**中国（黑龙江）自由贸易试验区哈尔滨片区诊所（不含中外合资、中外合作**

**港澳台资诊所）备案管理实施细则**

为规范中国（黑龙江）自由贸易试验区哈尔滨片区（以下简称自贸片区）诊所备案工作，根据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》和《关于印发开展促进诊所发展试点意见的通知》(国卫医发〔2019〕39号)、《关于印发促进社会办医持续健康规范发展意见的通知》（国卫医办〔2019〕42号）、《国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》（国办发〔2017〕44号）、《诊所改革试点地区诊所基本标准》（2019年修订版）、《黑龙江省在自由贸易试验区推进“证照分离”改革全覆盖试点实施方案》（黑政规〔2019〕9号）等文件精神，按照黑龙江省卫生健康委员会《关于印发自由贸易试验区“证照分离”十二项卫生健康改革事项的管理实施方案的通知》（黑卫法规函〔2020〕207号）中关于在自贸片区开展诊所备案工作的有关要求，参照先进地区经验，结合实际，制定本实施细则。

 一、适用范围

（一）本实施细则所指的自贸片区范围，是根据《国务院关于新设6个自由贸易试验区总体方案的通知》（国发〔2019〕16号）确定的实施范围。

（二）本细则所述诊所是提供常见病、多发病诊疗服务的医疗机构。

（三）本细则适用于自贸片区诊所（不含中外合资、中外合作、港澳台资诊所）的设置备案及监督管理。

（四）哈尔滨新区管理委员会行政审批局（暨自贸片区管理局审批服务处，以下简称备案机关）负责本行政区域内举办诊所的备案工作。跨行政区域经营的连锁化、集团化诊所由上一级卫生健康行政部门统一备案。

（五）鼓励在医疗机构执业满5年，取得中级及以上职称资格的医师，全职或兼职开办诊所。鼓励符合条件的全科医师或加注全科医师执业范围的专科医师，全职或兼职开办全科诊所。

（六）自贸片区范围内个人、法人或其他组织举办诊所（不含中外合资、中外合作、港澳台资诊所）不受医疗机构设置规划限制。

二、备案条件及程序

（七）诊所备案应同时具备以下条件：

1.申请举办诊所的医师应具有《医师资格证书》《医师执业证书》，并在医疗机构同一专业执业满五年，取得中级及以上职称资格；

2.备案诊所应符合《诊所改革试点地区诊所基本标准》；

3.备案诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》相关规定；

4.诊所主要负责人第一执业地点应为该诊所，其余执业的医师可办理多机构备案；

5.个人举办诊所的，即登记为诊所的主要负责人。法人或者其他组织举办诊所的，诊所主要负责人应符合上述要求；

6.能够独立承担民事责任。

（八）有下列情形之一的，不得进行诊所备案：

1.不能独立承担民事责任的单位。

2.正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人。

3.发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员。

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。

（九）诊所备案提交材料

1.诊所备案申请表；（附件1）

2.诊所法定代表人（主要负责人）及诊所卫生技术人员职称证书（身份证、医师资格证、医师执业证、职称证、护士执业资格证）；（附件2）

3.诊所用房产权证明或使用证明；

4.医疗机构建筑设计、科室功能平面图；

5.医疗仪器、设备清单。（附件3）

（十）备案申请人应当对备案申请材料的真实性、准确性、合法性承担全部法律责任，各项内容应当完整、清楚，并签字盖章。

（十一）备案机关收到诊所备案材料后，对材料齐全且符合诊所备案要求的，应当予以受理。对材料不齐全或者不符合诊所备案要求的，应当当场或者在收到备案材料之日起5个工作日内一次性告知举办人需要补正的全部内容。

（十二）备案机关受理申请后在5个工作日内对材料进行审查，审查合格后发放《医疗机构执业许可证》，审查不通过的，及时告知申请人。

（十三）经审查，有下列情形之一的不予备案：

1.不符合《诊所改革试点地区诊所基本标准》要求的。

2.诊所名称、负责人、医师及其他卫生技术人员不符合要求的。

3.执业范围超出医疗服务范围或存在不可控的医疗安全隐患和风险的。

4.诊所举办人提供虚假材料的。

5.具有其他不予备案情形的。

（十四）诊所名称、诊疗科目等备案事项发生变动的，应当及时到原登记备案机关办理变更。法定代表人、未设有法定代表人的诊所的主要负责人、地址变更的，应向原备案机关申请注销，重新备案。

（十五）诊所备案后，其执业活动、校验等日常监督管理均按照《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《黑龙江省医疗机构管理条例》等法律法规规定进行。

（十六）诊所不按规定申请校验的，备案机关应当责令其在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，备案机关注销其《医疗机构执业许可证》。

（十七）有下列情形之一的，应主动到备案机关办理诊所注销手续：

1.诊所主要负责人被吊销（注销）执业证书或者被追究刑事责任的、主要负责人死亡或者丧失行医能力的。

2.举办诊所的法人或者其他组织依法终止的。

3.诊所自愿终止执业活动的。

（十八）诊所不设住院病床（产床），不得提供除清创缝合以外的手术治疗。

（十九）诊所要严格依法执业，严格落实《医疗质量管理办法》《医疗质量安全核心制度要点》等规章制度，加强医疗技术和医院感染管理，严格落实诊疗与护理规范和指南，合理使用药物，保证医疗质量安全。不得开展未经核准或存在不可控医疗安全隐患和风险的技术。加强医患沟通，尊重患者知情权，保护患者隐私。

三、监督管理

（二十）诊所应当将《医疗机构执业许可证》和执业人员职称等基本信息在诊所的明显位置公示。

（二十一）禁止伪造、出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》，不得将医疗场所出租、承包给其他机构（人员）开展诊疗活动。

（二十二）诊所发布医疗广告应当遵守法律法规规定，禁止虚假、夸大宣传。

（二十三）备案机关应当自发放《医疗机构执业许可证》后30日内对备案的诊所进行现场核查，制作现场检查笔录，对备案提交材料进行再次核实。对达不到备案标准和提供虚假材料取得《医疗机构执业许可证》的，应予以撤销备案并注销《医疗机构执业许可证》。

（二十四）卫生健康行政部门应当加强对诊所不良执业行为的监督和管理，发现问题的要限期整改，整改不落实的，依法调查处理并采取措施予以纠正。

四、其他事项

（二十五）国家对中国（黑龙江）自由贸易试验区内诊所（不含中外合资、中外合作港澳台资诊所）备案有新规定的，从其规定。

（二十六）本《实施细则》自发布之日起执行，哈尔滨新区江北一体发展区参照执行。

附件1：中国（黑龙江）自由贸易试验区哈尔滨片区诊所备案申请表；

附件2：诊所人员名录；

附件3：诊所设备清单。

附件1

**中国（黑龙江）自由贸易试验区哈尔滨片区**诊所备案申请表

编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 诊所名称 |  | | | | | | | | |
| 诊所地址 |  | | | | | | | | |
| 法人名称 |  | | | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | | | |
| 法定代表人 | 姓 名 | |  | | | 联系电话 |  | | |
| 身份证号码 | |  | | | | | | |
| 主要负责人 | 姓 名 | |  | | 联系电话 | | |  | |
| 身份证号码 | |  | | | | | | |
| 医师资格证编码 | |  | | | | | | |
| 医师执业证编码 | |  | | | | | | |
| 执业类别 | |  | 执业范围 | | | | |  |
| 其他医师  （可另附页） | 姓 名 | 执业类别 | 执业范围 | 执业证书编码 | | | | | |
|  |  |  |  | | | | | |
|  |  |  |  | | | | | |
| 药学人员 | 姓 名 | | 专 业 | 执业证书编码  （或其他资质证书编码） | | | | | |
|  | |  |  | | | | | |
|  | |  |  | | | | | |
| 护理人员 | 姓 名 | | 专 业 | 执业证书编码 | | | | | |
|  | |  |  | | | | | |
|  | |  |  | | | | | |
| 医技人员  （选填，可另附页） | 姓 名 | | 专 业 | 执业证书编码  （或其他资质证书编码） | | | | | |
|  | |  |  | | | | | |
| 诊所房屋平面布局图  （可另附页） |  | | | | | | | | |
| 诊所设备清单  （可另附页） |  | | | | | | | | |
| 所有制形式 | 国有□ 集体□ 股份□ 私有□ 其它□ | | | | | | | | |
| 经营性质 | 营利性□ 非营利性□ | | | | | | | | |
| 诊疗科目 |  | | | | | | | | |
| 备案人签字  （盖章） | 本机构（人）承诺所填报的信息和所附材料真实、有效。  备案人（盖章） 签字：  年 月 日 | | | | | | | | |
| 备案机构盖章  （盖章） | 备案机构（盖章）  年 月 日 | | | | | | | | |
| 委托办理人签字 | 签 字：  年 月 日 | | | | | | | | |
| 行政部门意见 | 备案机关盖章： 审核人签字：  年 月 日 | | | | | | | | |

注：1、本表格一式两份。一份由申请人（申请机构）留存，一份由备案的行政部门存档。

2、执业人员按照实际在诊所执业人员填写，没有的填写无。

说 明

信息表是拟举办诊所备案时需提交的材料之一，个人或法人机构举办诊所，均需填写此表。

一、编号与《医疗机构执业许可证》上的登记号一致

二、具体填写项目说明

（一）诊所名称

应符合《医疗机构管理条例》及其《实施细则》关于医疗机构命名的要求。

（二）诊所地址

为诊所所在的具体地址。

（三）法人名称

举办诊所的法人机构法人证书标识的名称。个人举办诊所的，不填写此项。

（四）法人资质证明编号

包括事业单位法人证书、企业法人证书和工商登记执照、社会和行业组织登记证书等。个人举办诊所的，不填写此项。

（五）法定代表人

法人机构举办诊所，法定代表人应填写法人机构法定代表人。个人举办诊所的，不填写此项。

（六）主要负责人

个人举办诊所的，应填写举办人身份证姓名。

法人机构举办诊所的，主要负责人为法人机构任命（聘任）的诊所负责人。

（七）诊所房屋平面布局图

指诊所使用房屋按照比例标识，并注明功能分布和面积大小的平面布局图。

（八）诊所设备清单

诊所配备的所有设备清单，设备名称应和医疗器械注册证名称一致。

（九）所有制形式

1.个人举办诊所的，所有制形式为私人所有制；

2.法人机构举办诊所的，所有制形式按照法人机构所有制形式（国有、集体、股份、私有等）确定。

（十）经营性质

分为营利性医疗机构和非营利性医疗机构，由申请人自行选择。

（十一）诊疗科目

按照2003年原卫生部印发的《医疗机构诊疗科目名录》诊疗科目备案

（十二）备案人签字

个人举办诊所的，由诊所主要负责人签字。法人机构举办诊所的，由法人机构的法定代表人签字。

（十三）委托办理人签字

诊所备案非诊所主要负责人办理，而是委托他人办理的，需提供委托书，应包括委托人和受托人的姓名、身份证号码，委托人须亲笔签名。

附件2

**诊所人员名录**

医疗机构名称： 填报时间：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 出生年月日 | 所学专业 | 职称 | 所属科室 | 医师资格证书编码 | 医师/护士执业证书编码 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **诊所设备清单** | | | | |
| 设备类型 | 设备名称 | 数量 | 设备名称 | 数量 |
| 基本设备 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 急救设备 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |