

# 江苏省实施《医疗机构管理条例》办法

## 江苏省人民政府令 第 81 号

《江苏省实施〈医疗机构管理条例〉办法》  
已于 1996 年 9 月 4 日经省人民政府第 76 次常  
务会议通过，现予发布施行。

省 长 郑斯林

一九九六年九月二十五日

### 第一章 总 则

**第一条** 根据国务院《医疗机构管理条例》(以下简称《条例》)的规定，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于本省行政区域内从事疾病诊断、治疗、体检、推拿、镇痛等活动的西医、中医、中西医结合医疗机构，以及卫生防疫、国境卫生检疫、医学科研和教学等单位设立的开展诊疗活动的机构。

**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** 各级人民政府应当扶持医疗机构的发

展，鼓励多种形式兴办医疗机构。

**第五条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门和中医行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

地方各级人民政府工商、公安、财政、物价、民政和其他有关部门应当依照有关法律、法规的规定，在各自职责范围内，配合卫生行政部门和中医行政部门，做好医疗机构的监督管理工作。

**第六条** 中国人民解放军和中国人民武装警察驻苏部队编制外的医疗机构，由其所在地人民政府卫生行政部门和中医行政部门按照本办法管理。

中国人民解放军和中国人民武装警察驻苏部队编制内的医疗机构向社会开放，报其所在地市、县(市、区)人民政府卫生行政部门备案。

### 第二章 设置审批

**第七条** 县级以上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、现有医疗机构的分布状况，制定医疗机构设置规划，经同级人民政府批准后，纳入当地的区域卫生发展规划和城乡建设发展总体规划。

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

## 文件选编

医疗机构批准书,方可向有关部门办理其他手续。

**第八条** 下列医疗机构的设置,由县(市)人民政府卫生行政部门审批,报市人民政府卫生行政部门备案:

(一)床位不满 100 张的一级综合医院,床位不满 80 张的一级中医医院、专科医院;

(二)床位不满 100 张的康复医院、县(市)专科防治院(站)、一级妇幼保健所(站);

(三)不设床位或者床位不满 100 张的卫生院;

(四)门诊部、诊所、卫生所(室)、医务室等医疗机构。

**第九条** 下列医疗机构的设置,由市或者市辖区人民政府卫生行政部门审批:

(一)诊所、不设床位的卫生院;

(二)门诊部、护理站(院);

(三)区属设床位的卫生院;

(四)100 张床位以上的卫生院、一级综合医院;床位在 80 张以上的一级中医医院;

(五)二级综合医院、二级中医医院、二级中西医结合医院、二级专科医院、二级妇幼保健院(所);

(六)市专科防治院;

(七)150 张床位以下的康复医院、疗养院;

(八)市急救站、市临检中心;

(九)部、省、市、区属机关、企业、事业单位的门诊部、诊所、卫生所(室、站)、医务室等医疗机构。

市和市辖区人民政府卫生行政部门对医疗机构设置的具体审批权限,由市人民政府划定。

**第十条** 下列医疗机构的设置,由省人民政府卫生行政部门审批:

(一)三级综合医院、三级专科医院、三级妇幼保健院;

(二)省专科防治院(所);

(三)150 张床位以上的康复医院、疗养院;

(四)急救中心、省临检中心等医疗机构。

**第十一条** 三级中医医院、中西医结合医院和专科医院的设置,由省人民政府中医行政部门审批。

**第十二条** 卫生防疫、国境卫生检疫、医学科研、教学和计划生育机构在本机构业务范围之外需开展诊疗活动的,由其所处的市、县(市)人民政府卫生行政部门,按照本办法的规定审批。

**第十三条** 有下列情形之一的,不得申请设置医疗机构:

(一)不能独立承担民事责任的单位;

(二)正在服刑或者不具有完全民事行为能力的

人员;

(三)医疗机构中在职、因病退职或者停薪留职的医务人员;

(四)发生二级以上医疗事故未满 5 年的医务人员;

(五)被吊销执业证书的医务人员;

(六)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;

(七)患甲、乙类传染病未愈或者因其他健康原因不宜执业行医的人员;

(八)离休、退休的医务人员未取得原单位同意的;

(九)因道德败坏、医德医风恶劣受过以上行政处分未满 5 年的人员;

(十)被开除公职或者擅自离职的人员。

**第十四条** 在城市市区和县城设置诊所的个人,除本条第三款规定的情形外,必须同时具备下列条件:

(一)经医师执业技术考核合格,取得《医师执业证书》;

(二)取得《医师执业证书》或者医师职称后,在二级以上医疗机构从事 5 年以上同一专业的临床工作;

(三)有本市、县(市)行政区域内常住户籍证明和居民身份证;

(四)经市人民政府卫生行政部门开业考试,取得合格证书。

在乡镇和村设置诊所的个人,除本条第三款规定的情形外,必须同时具备下列条件:

(一)经医师执业技术考核合格,取得《医师执业证书》;

(二)取得《医师执业证书》或者取得医师职称后,在一级以上医疗机构从事 3 年以上同一专业的临床工作;或者取得医士职称后,在一级以上医疗机构从事 8 年以上同一专业的临床工作;

(三)有本县(市)行政区域内常住户籍证明和居民身份证;

(四)经市人民政府卫生行政部门开业考试,取得合格证书。

少数有专长而不具备本条第一款第二项或者第二款第二项所列条件的个人,向县(市、区)、市人民政府卫生行政部门申请设置诊所的,必须经市人民政府卫生行政部门组织有关专家评审,经审核同意后,报省人民政府卫生行政部门批准。

**第十五条** 《条例》施行前已设置的各类医疗机构,不符合其所在地《医疗机构设置规划》的,应当按照规定进行调整。

**第十六条** 申请设置门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生站、卫生室、护理站等医疗机构,向有权批准机关提交的可行性研究报告应当包括下列内容:

- (一)申请单位名称、基本情况以及申请人姓名、年龄、专业履历、身份证号码;
- (二)所在地区的人口、经济和社会发展等情况;
- (三)拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务、服务半径;
- (四)拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位编制;
- (五)拟设医疗机构的组织结构、人员配备;
- (六)拟设医疗机构的仪器、设备配备;
- (七)拟设医疗机构与服务半径区域内其他医疗机构的关系和影响;
- (八)资金来源、投资方式、投资总额、注册资金(资本);
- (九)拟设医疗机构的投资预算。

**第十七条** 申请设置医疗机构的单位和个人,申报的投资总额应当与该医疗机构的规模、功能和任务相适应。具体标准由省人民政府卫生行政部门另行规定。

**第十八条** 《设置医疗机构批准书》的有效期限为1年,自批准之日起算。逾期未开工建设的,批准书自行失效。

### 第三章 登记与校验

**第十九条** 医疗机构执业登记,申请单位应当向登记机关提交下列材料:

- (一)《设置医疗机构批准书》或者《设置医疗机构备案回执》;
- (二)医疗机构用房产权证明或者使用证明;
- (三)医疗机构建筑设计平面图;
- (四)验资证明、资产评估报告;
- (五)医疗机构规章制度;
- (六)医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和有关资格证书、执业证书复印件;
- (七)医疗机构科室设置、卫生技术人员总数及各类人员的结构;
- (八)万元以上的医疗设备清单。门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生站等医疗机构申请执业登记,还应当提交科室设置、卫技人员、医疗器械和设备清

单。

部队编制外的医疗机构申请执业登记,应当提交上级主管部门的批准文件。

**第二十条** 医疗机构在本机构以外设置的分院、门诊部,应当作为新设置的医疗机构申请设置审批和执业登记。

**第二十一条** 《条例》施行前已执业的各级各类医疗机构按照规定向有权人民政府卫生行政部门申请办理登记、注册手续时,提交除本办法第十九条规定的材料外,还应当提交下列材料:

- (一)医疗机构审核或者评审合格证书;
- (二)原主管部门批准设置的批准书;
- (三)上一年医疗工作服务数量、质量、效率和医疗安全等各项统计信息资料。

**第二十二条** 人民政府卫生行政部门对已执业的医疗机构,自受理执业登记申请之日起6个月内,按照国家卫生行政部门《医疗机构基本标准》进行审核,发给《医疗机构执业许可证》。

二、三级综合性医院,不设《医疗机构基本标准》中规定的临床科室,应当提供市级卫生行政部门认可的证明材料。

**第二十三条** 《医疗机构执业许可证》的有效期限:

床位在100张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医院以及专科医院、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为5年,其他医疗机构为3年。

有效期届满前6个月,持证人必须凭原《医疗机构执业许可证》及其副本,向有权的人民政府卫生行政部门申请换领新证。

**第二十四条** 《条例》施行前已执业的各级各类医疗机构,有下列情形之一的,应当暂缓登记:

- (一)经评审或者审核未达到《医疗机构基本标准》的;
- (二)登记前一年内发生一级医疗事故或者其他重大意外事故的;
- (三)经登记机关调查医德医风综合评价不合格的。

暂缓登记时间不超过6个月,逾期仍不具备登记条件的,则停止执业。

**第二十五条** 医疗机构申请办理校验手续时,应当提交下列材料:

- (一)《医疗机构校验申请书》;
- (二)《医疗机构执业许可证》副本;

## 文件选编

(三)医疗机构审核或者评审合格证书;

(四)上一年医疗服务工作数量、质量、效率和医疗安全等各项统计信息资料。

**第二十六条** 医疗机构办理校验手续,有下列情形之一的,登记机关可以给予1至6个月的暂缓校验期:

(一)不符合《医疗机构基本标准》;

(二)限期改正期间;

(三)发生二级以上医疗责任事故,或者其他重大意外事故,尚未妥善处理的;

(四)经登记机关调查医德医风综合评价不合格的;

(五)管理混乱,有章不循,存在事故隐患未得到改进的;

(六)停业整顿期限未届满的。

### 第四章 名称

**第二十七条** 医疗机构名称中含有“江苏”、“全省”、“苏南”、“苏中”、“苏北”等跨市、县(市)名称的医疗机构,由省人民政府卫生行政部门核准。

**第二十八条** 《条例》施行前已执业的各类医疗机构的名称,应当按规定登记;不符合规定的,应当改换名称,并经登记机关核准。核准登记的新名称,在领取《医疗机构执业许可证》后方可使用,并在核准机关管辖范围内享有专用权。

**第二十九条** 政府所属的综合性医院,可以用序号作为识别名称,专科医院可以用专科或者疾病名称为识别名称。

中医医院或者中西医结合医院可以用“中医”或者“中西医结合”为识别名称。

### 第五章 执业

**第三十条** 门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所和卫生站附设药房(柜)的药品种类,应当与其服务功能和任务相适应。除一般性的局麻、镇静、抗癫痫药品外,不得使用医疗用毒性药品、麻醉药品和抗精神类药品。各类药品的品种及数量,由各市人民政府卫生行政部门规定。

**第三十一条** 未经人民政府卫生行政部门批准,私自带徒从事诊疗活动的,视为任用非卫生技术人员。

**第三十二条** 医疗机构未经当地人民政府卫生行政部门批准不得从事传染病、性病诊疗活动。

**第三十三条** 除乡镇卫生院为村卫生室代购药品外,医疗机构不得向其他单位或者个人出售药品。

**第三十四条** 除急诊、抢救外,为单位内部职工

服务的医疗机构未经许可和变更登记,不得向社会开放。

**第三十五条** 医疗机构被处以吊销医疗机构执业许可证的,在2年内不得重新申请执业或者开办其他医疗机构。

### 第六章 监督管理

**第三十六条** 县级以上人民政府卫生行政部门设立医疗机构监督员。监督员的资格、职责、聘任及解聘等事项,由省人民政府卫生行政部门另行规定。

医疗机构监督员的人数,由同级人民政府卫生行政部门确定。

**第三十七条** 医疗机构监督员每届任期3年,可以连聘连任。

**第三十八条** 医疗机构监督员进行监督检查,对医疗机构提供的资料负有保密责任。

**第三十九条** 人民政府卫生行政部门对医疗机构的执业活动进行监督检查,包括下列内容:

(一)执行国家有关法律、法规、规章和标准情况;

(二)执行医疗机构内部各项规章制度和各级各类人员岗位责任制情况;

(三)医德医风情况;

(四)服务质量和水平;

(五)执行国家规定的医院财务管理办法、会计核算制度和医疗收费标准情况;

(六)组织管理情况;

(七)人员任用情况;

(八)医院内感染监控和感染发生情况;

(九)医疗差错、事故发生及登记、报告、处理情况;

(十)医疗服务工作效率情况;

(十一)医院经济收入和成本效益分析;

(十二)卫生行政部门下达的各项任务完成情况。

**第四十条** 省、市、县(市)成立医疗机构评审委员会和中医医疗机构评审委员会,在同级人民政府卫生行政部门领导下,分别负责对医疗机构和中医医疗机构的评审。

医疗机构评审委员会和中医医疗机构评审委员会,可以根据需要设立若干专业评审组织。

### 第七章 处罚

**第四十一条** 除急诊、抢救外,医疗机构诊疗活动超出登记的诊疗科目范围,情节轻微的,处以警告;有下列情形之一的,责令其改正,并可处3000元

以下的罚款；

(一)经警告不改的；

(二)超过登记的诊疗科目范围,诊疗活动累计收入在 3000 元以下的；

(三)给患者造成伤害的。

有前款所列行为之一,逾期仍不改正,诊疗活动累计收入超过 3000 元的,给予 3000 元的罚款,并吊销《医疗机构执业许可证》。

**第四十二条** 医疗机构出售滋补品、化妆品、生活日用品等非医疗物品而出具医药费收据(发票)的,视情节轻重,给予警告,并处以 1000 元以下的罚款。

违反计划生育规定,利用诊疗技术给胎儿作性别鉴定或者作人工受精的,按照国家有关规定处理。

**第四十三条** 医疗机构处罚权限,划分如下:

(一)给予警告、责令限期改正、没收违法所得和价值 3000 元以内的药品、器械,处以 1000 元以下的罚款,由县(市、区)人民政府卫生行政部门作出;在县行政区域内属县人民政府卫生行政部门批准设置的医疗机构给予责令停业整顿,处以 1000 元以上 3000 元以下罚款的处罚,由县人民政府卫生行政部门作出,报县人民政府和市人民政府卫生行政部门备案;

(二)给予责令停业整顿、没收价值 3000 元以上 5000 元以下的药品、器械,处以 1000 元以上 3000 元以下罚款的处罚,由市人民政府卫生行政部门作出,报市人民政府和省人民政府卫生行政部门备案;

(三)给予没收价值 5000 元以上的药品、器械,处以 3000 元以上 10000 元以下的罚款,对三级医疗机构给予停业整顿的处罚,由省人民政府卫生行政部门作出,报省人民政府和国务院卫生行政部门备案;

(四)给予停止执业活动,吊销《医疗机构执业许可证》的处罚,由原批准机关作出,报上一级人民政府卫生行政部门备案。

**第四十四条** 按照本条例进行的罚款,应当统一使用省财政部门监制的票据,罚款收入上缴国库。

## 第八章 附 则

**第四十五条** 本办法未作规定,而国家卫生行政部门《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定与本办法不抵触的,从其规定。

**第四十六条** 医疗机构申请办理设置审批、执业登记、校验、评审时,应当交纳费用。具体办法及收费标准由省人民政府财政、物价部门会同卫生行政部门另行制定。

**第四十七条** 本办法所称技术规范是指由国家卫生行政部门、国家中医药管理部门、省人民政府卫生行政部门制定或者认可的技术标准、操作规程等。

**第四十八条** 本办法的具体应用问题由省人民政府卫生行政部门负责解释,有关中医部分由省人民政府中医药行政部门负责解释。

**第四十九条** 本办法自公布之日起施行,《江苏省个体开业医务人员管理办法》同时废止。