

医疗机构设置审批办事指南

医疗机构设置审批（内资）-新办-医疗机构设置

【行政法规】《医疗机构管理条例》（1994年2月26日国务院令 第149号，2016年2月6日国务院令 第666号修改）第九条单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。第十二条县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起30日内，作出批准或者不批准的书面答复；批准设置的，发给设置医疗机构批准书。

【规章】《医疗机构管理条例实施细则》（1994年8月29日卫生部令 第35号，2017年2月21日国家卫生和计划生育委员会令 第12号修改，2017年4月1日起实施）第十一条床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的设置审批权限的划分，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定；其他医疗机构的设置，由县级卫生行政部门负责审批。第十四条地方各级人民政府设置医疗机构，由政府指定或者任命的拟设医疗机构的筹建负责人申请；法人或者其他组织设置医疗机构，由其代表人申请；个人设置医疗机构，由设置人申请；两人以上合伙设置医疗机构，由合伙人共同申请。第二十条县级以上地方卫生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置；申请设置医疗机构有下列情形之一的，不

予批准:(一)不符合当地《医疗机构设置规划》:(二)设置人不符合规定的条件:(三)不能提供满足投资总额的资信证明:(四)投资总额不能满足各项预算开支:(五)医疗机构选址不合理:(六)污水、污物、粪便处理方案不合理:(七)省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

【规范性文件】《关于调整我省副省级城市医疗机构设置审批权限的通知》(辽卫发〔2015〕24号)将300张床(中医200张床)以上医疗机构的设置审批权限下放至沈阳市、大连市。【规范性文件】

《辽宁省人民政府关于调整一批行政职权事项的决定》(辽政发〔2018〕35号)省政府下放的行政职权事项目录28医疗机构设置审批(含港澳台,外商独资除外)委托至设区市卫生计生行政主管部门实施。【规范性文件】《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》(国卫医发〔2018〕19号)五、二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外,举办其他医疗机构的,卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》,仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。

适用范围:从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所(室)以及急救站等医疗机构。

事项审查类型:行政审批

项目名称:医疗机构设置审批(内资)-新办-医疗机构设置

办理依据：【行政法规】《医疗机构管理条例》（1994年2月26日国务院令 第149号，2016年2月6日国务院令 第666号修改）第九条单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。第十二条县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起30日内，作出批准或者不批准的书面答复；批准设置的，发给设置医疗机构批准书。【规章】《医疗机构管理条例实施细则》（1994年8月29日卫生部令 第35号，2017年2月21日国家卫生和计划生育委员会令 第12号修改，2017年4月1日起实施）第十一条床位在一百张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的设置审批权限的划分，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定；其他医疗机构的设置，由县级卫生行政部门负责审批。第十四条地方各级人民政府设置医疗机构，由政府指定或者任命的拟设医疗机构的筹建负责人申请；法人或者其他组织设置医疗机构，由其代表人申请；个人设置医疗机构，由设置人申请；两人以上合伙设置医疗机构，由合伙人共同申请。第二十条县级以上地方卫生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置；申请设置医疗机构有下列情形之一的，不予批准：（一）不符合当地《医疗机构设置规划》；（二）设置人不符合规定的条件；（三）不能提供满足投资总额的资信证明；（四）投资总额不能满足各项预算开支；（五）医疗机构选址不合理；（六）污水、污物、粪便

处理方案不合理:(七)省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。【规范性文件】《关于调整我省副省级城市医疗机构设置审批权限的通知》(辽卫发〔2015〕24号)将300张床(中医200张床)以上医疗机构的设置审批权限下放至沈阳市、大连市。【规范性文件】《辽宁省人民政府关于调整一批行政职权事项的决定》(辽政发〔2018〕35号)省政府下放的行政职权事项目录28医疗机构设置审批(含港澳台,外商独资除外)委托至设区市卫生计生行政主管部门实施。【规范性文件】《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》(国卫医发〔2018〕19号)五、二级及以下医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外,举办其他医疗机构的,卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准书》,仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。

受理机构:卫生健康局审批办

决定机构:卫生健康局

办理条件:1.符合当地《医疗机构设置规划》(社会办医疗机构不受规划限制);2.设置人符合规定的条件;3.提供满足投资总额的资信证明;4.投资总额满足各项预算开支;5.污水、污物、粪便处理方案合理;6.医疗机构选址合理性(社会办医疗机构选址不受限制)。

申请材料:1 可行性研究报告。2 选址报告。3 建筑设计平面图。4 设置申请书。5 人员资质材料

申请接收：窗口办理

办理基本流程：受理--审查--现场勘查--决定---送达

办理方式：窗口办理

审批时限：20 工作日

审批收费依据及标准：不收费

审批结果:发放设置医疗机构批准书

结果送达:现场颁发

申请人权利和义务：

咨询途径：咨询电话 0418-2695052

监督和投诉渠道：0418-2860690

办公地址和时间：周一至周五 8:30-16:30

公开查询方式：辽宁省互联网+监管系统

<http://hlwjg.ln.gov.cn/>