【[更新](https://www.6laws.net/update.htm)】⏰2021/5/27【[編輯著作權者](http://search.chinalaw.gov.cn/SearchLawTitle?effectLevel=&SiteID=124&PageIndex=&Sort=PublishTime&Query=%E4%B8%AD%E5%8D%8E%E4%BA%BA%E6%B0%91%E5%85%B1%E5%92%8C%E5%9B%BD%E4%BA%BA%E6%B0%91%E8%AD%A6%E5%AF%9F%E6%B3%95&Type=1)】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/[功能窗格](file:///D%3A%5CGoogledrive%5C%21%21s6law.net%5C6lawword%5Clawgb%5C%E5%8C%BB%E7%96%97%E6%9C%BA%E6%9E%84%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%9D%A1%E4%BE%8B.docx)）

‧[S-link總索引](../S-link%E9%9B%BB%E5%AD%90%E5%85%AD%E6%B3%95%E7%B8%BD%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx)**〉〉**[S-link大陸法規索引](../S-link%E5%A4%A7%E9%99%B8%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%B4%A2%E5%BC%95.docx#醫療機構管理條例)**〉〉**[線上網頁版](https://www.6laws.net/6law/law-gb/%E9%86%AB%E7%99%82%E6%A9%9F%E6%A7%8B%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%A2%9D%E4%BE%8B.htm)**〉〉**

**【****法律法規】**醫療機構管理條例

**【發布單位】**中華人民共和國國務院

**【****發布/修正】**2016年2月6日

**【實施日期】**2016年2月6日

# 【法規沿革】

**‧**1994年2月26日中華人民共和國國務院令第149號發布＊

**‧**2016年2月6日《國務院關於修改部分行政法規的決定》修訂

# 【章節索引】

第一章　[總則](#_第一章__總)　§1

第二章　[規劃佈局和設置審批](#_第二章__規劃布局和設置審批)　§6

第三章　[登記](#_第三章__登)　§15

第四章　[執業](#_第四章__執)　§24

第五章　[監督管理](#_第五章__監督管理)　§40

第六章　[罰則](#_第六章__罰)　§44

第七章　[附則](#_第七章__附)　§52

# 【法規內容】

# 第一章　　總　則

## 第1條

　　為了加強對醫療機構的管理，促進醫療衛生事業的發展，保障公民健康，制定本條例。

## 第2條

　　本條例適用於從事疾病診斷、治療活動的醫院、衛生院、療養院、門診部、診所、衛生所（室）以及急救站等醫療機構。

## 第3條

　　醫療機構以救死扶傷，防病治病，為公民的健康服務為宗旨。

## 第4條

　　國家扶持醫療機構的發展，鼓勵多種形式興辦醫療機構。

## 第5條

　　國務院衛生行政部門負責全國醫療機構的監督管理工作。

　　縣級以上地方人民政府衛生行政部門負責本行政區域內醫療機構的監督管理工作。

　　中國人民解放軍衛生主管部門依照本條例和國家有關規定，對軍隊的醫療機構實施監督管理。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第二章　　規劃布局和設置審批

## 第6條

　　縣級以上地方人民政府衛生行政部門應當根據本行政區域內的人口、醫療資源、醫療需求和現有醫療機構的分布狀況，制定本行政區域醫療機構設置規劃。

　　機關、企業和事業單位可以根據需要設置醫療機構，並納入當地醫療機構的設置規劃。

## 第7條

　　縣級以上地方人民政府應當把醫療機構設置規劃納入當地的區域衛生發展規劃和城鄉建設發展總體規劃。

## 第8條

　　設置醫療機構應當符合醫療機構設置規劃和醫療機構基本標準。

　　醫療機構基本標準由國務院衛生行政部門制定。

## 第9條

　　單位或者個人設置醫療機構，必須經縣級以上地方人民政府衛生行政部門審查批准，並取得設置醫療機構批准書。

## 第10條

　　申請設置醫療機構，應當提交下列文件：

　　（一）設置申請書；

　　（二）設置可行性研究報告；

　　（三）選址報告和建築設計平面圖。

## 第11條

　　單位或者個人設置醫療機構，應當按照以下規定提出設置申請：

　　（一）不設床位或者床位不滿100張的醫療機構，向所在地的縣級人民政府衛生行政部門申請；

　　（二）床位在100張以上的醫療機構和專科醫院按照省級人民政府衛生行政部門的規定申請。

## 第12條

　　縣級以上地方人民政府衛生行政部門應當自受理設置申請之日起30日內，作出批准或者不批准的書面答覆；批准設置的，發給設置醫療機構批准書。

## 第13條

　　國家統一規劃的醫療機構的設置，由國務院衛生行政部門決定。

## 第14條

　　機關、企業和事業單位按照國家醫療機構基本標准設置為內部職工服務的門診部、診所、衛生所（室），報所在地的縣級人民政府衛生行政部門備案。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第三章　　登　記

## 第15條

　　醫療機構執業，必須進行登記，領取《醫療機構執業許可證》。

## 第16條

　　申請醫療機構執業登記，應當具備下列條件：

　　（一）有設置醫療機構批准書；

　　（二）符合醫療機構的基本標準；

　　（三）有適合的名稱、組織機構和場所；

　　（四）有與其開展的業務相適應的經費、設施、設備和專業衛生技術人員；

　　（五）有相應的規章制度；

　　（六）能夠獨立承擔民事責任。

## 第17條

　　醫療機構的執業登記，由批准其設置的人民政府衛生行政部門辦理。

　　按照本條例第[十三](#a13)條規定設置的醫療機構的執業登記，由所在地的省、自治區、直轄市人民政府衛生行政部門辦理。

　　機關、企業和事業單位設置的為內部職工服務的門診部、診所、衛生所（室）的執業登記，由所在地的縣級人民政府衛生行政部門辦理。

## 第18條

　　醫療機構執業登記的主要事項：

　　（一）名稱、地址、主要負責人；

　　（二）所有制形式；

　　（三）診療科目、床位；

　　（四）註冊資金。

## 第19條

　　縣級以上地方人民政府衛生行政部門自受理執業登記申請之日起45日內，根據本條例和醫療機構基本標準進行審核。審核合格的，予以登記，發給《醫療機構執業許可證》；審核不合格的，將審核結果以書面形式通知申請人。

## 第20條

　　醫療機構改變名稱、場所、主要負責人、診療科目、床位，必須向原登記機關辦理變更登記。

## 第21條

　　醫療機構歇業，必須向原登記機關辦理註銷登記。經登記機關核准後，收繳《醫療機構執業許可證》。

　　醫療機構非因改建、擴建、遷建原因停業超過1年的，視為歇業。

## 第22條　【相關罰則】[§45](#a45)

　　床位不滿100張的醫療機構，其《醫療機構執業許可證》每年校驗1次；床位在100張以上的醫療機構，其《醫療機構執業許可證》每3年校驗1次。校驗由原登記機關辦理。

## 第23條　【相關罰則】[§46](#a46)

　　《醫療機構執業許可證》不得偽造、塗改、出賣、轉讓、出借。

　　《醫療機構執業許可證》遺失的，應當及時申明，並向原登記機關申請補發。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第四章　　執　業

## 第24條　【相關罰則】[§44](#a44)

　　任何單位或者個人，未取得《醫療機構執業許可證》，不得開展診療活動。

## 第25條

　　醫療機構執業，必須遵守有關法律、法規和醫療技術規範。

## 第26條

　　醫療機構必須將《醫療機構執業許可證》、診療科目、診療時間和收費標準懸掛於明顯處所。

## 第27條　【相關罰則】[§47](#a47)

　　醫療機構必須按照核准登記的診療科目開展診療活動。

## 第28條　【相關罰則】[§48](#a48)

　　醫療機構不得使用非衛生技術人員從事醫療衛生技術工作。

## 第29條

　　醫療機構應當加強對醫務人員的醫德教育。

## 第30條

　　醫療機構工作人員上崗工作，必須佩帶載有本人姓名、職務或者職稱的標牌。

## 第31條

　　醫療機構對危重病人應當立即搶救。對限於設備或者技術條件不能診治的病人，應當及時轉診。

## 第32條　【相關罰則】[§49](#a49)

　　未經醫師（士）親自診查病人，醫療機構不得出具疾病診斷書、健康證明書或者死亡證明書等證明文件；未經醫師（士）、助產人員親自接產，醫療機構不得出具出生證明書或者死產報告書。

## 第33條

　　醫療機構施行手術、特殊檢查或者特殊治療時，必須徵得患者同意，並應當取得其家屬或者關係人同意並簽字；無法取得患者意見時，應當取得家屬或者關係人同意並簽字；無法取得患者意見又無家屬或者關係人在場，或者遇到其他特殊情況時，經治醫師應當提出醫療處置方案，在取得醫療機構負責人或者被授權負責人員的批准後實施。

## 第34條

　　醫療機構發生醫療事故，按照國家有關規定處理。

## 第35條

　　醫療機構對傳染病、精神病、職業病等患者的特殊診治和處理，應當按照國家有關法律、法規的規定辦理。

## 第36條

　　醫療機構必須按照有關藥品管理的法律、法規，加強藥品管理。

## 第37條

　　醫療機構必須按照人民政府或者物價部門的有關規定收取醫療費用，詳列細項，並出具收據。

## 第38條

　　醫療機構必須承擔相應的預防保健工作，承擔縣級以上人民政府衛生行政部門委託的支援農村、指導基層醫療衛生工作等任務。

## 第39條

　　發生重大災害、事故、疾病流行或者其他意外情況時，醫療機構及其衛生技術人員必須服從縣級以上人民政府衛生行政部門的調遣。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第五章　　監督管理

## 第40條

　　縣級以上人民政府衛生行政部門行使下列監督管理職權：

　　（一）負責醫療機構的設置審批、執業登記和校驗；

　　（二）對醫療機構的執業活動進行檢查指導；

　　（三）負責組織對醫療機構的評審；

　　（四）對違反本條例的行為給予處罰。

## 第41條

　　國家實行醫療機構評審制度，由專家組成的評審委員會按照醫療機構評審辦法和評審標準，對醫療機構的執業活動、醫療服務質量等進行綜合評價。

　　醫療機構評審辦法和評審標準由國務院衛生行政部門制定。

## 第42條

　　縣級以上地方人民政府衛生行政部門負責組織本行政區域醫療機構評審委員會。

　　醫療機構評審委員會由醫院管理、醫學教育、醫療、醫技、護理和財務等有關專家組成。評審委員會成員由縣級以上地方人民政府衛生行政部門聘任。

## 第43條

　　縣級以上地方人民政府衛生行政部門根據評審委員會的評審意見，對達到評審標準的醫療機構，發給評審合格證書；對未達到評審標準的醫療機構，提出處理意見。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第六章　　罰　則

## 第44條

　　違反本條例第[二十四](#a24)條規定，未取得《醫療機構執業許可證》擅自執業的，由縣級以上人民政府衛生行政部門責令其停止執業活動，沒收非法所得和藥品、器械，並可以根據情節處以1萬元以下的罰款。

## 第45條

　　違反本條例第[二十二](#a22)條規定，逾期不校驗《醫療機構執業許可證》仍從事診療活動的，由縣級以上人民政府衛生行政部門責令其限期補辦校驗手續；拒不校驗的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

## 第46條

　　違反本條例第[二十三](#a23)條規定，出賣、轉讓、出借《醫療機構執業許可證》的，由縣級以上人民政府衛生行政部門沒收非法所得，並可以處以5000元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

## 第47條

　　違反本條例第[二十七](#a27)條規定，診療活動超出登記範圍的，由縣級以上人民政府衛生行政部門予以警告、責令其改正，並可以根據情節處以3000元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

## 第48條

　　違反本條例第[二十八](#a28)條規定，使用非衛生技術人員從事醫療衛生技術工作的，由縣級以上人民政府衛生行政部門責令其限期改正，並可以處以5000元以下的罰款；情節嚴重的，吊銷其《醫療機構執業許可證》。

## 第49條

　　違反本條例第[三十二](#a32)條規定，出具虛假證明文件的，由縣級以上人民政府衛生行政部門予以警告；對造成危害後果的，可以處以1000元以下的罰款；對直接責任人員由所在單位或者上級機關給予行政處分。

## 第50條

　　沒收的財物和罰款全部上交國庫。

## 第51條

　　當事人對行政處罰決定不服的，可以依照國家法律、法規的規定申請行政覆議或者提起行政訴訟。當事人對罰款及沒收藥品、器械的處罰決定未在法定期限內申請覆議或者提起訴訟又不履行的，縣級以上人民政府衛生行政部門可以申請人民法院強制執行。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回索引](#a章節索引)〉〉

# 第七章　　附　則

## 第52條

　　本條例實施前已經執業的醫療機構，應當在條例實施後的6個月內，按照本條例[第三章](#_第三章__登)的規定，補辦登記手續，領取《醫療機構執業許可證》。

## 第53條

　　外國人在中華人民共和國境內開設醫療機構及香港、澳門、臺灣居民在內地開設醫療機構的管理辦法，由國務院衛生行政部門另行制定。

## 第54條

　　本條例由國務院衛生行政部門負責解釋。

## 第55條

　　本條例自1994年9月1日起施行。1951年政務院批准發布的《醫院診所管理暫行條例》同時廢止。

。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。。[回首頁](#top)〉〉

【編註】本檔法規資料來源為官方資訊網，提供學習與參考為原則，如需引用請以正式檔爲準。如有發現待更正部份及您所需本站未收編之法規，敬請[告知](https://www.6laws.net/comment.htm)，謝謝！