

# 陕西省人民政府令

第 247 号

《陕西省医疗机构管理办法》已经 2025 年 11 月 25 日省人民政府第 40 次常务会议审议通过，现予公布，自 2026 年 2 月 1 日起施行。

省 长

赵刚

2025 年 12 月 6 日

# 陕西省医疗机构管理办法

**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》、国务院《医疗机构管理条例》等法律法规，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 本省行政区域内医疗机构的设置审批、登记校验、执业规范以及监督管理等活动，适用本办法。

本办法所称医疗机构，是指从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等机构。

**第三条** 各级人民政府应当贯彻落实健康中国战略，建立与经济社会发展、财政状况和健康指标相适应的医疗卫生与健康事业投入机制。

政府举办的医疗机构，其建设和运行发展经费按照规定纳入本级政府预算。

**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。

县级以上人民政府其他有关部门按照各自职责做好相关监督管理工作。

**第五条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布情

况，制定本行政区域医疗机构设置规划。

**第六条** 鼓励和引导社会力量依法举办医疗机构。社会力量举办的医疗机构在基本医疗保险定点、重点专科建设、科研教学、等级评审、特定医疗技术准入、医疗卫生人员职称评定、继续教育等方面享有与政府举办的医疗机构同等的权利。

**第七条** 单位或者个人设置三级医院、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，应当按照国家规定向县级以上人民政府卫生健康主管部门提出申请，提交书面材料，办理《设置医疗机构批准书》。

医疗机构的设置审批按照下列规定办理：

（一）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由省人民政府卫生健康主管部门审批；

（二）急救中心、急救站、床位 100 张以上的三级医院和三级妇幼保健院由设区的市人民政府卫生健康主管部门审批；

（三）床位不满 100 张的三级医院和三级妇幼保健院由县（市、区）人民政府卫生健康主管部门审批。

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，按照法律法规以及本省有关规定执行。

**第八条** 变更《设置医疗机构批准书》中核准的医疗机构的类别、规模、选址和诊疗科目，应当按照本办法的规定，重新申请办理设置审批。

**第九条** 医疗机构执业应当向县级以上人民政府卫生健康主管部门申请登记，领取《医疗机构执业许可证》；诊所按照国务

院卫生健康主管部门的规定向所在地的县（市、区）人民政府卫生健康主管部门备案后，可以执业。

**第十条** 申请医疗机构执业登记应当填写《医疗机构申请执业登记注册书》，并按照国家和本省规定向登记机关提交相关材料。

**第十一条** 应当取得《设置医疗机构批准书》的医疗机构的执业登记，由批准其设置的人民政府卫生健康主管部门办理；不需要办理《设置医疗机构批准书》的医疗机构的执业登记，由县（市、区）人民政府卫生健康主管部门办理；医学检验实验室、医学影像诊断中心、病理诊断中心、健康体检中心、医疗消毒供应中心、血液透析中心、安宁疗护中心、康复医疗中心、护理中心的执业登记按照国家和本省有关规定办理。

**第十二条** 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，符合国家和本省有关规定。

**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。

**第十四条** 医疗机构停业，应当经原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1年；超过1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。

**第十五条** 《医疗机构执业许可证》实行校验制度。床位不满 100 张的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每年校验 1 次；床位在 100 张以上的医疗机构，其《医疗机构执业许可证》每 3 年校验 1 次。校验由原登记机关办理。

**第十六条** 本办法第七条规定应当依法取得《设置医疗机构批准书》的医疗机构，其《设置医疗机构批准书》有效期为 3 年。在有效期内未取得《医疗机构执业许可证》的，所持《设置医疗机构批准书》自行失效。

新建 500 张以上床位的医疗机构在《设置医疗机构批准书》有效期内未取得《医疗机构执业许可证》的，在有效期届满 60 日前，可以向批准其设置的卫生健康主管部门申请延期，经卫生健康主管部门评估有合理理由的，可以批准延期，但延期累计不得超过 3 年。

**第十七条** 医疗机构开展互联网诊疗活动，应当遵守国家有关互联网诊疗管理的规定，依法履行准入程序，规范执业行为，保证医疗质量和医疗安全。

**第十八条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当推动医疗联合体建设，调整优化医疗资源结构布局，促进医疗卫生工作重心下移和资源下沉，提升医疗服务体系整体效能，更好实施分级诊疗和满足群众健康需求。

政府举办的三级医院应当通过技术帮扶、人员培训等方式，带动二级以下医疗机构能力提升，县级以上人民政府对医疗联合体内资源共享应当给予政策支持。

**第十九条** 医疗机构应当按照核准登记或者备案的诊疗科目

开展诊疗活动。

**第二十条** 医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

**第二十一条** 医疗机构是医疗质量管理的第一责任主体。医疗机构应当建立健全质量管理和控制制度，按照相关法律法规、规范、标准等，合理进行检查、用药、诊疗，加强医疗安全风险防范，优化服务流程，持续改进医疗服务质量。

**第二十二条** 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。

**第二十三条** 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、规范。

医疗机构被依法注销后，应当将其保管的病历资料移交原登记或者备案的卫生健康主管部门指定的医疗机构保管，保管费用纳入接收医疗机构运行发展经费予以保障。

医疗机构未依法办理注销或者办理注销后未按照规定移交病历资料，导致病历资料毁损、丢失的，应当依法承担相应的法律责任。

**第二十四条** 医疗机构应当完善医疗信息安全管理，保障医疗数据安全。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

者公开公民个人医疗健康信息。

**第二十五条** 医疗机构应当加强安全防范体系建设，建立健全安全检查制度，落实人防、物防、技防措施，防止管制刀具、易燃易爆等危险物品进入。

**第二十六条** 医疗机构应当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，保障医疗机构安全稳定运行。

**第二十七条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当依法加强对医疗机构执业活动的监督管理，督促医疗机构提高医疗服务质量。

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设置审批、执业登记、备案、校验、执法检查、评审等行为予以纠正。

**第二十八条** 医疗机构应当建立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。

县级以上人民政府卫生健康主管部门开展医疗机构校验时，应当将医疗机构开展依法执业自查工作情况作为重要参考。

**第二十九条** 违反本办法规定的行为，依照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、国务院《医疗机构管理条例》等法律法规予以处理。

**第三十条** 中国人民解放军和中国人民武装警察部队驻陕医疗机构的管理依照国务院《医疗机构管理条例》和国家有关规定

执行。

**第三十一条** 本办法自 2026 年 2 月 1 日起施行。1996 年 9 月 29 日陕西省人民政府令第 38 号发布、根据 2014 年 3 月 18 日《陕西省人民政府关于废止、宣布失效和修改部分省政府规章的决定》（陕西省人民政府令第 176 号）修改的《陕西省医疗机构管理条例实施办法》同时废止。

---

主送：各市、县、区人民政府，省人民政府各工作部门、各直属机构。

抄送：国务院。

司法部。

省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省军区。

省监委，省法院，省检察院，各人民团体，各新闻单位。

国务院各部门驻陕单位。

---

陕西省人民政府办公厅

2025 年 12 月 8 日印发

共印 1328 份

