疗病证范围。

3．诊所同时配备具有规定学历的执业医师和中医（专长）医师，诊疗范围应同时备案诊疗科目和中医（专长）医师的执业范围。

（十二）中医诊疗技术和方法

指按照《中医医疗技术手册》中的技术名称和中医（专长）医师执业范围中确定的中医药技术方法和治疗病证范围进行填写。不得备案和开展中医微创类技术、中药注射剂、穴位注射等存在不可控的医疗安全隐患和风险的技术。

（十三）备案人签字

个人举办诊所的，由诊所主要负责人签字。法人机构举办诊所的，由法人机构的法定代表人签字。

（十四）委托办理人签字

诊所备案非诊所主要负责人办理，而是委托他人办理的，需提供委托书，应包括委托人和受托人的姓名、身份证号码，委托人须亲笔签名。

（十五）县级人民政府中医药主管部门意见

1．备案机关盖章：可以是中医药主管部门公章，也可以是备案专用章。

2．审核人指受理备案并对备案材料进行审核的具体工作人员。

**中医诊所备案管理暂行办法中要求提交的资料**

本办法所指的中医诊所，是在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务，以及[中药调剂](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=351915&ss_c=ssc.citiao.link" \t "_blank)、汤剂煎煮等中药[药事服务](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=59640198&ss_c=ssc.citiao.link" \t "_blank)的诊所。不符合上述规定的服务范围或者存在不可控的医疗安全隐患和风险的，不适用本办法。

**中医诊所备案提交资料**

第五条 举办中医诊所应当同时具备下列条件：

（一）个人举办中医诊所的，应当具有中医类别《医师资格证书》并经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满三年，或者具有《中医（专长）医师资格证书》；法人或者其他组织举办中医诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求；

（二）符合《[中医诊所基本标准](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=85358850&ss_c=ssc.citiao.link" \t "_blank)》；

（三）中医诊所名称符合《[医疗机构管理条例实施细则](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=7668415&ss_c=ssc.citiao.link" \t "_blank)》的相关规定；

（四）符合环保、消防的相关规定；

（五）能够独立承担民事责任。

《医疗机构管理条例实施细则》规定不得申请设置医疗机构的单位和个人，不得举办中医诊所。

第六条 中医诊所备案，应当提交下列材料：

（一）《中医诊所备案信息表》；

（二）中医诊所主要负责人有效身份证明、医师资格证书、医师执业证书；

（三）其他卫生技术人员名录、有效身份证明、执业资格证件；

（四）中医诊所管理规章制度；

（五）[医疗废物处理](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=8012400&ss_c=ssc.citiao.link" \t "_blank)方案、诊所周边环境情况说明；

（六）[消防应急预案](https://baike.sogou.com/lemma/ShowInnerLink.htm?lemmaId=7574834&ss_c=ssc.citiao.link" \t "_blank)。

法人或者其他组织举办中医诊所的，还应当提供法人或者其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织的代表人身份证明。