附件1

广东省医疗机构设置审批业务手册

1. 申请条件
2. 内地自然人和法人申请设置医疗机构的，应符合《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》以及《广东省卫生健康委 广东省中医药局关于进一步规范医疗机构审批管理的通知》相关规定。
3. 内地法人和境外法人申请设置中外合资、合作医疗机构的，应符合《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》有关规定。
4. 香港、澳门服务提供者申请设置诊所的，应符合原卫生部、国家中医药管理局《关于落实内地与香港、澳门〈《关于建立更紧密经贸关系的安排》补充协议四〉中有关医疗服务事项的通知》（卫医发〔2007〕303号）有关规定。
5. 香港、澳门服务提供者申请设置门诊部的，应符合原《广东省卫生厅关于落实内地与香港、澳门〈《关于建立更紧密经贸关系的安排》补充协议五〉中有关医疗服务事项的通知》（粤卫〔2008〕178号）有关规定。
6. 香港、澳门、台湾服务提供者申请设置独资医院的，应符合原卫生部、商务部《关于印发〈香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法〉的通知》（卫医政发〔2010〕109号）、《关于印发〈台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法〉的通知》（卫医政发〔2010〕110号）有关规定。
7. 申请材料
8. 内地自然人、法人设置医疗机构。

1.设置医疗机构申请书（原件）；

2.设置可行性研究报告，包括以下内容：

1. 申请单位名称、基本情况及法定代表人基本情况（姓名、年龄、身份证号码、专业履历）（法人申请）；或申请人基本情况（姓名、年龄、身份证号码、专业履历、工作经历）（自然人申请）；
2. 拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务；
3. 拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位；
4. 拟设医疗机构的组织架构、人员配备；
5. 拟设医疗机构的仪器、设备配备；
6. 资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（资本）。

3.选址报告，包括以下内容：

1. 选址的依据；
2. 选址所在地区的环境和公用设施情况；
3. 选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系；
4. 占地和建筑面积。

4.设置人（单位）相关证件：

设置人为自然人的，提交居民身份证明；设置单位为法人的，提交法人资格证件（《营业执照》或《民办非企业单位法人登记证书》或《事业单位法人登记证书》）正、副本。

5.设置人或设置单位法定代表人签署的，关于提交的所有申请材料真实有效的相关声明书（原件）；

6.其他。

1. 医疗机构基本标准已规定投资总额的，还应提交设置单位的资信证明（原件）。

（2）由两个以上法人或者其他组织共同申请设置医疗机构或者由两名以上自然人合伙申请设置医疗机构的，还应提交由各方共同签署的协议书。

（3）设置申请人（单位）委托他人办理医疗机构设置审批相关手续或领取许可文书的，应提交设置申请人或设置申请单位法定代表人签署的《授权委托书》（原件）及被委托人的身份证明复印件。

（4）申请材料未标注原件的均提供复印件，所有复印件需提交原件以供核验。

1. 中外（含香港、澳门服务提供者）合资、合作医疗机构。

1.设置医疗机构申请书（原件）；

2.设置可行性研究报告，包括以下内容：

1. 申请单位名称、基本情况及法定代表人基本情况（姓名、年龄、身份证号码、专业履历等）；
2. 拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务；
3. 拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位；
4. 拟设医疗机构的组织结构、人员配备；
5. 拟设医疗机构的仪器、设备配备；
6. 资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（资本）。

3.选址报告，包括以下内容：

1. 选址的依据；
2. 选址所在地区的环境和公用设施情况；
3. 选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系；
4. 占地和建筑面积。

4.合资、合作各方的法人资格证件：中方（内地/大陆方）为《营业执照》或《民办非企业单位法人登记证书》或《事业单位法人登记证书》正、副本。外方（含香港、澳门、台湾方）为法人注册登记证明；

5.合资、合作各方法定代表人身份证明；

6.合资、合作各方法定代表人签署的项目建议书；

7.银行资信证明（原件）（境外申请人属香港、澳门服务提供者的免交）；

8.其他。

1. 设置申请单位委托他人办理医疗机构设置审批相关手续或领取许可文书的，应提交合资、合作各方法定代表人共同签署的《授权委托书》及被委托人的身份证明复印件。
2. 申请材料未标注原件的均提供复印件，所有复印件需提交原件以供核验。
3. 香港、澳门服务提供者（自然人）设置独资诊所、门诊部。

1.设置医疗机构申请书（原件）；

2.设置可行性研究报告，包括以下内容：

（1）申请人基本情况（姓名、年龄、身份证号码、专业履历、工作经历等）；

（2）拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务；

（3）拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位；

1. 拟设医疗机构的组织结构、人员配备；
2. 拟设医疗机构的仪器、设备配备；
3. 资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（资本）。

3.选址报告，包括以下内容：

（1）选址的依据；

（2）选址所在地区的环境和公用设施情况；

（3）选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系；

（4）占地和建筑面积。

4.申请人的内地《医师资格证书》；

5.经香港医务委员会、香港牙医管理委员会、香港中医药管理委员会或澳门卫生局认定的香港、澳门执业证明书或执照/注册证明书；

6.经内地或香港、澳门保险机构出具的承保范围包括内地的医疗责任保险证明；

7.由香港医务委员会、香港牙医管理委员会、香港中医药管理委员会或澳门卫生局出具的香港、澳门专业操守/良好声誉证明书（原件）；或内地地级以上市卫生健康行政部门出具的执业经历证明（原件）及《医师执业证书》；

8.香港、澳门永久性居民身份证明，其中属于中国公民的还应提供港澳居民来往内地通行证（回乡证）或香港、澳门特别行政区护照（香港永久性居民身份证明应经内地认可的公证人核证。澳门永久性居民身份证明应经澳门特别行政区政府公证部门或内地认可的公证人核证）；

9.其他。

（1）申请人委托他人办理医疗机构设置审批相关手续或领取许可文书的，应提交设置申请人签署的《授权委托书》及被委托人的身份证明复印件。

（2）申请材料未标注原件的均提供复印件，所有复印件需提交原件以供核验。

1. 香港、澳门服务提供者（法人）设置独资门诊部。

1.设置医疗机构申请书（原件）；

2.设置可行性研究报告，包括以下内容：

（1）申请单位名称、基本情况及法定代表人基本情况（姓名、年龄、身份证号码、专业履历等）；

（2）拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务；

（3）拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位；

1. 拟设医疗机构的组织结构、人员配备；

（5）拟设医疗机构的仪器、设备配备；

（6）资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（资本）。

3.选址报告，包括以下内容：

（1）选址的依据；

（2）选址所在地区的环境和公用设施情况；

（3）选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系；

（4）占地和建筑面积。

4.香港特别行政区公司注册处签发的、经内地认可的公证人核证的公司注册证明书/澳门特别行政区商业及动产登记局发出的公司注册证明书；

5.经内地或香港、澳门保险机构出具的承保范围包括内地的医疗责任保险证明（原件）；

6.负责人作出的法定声明（香港服务提供者提交，原件。该法定声明应根据香港特别行政区《宣誓及声明条例》的程序及要求作出，并应经内地认可的公证人核证）/经澳门特别行政区政府公证部门或内地认可的公证人核证的，负责人向澳门特别行政区政府作出的声明（澳门服务提供者提交，原件。该声明应经澳门特别行政区政府公证部门或内地认可的公证人核证）；

7.其他。

（1）申请人委托他人办理医疗机构设置审批相关手续或领取许可文书的，应提交设置申请人签署的《授权委托书》及被委托人的身份证明复印件。

（2）申请材料未标注原件的均提供复印件，所有复印件需提交原件以供核验。

（五）香港、澳门服务提供者（法人）设置独资医院。

1.设置医疗机构申请书（原件）；

2.设置可行性研究报告，包括以下内容：

（1）申请单位名称、基本情况及法定代表人基本情况（姓名、年龄、身份证号码、专业履历等）；

（2）拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务；

（3）拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位；

1. 拟设医疗机构的组织结构、人员配备；
2. 拟设医疗机构的仪器、设备配备；

（6）资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（资本）。

3.选址报告，包括以下内容：

（1）选址的依据；

（2）选址所在地区的环境和公用设施情况；

（3）选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系；

（4）占地和建筑面积。

4.项目建议书；

5.设置单位的法人注册登记证明；

6.设置单位的法定代表人身份证明；

7.设置单位的银行资信证明（原件）；

8.香港/澳门服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料（原件）；

9.香港工业贸易署出具的《服务提供者证明书》，或澳门经济局出具的《服务提供者证明书》（原件）；

10.香港特别行政区公司注册处签发的、经内地认可的公证人核证的公司注册证明书/澳门特别行政区商业及动产登记局发出的公司注册证明书；

11.负责人作出的法定声明（香港服务提供者提交，原件。该法定声明应根据香港特别行政区《宣誓及声明条例》的程序及要求作出，并应经内地认可的公证人核证）/经澳门特别行政区政府公证部门或内地认可的公证人核证的，负责人向澳门特别行政区政府作出的声明（澳门服务提供者提交，原件。该声明应经澳门特别行政区政府公证部门或内地认可的公证人核证）；

12.其他。

（1）申请人委托他人办理医疗机构设置审批相关手续或领取许可文书的，应提交设置申请人签署的《授权委托书》及被委托人的身份证明复印件。

（2）申请材料未标注原件的均提供复印件，所有复印件需提交原件以供核验。

（六）台湾服务提供者设置独资医院。

1.设置医疗机构申请书（原件）；

2.设置可行性研究报告，包括以下内容：

（1）申请单位名称、基本情况及法定代表人基本情况（姓名、年龄、身份证号码、专业履历等）；

（2）拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务；

（3）拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位；

（4）拟设医疗机构的组织结构、人员配备；

（5）拟设医疗机构的仪器、设备配备；

（6）资金来源、投资方式、投资总额、注册资金（资本）。

3.选址报告，包括以下内容：

（1）选址的依据；

（2）选址所在地区的环境和公用设施情况；

（3）选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系；

（4）占地和建筑面积。

4.项目建议书；

5.设置单位的法人注册登记证明；

6.设置单位的法定代表人身份证明；

7.设置单位的银行资信证明（原件）；

8.设置单位能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料（原件）；

9.台湾业务主管部门或其委托机构出具的《服务提供者证明书》（原件）；

10.设置单位在台湾的业务性质和范围及从事该商业经营3年以上的有关证明文件（原件。注：在台湾提供服务的性质和范围，应包含拟在大陆提供服务的性质和范围）；

11.设置单位法定代表人签署的关于提交的申请材料真实有效的相关承诺书（原件）；

12.其他。

（1）申请人委托他人办理医疗机构设置审批相关手续或领取许可文书的，应提交设置申请人签署的《授权委托书》及被委托人的身份证明复印件。

（2）申请材料未标注原件的均提供复印件，所有复印件需提交原件以供核验。

1. 受理及审批条件

（一）申请医疗机构设置审批，应同时符合以下条件：

1.申请材料齐全且符合法定格式；

2.申请材料内容符合要求。

（二）申请设置医疗机构有下列情形之一的，不予批准：

1.设置人（单位）不符合规定的条件；

2.投资者不能提供满足投资总额的资信证明；

3.医疗机构选址不合理；

4.达不到医疗机构基本标准；

5.提交的申请材料或反映的情况不真实；

6.医疗机构设置批准公示期间接到举报或群众提出异议，卫生健康部门组织调查，认为举报或提出的异议属实的。

1. 审批流程

准备申请材料

决定

不予许可

许可

通知申请人

发放《不予行政许可决定书》

《不予行政许可决定书

结束

网上办事大厅递交申请

补正材料

（5个工作日内一次性告知补正全部材料）

不符合受理条件

受理

（5个工作日）

材料不齐或不符合法定格式

出具《行政许可申请不予受理决定书》

审查及公示

（自受理之日起在法律法规时限

要求内作出决定。）

申请人到办证大厅提交申请材料，核验原件，领取《设置医疗机构批准书》。

附件2

广东省医疗机构执业登记审批业务手册

1. 申请条件
2. 取得《设置医疗机构批准书》的设置人（单位）（需要设置审批的）；

　　（二）符合医疗机构基本标准；

　　（三）有适合的名称、组织机构和场所；

　　（四）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；

　　（五）有相应的规章制度；

　　（六）能够独立承担民事责任。

二、申请材料

申领登记注册《医疗机构执业许可证》应提交下列材料：

（一）《医疗机构申请执业登记注册书》；

（二）《设置医疗机构批准书》；

（三）该医疗机构的法人资格证件（《营业执照》或《民办非企业单位法人登记证书》或《事业单位法人登记证书》）正、副本；

（四）医疗机构用房产权证明或者使用证明；

（五）医疗机构建筑设计平面图；

（六）医疗机构规章制度；

（七）医疗机构法定代表人或者主要负责人有关资格证书、执业证书复印件；

（八）各科室负责人名录和有关资格证书、执业证书复印件；

（九）医疗机构业务科室名称及对应的拟聘人员名单、执业资格证件信息、职称等情况一览表；

（十）医疗机构法定代表人签署的关于提交的申请材料真实有效的相关承诺书（原件）；

（十一）其他。

1.涉境外资本举办的独资、合资、合作医疗机构还应提交会计师事务所出具的资产评估报告。

2.法人和其他组织设置的为内部职工服务的门诊部等医疗机构，不具备独立法人资格的，免交前款第3项材料，第10项材料由医疗机构主要负责人签署。

3.环保、消防、国土、住建规划等部门的批准文件或验收合格证明不作为申请医疗机构执业登记的前置材料，医疗机构应自行向相关部门申请办理。医疗机构领取《医疗机构执业许可证》后，开展诊疗活动还应符合环保、消防、国土、住建规划等其他部门的相关规定。

三、受理及审批条件

（一）医疗机构执业登记予以批准，应同时符合以下条件：

1.申请材料齐全且符合法定格式；

2.申请材料内容符合要求。

（二）具有下列情形之一的，执业登记不予批准：

　　1.不符合《设置医疗机构批准书》核准的事项；

　　2.不符合《医疗机构基本标准》；

　　3.投资不到位；

　　4.医疗机构用房不能满足诊疗服务功能；

　　5.通讯、供电、上下水道等公共设施不能满足医疗机构正常运转；

　　6.医疗机构规章制度不符合要求；

　　7.消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核不合格；

　　8.省、自治区、直辖市卫生健康行政部门规定的其他情形。

四、审批流程

准备申请材料

不予许可

书面审查及专家现场审查

网上办事大厅递交申请

结束

补正材料

5个工作日内一次性告知补正全部材料

受理

（5个工作日）

日）

材料不齐或不符合法定格式

不符合受理条件

出具《行政许可申请不予受理决定书》

（自受理之日起在法律法规

时限要求内作出决定。）

发放《不予行政许可决定书》

决定

许可

通知申请人

申请人到办证大厅提交申请材料，核验原件，领取《医疗机构执业许可证》。