

四川省医疗机构管理条例

1994年12月3日四川省第八届人民代表大会常务委员会第十二次会议通过

根据2001年3月30日四川省第九届人民代表大会常务委员会第二十二次会议《关于修改〈四川省医疗机构管理条例〉的决定》修正

第一章 总 则

第一条 为了合理利用卫生资源，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，根据《中华人民共和国宪法》和国务院《医疗机构管理条例》，结合四川实际，制定本条例。

第二条 本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的中医、西医、中西医结合、民族医医疗机构，含医院、疗养院、卫生院、门诊部、诊所、卫生所(室)、村卫生站、康复中心、急救中心(站)、临床检验中心和诊断中心、专科疾病防治、妇幼保健机构，以及卫生防疫站、医学科研、教学单位等设立的开展诊疗活动的机构。

中国人民解放军、武装警察部队在川编外的医疗机构适用本条例。

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 地方各级人民政府扶持医疗机构的发展，鼓励多种形式兴办医疗机构。

第五条 县级以上(含县级，下同)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。中医行政部门负责本行政区域中医医疗机构的监督管理工作。

第二章 设置规划

第六条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求、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，并由当地政府纳入社会经济发展总体规划。

机关、企业和事业单位设置的医疗机构应纳入当地医疗机构设置规划。

第七条 医疗机构设置规划权限的划分为：

(一)省人民政府卫生行政部门负责 500 张床位以上的医院和 300 张床位以上专科医院，100 张床位以上的省人民政府卫生行政部门直属医院、医学院校附属医院，省人民政府卫生行政部门直属的疗养院、康复医院、妇幼保健院、专科疾病防治机构、急救中心、临床检验中心的设置布局；

(二)市、州人民政府、地区行政公署卫生行政部门组织制定本行政区域医疗机构设置规划，负责 100—499 张床位的医院(包括综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院，下同)、卫生院，不满 300 张床位的专科医院，除省人民政府卫生行政部门设置许可以外的其他疗养院、康复医院、妇幼保健院、专科疾病防治机构、急救站的设置布局；

(三)县级人民政府卫生行政部门，按照市、州人民政府、地区行政公署的统一规划，负责不满 100 张床位的医院、卫生院，各类门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站、村卫生室

(所)的设置布局,并纳入市(地)、州医疗机构设置规划。

第八条 医疗机构设置规划需经上一级人民政府卫生行政部门审核,报同级人民政府批准后实施。

医疗机构设置必须符合医疗机构设置规划和国务院卫生行政部门制定的医疗机构基本标准。

第三章 设置审批

第九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门是审批医疗机构的行政机关,其它单位和部门无权审批医疗机构。

医疗机构设置审批权限的划分依照本条例第七条的规定,分别由省、市、州、县人民政府、地区行政公署卫生行政部门审批。

第十条 设置医疗机构,应按审批权限,向有管辖权的卫生行政部门申请审批。

地方各级人民政府按照规划设置医疗机构,由政府指定的筹建负责人申请;法人或者其他组织设置医疗机构,由其代表人申请;个人、合伙设置医疗机构,由设置人申请。

第十一条 个人、合伙申请在县以上城镇设置医疗机构,或个人、合伙申请在乡镇和村设置医院、门诊部、卫生院,其申请人必须同时具备下列资格:

(一)依法取得国家承认的医师资格,或经卫生行政部门注册取得《医师执业证书》;

(二)取得《医师执业证书》或者医师职称后从事5年以上同一专业临床工作;

(三)经市、州人民政府、地区行政公署卫生行政部门考试或考核取得合格证书。

第十二条 个人、合伙申请在乡镇和村设置诊所,其申请人必须具备下列一、二、三项之一和第四项:

(一)取得国家承认的医士资格;

(二)中医学徒自学中医经国家自学考试委员会考试合格并获得医士以上卫生技术职称,能独立进行诊疗工作;

(三)在民间行医多年,对治疗某种疾病确有一技之长;

(四)经市、州人民政府、地区行政公署卫生行政部门考试或考核取得合格证书。

第十三条 个人、合伙举办的医疗机构的其他医务人员的上岗资格,由市、州人民政府、地区行政公署卫生行政部门规定。

第十四条 有下列情形之一者,不得申请个人、合伙开设医疗机构:

(一)不具备本条例第十一条、第十二条规定之资格者;

(二)患有精神病等不宜行医之疾病者;

(三)国有和集体医疗卫生机构的在职医务人员;

(四)因伤、病丧失工作能力而退职的医务人员;

(五)发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员;

(六)违反国家和省有关规定,被吊销《医疗机构执业许可证》者;

(七)正在服刑者。

第十五条 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。

第十六条 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。批准书的有效期限一般不超过两年。

第十七条 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。

第四章 执业登记

第十八条 医疗机构执业,必须向县级以上地方人民政府卫生行政部门进行登记,领取《医疗机构执业许可证》。

第十九条 申请医疗机构执业登记,应具备下列条件:

- (一)有设置医疗机构批准书;
- (二)符合国务院卫生行政部门制定的医疗机构基本标准;
- (三)有适合的名称、组织机构和场所;
- (四)有与开展业务相适应的经费、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。

第二十条 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。

第二十一条 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,以书面形式通知申请人。

第二十二条 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。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,由所在地县级人民政府卫生行政部门办理。

第二十三条 医疗机构的名称由登记机关核定,在规定范围内享有专有权。医疗机构应使用一个名称,确有需要使用两个以上名称者,应经登记机关批准。地方各级人民政府设置的医疗机构,以相应的行政区划名称作为识别名称,并分别由省、市、州、县人民政府、地区行政公署卫生行政部门核准。冠以机关、企事业单位名称的医疗机构,由其主管部门审批,报当地卫生行政部门核准。个人、合伙设立的医疗机构不得冠以行政区划名称。使用国际组织名称,以及含有“四川”、“中国”、“全国”、“中华”、“国家”等字样为医疗机构名称的,分别由省、国家卫生行政部门核准。

第二十四条 医疗机构需要改变名称、场所、所有制形式、服务对象、主要负责人、诊疗科目、床位,必须向有管辖权的登记机关办理变更登记。

第二十五条 医疗机构歇业,必须向原登记机关办理注销登记。经登记机关核准后,收缴《医疗机构执业许可证》。医疗机构非因改建、扩建、迁建,停业超过一年者视为歇业。

第二十六条 床位不满 100 张的医疗机构以及专科门诊部、诊所,其《医疗机构执业许可证》每年校验一次;床位在 100 张以上的医疗机构以及专科医院等,其《医疗机构执业许可证》3 年校

验一次。校验由原登记机关办理。

第二十七条 《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。遗失证照者需及时声明,并向原登记机关申请补发。

第五章 执 业

第二十八条 任何单位或个人,未取得《医疗机构执业许可证》,不得开展诊疗活动。

第二十九条 医疗机构执业,必须遵守有关法律、法规。认真贯彻国家卫生部颁发的《全国医院工作条例》、《医院工作制度》与《医院工作人员职责》,建立健全医疗规章制度,严格技术操作规程,预防医疗差错、事故的发生。

第三十条 医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所,做到一证一点,定点亮证行医。

医疗机构不得开展核准登记科目之外的诊疗活动。

第三十一条 医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

工作人员上岗,必须佩带有本人姓名、职务或者职称的标牌。

第三十二条 医疗机构对危重病人应立即抢救,不得拖延。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人,应当在不影响病人安危的情况下及时转诊。

第三十三条 未经医师(士)亲自诊查病人,医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或死亡证明书等文件;未经医师(士)、助产人员亲自接产,医疗机构不得出具出生证明或者死产报告书。

第三十四条 医疗机构施行手术、特殊检查或特殊治疗时,必须征得患者同意,并应取得其家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见时,应当取得其家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见又无家属或者关系人在场,或者遇到其他特殊情况时,经主治医师提出医疗处置方案,在取得医疗机构负责人或者被授权负责人的批准后实施。

第三十五条 医疗机构对传染病、职业病患者的特殊诊治和处理,应严格按照国家和省有关法律、法规办理。

第三十六条 医疗机构必须按照省人民政府物价部门的有关规定收取医疗、药品等费用,详细列项并出具收据。

医疗机构必须使用有本医疗机构标识的病历、处方、检查报告单和票据,不得将其出卖或出借;不得使用其他医疗机构的票据、病历、处方、检查报告单。

第三十七条 医疗机构必须贯彻《中华人民共和国药品管理法》,不得滥用麻醉药品、剧毒药品、精神药品,严禁使用假、劣药品、过期失效淘汰药品和其他违禁药品。未经批准,医疗机构不得自行配制制剂。

第三十八条 个人、合伙举办的医疗机构附设药柜、药房的,应按审批登记的机关核准的范围、品种和数量配备。所配药品只能用于就诊病人配方,不得以其他形式对外销售。

第三十九条 医疗机构应按省人民政府卫生行政部门的统一规定建立病历制度。医疗机构应依出、转院病人的要求,提供病历摘要。

第四十条 医疗机构发生医疗事故,应按照国家 and 省有关规定,及时上报并依法进行处理。

第四十一条 医疗机构离开其执业登记地址增设门诊部、诊所等医疗网点,应按本条例规定办理设置申请、执业登记,领取《医疗机构执业许可证》后方可开展诊疗活动。

第四十二条 医疗机构刊登、播发、张贴医疗广告，必须持有县级以上地方人民政府卫生行政部门的《医疗广告证明》方可进行广告宣传。

广告内容，限于医疗机构名称、诊疗地点、从业医师、技术职称、诊疗时间、科目以及诊疗方法、通信方式。严禁出现淫秽、迷信、贬低他人以及其他违反有关法律法规的内容。

第六章 权利与义务

第四十三条 医疗机构享有以下权利：

(一)享有国家扶持医疗机构发展的权利；

(二)医疗机构的合法财产受法律保护，任何组织或个人不得侵占、平调、破坏或者非法查封、扣押、冻结、没收；

(三)医务人员的人身安全受法律保护，任何人不得威胁、殴打、侮辱医务人员，不得妨碍其医疗活动；

(四)医疗机构有权维护医疗机构秩序，任何单位和个人不得违反医疗机构就诊、住院等管理制度，不得冲击扰乱医疗机构正常工作秩序；

(五)医疗机构的名称、取得的专利受法律保护，有权推广和应用先进科技成果，派遣医务人员参加学术交流活动；

(六)医疗机构有权拒付各种国家法律、法规和政策规定外的收费和摊派。

第四十四条 医疗机构必须履行下列义务：

(一)遵守国家法律、法规，执行国家的卫生工作方针政策，加强对医务人员的医德医风教育，全心全意为伤病员服务；

(二)加强业务技术培训和建设，不断提高医疗技术水平和医疗护理质量，为病人提供安全、高效、优质的服务；

(三)救死扶伤，积极参与重大灾害事故、疾病流行以及其他紧急情况的抢救，服从卫生行政部门的调遣；

(四)严格执行省人民政府物价部门制定的医疗、药品等收费标准，建立健全财务制度，加强经费管理，接受财政、审计、物价行政部门的监督；

(五)承担卫生行政部门赋予的预防保健、支援农村、指导基层等卫生工作任务。

第七章 监督管理

第四十五条 县级以上地方人民政府卫生行政部门行使下列监督管理职权：

(一)负责医疗机构的设置审批、执业登记和校验；

(二)对医疗机构执业活动进行检查指导；

(三)负责组织对医疗机构的评审；

(四)对违反本条例的行为给予处罚(本条例另有规定的除外)。

第四十六条 实行医疗机构评审制度。由评审委员会按照国务院卫生行政部门制定的医疗机构评审办法和标准，对医疗机构的执业活动、医疗质量等进行综合评价。

对中医(含草医)、民族医医疗机构的评审，应设立以有关专家组成的中医、民族医评审委员会。

第四十七条 县级以上地方人民政府卫生行政部门，要以医院管理、医学教育、医疗、医技、护

理和财务等有关专家组成医疗机构评审委员会。评审委员会成员由地方人民政府卫生行政部门聘任。

医疗机构评审权限的划分依照本条例第七条的规定，分别由省、市(地)、州县级评审委员会评审。

第四十八条 县级以上地方人民政府卫生行政部门根据评审委员会的评审意见，对达到评审标准的医疗机构发给评审合格证书，对未达到评审标准的医疗机构作出处理决定。

通过医院分级管理评审的医院，按其达到的不同等级，执行相应的收费标准。

第四十九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门内应设立医疗机构监督执法组织，聘任监督员。监督执法的职权划分，依据国务院卫生行政部门的规定执行。

第五十条 执法人员在行使监督执法权时，必须出示执法证件，佩带省人民政府卫生行政部门统一制发的执法证章。

第五十一条 国家机关公务人员在对医疗机构的管理活动中应当秉公执法，不得滥用职权、徇私舞弊、索贿受贿、侵害医疗机构的合法权益。

第五十二条 上级卫生行政部门有权纠正下级卫生行政部门违反本条例所作出的决定。

第八章 法律责任

第五十三条 对违反本条例第二十八条规定，未取得《医疗机构执业许可证》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 元以下的罚款。

有下列情形之一的，责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，处以 3000 元以上 10000 元以下的罚款：

- (一)因擅自执业曾受过卫生行政部门处罚；
- (二)擅自执业的人员为非卫生技术专业人员；
- (三)擅自执业时间在 3 个月以上；
- (四)以行医为名骗取病人钱物；
- (五)造成其他危害后果的。

违反本条例第四十二条规定，按前两款处理。

第五十四条 对违反本条例第二十六条规定，逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动者，责令其限期补办校验手续；在限期内仍不办理校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第五十五条 对违反本条例第二十七条规定，转让、出借《医疗机构执业许可证》的，没收违法所得，并处以 3000 元以下的罚款。有下列情形之一的，没收违法所得，处以 3000 元以上 5000 元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》：

- (一)出卖《医疗机构执业许可证》；
- (二)以营利为目的，转让或者出借《医疗机构执业许可证》；
- (三)转让或者出借《医疗机构执业许可证》给非卫生技术专业人员。

伪造《医疗机构执业许可证》的，由公安机关依法处理。

第五十六条 对违反本条例第三十条第二款规定，诊疗活动超出登记范围，情节轻微的，处以警告；超出登记范围的诊疗活动累计收入在 3000 元以下的，责令限期改正，没收违法所得，并可处以 3000 元以下罚款；超出登记范围的诊疗活动累计收入在 3000 元以上的，没收违法所得，处以 3000 元罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》。

第五十七条 对违反本条例第三十一条第一款规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，责令其立即改正，并可处以 3000 元以下的罚款；任用两名以上非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，处以 3000 元以上 5000 元以下罚款，并可吊销其《医疗机构执业许可证》。

第五十八条 对违反本条例第三十三条规定，出具虚假证明文件，情节轻微的，给予警告，并可处以 500 元以上的罚款。有下列情形之一的，处以 500 元以上 1000 元以下的罚款：

- (一) 出具虚假证明文件造成延误诊治的；
- (二) 出具虚假证明文件给病人精神造成伤害的；
- (三) 造成其他危害后果的。

对直接责任人员由所在单位或有关机关进行处理。

第五十九条 违反本条例第三十六条第一款的规定，由物价部门根据有关法律、法规处理。

第六十条 对违反本条例第三十六条第二款规定的行为，责令其限期改正，没收非法所得，并可分别处以 3000 元以下罚款，情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第六十一条 对违反本条例第三十七条、第三十八条规定的行为，除按《中华人民共和国药品管理法》有关规定处理外，情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》，并追究直接责任人员、有关负责人的责任。

第六十二条 违反本条例第四十二条规定，未经批准或者发布不真实、不健康的医疗广告，依照《中华人民共和国广告法》及有关法律、法规进行处理。情节严重的，卫生行政部门可以吊销《医疗机构执业许可证》。

第六十三条 医疗机构管理混乱，有严重事故隐患，直接影响医疗安全的，登记机关可以责令其限期改正；限期不改的，可吊销《医疗机构执业许可证》。并追究直接责任人、有关责任人的责任。

第六十四条 违反本条例第四十三条第二款、第三款、第四款的有关规定，除赔偿经济损失外，尚不够刑事处罚的，由公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚条例》予以处罚。

第六十五条 医疗机构工作人员阻碍监督执法人员依法执行公务，尚不够刑事处罚的，由公安机关依照《中华人民共和国治安管理处罚条例》予以处罚。

第六十六条 医疗机构监督执法人员违反本条例第五十一条规定，有关主管机关应当根据情节给予行政处分。

第六十七条 违反本条例规定，情节严重，构成犯罪的，由司法机关依法追究有关责任人的刑事责任。

第六十八条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依照《中华人民共和国行政复议法》的规定申请行政复议。

当事人对行政复议决定不服的，可以在接到《行政复议决定通知书》之日起 15 日内向人民法院提起行政诉讼。

逾期不申请复议、不起诉、又不履行行政处罚决定的，作出行政处罚决定的机关可以向人民法院申请强制执行。

第六十九条 没收的财物和罚款全部上交同级财政。

第九章 附 则

第七十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门向医疗机构收取评审、管理等费用，应严格

按国家有关规定执行，具体标准由省人民政府物价部门会同卫生部门制定。

第七十一条 民族自治州、自治县的人民代表大会及其常务委员会，可根据本条例和原则和当地的实际情况，制定本自治州、自治县的实施办法，报省人民代表大会常务委员会批准后施行。

第七十二条 盲人按摩、医学美容、气功医疗机构的管理办法由省人民政府另行制定。输血机构的管理，按国家和省有关规定执行。

第七十三条 本条例具体应用中的问题，由省人民政府卫生行政部门负责解释。

第七十四条 本条例自公布之日起施行，本条例公布之前我省有关规定，凡与本条例相抵触的一律废止。