

# 安徽省人民政府令

第 331 号

《安徽省医疗机构管理办法》已经 2026 年 5 月 25 日省人民政府第 103 次常务会议审议通过，现予公布，自 2026 年 7 月 15 日起施行。

省 长

王浩宇

2026 年 6 月 4 日

# 安徽省医疗机构管理办法

(2026 年 6 月 4 日安徽省人民政府令第 331 号公布 自  
2026 年 7 月 15 日起施行)

## 目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 规划与设置
- 第三章 登记与校验
- 第四章 执业规范
- 第五章 保障措施
- 第六章 监督管理
- 第七章 法律责任
- 第八章 附 则

## 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，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于本省行政区域内医疗机构的规划设置、登记校验、执业规范以及相关保障、监督管理等活动。

**第三条** 医疗机构以救死扶伤、防病治病、服务公民健康为宗旨。

医疗机构应当关心爱护、平等对待患者，尊重患者人格尊严，保护患者隐私。

**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管理工作。

县级以上人民政府发展改革、教育、科技、公安、民政、财政、人力资源社会保障、自然资源、生态环境、应急管理、市场监管、医疗保障等部门在各自职责范围内做好医疗机构的有关管理工作。

**第五条** 县级以上人民政府及其有关部门对在医疗卫生与健康事业中做出突出贡献的组织和个人，按照国家 and 省有关规定给予激励。

## **第二章 规划与设置**

**第六条** 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状况，制定本行政区域医疗机构设置规划，经上一级卫生健康主管部门审核，报本级人民政府批准后发布实施。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当加强对规划实施

的监测和评估。

医疗机构设置规划每 5 年调整 1 次。

**第七条** 省人民政府应当建设高水平省级医院，提供急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗等服务。

设区的市人民政府应当举办综合医院、中医医院、专科医院、妇幼保健机构等，提供综合性或者专科医疗等服务。

县级人民政府应当举办综合医院、中医医院、妇幼保健机构、基层医疗机构等，提供常见病、多发病诊疗，以及急危重症抢救与疑难病转诊等服务。

**第八条** 组织或者个人设置医疗机构，按照国家规定需要办理《设置医疗机构批准书》（以下简称《批准书》）的，应当经县级以上人民政府卫生健康主管部门审查批准。

办理《批准书》，应当提交下列材料：

- （一）设置申请书；
- （二）设置可行性研究报告；
- （三）选址报告和建筑设计平面图。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当自受理前款规定材料之日起 20 日内，作出书面答复。批准设置的，发给《批准书》；不予批准的，应当书面说明理由。

**第九条** 取得《批准书》的，应当在规定的期限内申请执业登记：

- （一）不设床位或者床位不满 100 张的为 2 年；

(二) 床位 100 至 500 张的为 2 年 6 个月；

(三) 床位超过 500 张的为 3 年。

前款规定的期限自核发《批准书》之日起计算。超过期限的，《批准书》失效。

### 第三章 登记与校验

**第十条** 医疗机构执业，应当依法登记，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级人民政府卫生健康主管部门备案后执业。

**第十一条** 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》，并向县级以上人民政府卫生健康主管部门提交下列材料：

(一)《批准书》；不需要办理《批准书》的，应当提供可行性研究报告以及选址报告等材料。

(二) 举办主体登记证书或者设立批准文件，机关、企业或者事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、卫生所（室）等除外；法定代表人或者主要负责人身份证复印件。

(三) 建筑设计平面图，用房产权证明或者使用证明。

(四) 医疗机构科室设置清单、人员清单、拟开展关键医疗技术清单、主要医疗设备清单，规章制度。

(五) 资产评估报告。

(六) 环境影响报告书（表）批复或者环境影响登记表备

案凭证，消防验收合格凭证或者消防验收备案凭证。

（七）法律、法规、规章规定的其他材料。

**第十二条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门自受理执业登记申请之日起 30 日内进行审核，审核合格的予以登记，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的不予登记，并书面说明理由。

**第十三条** 公立医院设置非独立法人的分院区应当符合医疗机构设置规划，征求举办单位和主管部门意见。

医疗机构设立的非独立法人分院区和仅提供门诊服务的门诊部、诊所等医疗延伸点，在开诊前应当向县级以上人民政府卫生健康主管部门申请变更执业登记。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当将主院区、分院区作为统一整体，进行《医疗机构执业许可证》主、副本登记，同时对分院区进行单独副本登记管理。

**第十四条** 政府举办的传染病专科医院，可以登记为一所政府举办的综合医院的院区。

**第十五条** 取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构，应当按照国家规定，于校验期满前 3 个月，向县级以上人民政府卫生健康主管部门申请办理校验。

办理校验应当提交下列材料：

（一）《医疗机构校验申请书》；

（二）《医疗机构执业许可证》副本；

(三) 本校验期执业总结;

(四) 科室设置清单、人员清单、关键医疗技术清单。

**第十六条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当自受理校验申请之日起 30 日内完成校验审查,作出校验合格或者暂缓校验的结论。

暂缓校验应当确定 1 至 6 个月的暂缓校验期。暂缓校验期内,未设床位的医疗机构不得执业;设床位的医疗机构除急救外,不得开展门诊业务、收治新患者。

**第十七条** 社会力量举办的非营利性医疗机构,原则上不得转变为营利性医疗机构,国家另有规定的除外。

## 第四章 执业规范

**第十八条** 医疗机构应当遵守法律、法规、规章,建立健全内部质量管理和控制制度,对医疗服务质量负责。

**第十九条** 医疗机构的科室设置、人员、设备等应当符合医疗机构基本标准,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。

医疗机构应当按照临床诊疗指南、临床技术操作规范和行业标准以及医学伦理规范等有关要求,合理检查、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。

**第二十条** 公立医疗机构、社会力量举办的非营利性医疗机构应当执行省医疗服务价格项目规定,不得自立项目收费。

鼓励公立医疗机构对符合技术规范的医疗服务项目申请新增项目。公立医疗机构提供的基本医疗服务执行政府指导价，特需服务和试行期内新增医疗服务项目实行市场调节价，报医疗服务价格主管部门备案。

**第二十一条** 医疗机构应当依法保障患者对自己的病情、诊疗方案、医疗风险、医疗费用等事项知情同意的权利，尊重患者的医疗预嘱。医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。

因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

**第二十二条** 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，不得非法收集、使用、加工、传输患者个人健康信息，不得非法买卖、提供或者公开患者个人健康信息，确保患者个人健康信息安全。

**第二十三条** 医疗机构应当依法提供公共卫生服务，完善医防协同机制，落实传染病疫情报告和监测预警责任，提升重大疫情防控救治应急能力。

二级以上医疗机构应当设置公共卫生科室，并配备公共卫

生医师。

**第二十四条** 遇有自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等严重威胁人民群众生命健康的突发事件时，县级以上人民政府卫生健康主管部门根据需要，组织医疗机构及其医务人员参与卫生应急处置和医疗救治，医疗机构及其医务人员应当服从调遣。

医疗机构及其医务人员从事上述活动，可以不受执业地点、执业范围等登记或者注册事项的限制。

## 第五章 保障措施

**第二十五条** 县级以上人民政府应当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，按照规定保障政府举办的医疗机构建设和运行发展。

**第二十六条** 县级以上人民政府以及有关部门应当建设紧密型县域医共体、紧密型城市医疗集团等医疗联合体，完善管理制度，推动形成整合型医疗卫生服务体系。

**第二十七条** 省人民政府人力资源社会保障行政部门应当会同卫生健康主管部门根据人才类别制定不同职称评价标准，完善基层卫生专业技术人员评价标准。

社会力量举办的医疗机构在职称评定方面享有与政府举办的医疗机构同等的权利。

**第二十八条** 鼓励医疗机构参加医疗责任保险或者建立医

疗风险基金，为医师购买医疗执业保险。

**第二十九条** 医疗机构可以依法接受社会捐赠资助，用于医疗救治费用减免、公共卫生服务和健康教育、人员培训和培养、学术活动、科学研究、公共设施设备建设以及其他公益性非营利活动。

**第三十条** 支持医疗机构开展临床研究、临床试验、学术交流、技术开发与合作、院内制剂研发，推动医学研究成果转化应用。

**第三十一条** 支持医疗机构搭建互联网信息平台，开展远程医疗、健康咨询、健康管理服务。

鼓励医疗机构建设智慧医院，推广应用智能医疗设备和人工智能辅助诊疗系统。

## **第六章 监督管理**

**第三十二条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门对医疗行业实行属地化、全行业监督管理。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当建立健全医疗机构监督管理制度，强化对医疗机构执业活动的监督管理。

**第三十三条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门对医疗机构的执业活动检查、指导主要包括：

- （一）执行法律、法规、规章和标准情况；
- （二）执行内部规章制度和人员岗位责任制情况；

- (三) 组织管理、人员任用情况；
- (四) 服务质量、服务水平、医德医风、医疗收费标准等情况；
- (五) 医疗事故发生以及登记、报告、处理情况；
- (六) 省人民政府卫生健康主管部门规定的其他检查、指导项目。

**第三十四条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门负责组织医疗机构评审委员会，对医疗机构的基本标准、服务质量、技术水平、管理水平等进行综合评价。

县级以上人民政府卫生健康主管部门根据评审委员会的评审意见，对达到评审标准的医疗机构发给评审合格证书，对未达到评审标准的医疗机构提出处理意见。

**第三十五条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门按照国家规定对医疗机构不良执业行为实行记分制度，记分情况作为医疗机构校验的依据之一。

**第三十六条** 县级以上人民政府卫生健康主管部门发现医疗机构有下列情形之一的，应当约谈医疗机构负责人：

- (一) 存在严重医疗质量安全隐患；
- (二) 存在严重不良执业行为；
- (三) 存在多次情节较轻的违法行为；
- (四) 其他确有必要约谈的情形。

## **第七章 法律责任**

**第三十七条** 对违反本办法规定的行为，法律、法规已有处罚规定的，从其规定。

**第三十八条** 违反本办法规定，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。

## **第八章 附 则**

**第三十九条** 互联网医院的设置、执业登记、监督管理等按照国家 and 省有关规定执行。

**第四十条** 本办法自 2026 年 7 月 15 日起施行。《安徽省实施〈医疗机构管理条例〉办法》（安徽省人民政府令第 64 号）同时废止。

---

分送：各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构。

省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省监委，  
省高院，省检察院，省军区。

各民主党派省委，省工商联，各人民团体，中央驻皖各单位。

---

安徽省人民政府办公厅

2026年6月9日印发

---