附件2

《深圳市医疗机构执业登记办法

（2023年征求意见稿）》修订说明

新修订的《深圳经济特区医疗条例》自2023年1月1日起施行（以下简称《医疗条例》）。按照该条例第三十条第三款规定，我委在2019年修订的《深圳市医疗机构执业登记办法》（以下简称《登记办法》）基础上，再次组织修订《登记办法》。现将有关情况说明如下：

一、修订《登记办法》的必要性和时代背景

（一）符合国家、广东省政府相关部门新制定出台规定要求的需要。

2017年起施行的《医疗条例》改变了《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》和国家相继出台的关于医疗机构执业登记的有关规定，并规定由市卫生健康部门另行制定《登记办法》。《登记办法》施行五年多来，已成为深圳市卫生健康行政部门实施医疗机构执业许可日常工作的重要操作指引和法律法规规范的实用补充。

按照“放管服”改革精神，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局印发的《诊所备案管理暂行办法》（国卫医政发〔2022〕33号）和《广东省卫生健康委 广东省中医药局关于转发诊所备案管理暂行办法的通知》（粤卫医函〔2023〕3号）规定，自2023年1月起，普通诊所、口腔诊所、医疗美容诊所、中医（综合）诊所、中西医结合诊所、卫生所（室）、医务室实行备案管理；国家卫生和计划生育委员会印发的《中医诊所备案管理暂行办法》（国家卫生计生委令第14号）规定，2017年起中医诊所实行备案管理；广东省发展改革委、民政厅、自然资源厅、生态环境厅、住房和城乡建设厅、卫生健康委、市场监督管理局、中医药局等8部门《关于优化社会办医疗机构跨部门审批工作的通知》（粤发改社会函〔2019〕2042号）；国家卫生健康委员会、国家中医药管理局印发的《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）和国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室印发的《关于优化医疗机构和医护人员准入服务的通知》（国卫办医发〔2018〕29号）规定，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》。可见，国家、省相关部门对促进诊所发展和优化社会办医医疗机构审批工作等提出了新的规定和要求，因此只有修订和调整《登记办法》，才能更好指引我市卫生健康行政部门工作人员和申请人，满足实际工作需求。

 （二）具体贯彻落实深圳建设中国特色社会主义先行示范区若干特别措施的需要。

按照《中共中央 国务院关于支持深圳建设中国特色社会主义先行示范区的意见》关于“加快构建国际一流的整合型优质医疗服务体系和以促进健康为导向的创新型医保制度。扩大优质医疗卫生资源供给，鼓励社会力量发展高水平医疗机构，为港资澳资医疗机构发展提供便利。探索建立与国际接轨的医学人才培养、医院评审认证标准体系，放宽境外医师到内地执业限制，先行先试国际前沿医疗技术”和《国家发展改革委 商务部关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》（发改体改〔2022〕135号）关于“下放深圳受理港澳服务提供者来深办医审批权限，进一步优化港澳独资、合资医疗机构执业许可审批流程。鼓励有优秀临床经验或同行认可度高的境外医疗技术骨干按规定来深执业”要求，深圳市卫生健康委承接广东省卫生健康委委托办理涉境外（含香港、澳门、台湾，下同）资本举办的独资、合资、合作医疗机构设置审批和执业登记工作，优化审批流程，压缩审批时限，营造良好营商环境，吸引境外资本投资者来深举办医疗机构，彰显深圳的先行示范作用。

（三）具体贯彻落实国家、省关于推进卫生健康高质量发展要求的需要。

2023年，党的二十大提出“实现高质量发展是中国式现代化的本质要求”，省委省政府重锤擂响新时代推动高质量发展的金鼓，1月7日文出台《关于推进卫生健康高质量发展的意见》（粤发〔2023〕1号），彰显了广东优先发展人民健康事业的坚定决心。为了贯彻落实推进卫生健康高质量发展的要求，我委在推动政府办公立医院高质量发展的同时，引导社会力量举办高水平、国际化、品牌化医疗机构，将社会办医高质量发展纳入《医疗条例》《登记办法》修订内容。如将对卫生健康部门建设医疗服务监管平台、医疗机构建设信息系统和上传诊疗服务信息等要求前移到医疗机构准入和校验阶段，着力引导医疗机构进一步规范有序、高质量发展，辅助《医疗条例》制定和施行。如规定医疗机构必须配备医疗业务负责人。如规定“市人民政府在编制全市医疗机构设置规划时，应当统筹公立医疗机构和社会办医疗机构的发展，为社会办医疗机构预留发展空间。支持社会办医疗机构高质量发展，满足居民多次、多样化医疗卫生服务需求”“社会力量可以在全市医疗机构设置规划以外举办医疗机构”。

（四）进一步加强社会办医事中事后监管的需要。

按照国家、省和市有关部署，我市卫生健康系统自2018年3月起全面开展扫黑除恶专项斗争和严厉打击医疗机构医疗欺诈等违法违规行为专项整治工作。因此，在我市进一步整顿和规范医疗机构执业行为，依法严肃查处违法违规行为，强化医疗机构依法执业意识，保障医疗质量和医疗安全，维护医疗秩序和群众健康权益期间，对社会办医疗市场有必要进一步强化事中事后监管，并与政府相关部门之间实现信息实时共享制度，建立工作联动机制和联合惩戒机制。

二、修订过程

在深圳市执行《登记办法》五年多来，我委不断总结经验、汲取意见，在书面征求委内各相关处室、各区卫生健康行政部门的意见后，汇总、分析收集意见和建议，将采纳、不采纳及理由汇总，按照《深圳市行政机关规范性文件管理规定》《深圳市人民政府办公厅关于加强规范性文件管理的实施意见》《深圳市卫生健康委员会规范性文件管理办法》等相关规定，按流程在通过委门户网站和市司法局门户网站向社会公开征求意见前，拟呈委党组会审议。

三、需要说明的主要内容

（一）调整医疗机构执业登记市、区卫生健康行政部门审批事权划分。

为进一步落实国务院“放管服”精神和规范我市医疗机构执业许可工作，根据国家和广东省关于医疗机构执业登记的有关规定，同时参照北京市现行做法，对深圳市医疗机构执业登记市、区卫生健康行政部门审批事权划分进行了调整。

（二）增减申请人提交的申请材料。

1.依据国家和省卫生健康行政部门的规定，结合“互联网+医疗”发展和创新监管模式需求，在医疗机构首次执业登记申请中，要求医疗机构建设信息系统和接入医疗服务监管平台相关凭证；在医疗机构校验申请中，要求建设信息系统、接入医疗服务监管平台及上传诊疗服务信息情况等。将实现信息化建设要求前移到医疗机构准入和校验阶段，着力引导社会力量举办高质量医疗机构。

2.新增要求提交医疗机构各楼层科室（诊疗科目）布局图，并配有详细建筑面积及其他相关技术人员名录表。因为国家、省卫生健康行政部门印发的各类医疗机构基本标准中，设有医疗机构房屋面积的要求，部分基本标准设有非卫生技术人员的工程类技术人员的要求，因此由申请人提供上述材料，可方便在预受理和材料审核过程中评判申请事项是否符合基本标准要求。

3.新增“医学检验、病理、医学影像、医疗消毒供应委托第三方具备资质医疗机构提供服务的，还应当提供相关委托协议”材料。依据近两年国家卫生健康委新出台的各类医疗机构基本标准的明确规定，或者省卫生健康委的相关文件规定精神而设置。

4.新增在《医疗机构执业许可证》正本上登记“首次登记日期”。参照商事主体《营业执照》做法，在《医疗机构执业许可证》正本上登记“首次登记日期”，记录该医疗机构首次执业登记日期。

5.变更执业地址门楼牌号而实际执业地址未迁移的，要求提交公安机关出具的门楼牌地址变更证明，修改为仅需医疗机构提交门楼牌地址变更情况的相关材料，大大方便了申请人。

6.新增提交医疗业务负责人（主要负责人）有关材料，如变更医疗业务负责人的，还应当提交相关材料。

7.对企业、学校、养老机构等组织设立的对内提供服务的医疗机构，非营利性医疗机构设立的实行一体化运营管理的医疗机构，在申办医疗机构执业登记、变更执业登记等申请时，可无需提供主体资格相关材料。

（三）调整部分诊所为登记备案。

国家卫生健康委员会、国家中医药管理局印发的《诊所备案管理暂行办法》（国卫医政发〔2022〕33号）和《广东省卫生健康委 广东省中医药局关于转发诊所备案管理暂行办法的通知》（粤卫医函〔2023〕3号）规定，自2023年1月起，普通诊所、口腔诊所、医疗美容诊所、中医（综合）诊所、中西医结合诊所、卫生所（室）、医务室实行备案管理；国家卫生和计划生育委员会印发的《中医诊所备案管理暂行办法》（国家卫生计生委令第14号）规定，2017年起中医诊所实行备案管理，对在中医药理论指导下，运用中药和针灸、拔罐、推拿等非药物疗法开展诊疗服务，以及中药调剂、汤剂煎煮等中药药事服务的诊所准入由许可审批改为备案管理。

（四）增加自然人、法人或者非法人组织在办理医疗机构主体资格登记前，可以向卫生健康部门查询医疗机构名称事项。

从为民服务出发，为了避免申请人反复多次往返窗口，提前为申请人提供查询医疗机构名称服务和指导医疗机构命名符合医疗卫生法律法规规范标准要求。

（五）增加了医疗机构开展限制类医疗技术、健康体检服务、外出健康体检服务、互联网诊疗活动、基因扩增检测技术和检验检测项目、静脉用药调配中心、《医疗机构执业许可证》有效期延续登记、医疗机构停业的，由负责核发《医疗机构执业许可证》的卫生健康部门办理登记备案等内容。

按照国家、省有关规范标准要求，结合深圳实际，将对外服务的事项归整纳入行政服务大厅窗口管理，统一对外服务，方便申请人。

（六）废止了《深圳市卫生健康委员会关于印发深圳市诊所设置标准的通知》（深卫健规〔2020〕6号）。

 国家卫生健康委员会、国家中医药管理局印发的《诊所备案管理暂行办法》（国卫医政发〔2022〕33号），包含了《诊所基本标准（2022年版）》，有普通诊所、口腔诊所、中医（综合）诊所、中西医结合诊所。《诊所基本标准（2022年版）》可由公民、法人或者其他组织设立，可设置多个诊疗科目等突破之前卫生部印发的《诊所基本标准》（卫医政发〔2010〕75号）要求，也已基本吸纳了《深圳市诊所设置标准》的精华，因此作废《深圳市诊所设置标准》，全市统一施行国家印发的《诊所基本标准（2022年版）》。