

北京市卫生健康委员会关于 印发《北京市诊所备案管理办法 (试行)》的通知

京卫医〔2021〕19 号

各有关区卫生健康委,市卫生健康监督所:

《北京市诊所备案管理办法(试行)》已于 2020 年 12 月 31 日经北京市卫生健康委员会第 9 次委主任办公会审议通过,现印发给你们,请遵照执行。

北京市卫生健康委员会

2021 年 1 月 29 日

北京市诊所备案管理办法(试行)

第一章 总则

第一条 为做好诊所的备案管理试点工作,根据《医疗机构管理条例》以及《国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部和国家医保局关于开展促进诊所发展试点的意见》(国卫医发〔2019〕39号)等法律法规和有关规定,制定本办法。

第二条 本办法所指的诊所,是指按照国家卫生健康委制定的诊所改革试点地区基本标准(以下简称“试点地区诊所基本标准”)备案设置的诊所。

第三条 本办法适用于按照国家和本市相关规定开展诊所发展试点管理的本市各区。

第四条 本办法所指的连锁诊所,是指由同一设置方举办,具备相同法人主体资格,法定代表人、类别、经营性质、服务方式和50%以上的诊疗科目相同,医疗机构名称中包含相同的识别名称,且在本市行政区域内3个以上地址开展执业活动的诊所。

第五条 北京市卫生健康委负责全市诊所的备案管理试点工作。各区卫生健康委负责本行政区域内诊所(含连锁诊所)的监督管理工作。

第二章 备案和执业

第六条 诊所经所在地卫生健康行政部门备案并发放《医疗机构执业许可证》后可开展执业活动。各试点区不对诊所设置进行规划限制。

第七条 举办诊所应当同时具备下列条件：

（一）个人举办诊所的，应当具有临床或口腔类别《医师资格证书》并经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年，且具有中级以上职称；法人或者其他组织举办诊所的，诊所主要负责人应当符合上述要求；

（二）符合试点地区诊所基本标准；

（三）诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》的相关规定；

（四）具备信息系统，可记录并上传诊疗信息；

（五）能够独立承担民事责任。

《医疗机构管理条例实施细则》规定不得申请设置医疗机构的单位和个人，不得举办诊所。

第八条 本市诊所备案实行电子化备案管理。诊所提出备案的，应当通过电子化注册管理平台提交下列材料：

（一）诊所备案基本信息；

（二）诊所法定代表人和主要负责人身份证明；诊所主要负责

人和其他卫生技术人员名录及资格证书、执业证书和职称证明(申请材料中提交的医师、护士注册信息通过电子化注册系统验证的,不要求单独提交有关资格证书、执业证书);

(三)诊所管理规章制度;

(四)诊所设备名录;

(五)诊所用房产权证明或使用证明;

(六)诊所设计平面图;

(七)诊所信息系统情况说明;

(八)营利性诊所的工商营业执照登记信息(由卫生健康行政部门通过政府部门间信息共享的方式查验);

(九)诊所设置人或法定代表人签署的对备案材料真实性的承诺书。

第九条 备案人应当如实提供有关材料和反映真实情况,并对其备案材料实质内容的真实性负责。备案人提出备案前进行诊所执业现场指导需求的,卫生健康行政部门可以根据需要组织诊所执业现场指导服务。

第十条 举办诊所的,应将备案材料报拟举办诊所所在地区卫生健康委,区卫生健康委对材料齐全且符合备案要求的予以备案,并于20日内发放《医疗机构执业许可证》。材料不全或者不符合备案要求的,区卫生健康委应当在收到备案材料之日起5日内通过电子化注册系统一次告知备案人需要补正的全部内容。

第十一条 举办跨区经营的连锁诊所的,将各执业地址的备

案材料同时报拟举办诊所各执业地址所在地区卫生健康委,由区卫生健康委在5日内报市卫生健康委统一备案。市卫生健康委对各执业地址备案材料齐全且符合备案要求的予以备案,并于15日内发放《医疗机构执业许可证》,对连锁诊所的医疗机构名称、类别、经营性质、法定代表人等进行统一登记,并登记不同的执业地址和相应的诊疗科目。材料不全或者不符合备案要求的,各级卫生健康委应当在收到备案材料之日起5日内通过电子化注册系统一次告知备案人需要补正的全部内容。举办在同一区内经营的连锁诊所的,由所在区卫生健康委统一办理备案。

第十二条 诊所名称、地址、法定代表人、主要负责人、服务方式、牙椅、诊疗科目等备案登记事项发生变更的,应当向原备案机关申请办理变更登记。卫生健康行政部门应在20日内做出许可决定,符合要求的,发放变更后的《医疗机构执业许可证》。材料不全或者不符合要求的,各级卫生健康委应当在收到申请材料之日起5日内通过电子化注册系统一次告知申请人需要补正的全部内容。

第十三条 诊所办理变更备案的事项,应向通过电子化注册系统向原备案机关提交以下材料:

- (一)变更备案的事项说明;
- (二)变更实质执业地址的,应提交新址的设计平面图、用房产权证明或使用证明;
- (三)变更法定代表人的,应提交人员身份证明;变更主要负责

人的,应提交人员身份证明、资格证书、执业证书和职称证明;

(四)变更诊疗科目的,应提交拟在该诊疗科目执业的卫生技术人员名录、资格证书、执业证书和职称证明(申请材料中提交的医师、护士注册信息通过电子化注册系统验证的,不要求单独提交有关资格证书、执业证书);

(五)变更牙椅数量的,应提交标明牙椅所在位置的设计平面图;

(六)营利性诊所的工商营业执照登记信息(由卫生健康行政部门通过政府部门间信息共享的方式查验)。

第十四条 诊所应当按照《医疗机构管理条例》等有关法规规定的要求开展执业活动,并每年进行校验。

第十五条 诊所应当建立信息系统记录诊疗信息,并按照本市卫生健康行政部门规定及标准要求报送和上传诊疗信息。

第三章 监督管理

第十六条 各区卫生健康委应当加强对诊所依法执业、医疗质量和医疗安全、信息报送和诊所管理等情况的监督管理。要将诊所纳入医疗质量控制体系,依托信息化平台,加强对诊所运营和医疗服务的监管。对出现违法违规执业行为的,依据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》和北京市医疗机构不良执业行为积分有关管理规定等法规规定进行处罚和处理。

第十七条 各区卫生健康委应当加强对辖区内连锁诊所各执

业地址的监督管理。区卫生健康委对连锁诊所进行行政处罚和不良执业行为积分处理后,应当在 10 日内向市卫生健康委进行反馈。统一备案登记的连锁诊所各执业地址的行政处罚和不良执业行为积分将进行统一累计。

第十八条 各区卫生健康委应当自诊所备案之日起 30 日内,对辖区内备案的诊所进行现场核查,对相关材料、诊所执业和信息报送等情况进行核实,并定期开展现场监督检查。发现实际情况与备案内容不符的,区卫生健康委应当要求其限期整改;逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的,对区卫生健康委备案的诊所,区卫生健康委应当依法注销《医疗机构执业许可证》;对市卫生健康委备案的连锁诊所,区卫生健康委应当将情况报市卫生健康委,由市卫生健康委依法注销《医疗机构执业许可证》。

第十九条 各区卫生健康行政部门应当建立诊所诚信档案。备案人通过备案取得的《医疗机构执业许可证》被吊销或注销后,将记入诚信档案,作为相关部门信用联合惩戒的依据。《医疗机构执业许可证》被吊销的,诊所备案人、法定代表人及主要负责人不得再申请设置医疗机构。违反本办法第十八条,《医疗机构执业许可证》被注销的,诊所备案人、法定代表人及主要负责人在 1 年内不得再申请进行诊所备案。

第四章 附则

第二十条 本办法未规定的诊所管理要求,按照有关法律法

规和国家医疗机构管理的相关规定执行。

第二十一条 本办法施行前已经设置的诊所,符合本办法规定备案条件的,可以按照《医疗机构管理条例》的要求管理,也可以按照备案要求管理;不符合备案条件的其他诊所仍然按照《医疗机构管理条例》的要求实行审批管理。

第二十二条 中外合资、合作和港澳台资诊所的管理按照国家关于中外合资、合作和港澳台资医疗机构的有关规定执行。

第二十三条 本办法自 2021 年 3 月 1 日起施行。