

北京市卫生健康委员会 北京市中医管理局

关于印发北京市诊所备案管理暂行办法的通知

京卫医〔2023〕104号

各区卫生健康委、北京经济技术开发区社会事业局，市卫生健康监督所：

《北京市诊所备案管理暂行办法》已经北京市卫生健康委员会2023年第15次主任办公会审议通过，现印发你们，请遵照执行。

北京市卫生健康委员会

北京市中医管理局

2023年11月14日

北京市诊所备案管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为做好诊所备案管理工作,根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《诊所备案管理暂行办法》等法律法规和规定,制定本办法。

第二条 诊所是为患者提供门诊诊断和治疗的医疗机构,主要提供常见病和多发病的诊疗服务,不设住院病床(产床)。本办法适用于在本市范围内设置的诊所,不含按照《中医诊所备案管理暂行办法》有关规定进行备案的中医诊所。

第三条 北京市卫生健康委员会负责指导各区普通诊所、口腔诊所及医疗美容诊所的备案管理工作;市中医局负责指导各区中医(综合)诊所及中西医结合诊所的备案管理工作;各区卫生健康行政部门负责本行政区域内普通诊所、口腔诊所、医疗美容诊所、中医(综合)诊所及中西医结合诊所的备案工作及监督管理工作。

第二章 备 案

第四条 单位或者个人设置诊所应当报拟设置诊所所在区卫

生健康行政部门备案,取得诊所备案凭证后方可开展执业活动。

第五条 设置诊所应当同时具备下列条件:

(一)个人设置诊所的,须经注册后在医疗卫生机构中执业满五年;单位设置诊所的,诊所主要负责人应当符合上述要求;

(二)符合诊所基本标准;

(三)诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》等相关规定;

(四)诊所应当与备案机关所在地诊所信息化监管平台对接,及时上传执业活动等相关信息,主动接受监督;

(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,不得设置诊所。

第六条 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)诊所房屋平面布局图(指诊所使用房屋按照比例标识,注明功能分布和面积大小);

(三)诊所用房产权证件或租赁使用合同;

(四)诊所法定代表人、主要负责人有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件;

(五)其他卫生技术人员名录、有效身份证明和有关资格证书、执业证书复印件(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);

(六)诊所规章制度;

(七)诊所仪器设备清单;

(八)附设药房(柜)的药品种类清单;

(九)诊所的污水、污物、粪便处理方案,诊所周边环境情况说明;

(十)诊所信息系统情况说明(包括但不限于建设单位、项目功能、硬件配置、使用流程、等保情况及是否接入监管平台等);

(十一)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);

(十二)法人或其他组织设置诊所的,还应当提供法人或其他组织的资质证明、法定代表人身份证明或者其他组织代表人身份证明。

第七条 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。

第八条 各区卫生健康行政部门收到备案材料后,对材料齐全且符合备案要求的予以备案,当场发放诊所备案凭证;材料不全或者不符合备案要求的,应当当场或者在收到备案材料之日起5日内通过电子化注册系统一次性告知备案人需要补正的全部材料。

第九条 诊所应当将诊所备案凭证、卫生技术人员执业注册信息在诊所的明显位置公示,接受社会监督。

第十条 诊所的名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、诊疗科目、服务方式等实际设置应当与诊所备案凭证记载事项相一致,以上备案信息发生变动的,必须通过电子化注册系统向原备案机关申请变更备案。

各区卫生健康行政部门收到备案变动材料后,对材料齐全且符合备案变动要求的予以备案变动,当场换发变动后的诊所备案凭证;材料不全或者不符合备案变动要求的,应当当场或者在收到备案变动材料之日起5日内通过电子化注册系统一次性告知备案人需要补正的全部材料。

第十一条 诊所办理变更备案的事项,应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)变更诊所名称的,应提交诊所主管单位出具的批准文件或证明;

(三)变更执业地址的,应提交新址的房屋平面布局图、用房产权证件和租赁使用合同;

(四)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;

(五)变更诊疗科目的,应提交诊所平面布局图(表明新增诊疗科目用房位置)、拟在该诊疗科目执业的卫生技术人员名录、资格

证书、执业证书和有效身份证明(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)、拟开展诊疗科目的设备情况、相关规章制度目录;

(六)变更牙椅数量的,应提交标明牙椅所在位置的设计平面图、拟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)、设备配备情况;

(七)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)。

第十二条 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。

第十三条 诊所歇业,必须通过电子化注册系统向原备案机关备案。

诊所非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的,视为歇业。

第十四条 诊所备案凭证不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

诊所备案凭证遗失的,应当及时申明,并向原备案机关申请补发。

第十五条 诊所应当按照备案的诊疗科目开展诊疗活动,并加强对工作人员、诊疗活动、医疗质量、医疗安全等方面的管理。开展医疗技术服务应当符合《医疗技术临床应用管理办法》的有关规定。

诊所未经备案,不得开展诊疗活动。

第十六条 诊所应当严格遵守《中华人民共和国传染病防治法》等法律法规关于医疗机构感染预防与控制的有关规定。

第十七条 诊所应当建立信息系统记录诊疗信息,并按照市区卫生健康行政部门规定及标准要求向所在地诊所信息化监管平台报送和上传诊疗信息。

第三章 监督管理

第十八条 各区卫生健康行政部门应当加强对诊所执业活动、医疗质量、医疗安全等情况的监督管理。各区卫生健康行政部门应当在发放诊所备案凭证之日起 20 日内,通过本区官方网站等途径向社会公开诊所备案信息,便于社会和群众查询、监督。

各区卫生健康行政部门要及时向市级卫生健康行政部门或中医药主管部门报送本辖区内诊所备案信息,市级卫生健康行政部门或中医药主管部门发现不符合本办法规定的备案事项,应当责令区级卫生健康行政部门予以纠正。

第十九条 各区卫生健康行政部门应当对新设置的诊所自发放诊所备案凭证之日起 30 日内进行现场核查(包括诊疗数据上传情况),对不符合备案条件的应当在 1—6 个月内限期整改。逾期拒不整改或者整改后仍不符合条件的,撤销其备案并及时向社会公告。

第二十条 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《诊所备案凭证》因违反本办法第十九条被撤销后,将记入诚信档案,作为相关部门信用联合惩戒的依据。

第二十一条 区级卫生健康行政部门应当充分利用信息化、大数据等手段提升监管效能,将诊所纳入本行政区域医疗质量管理控制体系,确保医疗质量安全。

诊所应当与北京市医疗机构执业和服务监管平台对接,及时上传执业活动等相关信息,主动接受监督。

第二十二条 各区卫生健康行政部门应当每年对辖区内诊所开展至少一次现场监督检查,对执业地址、诊疗科目、牙椅数量等项目变更的诊所,自发放或换发诊所备案凭证之日起30日内进行现场核查,利用信息化监管平台进行日常监管和月度执业活动分析,至少每半年形成一份辖区内诊所执业活动监管分析报告。区级卫生健康行政部门有权要求诊所提供监管所需材料,诊所不得拒绝、隐匿或者隐瞒。

第二十三条 市区卫生健康行政部门和市中医局在监督管理过程中,发现诊所存在违法违规情节的,依据《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》、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。

第二十四条 有下列情形之一的,诊所应当向所在区卫生健康行政部门报告,或者卫生健康行政部门和中医药主管部门在监督管理过程中发现有下列情形之一的,原备案机关应当撤销其备

案并及时向社会公告：

(一) 诊所歇业的；

(二) 诊所自愿终止执业活动的；

(三) 使用虚假材料备案的；

(四) 出现《医疗机构管理条例》等法律法规规定的应当责令其停止执业活动的情形。

第二十五条 诊所应当按照《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《医疗卫生机构网络安全管理办法》等有关法律法规和规定加强网络安全管理和个人信息保护等工作，发生患者个人信息、医疗数据泄露等网络安全事件时，应当及时向有关部门报告，并采取有效应对措施。

第二十六条 诊所执业人员应当积极参加专业技术培训、继续教育等活动，提高专业技术水平。

第二十七条 诊所应当建立完善的医疗质量、医疗安全等相关管理制度，加强医疗质量及医疗安全管理。

第四章 附 则

第二十八条 各区卫生健康行政部门完成诊所备案后，应通过医疗机构电子化注册信息系统打印《诊所备案凭证》，不再发放《医疗机构执业许可证》。此前已取得《医疗机构执业许可证》的诊

所直接予以备案,换发《诊所备案凭证》,过渡时限为一年。新备案的诊所,按照本办法及最新版诊所基本标准进行备案。

诊所应当符合医疗机构电子证照工作有关规定。

第二十九条 中外合资、合作诊所,港澳台资诊所的管理按照有关规定执行。

第三十条 本办法规定的期限以工作日计算。

第三十一条 各区诊所备案工作应符合本市“一业一证”相关规定及北京市新增产业的禁止和限制目录有关要求。

第三十二条 本办法自 2023 年 12 月 31 日起施行。《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)同时废止。