

宁夏回族自治区医疗机构管理办法

(1995 年 11 月 10 日宁政发〔1995〕97 号公布 根据 2010 年 11 月 4 日《宁夏回族自治区人民政府关于修改部分自治区人民政府规章的决定》修正 根据 2024 年 11 月 14 日宁夏回族自治区人民政府令第 131 号修订)

第一章 总 则

第一条 为了加强对医疗机构的管理，促进医疗卫生事业发展，保障公民健康，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《医疗机构管理条例》等法律法规，结合我区实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于自治区行政区域内医疗机构的设置审批、登记校验、执业规范、安全秩序维护以及监督管理等活动。

本办法所称医疗机构，是指依照法律法规规章以及国家有关规定，经登记或者备案，从事疾病诊断、治疗活动的机构。

中国人民解放军和中国人民武装警察部队驻宁医疗机构的管理依照《医疗机构管理条例》和国家有关规定执行。

第三条 医疗机构以救死扶伤、防病治病，为公民的健康服务为宗旨。医疗机构依法从事疾病诊断、治疗活动，受法律保护。



第四条 县级以上人民政府卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

县级以上人民政府发展改革、公安、司法行政、财政、市场监督管理、药品监督管理、医疗保障等主管部门按照各自职责做好医疗机构监督管理相关工作。

第二章 设置审批

第五条 单位或者个人设置医疗机构，应当按照以下规定提出申请：

（一）设置 200 张床位以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、疗养院、康复医院，设置 100 张床位以上的专科医院（不含眼科医院）、妇幼保健院，向自治区人民政府卫生健康主管部门提出申请；

（二）设置 100 张以上不满 200 张床位的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、疗养院、康复医院，设置不满 100 张床位的专科医院（不含眼科医院），向设区的市人民政府卫生健康主管部门提出申请；

（三）设置不满 100 张床位的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、康复医院、妇幼保健院，设置社区卫生服务中心（站）、乡（镇）卫生院、门诊部、卫生所（室、站）、医务室、卫生保健所、村卫生室（所）、急救站、护理院（站）、



盲人医疗按摩所，向县（市、区）人民政府卫生健康主管部门提出申请。

申请设置中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构、专科疾病防治机构、急救中心、临床检验中心、医学影像诊断中心、医学检验实验室、病理诊断中心、血液透析中心、安宁疗护中心、康复医疗中心、护理中心、健康体检中心、医疗消毒供应中心、眼科医院等医疗机构，按照国家和自治区相关规定执行。

申请设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务的，按照国家规定报自治区人民政府卫生健康主管部门审批，并报同级公安机关备案。

第六条 设置三级医院、三级妇幼保健院、急救中心（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，应当依法取得《设置医疗机构批准书》。

设置前款规定以外的医疗机构，无需取得《设置医疗机构批准书》，但应当申请执业登记或者备案。

设置急救中心（站）和 100 张床位以上医疗机构的《设置医疗机构批准书》有效期为 3 年；设置其他医疗机构的《设置医疗机构批准书》有效期为 2 年。

第七条 设置无需取得《设置医疗机构批准书》的医疗机构，申请人在申请执业登记或者备案前，可以向有权限的卫生健康主管部门申请提前指导服务，卫生健康主管部门应当提供指导服务，

对拟设置医疗机构是否符合医疗卫生服务体系规划、医疗机构基本标准、选址布局等提出指导意见。

第八条 鼓励和引导社会资本投入资源稀缺的医疗服务领域，举办康复医院、儿童医院、护理院、安宁疗护中心等医疗机构，推动社会办医疗机构健康规范发展，满足多元化医疗需求。

县级以上人民政府及其相关部门应当在市场准入、购买公共卫生服务、社会保险定点以及管理、等级评审、职称评定、技术准入等方面平等对待所有医疗机构。

第三章 登记校验

第九条 申请医疗机构执业应当进行登记，并领取《医疗机构执业许可证》。登记机关同时发放电子证书，实施电子化注册管理。

设置诊所应当向所在地县级人民政府卫生健康主管部门备案。

第十条 申请人在申请医疗机构执业登记时，可以同时申请放射诊疗许可、母婴保健技术服务执业许可、麻醉药品和第一类精神药品购用许可、乙类大型医用设备配置许可等，受理部门应当在法定时限内办结。

医疗机构开展互联网诊疗、健康体检、临床基因扩增检验，设立血液透析室需要按照国家规定办理登记。

第十一条 医疗机构名称应当与类别、诊疗科目相适应,做到命名准确、规范、合理,并遵守下列规定:

(一)除县级以上人民政府及其工作部门设置的医疗机构外,其他医疗机构不得使用“人民”、“中心”、“总”、“公立”、“省(区)立”、“市立”、“县(区)立”等字样;

(二)不得利用谐音、形容词等模仿或者暗示其他医疗机构名称,产生歧义或者误导患者;

(三)未经授权,不得申请登记含有“协和”、“同仁”、“华山”、“湘雅”、“齐鲁”、“华西”、“同济”、“仁济”等知名医院相关字词,不得冠以非隶属关系单位名称、医疗机构识别名称;

(四)不得冠以“男子”、“男性”、“男科”、“女子”、“女性”等词语;

(五)法律法规规章规定禁止的其他情形。

第十二条 医疗机构诊疗科目应当严格按照《医疗机构诊疗科目名录》进行登记,确保医疗机构诊疗科目、服务项目与医疗机构的类别、规模以及所承担的功能、任务相适应。

医疗机构委托独立设置的医学检验实验室、医学影像诊断中心、病理诊断中心、医疗消毒供应中心、临床检验中心提供相应专业服务的,委托协议可以作为相关诊疗科目登记依据。

第十三条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要

负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）等，应当向原登记机关申请变更登记或者向原备案机关备案。

医疗机构在原执业地点以外设置门诊部、诊所等医疗点，与原登记注册的医疗机构实行行政、财务统一管理的，应当按照规定申请变更登记。

第十四条 《医疗机构执业许可证》应当定期校验，校验期限按照国家有关规定执行。

医疗机构应当于校验期满前三个月向有权限的卫生健康主管部门申请校验。

卫生健康主管部门应当在受理校验申请之日起三十日内完成校验，未能通过校验的，予以暂缓校验。

第十五条 暂缓校验应当确定一至六个月的暂缓校验期，医疗机构应当在暂缓校验期内对存在的问题进行整改。

暂缓校验期内，医疗机构不得发布医疗服务信息和广告；未设床位的医疗机构不得执业；除急救外，设床位的医疗机构不得开展门诊业务、收治新病人。

暂缓校验期满仍不能通过校验的，依法注销其《医疗机构执业许可证》。

第十六条 医疗机构停业，应当经登记机关批准或者向原备案机关备案。



医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业不得超过一年；超过一年的，视为歇业。

取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构歇业，应当向原登记机关办理注销登记，经核准后收缴《医疗机构执业许可证》；诊所歇业的，应当向原备案机关备案。

第十七条 医疗机构开业、迁移、更名、改变诊疗科目以及停业、歇业和校验结果由登记或者备案机关予以公告。

第四章 执业规范

第十八条 医疗机构应当建立健全内部质量管理和控制制度，保障医疗质量和医疗安全。

医疗卫生人员应当遵循医学科学规律，遵守有关临床诊疗技术规范 and 各项操作规范以及医学伦理规范，使用适宜技术和药物，合理诊疗，因病施治，不得对患者实施过度医疗。

第十九条 医疗机构应当将《医疗机构执业许可证》或者备案凭证，诊疗科目、诊疗时间、收费标准等公示于明显位置。

医疗机构的牌匾、标识、印章、银行账户，门户网站、移动客户端、医疗广告等使用的名称，应当与核准登记或者备案的医疗机构名称相同。

第二十条 医疗机构应当加强对医疗卫生人员医德医风教育，督促医疗卫生人员恪守职业道德，廉洁从业。



医疗机构应当建立健全医疗卫生人员岗位责任、内部监督、投诉处理等制度，加强对医疗卫生人员管理。

第二十一条 医疗机构应当及时、有效地对急重危伤患者施救，不得以任何理由拒绝、推诿或者拖延救治。

第二十二条 医疗机构应当依法加强药品管理，执行国家基本药物制度，按照规定配备和使用基本药物；使用医疗用毒性药品、放射性药品、麻醉药品和精神药品应当符合国家规定。

医疗机构应当及时收集上报药品、医疗器械以及化妆品不良反应或者可疑不良反应（事件）。

第二十三条 医疗机构应当建立健全医学证明文件管理制度，规范医学证明文件开具行为，不得向未在本机构就诊的人员开具医学证明文件，不得出具虚假医学证明文件以及与医师执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

鼓励有条件的医疗机构对医学证明文件实行信息化管理，通过信息化手段加强医学证明文件开具全流程追踪和管理。

第二十四条 医疗机构应当建立完善病历管理制度，按照国家规定填写并妥善保管病历资料，保持其真实、完整。

医疗机构依法注销登记或者取消备案的，其保存的病历由自治区卫生健康主管部门或者其指定的机构按照国家规定妥善保管。

第二十五条 非营利性医疗机构按照国家和自治区有关规定

收取医疗费用，营利性医疗机构根据实际服务成本和市场供求情况合理自主制定价格。

第二十六条 医疗保障定点医疗机构应当依法使用医疗保障基金，建立健全医疗保障基金使用内部管理制度，加强医药服务规范管理，按照诊疗规范提供合理、必要的医药服务，定期检查本单位医疗保障基金使用情况，及时纠正医疗保障基金使用违规行为。

第二十七条 医疗机构应当完善医疗信息安全制度，提升医疗数据安全水平。医疗机构及其医务人员应当对患者的隐私和个人信息保密；不得非法收集、使用、加工、传输、买卖、提供或者公开公民个人健康信息。

第二十八条 鼓励医疗机构应用互联网等信息技术，开展预约诊疗、就医信息引导查询、医疗机构检查检验结果互认、远程医疗等智能化服务，改善患者就医体验。

医疗机构开展智能化服务，应当充分兼顾老年人、残疾人等特殊人群需求，简化网上就医服务流程，通过多渠道挂号、语音引导、人工咨询等方式，为特殊人群享用智能化服务提供便利。

第五章 安全秩序

第二十九条 县级以上人民政府相关部门应当按照职责加强本行政区域内医疗机构安全秩序管理，维护医疗机构秩序。

医疗机构应当提高医疗服务质量，加强医患沟通，构建和谐医患关系。

第三十条 医院应当加强安全防控体系建设，落实人防、物防、技防措施，建立安全检查制度，根据需要在主要入口或者重点区域入口进行安全检查，严防刀具、爆炸物品等禁止、限制携带物进入。

第三十一条 任何单位和个人在医疗机构内不得有下列行为：

（一）实施暴力或者以暴力威胁、要挟医疗机构，实施敲诈勒索，或者在医疗机构寻衅滋事；

（二）聚众闹事、围堵医疗机构，强占或者冲击医疗机构执业场所；

（三）侮辱、威胁、恐吓、谩骂、故意伤害医疗机构工作人员或者非法限制其人身自由；

（四）非法占用医疗机构财物，盗窃、抢夺、故意损毁公私财物；

（五）焚烧纸钱、摆设灵堂、摆放花圈、违规停尸；

（六）其他扰乱医疗机构正常秩序、威胁医疗机构工作人员人身安全的行为。

第三十二条 县级以上人民政府相关部门应当完善医疗风险分担机制。

医疗机构应当参加医疗责任保险或者建立、参加医疗风险基

金，探索在手术、特殊检查、特殊治疗等具有较高医疗风险诊疗活动中开展知情告知第三方见证工作。鼓励患者参加医疗意外保险。

第三十三条 县级以上人民政府卫生健康主管部门负责指导、监督医疗机构做好医疗纠纷预防和处理工作，引导医患双方依法解决医疗纠纷。司法行政部门负责指导医疗纠纷人民调解工作。公安机关依法维护医疗机构治安秩序，查处、打击侵害患者和医疗卫生人员合法权益以及扰乱医疗秩序等违法犯罪行为。

新闻媒体报道医疗纠纷应当遵守有关法律、法规的规定，恪守职业道德，做到真实、客观、公正。

第三十四条 医疗机构应当严格落实安全生产主体责任，遵守安全生产、生物安全、危险化学品管理、医疗废物管理、特种设备管理和消防安全管理等方面的法律法规规章，保障医疗机构安全稳定运行。

第六章 监督管理

第三十五条 县级以上人民政府卫生健康主管部门及其委托的卫生健康监督机构，依法开展本行政区域医疗卫生等行政执法工作，对医疗机构不良执业行为实行积分管理。

第三十六条 医疗机构应当建立本机构依法执业自查工作制度，组织开展依法执业自查，制止、纠正、报告违法执业行为。



医疗机构应当加强依法执业风险管理，根据自查管理需要，研究制定风险识别、评估、防控以及提醒告诫、奖惩、信息报告、依法执业述职等制度，规范内部自查管理。

县级以上人民政府卫生健康主管部门开展《医疗机构执业许可证》校验时，应当将开展依法执业自查工作情况作为重要依据。

第三十七条 县级以上人民政府卫生健康主管部门按照国家 and 自治区有关医疗机构评审规定和标准，组织实施医疗机构评审，对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。

第三十八条 上级人民政府卫生健康主管部门应当加强对下级人民政府卫生健康主管部门的指导、监督，对其违反规定进行医疗机构审批、登记、备案、校验等工作的行为依法予以纠正。

第七章 法律责任

第三十九条 违反本办法规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止执业活动，没收违法所得和药品、医疗器械，并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款，违法所得不足一万元的，按一万元计算。

诊所未经备案执业的，由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款；拒不改正的，责令停止执业活动。

第四十条 县级以上人民政府卫生健康主管部门和其他有关部门，在医疗机构管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第四十一条 违反本办法规定，法律、法规已有规定的，从其规定。

第八章 附 则

第四十二条 本办法自 2025 年 1 月 1 日起施行。