

## 医疗机构合规宝典（四）- 民营医疗机构设立的合规指引

作为关系民生的重要领域，国家对于医疗机构设立和经营设置了较高的审查门槛，申请设立医疗机构同时需要办理“证”（医疗机构执业许可资质）和“照”（法律主体资格登记）。2018年6月15日，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局发布《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》，通知指出二级及以下医疗机构实现设置审批与执业登记“两证合一”。国家发展改革委、民政部等九部门于2018年8月2日发布《关于优化社会办医疗机构跨部门审批工作的通知》，要求优化社会办医疗机构跨部门审批工作。上述措施均体现了国家进一步落实“放管服”改革要求，支持社会办医的积极态度。为了让民营医疗机构更顺利的设立及运营，我们特将其过程中涉及的证照资质及相关程序整理如下，以供参考。

### 一、医疗机构设立流程

因医疗机构性质、层级及证照申领机关不同，其设立流程也存在相应的差异。其中最大的差异在于**营利性医疗机构实行先“照”后“证”，非营利性医疗机构实行先“证”后“照”**。除卫生健康主管部门外，医疗机构设立也涉及市场监督管理、住

房城乡建设、生态环境等多部门联动。

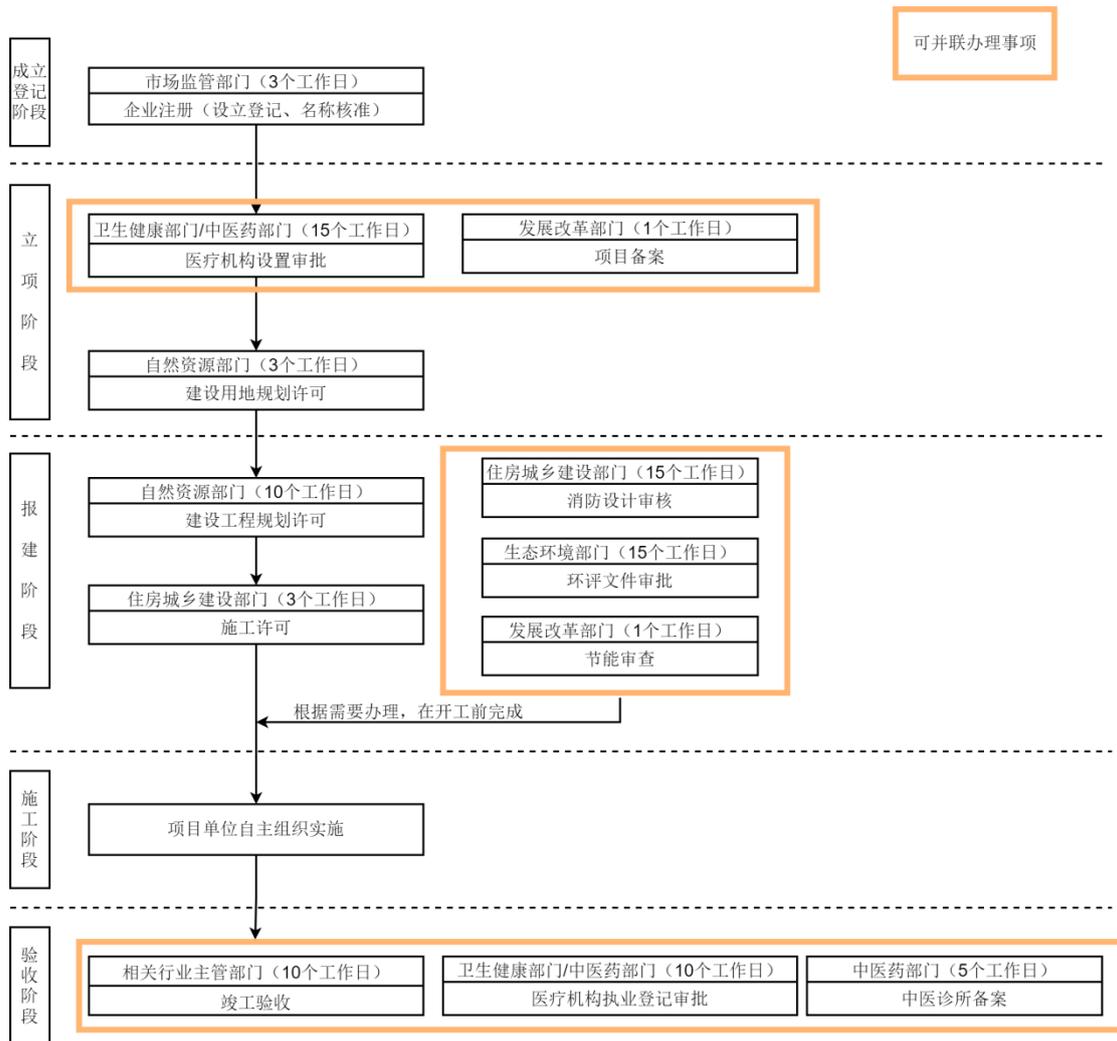
#### （一）营利性医疗机构

营利性医疗机构设立审批实行后置审批，即先“照”后“证”。

第一步，由市场监管部门对医疗机构进行登记注册。

第二步，卫生健康部门按审批权限对医疗机构进行设置审批和执业登记。对于实行设置审批与执业登记“两证合一”的医疗机构或实行备案制的诊所，卫生健康部门在执业登记（备案）前提供准入政策咨询。住房城乡建设部门依法对医疗建筑进行建设工程消防设计审查，生态环境部门依法对医疗机构进行环境影响评价审批，发展改革部门依法对医疗机构进行节能审查，此三项审查、审批事项与医疗机构设置审批和执业登记并联开展，不互为前置条件。涉及土地供应和建设工程的医疗机构，由规划和自然资源部门办理医用地预审与选址意见书、土地供应、建设用地规划许可证、建设工程规划许可证等手续。

可能涉及的具体程序及参考时间如下图：



## （二）非营利性医疗机构

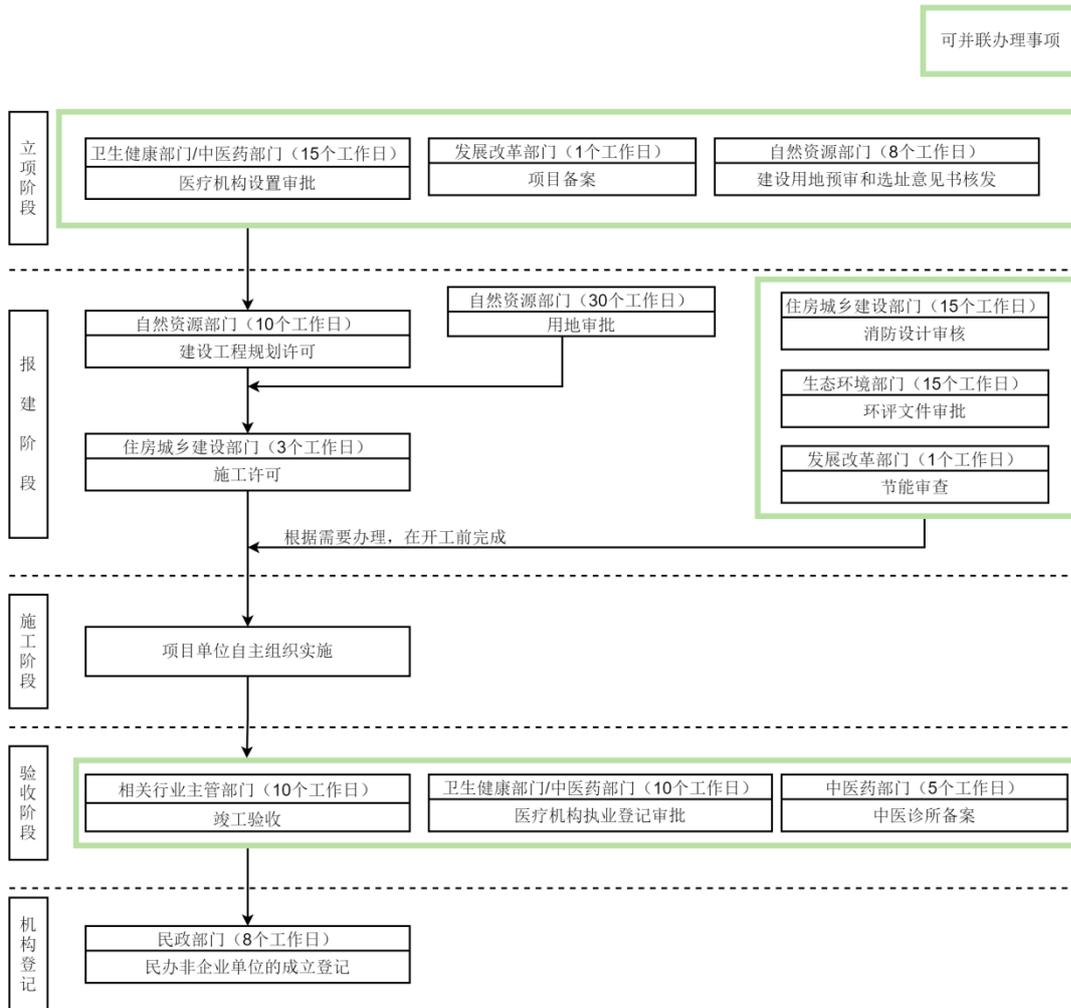
非营利性医疗机构设立审批实行前置审批，即先“证”后“照”。

第一步，市、区卫生健康部门按审批权限对医疗机构进行设置审批和执业登记。对于实行设置审批与执业登记“两证合一”的医疗机构或实行备案制的诊所，卫生健康部门在执业登记（备案）前提

供准入政策咨询。住房和城乡建设部门、生态环境部门、发展改革部门、规划和自然资源部门也在其职能范围内进行相应的审批。

第二步，社会组织管理局、民政局依职权对医疗机构进行民办非企业单位登记。

可能涉及的具体程序及参考时间如下图：



## 二、运营过程中需要的证照资质

除上述对于执业许可及主体资质的要求外，因诊疗科目、设施设备、开设科室等情况

不同，不同级别、类型的医疗机构在设立和运营过程中也需要取得相应的证照资质，以符合合规需要。我们将医疗机构可能涉及的资质证照整理如下：

序号	证照名称	法律法规	适用领域
1	医疗器械注册证	根据《医疗器械监督管理条例》第四十五、五十五、八十六条的相关规定，医疗器械的使用单位应当使用经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械。	医疗机构在购进及使用医疗器械时，需要查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，以避免因使用未注册的医疗器械而面临行政处罚。
2	大型医用设备配置许可	根据《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》第十九条、《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》第六条的规定，医疗机构配备甲类大型医用设备需要向国家卫生健康委员会提出申请，配置乙类需要向所在地省级卫生健康行政部门提出申请。	医疗机构在购入及使用价格昂贵、技术复杂、风险高的大型医用设备前，需要先向卫生健康行政部门提出申请，符合大型医用设备配置规划，方可投入使用。
3	放射诊疗许可证	根据《放射诊疗管理规定》第十一条、第三十八条的规定，医疗机构设置放射诊疗项目，应当取得《放射诊疗许可证》。未取得许可而从事放射诊疗工作的，将面临警告、责令限期改正、罚款、吊销医疗机构执业许可证的风险。	医疗机构若开设医学影像科诊疗科目（如 x 线检查、CT 检查、磁共振检查、超声检查等），需要同时取得《辐射安全许可证》及《放射诊疗许可证》。现实中存在多例仅取得了环保部门出具的《辐射安全许可证》但未取得卫生行政部门的《放射诊疗许可证》而

序号	证照名称	法律法规	适用领域
4	辐射安全许可证	根据《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》第二条、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第五十二条的规定，使用放射性同位素与射线装置的单位，应当依照取得辐射安全许可证。无许可证从事放射性同位素和射线装置使用活动的，将面临限期改正、停产停业、罚款、吊销许可证的风险。	遭受处罚的实例。
5	排污许可证	根据《排污许可管理条例》以及《固定污染源排污许可分类管理名录（2019年版）》，对于符合名录第107项“重点管理”、“简化管理”条件的医院需取得相应的排污许可证，对于符合“登记管理”条件的医院仅需进行登记备案，无需取得排污许可证。	医疗机构排污单位排放的污染源主要为医疗废物、废药物、药品等危险废物和从事诊疗科室排放的污水、废气。 若因配备大型设备或医疗器械，导致污染物排放情况发生变化的，医疗机构需要向审批机关申请变更排污许可证上的内容。
6	医疗广告审查证明	根据《广告法》《医疗广告管理办法》《互联网广告管理暂行办法》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》的相关规定，医疗机构发布医疗广告，应当在发布前申请医疗广告审查。未取得《医疗广告审查证明》，不得发布医疗广告。	医疗机构在发布医疗广告前应严格审查，做到发布广告的程序合法和广告内容合法、合规，以规避行政处罚风险。

简言之，随着国家“放管服”改革的深入及对社会办医的支持力度加大，民营医疗机构的准入门槛逐渐降低。例如根据《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区制度集成创新改革方案》的规定，在乐城国际医疗旅游先行区还率先实施“两证一批复同发”制度，即对在乐城先行区兴办的医疗机构，不再核发《设置医疗机构批准书》，仅核发《医疗机构执业许可证》，对甲类大型医用设备配备申请，可以一并审批，大幅度缩短医疗机构的筹建周期，减少医疗机构前期运营成本。（具体详情

可参见拙作《乘“医疗特区”之东风，海南打造国际医疗旅游胜地》一文，<https://flbook.com.cn/c/HJrVYXh0o0> 《君合观察·聚焦海南自贸港》，P107）。但作为关系民生福祉的重要领域，在除海南自贸港以外的地区，医疗机构在设立及运营过程中仍受到较多约束和限制。因此，医疗机构在设立及运营过程中，应当持续性、系统性地审查证照资质及合规性，以保证医疗机构的健康、平稳运行。

余 苏 合伙人 电话：86 20 2805 9016 邮箱地址：yus@junhe.com  
胡宇珊 律师 电话：86 20 2805 9019 邮箱地址：huyushan@junhe.com



本文仅为分享信息之目的提供。本文的任何内容均不构成君合律师事务所的任何法律意见或建议。如您想获得更多讯息，敬请关注君合官方网站“[www.junhe.com](http://www.junhe.com)”或君合微信公众号“君合法律评论”/微信号“JUNHE\_LegalUpdates”。