重庆市医疗机构管理条例

（2000年5月25日重庆市第一届人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过 根据2002年1月21日重庆市第一届人民代表大会常务委员会第三十八次会议《关于取消或调整部分地方性法规设定的行政审批等项目的决定》第一次修正 根据2010年7月23日重庆市第三届人民代表大会常务委员会第十八次会议《关于修改部分地方性法规的决定》第二次修正 2014年8月1日重庆市第四届人民代表大会常务委员会第十二次会议修订 根据2022年9月28日重庆市第五届人民代表大会常务委员会第三十七次会议《关于修改〈重庆市旅游条例〉等二十三件地方性法规的决定》第三次修正）

目     录

第一章  总   则

第二章  设置审批

第三章  执业许可与备案

第四章  执业规范

第五章  监督管理

第六章  法律责任

第七章  附   则

第一章 总   则

第一条 为了加强对医疗机构的管理，规范医疗机构执业活动，促进医疗卫生事业的发展，保障公民健康，根据国务院《医疗机构管理条例》和有关法律、行政法规，结合本市实际，制定本条例。

第二条 本市行政区域内医疗机构的设置审批、执业许可、执业活动及其监督管理适用本条例。

前款所称医疗机构包括从事疾病诊断、治疗活动的医院、妇幼保健院、社区卫生服务中心（站）、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、医务室、卫生室（所、站）、急救中心（站）、临床检验中心、医学检验所、专科疾病防治院（所、站）、护理院（站）等医疗机构。

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。

医疗机构应当使用适宜的诊疗技术和药物，因病施治，防止过度医疗。

第四条  市、区县（自治县）人民政府应当将医疗机构设置规划纳入本级国民经济和社会发展规划、城乡建设总体规划；科学合理配置医疗卫生资源，统筹做好基本公共卫生服务均等化；促进医疗机构管理水平和医疗服务质量不断提高；保障对医疗机构的经费投入，落实对医疗机构从事基本公共卫生服务和基本医疗服务的政府补助。

第五条 市、区县（自治县）人民政府应当科学规划、合理布局，按照公平、公开、公正原则，鼓励社会资本举办医疗机构，引导社会资本直接投向资源稀缺及满足多元需求服务领域，优先支持举办非营利性医疗机构。

市、区县（自治县）人民政府应当在市场准入、用地保障、社会保险定点及管理、购买公共卫生服务、重点专科建设、等级评审、职称评定、技术准入、大型医疗设备配置等方面平等对待所有医疗机构。

第六条 市卫生健康主管部门负责全市医疗机构的监督管理工作。

区县（自治县）卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

发展改革、公安、民政、财政、人力社保、规划自然资源、生态环境、市场监管、医疗保障、税务等行政部门应当按照各自职责，共同做好医疗机构的监督管理工作。

第七条 医疗机构及其医务人员依法从事诊疗活动受法律保护，任何单位或者个人不得干扰或者侵犯。

医疗机构及其医务人员应当依法保障患者的知情权、隐私权等合法权益。

患者在医疗机构就医，应当遵守医疗机构的规章制度，自觉维护医疗机构正常秩序。

发生医疗纠纷时，应当按照法律法规和有关规定妥善处理。

第二章 设置审批

第八条 市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和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，规范、引导医疗机构健康有序发展。

第九条 市、区县（自治县）卫生健康主管部门制定医疗机构设置规划应当公开征求意见，并报上一级卫生健康主管部门审核，经同级人民政府批准后发布实施。

根据实际需要调整本行政区域医疗机构设置规划的，应当按照前款规定重新审核、批准。

市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当于每年三月底之前公布上一年度医疗机构设置规划的实施情况。

第十条 单位或者个人设置医疗机构，按照国务院的规定应当办理设置医疗机构批准书的，应当经市、区县（自治县）卫生健康主管部门审查批准，并取得《设置医疗机构批准书》。

第十一条  市卫生健康主管部门负责下列医疗机构的设置审批：

（一）五百张床位以上的综合医院；

（二）三百张床位以上的中医医院、中西医结合医院；

（三）一百张床位以上的专科医院、民族医院、疗养院和康复医院；

（四）临床检验中心、急救中心（站）、妇幼保健院（所）、专科疾病防治院（所、站）；

（五）国家卫生健康主管部门规定的应当由市卫生健康主管部门设置审批的其他医疗机构。

区县（自治县）卫生健康主管部门负责本行政区域内前款规定以外的其他医疗机构的设置审批。

第十二条  市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当自受理设置申请之日起十五个工作日内，对医疗机构的类别、名称、规模、选址、申请人、诊疗科目等内容进行审核。

第十三条  经审核，市、区县（自治县）卫生健康主管部门对不准予设置医疗机构的，应当书面告知申请人并说明理由。

对拟准予设置医疗机构的，应当向社会公示，公示期为五个工作日。公示无异议的，卫生健康主管部门应当在五个工作日内核发《设置医疗机构批准书》；公示有异议的，应当核实后核发《设置医疗机构批准书》或者作出不予核发的书面决定。

第十四条  区县（自治县）卫生健康主管部门应当在核发《设置医疗机构批准书》的十个工作日内，向市卫生健康主管部门备案。

第十五条 卫生健康主管部门核准的医疗机构名称应当符合国家关于医疗机构命名的有关规定。

医疗机构只能使用一个名称。确有需要使用两个或者两个以上名称的，应当经卫生健康主管部门核准，并确定第一名称。

第十六条 设置政府举办的医疗机构，申请人应当按照机构编制管理规定办理相关手续。

设置社会资本举办的医疗机构，申请人应当按照规定到市场监督管理部门或者民政部门办理其他相关手续。

第十七条 申请人在取得《设置医疗机构批准书》后，应当在规定的有效期内设置医疗机构。

《设置医疗机构批准书》的有效期分别为：

（一）设置一百张床位以上的医疗机构为三年；

（二）设置九十九张床位以下的医疗机构为二年；

（三）不设床位的医疗机构为一年。

《设置医疗机构批准书》有效期满自行失效。

第十八条 申请人应当在《设置医疗机构批准书》有效期内取得《医疗机构执业许可证》。

申请人不能在有效期内取得《医疗机构执业许可证》的，可以在有效期届满三十日前向原设置审批机关提出延期申请，延期时间最长不得超过三个月。

申请人在《设置医疗机构批准书》有效期内未取得《医疗机构执业许可证》需要继续设置医疗机构的，应当按照本条例规定重新申请办理设置审批手续。

第十九条 变更《设置医疗机构批准书》中核准的医疗机构类别、规模、选址和诊疗科目的，应当重新申请办理设置审批手续。

变更《设置医疗机构批准书》中核准的前款规定以外的其他内容的，应当向原设置审批机关申请办理变更手续。市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当自受理变更申请之日起十个工作日内进行审查并作出决定，决定不予变更的应当书面说明理由。

第二十条 医疗机构需要设置分支医疗机构或者分部、延伸点的，应当按照新设置医疗机构的规定申请办理设置审批手续。

第二十一条 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）不具有完全民事行为能力的个人；

（三）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；

（四）因违反有关法律、法规，被吊销执业证书的医务人员；

（五）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。

有前款第二项至第五项所列情形之一者，不得担任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。

第三章 执业许可与备案

第二十二条 医疗机构实行执业许可与备案制度。

医疗机构执业，应当向批准其设置的卫生健康主管部门申请领取《医疗机构执业许可证》；诊所应当按照国家规定向所在地的区县（自治县）卫生健康主管部门备案。

第二十三条 医疗机构申请执业许可应当提交下列材料：

（一）执业许可申请书；

（二）《设置医疗机构批准书》；

（三）医疗机构用房产权证明或者使用证明；

（四）医疗机构建筑设计平面图；

（五）验资证明、资产评估报告；

（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；

（七）与开展业务相适应的专业卫生技术人员有关资格证书、执业证书和聘用合同的原件及复印件；

（八）与开展业务相适应并符合规定的设施、设备名录清单；

（九）消毒供应设施配置和医疗废弃物、污水处理的处置方案；

（十）医疗机构规章制度；

（十一）法律法规规定的其他材料。

第二十四条 市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当自受理执业许可申请之日起二十个工作日内，根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果书面通知申请人并说明理由。

第二十五条 医疗机构设置由其统一管理的分部或者延伸点的，市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当在原《医疗机构执业许可证》上标注新增执业地址。

医疗机构设置分支机构或者非统一管理的分部、延伸点的，市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当核发《医疗机构执业许可证》。

第二十六条  变更《医疗机构执业许可证》上的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、诊疗科目、床位的，应当向原许可机关办理变更手续。

市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当自受理变更申请之日起十个工作日内进行审查并作出决定，决定不予变更的应当书面说明理由。

第二十七条  医疗机构应当定期向原许可机关办理《医疗机构执业许可证》校验手续。

校验结论包括校验合格和暂缓校验。

第二十八条  暂缓校验应当确定一至六个月的暂缓校验期，医疗机构应当在暂缓校验期内对存在的问题进行整改。

暂缓校验期内，不设床位的医疗机构不得开展诊疗活动；设床位的医疗机构除急救外，不得开展门诊业务和收治新病人。

暂缓校验期满仍不能通过校验的，由原许可机关注销其《医疗机构执业许可证》。

第二十九条  医疗机构歇业，应当向原许可机关办理注销手续或者向原备案机关备案。经许可机关核准后，收缴《医疗机构执业许可证》。

第三十条  任何单位或者个人不得伪造、变造、出卖、出租、出借《医疗机构执业许可证》。

《医疗机构执业许可证》遗失的，应当及时申明，并向原许可机关申请补发。

第四章 执业规范

第三十一条  医疗机构应当加强对医务人员的医德医风教育，促进医务人员恪守职业道德，发扬人道主义精神。

第三十二条  医疗机构应当将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间、医务人员及其资质情况、收费标准等公示于明显位置。

医疗机构应当按照核准或者备案的名称悬挂牌匾、标识。

医疗机构工作人员上岗工作时，应当佩带载有本单位名称、本人姓名、职务、职称等真实执业信息的标牌。

第三十三条 医疗机构应当按照核准登记或者备案的诊疗科目开展诊疗活动。

诊所开展输液业务的，按照规定备案后，由区县（自治县）卫生健康主管部门在其备案证上注明。其他不设床位的医疗机构开展输液业务，应当经区县（自治县）卫生健康主管部门批准，并在《医疗机构执业许可证》上注明。

第三十四条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则，严格执行医疗技术准入制度和医疗技术操作规程，预防医疗差错和医疗事故的发生。

第三十五条  医疗机构应当严格执行消毒隔离制度，采取科学有效的措施处理医疗废物和污水，预防和减少医院感染及环境污染。

第三十六条  医疗机构应当允许符合条件的医师进行多点执业。

第三十七条  医疗机构组织卫生技术人员在本机构以外的场所开展义诊活动，应当按照国家规定向活动所在地区县（自治县）卫生健康主管部门备案。疑难危重病症会诊、急救等除外。

第三十八条  医疗机构不得安排卫生技术人员超执业范围从事医疗卫生技术工作，不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

第三十九条  医疗机构应当建立病历管理制度，妥善保存病历、处方签等医学文书以及相关资料，保持其真实、完整。

任何单位或者个人不得伪造、隐匿、销毁、抢夺、窃取、擅自涂改病历。

第四十条  医疗机构应当使用标注本机构真实信息的处方签、药品袋等医学文书。

医疗机构不得将本机构空白处方签、药品袋等医学文书出售或者出借给其他单位或者个人。

第四十一条  医疗机构应当按照价格主管部门的有关规定收取医疗费用，详列细项，并出具收据。

医疗机构不得擅自增加收费项目或者提高收费标准。

第四十二条  医疗机构开办网站从事互联网医疗保健信息服务，应当遵守国家有关规定，保证信息的科学性、准确性，不得发布含有封建迷信、虚假诈骗、色情淫秽内容的信息。

第四十三条  医疗机构发布广告应当遵守广告管理法律法规，不得含有虚假内容，不得欺骗和误导患者。

第四十四条  医疗机构应当依法履行公共卫生服务、应急救援等义务，承担支援农村、指导基层医疗卫生工作等任务。

遇有自然灾害、事故灾难、公共卫生事件等严重威胁公民生命健康的紧急情况时，医疗机构及其医务人员应当服从卫生健康主管部门的调遣。

第四十五条  医疗机构及其医务人员在执业活动中禁止下列行为：

（一）收受患者及其家属钱物或者通过其他方式获取不正当利益；

（二）采取不正当手段，欺骗、误导、招揽患者就医；

（三）假借行医进行封建迷信活动，或者以其他非法手段骗取钱财；

（四）使用失效药品；

（五）使用不符合要求的消毒卫生用品；

（六）泄露在医疗执业活动中知悉的病人隐私；

（七）出具虚假医学证明；

（八）法律法规禁止的其他行为。

第四十六条  医疗机构暂停执业的，应当在暂停执业前三十日内向原许可机关报告，由原许可机关向社会公告。

非因改建、扩建、迁建原因暂停执业时间不得超过一年，超过一年的，视为歇业。

第五章 监督管理

第四十七条  市、区县（自治县）人民政府应当加强医疗卫生监督体系建设，充实执法监管队伍，健全保障机制。

第四十八条  市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当建立健全医疗机构监督管理制度，对医疗机构进行监督检查，强化本行政区域内医疗机构执业活动的监督管理。

第四十九条 市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当加强监督管理工作的信息化建设，对医疗机构及其卫生技术人员的基本信息及执业情况进行动态监测。

第五十条  市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当按照有关医疗机构评审办法和标准，对医疗机构的执业活动进行综合评价，促进医疗机构提高技术水平、服务质量和管理能力。

第五十一条  市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当建立医疗机构服务质量控制体系，定期开展医疗服务质量评估。

医疗服务质量评估结果应当向社会公示，并作为医疗机构评审及校验的依据。

第五十二条  市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当建立医疗机构不良执业行为记分制度，对医疗机构的不良执业行为进行记录和评分，定期向社会公布医疗机构记录、评分和处理结果。

医疗机构不良执业行为记分情况应当作为医疗机构校验的依据。

第五十三条 卫生健康主管部门发现医疗机构有下列情形之一的，应当约谈法定代表人或者主要负责人：

（一）存在医疗质量安全隐患的；

（二）在一个年度内不良执业行为记分低于暂缓校验标准的；

（三）多次违法，但情节较轻的；

（四）其他确有必要约谈的情形。

第五十四条 市、区县（自治县）卫生健康主管部门应当设立举报投诉电话、信箱、电子邮箱等，接受对医疗机构管理服务活动的投诉，并及时处理和反馈。

第五十五条  医疗机构应当建立健全内部监督制度，对医德医风、服务质量、医疗安全等进行监督检查，对发现的问题及时整改。

第五十六条  医疗机构应当设立投诉电话、信箱、电子邮箱等，并在明显处所公布投诉管理部门、地点、接待时间及其联系方式。

医疗机构向投诉人反馈处理情况应当按照下列规定办理：

（一）对涉及收费、价格等能够当场核查处理的投诉事项，应当立即处理；

（二）对情况较复杂，需调查、核实或者需组织、协调相关部门共同研究的投诉事项，应当在十个工作日内完成。

第五十七条  医疗机构应当实行院务公开，接受职工、患者的监督，促进科学民主管理。

第五十八条  医疗机构应当接受社会组织、行风评议代表和行风监督员、媒体等的监督。

第五十九条 医疗行业协会应当发挥行业指导、自律和监督作用，促进医疗机构不断提升服务质量和管理水平。

第六章 法律责任

第六十条  违反本条例规定，法律法规已有法律责任规定的，从其规定。

第六十一条  违反本条例第二十八条第二款规定的，由卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，处三千元以上一万元以下罚款；造成严重后果的，吊销《医疗机构执业许可证》。

第六十二条 违反本条例第三十二条规定的，由卫生健康主管部门责令改正，处三千元以下罚款。

第六十三条 违反本条例第三十三条第二款规定的，由卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得和药品、器械，处三千元以上五千元以下罚款；情节严重的，处五千元以上一万元以下罚款，并可吊销《医疗机构执业许可证》。

第六十四条 违反本条例第三十七条规定的，由卫生健康主管部门责令其停止违法活动，没收违法所得和药品、器械，处一万元以下罚款。

第六十五条 违反本条例第三十八条规定的，由卫生健康主管部门责令其限期改正，并可以处以一万元以上十万元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》或者责令其停止执业活动。

第六十六条  违反本条例第三十九条、第四十条规定的，由卫生健康主管部门责令改正，处三千元以上一万元以下罚款。

医疗机构购买、使用标注其他医疗机构信息的处方签、药品袋等医疗文书的，由卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得和药品、器械，处三千元以上一万元以下罚款。

第六十七条 医务人员违反本条例第四十五条规定的，由卫生健康主管部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。《中华人民共和国医师法》、《中华人民共和国药品管理法》另有规定的，适用其规定。

医疗机构违反本条例第四十五条第二项至第六项规定的，由卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，处一万元以上三万元以下罚款；情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》。

第六十八条  违反本条例第四十六条第一款规定的，由卫生健康主管部门责令改正；情节严重的，处一万元以下罚款。

第六十九条  卫生健康主管部门、医疗机构中的工作人员玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，由其上级机关或者任免机关给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第七章 附   则

第七十条  外国人在本市行政区域内开设医疗机构以及香港、澳门、台湾居民在本市行政区域内开设医疗机构，按照国务院卫生健康主管部门规定执行。

第七十一条  本条例自2014年11月1日起施行。