



云南省卫生健康委关于印发云南省自由贸易试验区诊所备案管理办法（试行）的通知

云卫规〔2020〕3号

各州、市卫生健康委：

根据《国家卫生健康委关于印发自由贸易试验区“证照分离”改革卫生健康事项实施方案的通知》《云南省人民政府关于印发中国（云南）自由贸易试验区“证照分离”改革全覆盖试点实施方案的通知》要求，我委制定了《云南省自由贸易试验区诊所备案管理办法（试行）》，现印发你们，请认真贯彻执行。

云南省卫生健康委

2020年11月26日



云南省自由贸易试验区诊所备案管理办法 (试行)

第一章 总 则

第一条 为规范云南省自由贸易试验区诊所备案工作,根据《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》《云南省医疗机构管理条例》等法律法规和《国家卫生健康委关于印发自由贸易试验区“证照分离”改革卫生健康事项实施方案的通知》《云南省人民政府关于印发中国(云南)自由贸易试验区“证照分离”改革全覆盖试点实施方案的通知》制定本办法。

第二条 本办法所述诊所是提供常见病、多发病诊疗服务和家庭医生签约服务的医疗机构。

第三条 本办法适用于云南省所辖自由贸易试验区诊所(不含中外合资、中外合作、港澳台资诊所)设置备案和执业登记、校验、变更及监督管理。



第四条 县（区）级卫生健康行政部门负责本行政区域自由贸易试验区内举办诊所的备案及监督管理等工作。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。

第五条 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。

第六条 鼓励不同专科医师成立适宜规模的合伙制医生集团，举办专科医师联合诊所。鼓励社会力量举办连锁化、集团化诊所，形成规模化、标准化的管理和服务模式。

第七条 自由贸易试验区举办诊所不受医疗机构设置规划限制。

第二章 备 案

第八条 诊所备案应同时具备以下条件：

（一）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；



（二）在诊所（不含中医诊所）执业的医师应取得中级及以上职称资格；

（三）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；

（四）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；

（五）备案诊所应符合《诊所改革试点地区诊所基本标准（2019年修订版）》；

（六）备案诊所名称符合《医疗机构管理条例实施细则》相关规定；

（七）能够独立承担民事责任。

第九条 有下列情形之一的，不得进行诊所备案：

（一）不能独立承担民事责任。

（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人。

（三）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员。

（四）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。

第十条 诊所备案应当提交下列材料：

（一）诊所备案申请表；



(二) 诊所建筑设计平面图;

(三) 诊所用房产权证明或使用证明;

(四) 诊所卫生技术人员的《身份证》《医师资格证书》《医师执业证书》《医师定期考核合格证明》《职称证书》《护士执业证书》等相应资格证书,法人或组织的《企业法人登记证书》、法人《身份证》(验原件收复印件)。

第十一条 诊所备案程序:

(一) 县(市、区)级卫生健康行政部门收到诊所备案材料后,材料齐全且符合备案要求的,应当予以受理;材料不齐全或者不符合诊所备案要求的,应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诊所举办人需补正的全部内容;

(二) 县(市、区)级卫生健康行政部门应在受理申请后5个工作日内按照规定对材料进行审查,审查通过后5日内发放《医疗机构执业许可证》,审查不通过的,及时告知申请人;

(三) 需报上一级卫生健康行政部门统一备案的,由所在地县(市、区)级卫生健康行政部门受理备案申请、出具备案意见后报上一级卫生健康行政部门备案,上一级卫生健康行政部门应在5个工作日内出具是否同意备案意见,同意备案的,由所属县(市、区)级卫生健康行政部门发放《医疗机构执业许可证》。



第十二条 经审查，有以下情形之一的不予备案：

（一）不符合《诊所改革试点地区诊所基本标准（2019年修订版）》要求的。

（二）诊所名称、负责人、医师及其他卫生技术人员不符合要求的。

（三）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。

（四）诊所举办人提供虚假材料的。

（五）具有其他不予备案情形的。

第十三条 备案申请人应当如实提供备案申请材料，并对其备案材料实质内容的真实性负责。

第十四条 备案申请人应自行按照国家有关规定办理环评、消防等审批手续。

第三章 执 业

第十五条 办理多机构执业的医师要按照多点执业有关要求，与主执业医疗机构通过签订协议等形式明确双方的责任、权力和义务，对其在主执业医疗机构的工作时间、任务量、服务质



量和薪酬绩效分配等提出具体要求，确保其能够完成主要执业医疗机构的工作。

第十六条 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。

第十七条 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。

第十八条 诊所开展医疗执业活动，应当遵守有关法律、法规、规章及医疗技术规范，并按照核准的诊疗科目、技术开展诊疗活动。应加强对诊疗行为、医疗质量、医疗安全的管理，符合医疗技术相关感染预防与控制等有关规定，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。

第十九条 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。

第二十条 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。

第四章 变更、校验和注销



第二十一条 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。

第二十二条 诊所备案执业后，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》《云南省医疗机构管理条例》等法律法规规定进行。

第二十三条 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》。

第二十四条 有下列情形之一的，应主动到备案机关办理诊所注销手续：

（一）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。

（二）举办诊所的法人或者其他组织依法终止的。

（三）诊所自愿终止执业活动的。

第五章 监督管理



第二十五条 县级以上卫生健康行政部门、卫生监督机构应当加强对诊所依法执业、医疗质量和医疗安全、诊所管理等情况的监督管理。

第二十六条 县级卫生健康行政部门应当自发放《医疗机构执业许可证》之日起三十日内，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，并定期开展现场监督检查。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》。

第二十七条 县级卫生健康行政部门应当定期组织诊所负责人学习卫生法律法规和医疗机构感染防控、传染病防治等知识，促进诊所依法执业；定期组织执业人员参加继续教育，提高其专业技术水平。

第二十八条 县级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。

第二十九条 县市级卫生健康行政部门在组建城市医疗集团和县域医共体过程中，可以根据诊所意愿，将其纳入医联体建设，在诊所和其他医疗机构之间建立双向转诊制度。



第三十条 县市级卫生健康行政部门在建立专科联盟和远程医疗协作网时，将诊所纳入成员单位范围，帮助其提升医疗服务水平。

第三十一条 鼓励医联体内二级及以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构，与诊所建立协作关系，实现医疗资源共享。

第三十二条 诊所要建立信息系统记录诊疗信息，并按照卫生健康行政部门规定及标准要求，将诊疗信息上传至医疗服务监管信息系统。

第三十三条 诊所要建立电子病历系统，规范医疗文书书写和管理，做好就诊患者登记，落实传染病疫情报告制度，及时准确完整上传诊疗信息。

第三十四条 卫生健康行政部门要将诊所纳入医疗质量控制体系，依托信息监管平台，加强对诊所运营和医疗服务监管，实现实时监管，确保医疗质量安全。要加强对诊所的监督管理，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。



第三十五条 卫生健康行政部门要将诊所开办状况作为诊所主要负责人个人诚信记录纳入个人诚信体系，依法建立联合惩戒长效机制，探索有效监管办法。

第三十六条 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。要加强医患沟通，尊重患者知情权，保护患者隐私。

第三十七条 鼓励诊所或医务人员购买医疗责任保险。

第三十八条 诊所违反本办法规定的，依照有关法律、法规规定进行处罚。

第六章 附 则

第三十九条 本办法由云南省卫生健康委负责解释。

第四十条 本办法自 2020 年 12 月 27 日起施行，有效期 5 年。