



《云南省医疗机构审批管理暂行办法》公告

云卫公告〔2015〕1号

现公布《云南省医疗机构审批管理暂行办法》，自2015年6月22日起施行。

云南省卫生计生委

2015年5月19日

(此件公开发布)



云南省医疗机构审批管理暂行办法

第一章 总则

第一条 为规范和加强全省医疗机构审批管理工作，根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《云南省医疗机构管理条例》等相关法律法规规定，结合本省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于我省行政区域内各级各类医疗机构的审批管理工作。

第三条 实行医疗机构分级审批管理，医疗机构审批必须符合《医疗机构设置规划》、《医疗机构基本标准（试行）》和国家卫生计生委、省级卫生计生行政部门制定的医疗机构相关标准、规范、指南等要求。

第四条 鼓励和支持社会资本举办医疗机构，各级卫生计生行政部门调整和新增医疗机构，同等条件下优先配置社会资本举办的医疗机构。



第二章 设置审批

第五条 下列医疗机构的设置申请，由省级卫生计生行政部门直接受理：

（一）含有“中国”、“全国”、“中华”、“国家”、“国际”等字样的跨省地域名称需上报国家卫生计生委、国家中医药管理局核准发证的医疗机构；

（二）省人民政府举办的具有省级或国家级水平的医疗机构；

（三）医疗机构类别核定为其他医疗机构的；

（四）跨省区的医疗机构。

第六条 下列医疗机构的设置申请由州（市）级卫生计生行政部门受理并进行初审，报省级卫生计生行政部门审批：

（一）全省范围内的三级医院、三级妇幼保健院；

（二）医学检验所；

（三）美容医院；

（四）戒毒医院、药物依赖治疗中心、医疗机构戒毒治疗科；

（五）中外合资、合作医疗机构；

（六）港澳台服务提供者在内地设置的独资医院；



(七)除第五条规定情形外国家规定由省级卫生计生行政部门审批的其他医疗机构。

第七条 下列医疗机构的设置申请由县(区)级卫生计生行政部门受理并进行初审,报州(市)级卫生计生行政部门审批:

(一)辖区范围内的二级医院、二级妇幼保健院;

(二)医疗美容门诊部;

(三)美沙酮维持治疗机构;

(四)疗养院、护理院;

(五)急救中心、急救站;

(六)国家规定由州(市)级卫生计生行政部门审批的其他医疗机构。

第八条 下列医疗机构的设置申请,由县(区)级卫生计生行政部门直接受理、审批:

(一)辖区范围内的一级医院、一级妇幼保健院;

(二)乡镇卫生院、社区卫生服务中心;

(三)门诊部、诊所、卫生所(室)、医务室、护理站、社区卫生服务站、村卫生室(所);

(四)国家规定由县(区)级卫生计生行政部门审批的其他医疗机构。



第九条 设置医疗机构由设置单位或个人提出；法人或其他组织设置医疗机构，可委托其代理人申请；个人设置医疗机构，由设置人申请。

第十条 由两个以上法人或者其他组织共同申请设置医疗机构以及两人以上合伙申请设置医疗机构的，除按本办法规定提交相关材料外，还应提交经公证机关公证的各方共同签署的协议书。

第十一条 医疗机构设置的分支机构及医疗延伸点应在取得设置批准后，办理与设置单位同一法定代表人的独立的《医疗机构执业许可证》。医疗机构设立分支机构及医疗延伸点，由拟设医疗机构所在地卫生计生行政部门根据设置审批权限进行审批管理。

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。

第十三条 由县（市、区）、州（市）卫生计生行政部门进行初审，报上一级卫生计生行政部门设置审批的医疗机构，负责



初审的卫生计生行政部门应在初审完成并作出初审书面意见后5个工作日内，向上一级卫生计生行政部门提交以下材料：

- （一）设置医疗机构初审意见表；
- （二）设置申请人提交的齐备的设置申请材料。

上级卫生计生行政部门在收到符合规定的初审材料后，应在10个工作日内对报送的初审材料进行审查，必要时可进行实地核查。审核通过并经公示无异议的，核发《设置医疗机构批准书》；审核未通过的，及时将审核书面意见反馈下级卫生计生行政部门；审核通过但公示有异议的，根据核实情况，作出核发《设置医疗机构批准书》或不予核发的书面决定，并反馈下级卫生计生行政部门。

第十四条 条医疗机构名称核定应符合以下要求：

- （一）医疗机构名称核定必须符合国家相关规定，名副其实并与医疗机构类别和诊疗科目相适应；
- （二）卫生计生行政部门应当根据其行政管辖区域范围核准医疗机构名称中的地域名，医疗机构名称中地域名的区域范围超过审批机关管辖区域范围的，应当逐级报有管辖权限的卫生计生行政部门审批；



(三)冠以“云南”为识别名称的医疗机构或跨地区名称的医疗机构，以及以“中心”、“附属医院”、“临床实习医院”为通用名称的医疗机构，其名称由省级卫生计生行政部门核定；

(四)“女子、女性、女科”、“男子、男性、男科”等以性别标注的词语不能作为医疗机构的识别名称；

(五)不得核定可能产生歧义或误导患者的医疗机构名称；不得核定与已审批设置的其他医疗机构相同或近似的名称(包括谐音、形容词等)；难以判断识别名称的，应在请示上级卫生计生行政部门后再行核定；

(六)其他不宜作为医疗机构名称的，卫生计生行政部门也不予核定。

第十五条 医疗机构诊疗科目核定要严格按照《医疗机构诊疗科目名录》等规定进行，确保医疗机构执业范围和服务项目与医疗机构的人员、类别、规模及所承担的功能任务相适应。

(一)只登记一级诊疗科目的医疗机构，禁止开展技术复杂、风险大、难度大、配套设备设施条件要求高的医疗服务项目；

(二)三级医疗机构必须核定二级诊疗科目，二级医疗机构应尽可能核定至二级诊疗科目；



(三) 妇产科、医疗美容科、医学检验科、医学影像科等应核定到二级诊疗科目；

(四) 专科医院只能核定与其所属专业相关的诊疗科目。

第十六条 实行医疗机构设置批准公示及备案制。各级卫生计生行政部门应对拟准予设置的医疗机构公示 10 日，公示结束无异议的，应在 5 个工作日内核发《设置医疗机构批准书》。县（市、区）、州（市）卫生计生行政部门应自核发《设置医疗机构批准书》之日起 5 个工作日内，将有关材料报上一级卫生计生行政部门备案。上级卫生计生行政部门可依法纠正或撤销下级卫生计生行政部门的设置审批。

第十七条 向上级卫生计生行政部门备案，应提交以下材料：

(一) 备案报告（包括受理情况、所设医疗机构法定代表人或负责人的基本情况、卫生计生行政部门审查情况、审查意见、公示情况等需要说明的信息）；

(二) 设置医疗机构批准书；

(三) 设置医疗机构备案书。

上级卫生计生行政部门在收到符合规定的备案材料后，应在 10 个工作日内对报送的备案文件进行书面审查，必要时可进行



实地核查。审核合格的，核发《设置医疗机构备案回执》；审核不合格的，应给予纠正或者撤销医疗机构设置的书面意见。

第十八条 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。

第三章 执业登记

第十九条 设置医疗机构申请人在有效期内完成医疗机构设置核准事项并提出执业登记申请的，由发放《设置医疗机构批准书》的卫生计生行政部门受理审核。

第二十条 卫生计生行政部门受理医疗机构执业登记申请后，要组织相关专家按标准进行现场审核，形成书面意见。审核合格的，发放《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。

第二十一条 经下级卫生计生行政部门初审后由上级卫生计生行政部门发放《医疗机构设置批准书》的医疗机构，建设完成后经审核未达到《医疗机构设置批准书》核准事项的，不予发



放《医疗机构执业许可证》。设置申请人可根据医疗机构达到的标准，向有审批权限的卫生计生行政部门重新申请设置审批，在同等条件下，应给予优先设置审批。

第二十二条 医疗机构的法定代表人应登记为设置单位的法定代表人或设置申请人本人。诊所、村卫生室等不设立法定代表人的医疗机构，机构负责人登记为设置申请人本人。

第二十三条 医疗机构开展需审核的医疗技术和项目，经有审批权限的卫生计生行政部门核准后，凭核准文件按审批管理权限到发证的卫生计生行政部门进行登记后，方可开展临床应用。

第四章 执业变更

第二十四条 医疗机构执业过程中的变更，应符合法律、法规、标准和规范的要求。

第二十五条 医疗机构执业过程中，设置申请人、类别、地点变更应重新办理设置审批，并提交以下材料：

- （一）变更书面申请；
- （二）原《医疗机构执业许可证》正、副本原件；
- （三）《医疗机构设置申请书》；



(四) 设置可行性研究报告;

(五) 选址报告和建筑设计平面图;

(六) 拟设置医疗机构的法定代表人(或负责人)的身份证明和银行出具的资信证明。

第二十六条 医疗机构地址名称变更但实际不迁址,应提交所在地政府或政府派出机构出具的地址名称变更证明,不需重新办理设置审批。

第二十七条 医疗机构法定代表人变更,应办理变更登记并提交以下材料:

(一) 变更书面申请;

(二) 《医疗机构申请变更登记注册书》;

(三) 符合法定代表人任职资格的相关证明材料;

(四) 原《医疗机构执业许可证》正、副本原件;

(五) 政府举办的医疗机构法定代表人变更的,应提交政府部门出具的法定代表人任免文件;社会举办的医疗机构法定代表人变更的,由设置申请人提交工商行政部门或民政部门出具的法定代表人变更证明文件。

第二十八条 设有法定代表人的医疗机构负责人变更,应办理变更登记并提交以下材料:



- (一) 变更书面申请;
- (二) 《医疗机构申请变更登记注册书》;
- (三) 拟变更的负责人的资格证、执业证、职称证复印件等符合负责人任职资格的相关证明材料;
- (四) 原《医疗机构执业许可证》正、副本原件;
- (五) 设置申请人(或法定代表人)出具的负责人任免文件。

第二十九条 医疗机构变更机构名称应办理变更登记并提交以下材料:

- (一) 变更书面申请;
- (二) 《医疗机构申请变更登记注册书》;
- (三) 《医疗机构执业许可证》正、副本原件。

第三十条 医疗机构变更诊疗科目应办理变更登记并提交以下材料:

- (一) 变更书面申请;
- (二) 《医疗机构申请变更登记注册书》;
- (三) 《医疗机构执业许可证》正、副本原件;
- (四) 业务用房设置平面图;
- (五) 新增诊疗科目卫生技术人员一览表及证书复印件;
- (六) 新增诊疗科目的相关设备清单。



删减诊疗科目只需提供上述（一）、（二）、（三）项材料。

第三十一条 医疗机构变更床位（牙椅）应办理变更登记并提交以下材料：

- （一）变更书面申请；
- （二）《医疗机构申请变更登记注册书》；
- （三）《医疗机构执业许可证》副本原件；
- （四）卫生技术人员一览表及证书复印件；
- （五）房屋产权证明和使用证明；
- （六）新增床位的设施设备清单。

减少床位（牙椅）只需提供上述（一）、（二）、（三）项材料。

第三十二条 医疗机构变更经营性质应办理变更登记并提交以下材料：

- （一）变更书面申请；
- （二）《医疗机构申请变更登记注册书》；
- （三）《医疗机构执业许可证》正、副本原件；
- （四）财务会计报表。



第五章 校验和注销

第三十三条 医疗机构应当在校验期满前 3 个月向登记机关申请办理校验手续，并提交以下材料：

- （一）校验书面申请；
- （二）《医疗机构校验申请书》；
- （三）《医疗机构执业许可证》正、副本原件；
- （四）各年度工作总结。

第三十四条 卫生计生行政部门应当在受理校验申请之日起 20 日内进行校验审查，作出校验结论。

第三十五条 对于暂缓校验的医疗机构，应下达整改通知书并根据情况给予 1-6 个月的暂缓校验期。

第三十六条 医疗机构应于暂缓校验期满后 5 日内向卫生计生行政部门提出再次校验申请。再次校验不合格的，由登记机关关注销其《医疗机构执业许可证》。医疗机构暂缓校验期满后在规定时间内未提出再次校验申请的，由登记机关关注销其《医疗机构执业许可证》。



第三十七条 医疗机构未按规定申请校验的，登记机关应责令其在 20 日内补办申请校验手续；在限期内仍不申请补办校验手续的，登记机关应注销其《医疗机构执业许可证》

第三十八条 医疗机构有以下情况之一的，应主动到登记机关办理医疗机构注销登记手续：

- （一）因合并或者分立而终止；
- （二）歇业；
- （三）法人或其他组织依法终止的；
- （四）个体行医人员死亡或者丧失行医能力的其中涉及（三）、（四）项而未主动申请办理的，登记机关应当依法注销其《医疗机构执业许可证》。

第六章 监督管理

第三十九条 各级卫生计生行政部门要按照本办法明确的设置审批权限、程序审批医疗机构。上级卫生计生行政部门有权纠正下级卫生计生行政部门在医疗机构审批管理中的违规行为。

第四十条 省级卫生计生行政部门审批发证 of 医疗机构中除省级直属医疗机构由省级卫生计生行政部门负责监督管理外，其余医疗机构委托所在州（市）卫生计生行政部门进行日常的监



督管理、变更及校验，涉及类别、级别、法定代表人、地点变更的则由州（市）卫生计生行政部门初审后报省级卫生计生行政部门核准。

第四十一条 州（市）及以下卫生计生行政部门审批的医疗机构的日常监督管理、变更及校验权限由州（市）卫生计生行政部门规定。

第四十二条 各级卫生计生行政部门应建立审批专家库，负责医疗机构的执业登记、重大变更事项及校验的现场审核。

第四十三条 各级卫生计生行政部门应对审批的医疗机构建立设置审批、执业登记、变更、校验等医疗机构管理档案并妥善保管。

第四十四条 推进医疗机构审批管理的信息化工作，有条件的地区应逐步实行医疗机构网上审批、公示和上报备案，提高医疗机构审批和管理效率。

第四十五条 严格审批责任制，对违反本办法的单位及个人依法追究法律责任。

第七章 附 则

第四十六条 本办法自 2015 年 6 月 22 日起施行。