

陕西省卫生健康委员会办公室文件

陕卫办妇幼发〔2021〕41号

陕西省卫生健康委办公室 关于落实妇幼健康领域“证照分离” 改革工作的通知

各设区市、杨凌示范区、韩城市、神木市、府谷县卫生健康委（局），委机关各有关处室，委直委管各医疗机构：

为推进妇幼健康领域“证照分离”改革工作，优化审批服务，根据《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）和《国家卫生健康委办公厅关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（国卫办妇幼发〔2021〕14号）要求，现就推进工作落实提出以下要求：

一、取消计划生育技术服务机构设置许可工作

（一）改革举措

自 2021 年 7 月 1 日起，取消“计划生育技术服务机构设立许可”，计划生育服务技术纳入“母婴保健专项技术服务许可”进行统一审批管理。

1. **积极推动机构整合。**未完成机构整合的要积极对接属地编办，按照原国家卫生计生委和中央编办《关于优化整合妇幼保健和计划生育技术服务资源的指导意见》（国卫妇幼发〔2013〕44号）、原陕西省卫生计生委和省编办《关于优化整合妇幼保健和计划生育技术服务资源的实施意见》（陕卫指导发〔2015〕191号）要求，12月底前全面完成整合工作，促进职能融合。

2. **保障机构依法执业。**现有的《计划生育技术服务机构执业许可证》有效期到期后自动失效，不再审批。在有效期到期前，可按照医疗机构设置要求向卫生健康行政部门申请办理《医疗机构执业许可证》后开展业务。《计划生育技术服务机构执业许可证》到期后尚未取得《医疗机构执业许可证》的机构，不得开展医疗活动。在整合前确因工作需要转型为其他非医疗属性服务机构的，应取得相应资质，并不再作为医疗卫生机构进行管理，不得使用医疗卫生机构名称。

3. **做好技术许可审批。**原“计划生育技术服务机构设立许可”取消后，其开展的结扎手术和终止妊娠手术项目，纳入“母婴保健专项技术服务”进行许可。由县（区）级卫生健康行政部门按照《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令第7号）进行审批和管理，审批合格的发放《母婴保健专项技术服务许可证》。各

市要摸清底数，指导所辖县（区）尽快完成符合执业条件的医疗卫生机构《母婴保健专项技术服务许可证》审核发放。

（二）加强事中事后监管措施

各市、县卫生健康行政部门要按照管理权限，做好母婴保健专项服务技术的人员培训、技术指导和质量控制，建立常态化的上下级指导和帮扶机制，提升辖区母婴保健技术服务水平。要按照审批权限履行监管职责，建立政府监管、行业监督、社会参与的多渠道综合监管机制。保证随机抽查频次，加强执法力度，查处违规行为。要公布监督、投诉电话，畅通群众和社会投诉举报渠道。将母婴保健专项技术服务机构执业情况纳入机构信用管理，违法违规行为和信用情况及时向社会公开。

二、优化人类辅助生殖技术许可、人类精子库设置审批工作

（一）改革举措

医疗机构开展人类辅助生殖技术许可、医疗机构设置人类精子库审批由省级卫生健康行政部门审批。省卫生健康委在国家辅助生殖技术管理信息系统内及时更新并复核确认机构有关信息，配合国家卫生健康委每半年向社会公布1次已取得人类辅助生殖技术许可和已取得设置人类精子库许可的医疗机构名单，并在接到新的设置申请后1个月内在省卫生健康委网站公布申请机构信息。

（二）加强事中事后监管措施

1. 严格机构审批。依据《陕西省人类辅助生殖技术配置规划（2021-2025年）》，按照质量优先、分类指导、合理布局、

有序发展的原则，严格机构准入条件，规范实施行政审批许可，强化动态退出机制，保障区域配置合理，稳妥推进全省人类辅助生殖技术有序发展。

2. 强化质量管理。要促进辅助生殖机构强化机构内部管理，完善规章制度，严格伦理规范，紧抓质量提升、做好人员培训、加强档案管理、及时上报数据，形成良性可持续发展格局。省辅助生殖技术质控中心要强化相关数据分析、研究与利用，加强机构间技术交流合作，定期开展质量控制与评价。

3. 加强综合监管。建立日常监管与重点督查相结合、行业自律与社会监督相结合的综合监管机制。各级卫生健康行政部门和综合监督执法部门要将辅助生殖技术监督执法作为母婴保健专项技术监督管理的重要内容纳入综合监督执法，按照《辅助生殖技术随机抽查办法》（国卫办妇幼函〔2019〕712号）要求，运用“双随机、一公开”模式，加强日常监督和随机抽查，及时核查举报投诉。对督查中发现重大管理和技术问题的辅助生殖机构，按照有关规定严肃处理并公开结果。

按照《关于加强辅助生殖技术服务机构和人员管理的若干规定》（国卫办妇幼发〔2019〕20号）要求，加强辅助生殖技术从业人员的行业自律。各辅助生殖机构要完善内部约束机制，切实履行生殖医学伦理委员会监督作用，确保人类辅助生殖技术规范合理应用。全面推行医疗机构院务公开制度，在就诊区域内醒目位置应设置意见箱、公开本机构和卫生行政监督部门举报电话和网上信箱，受理违法违规开展辅助生殖技术的投诉举报，接受社会监督。

4. 依法打击违法违规活动。各级卫生健康行政部门要联合相关部门开展专项整治，解决突出问题，重点查处辅助生殖机构超范围开展辅助生殖技术服务的行为以及未取得辅助生殖技术资质的机构和个人非法开展辅助生殖技术服务行为，严厉打击代孕、非法采供精、非法采供卵、滥用性别鉴定技术等违法违规行爲，维护全省人类辅助生殖技术的规范执业和有序发展。

三、优化婚前医学检查、产前筛查审批工作

(一) 改革举措

1. 自 2021 年 7 月 1 日起，将开展婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县（区）级卫生健康行政部门。

2. 申请开展婚前医学检查的机构条件、需提交的申请材料、审批程序和要求等，继续按照《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。

3. 申请开展产前筛查服务的机构应当符合《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297号）有关要求，同时向县（区）级卫生健康行政部门交验下列材料：《医疗机构执业许可证》及其副本；有关医师的《母婴保健技术考核合格证书》或者加注母婴保健技术考核合格及技术类别的《医师执业证书》；申请登记书，内容包括医疗机构基本信息、开展产前筛查技术的可行性、与产前诊断机构合作的情况等；法律法规规章规定的其他材料。其他管理和审批要

求，继续按照《产前诊断技术管理办法》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。

（二）加强事中事后监管措施

1. 县（区）级卫生健康行政部门要落实监管责任，加强对婚前医学检查机构、产前筛查服务机构的日常管理、质量评估、质量控制，建立动态退出机制。

2. 县（区）级卫生健康行政部门应定期将辖区经审批的产前筛查机构名单报至市级卫生健康行政部门。各市每半年汇总辖区产前筛查机构名单报至省卫生健康委，并向社会公布。省卫生健康委每年公布1次全省经许可的产前筛查机构名单。

3. 产前筛查《母婴保健技术服务执业许可证》每3年校验1次，校验由县（区）级卫生健康行政部门实施，具体办法及流程依据相关法律法规要求执行。

4. 承担免费产前筛查项目的医疗卫生机构，在2022年底前仍未取得产前筛查《母婴保健技术服务执业许可证》的，不得再承担免费产前筛查项目任务。

5. 经许可的产前筛查机构开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查采血服务的，必须按照规定与具备资质的产前诊断机构签订合作协议，以产前诊断机构为主体向省卫生健康委备案，产前筛查机构同时将备案信息报市级卫生健康行政部门。未完善备案手续的，不得开展孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查相关业务；经备案允许开展采血服务的，不得直接将样本送至合作产前诊断机构之外的其他机构进行检测；未经依法许可的医

疗保健机构严禁开展与孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断相关的技术服务。

6. 各市、县（区）卫生健康行政部门要加强辖区婚检机构、产前筛查机构的人员日常培训、技术指导和质量控制，依法加强资质审查和日常监督检查，尤其是要加强对送第三方检测的监督和监管，严格审核第三方检测机构资质，确保不发生生物安全事件。要采取“双随机、一公开”等监管形式，加强婚检机构、产前筛查机构信用监管和行业自律，定期公布有关情况，接受社会监督。

四、工作要求

（一）各市要高度重视，切实抓好妇幼健康领域“证照分离”改革事项落地落实。要结合实际，制定细化实施方案，调整和优化工作流程。坚持“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，审批职能和事中事后监管职能分属不同行政部门的，按照现行管理模式进行审批和管理。审批部门应当自作出许可决定之日起 5 日内将许可情况通报事中事后监管部门，事中事后监管部门要切实履行监管职责，实现审批监管联动，确保改革措施全面落实。

（二）各市要加强对县级开展机构审批和监管工作的指导，强化事项申报、受理、审批等流程规范化管理。要及时将辖区已经过审批的开展婚前医学检查、产前筛查机构的审批情况和监管情况向县级进行交接，明确校验期限和监管职责，确保审批监管工作有效衔接。

(三) 各市要抓紧落实婚前医学检查、产前筛查审批权限下放工作要求，加强政策宣传、培训和解读，做好原有婚前医学检查机构、产前筛查机构校验和监管等工作衔接，确保妇幼健康领域“证照分离”改革事项有序落地。

陕西省卫生健康委办公室

2021年9月14日



(信息公开形式：主动公开)

陕西省卫生健康委办公室

2021年9月14日印发

校对：赵聪