

# 河南省卫生和计划生育委员会文件

豫卫医〔2017〕32号

---

## 河南省卫生计生委关于印发医疗机构 设置及执业登记等办理程序的通知

各省辖市、省直管县（市）卫生计生委，省直各医疗机构：

为进一步规范行政许可行为，我委制定了《河南省卫生计生委医疗机构设置及执业登记等办理程序》，现印发给你们，自发文之日起施行。原河南省卫生厅《关于印发医疗机构行政许可办理程序的通知》（豫卫医〔2007〕71号）同时废止。

2017年7月6日

# 河南省卫生计生委医疗机构 设置及执业登记等办理程序

为加强医疗机构审批管理，规范卫生计生行政部门实施医疗机构行政许可，依据《中华人民共和国行政许可法》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》和《河南省医疗机构管理办法》规定，结合河南实际，制定河南省卫生计生委医疗机构设置及执业登记等办理程序。

## 一、医疗机构设置审批

(一) 受理范围：省直医疗机构、三级医疗机构及中外合资、合作医疗机构等明确需省级卫生计生行政部门设置的医疗机构。

(二) 办理期限：自受理设置申请之日起 30 日内。

(三) 需要提交的材料目录：

- 1、《设置医疗机构申请书》；
- 2、《医疗机构名称核定申请书》；
- 3、《医疗机构分类性质申请书》；
- 4、设置可行性研究报告；
- 5、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）；

6、《医疗机构设置规划》及所在地卫生计生行政部门出具的符合当地医疗机构设置规划的意见；

7、委托函；

8、非营利性承诺书（民办非营利性医疗机构使用）。

两个以上法人或者其他组织共同申请医疗机构以及由两人以上合伙申请设置医疗机构的，必须提交由各方共同签署的协议书。

## 二、医疗机构执业登记

（一）受理范围：由省卫生计生委核发《设置医疗机构批准书》的单位。

（二）办理期限：自受理执业登记申请之日起45日内。

（三）需要提交的材料目录：

1、《医疗机构申请执业登记注册书》；

2、《设置医疗机构批准书》；

3、医疗机构所在省辖市卫生计生行政部门初审意见；

4、医疗机构用房产权证明或者使用证明；

5、医疗机构建筑设计平面图和科室分布图；

6、医疗机构规章制度；

7、医疗机构卫生技术人员名录（含专业技术职务任职资格证书编号）；

8、医疗机构拟注册人员（医师、护士）的注册（或变更）申请表；

9、医疗机构诊疗科目、床位、执业人员和必备医疗设备对应关系表；

10、《卫生机构（组织）分类代码证》申报表；

11、基础医疗设备和与诊疗科目相应的其他设备名录及购买发票、合格证的复印件；

12、法定代表人任职文件、任职证明、签字表、法定代表人（主要负责人）承诺书；

13、非营利性承诺书（民办非营利性医疗机构使用）。

### **三、医疗机构校验**

（一）受理范围：省卫生计生委核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

（二）办理期限：自受理校验申请之日起30日内。医疗机构应当于校验期满前3个月申请。

（三）需要提交的材料目录：

1、《医疗机构校验申请书》；

2、《医疗机构执业许可证》正本、副本原件及复印件；

3、医疗机构卫生技术人员名录；

4、医疗机构诊疗科目、床位、执业人员和必备医疗设备对应关系表；

5、《放射诊疗许可证》正本、副本原件及复印件；

6、校验期内因违法违规执业受卫生计生行政部门处理情况登记表；

- 7、特殊医疗技术项目审批、备案及工作开展情况；
- 8、本校验期内医疗机构执业情况总结。

#### **四、医疗机构变更名称**

(一) 受理范围：省卫生计生委核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二) 办理期限：自受理变更申请之日起 20 日内。

(三) 需要提交的材料目录：

- 1、《医疗机构申请变更登记注册书》；
- 2、《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件；

3、申请变更登记的原因和理由；政府举办的医疗机构应提供所在地编制管理部门出具的变更名称批准文件；企事业单位举办的医疗机构应提供主管单位和所在地省辖市卫生计生委出具的变更名称批准文件；民办医疗机构应提供具有法律效力的相关材料。

#### **五、医疗机构变更地址**

(一) 受理范围：省卫生计生委核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二) 办理期限：自受理变更申请之日起 30 日内。

(三) 需要提交的材料目录：

- 1、《医疗机构申请变更登记注册书》（一式两份）；
- 2、《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件；
- 3、新设地址所在地地名管理部门出具的证明。

医疗机构整体迁建或增设分院区应提交本规定第二条第三款第4、5、7、9、11项材料，并接受现场评审。

## **六、医疗机构变更法定代表人或者主要负责人**

(一) 受理范围：省卫生计生委核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二) 办理期限：自受理变更申请之日起20日内。

(三) 需要提交的材料目录：

- 1、《医疗机构申请变更登记注册书》；
- 2、《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件；
- 3、新任法定代表人（主要负责人）的任职文件原件 and 复印件；
- 4、医疗机构新任法定代表人任职证明；
- 5、医疗机构新任法定代表人签字表；
- 6、法定代表人（主要负责人）承诺书。

## **七、医疗机构变更所有制形式**

(一) 受理范围：省卫生计生委核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二) 办理期限：自受理变更申请之日起20日内。

(三) 需要提交的材料目录：

- 1、《医疗机构申请变更登记注册书》；
- 2、《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件；
- 3、申请变更所有制形式的原因和理由；

4、省卫生计生委要求提交的其它材料。

## 八、医疗机构变更诊疗科目

(一) 受理范围：省卫生计生委核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二) 办理期限：自受理变更申请之日起 30 日内。

(三) 需要提交的材料目录：

1、《医疗机构申请变更登记注册书》；

2、《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件；

3、拟增设诊疗科目人员名录（人员姓名、性别、年龄、专业技术职务资格证书、医师资格证书和护士执业证书）；

4、拟增设诊疗科目相应的医疗设备名录和购买发票、合格证的复印件；

5、拟增设诊疗科目医疗用房平面图；

6、拟增设诊疗科目各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程。

## 九、医疗机构变更床位（牙椅）

(一) 受理范围：省卫生计生委核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二) 办理期限：自受理变更申请之日起 20 日内。

(三) 需要提交的材料目录：

1、《医疗机构申请变更登记注册书》；

2、《医疗机构执业许可证》正本、副本及复印件；

3、申请变更床位的原因和理由；

4、医疗机构所在地卫生计生行政部门出具的符合当地卫生资源规划同意变更床位的书面意见；

5、医疗机构专业技术人员名录和医疗用房基本情况。

## **十、医疗机构注销登记**

(一) 受理范围：省卫生计生委核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构。

(二) 办理期限：自受理注销登记申请之日起 20 日内。

(三) 需要提交的材料目录：

1、《医疗机构申请注销登记注册书》；

2、《医疗机构执业许可证》正本、副本；

3、申请注销登记的原因和理由；

4、省卫生计生委要求提交的其它材料。

## **十一、中外合资、合作医疗机构设置审批和执业登记**

(一) 受理范围：符合《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》规定的医疗机构。

(二) 办理期限：自受理设置申请之日起 30 日内。

(三) 需要提交的材料目录：

1、《设置医疗机构申请书》；

2、合资、合作双方法人代表签署的项目建议书及中外合资、合作医疗机构设置可行性研究报告；

3、合资、合作双方各自的注册登记证明（复印件）、法定



代表人身份证明（复印件）和银行资信证明；

4、国有资产管理部门对拟投入国有资产的评估报告确认文件；

5、设区的市级卫生计生行政部门初审意见、当地区域卫生规划和医疗机构设置规划。

中外合资、合作医疗机构申请执业登记按照本通知医疗机构执业登记程序办理。

## **十二、医疗机构设置及执业登记受理部门**

医疗机构设置及执业登记相关事项均由河南省卫生和计划生育委员会行政审批办公室负责，实行“一站式”服务。

附件：法定代表人（主要负责人）承诺书

## 法定代表人（主要负责人）承诺书

河南省卫生和计划生育委员会：

本人\_\_\_\_\_拟任\_\_\_\_\_（医疗机构名称）

法定代表人（主要负责人），依据《医疗机构管理条例实施细则》第十二条之规定，承诺本人不具有下列情况：

- 1、正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；
- 2、发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；
- 3、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；
- 4、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。

承诺人：

日期： 年 月 日

---

抄送：省政府办公厅，有关新闻单位。

---

河南省卫生和计划生育委员会办公室

2017年7月6日印发

---