

附件 2

诊所设置审批和执业登记改革措施

一、具体改革措施

（一）诊所设置审批。开办诊所不再向卫生健康行政部门申请办理设置审批，直接办理诊所执业备案。

（二）诊所执业登记。取消对诊所执业的许可准入管理，改为事前备案管理。

（三）县级以上卫生健康行政部门依据有关法律法规和诊所基本标准，按照备案管理相关程序，做好行政区域内诊所备案管理工作。

二、事中事后监管措施

（一）质量管理。申请备案的诊所要按照属地卫生健康行政部门规定及标准要求，将诊疗信息上传至医疗服务监管信息系统，卫生健康行政部门依托信息监管平台，加强对诊所规范执业和诊疗行为的监管，确保医疗质量安全。

（二）校验管理。按照“谁发证、谁校验”的原则，县级卫生健康行政部门定期组织开展诊所年度校验，对诊所的基本条件和执业状况进行检查、评估和审核，规范诊所执业行为。

（三）日常管理。属地卫生健康行政部门负责日常监管，

定期对诊所开展现场监督检查，发现问题的要限期整改，并依法进行调查处理。

（四）信用管理。鼓励创新监管方式，属地卫生健康行政部门将诊所依法执业状况作为诊所主要负责人个人诚信记录，纳入诚信管理，强化信用约束。依法建立联合惩戒长效机制，探索有效监管的具体办法。

（五）培训管理。属地卫生健康行政部门定期组织对诊所进行执业培训，提高诊所医疗质量安全管理意识，形成保障医疗质量安全的常态运行机制。

部分医疗机构《设置医疗机构批准书》 核发改革措施

一、具体改革措施

除三级医院、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外，举办其他医疗机构，不再申请办理《设置医疗机构批准书》，县级以上卫生健康行政部门在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。具体办理程序按照《关于取消部分医疗机构〈设置医疗机构批准书〉核发加强事中事后监管工作的通知》（国卫办医函〔2020〕902号）执行。

二、事中事后监管措施

（一）校验管理。按照“谁发证、谁校验”的原则，各级卫生健康行政部门定期组织开展医疗机构的年度校验，对医疗机构的基本条件和执业状况进行检查、评估和审核，规范医疗机构执业行为。

（二）评审管理。各级卫生健康行政部门依法组织医疗机构评审工作，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。

（三）监督管理。各级卫生健康行政部门落实“双随机、一公开”监管，开展专项检查、整治，依法向社会公开监管信息。对于投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违

规记录的医疗机构，增加抽查频次、加大查处力度。

（四）信用管理。鼓励创新监管方式，各级卫生健康行政部门应将医疗机构执业状况、医疗机构法定代表人（主要负责人）个人诚信记录等信用信息作为纳入诚信管理，强化信用约束。依法建立联合惩戒长效机制，探索有效的监管方式。

（五）社会监督。各级卫生健康行政部门探索建立社会参与监督的工作机制，充分发挥医院管理协会在医院监督管理中的作用，畅通投诉举报渠道，支持社会各界参与医疗机构的监督管理，发挥社会监督作用。

设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事 戒毒治疗业务许可改革措施

一、具体改革措施

设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可的审批时限由 20 个工作日压减至 15 个工作日（专家评审时间除外），具体办理程序按照《戒毒治疗管理办法》（国卫医发〔2021〕5 号）执行。

二、事中事后监管措施

（一）校验管理。按照“谁发证、谁校验”的原则，各级卫生健康行政部门对开展戒毒诊疗服务的医疗机构年度校验与《医疗机构执业许可证》校验同步进行。

（二）临床技术管理。各级卫生健康行政部门加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床管理。落实报告制度，加强对成熟戒毒诊疗技术的临床应用管理，及时将戒毒治疗开展情况向上级卫生健康行政部门和同级禁毒委报告。

（三）监督管理。各级卫生健康行政部门依法对开展戒毒诊疗服务的医疗机构违法违规行为进行查处。

医疗机构人体器官移植执业资格 认定审批改革措施

一、具体改革措施

申请医疗机构人体器官移植执业资格认定审批，不再提交纸质申报材料，申报材料通过医疗机构人体器官移植执业资格认定审批申报系统在线提交。专家评审时限由 90 天压减至 60 天。

二、事中事后监管措施

（一）设置规划管理。省级卫生健康行政部门制定完善本行政区域内人体器官移植技术临床应用规划，合理布局开展人体器官移植技术临床应用的医院及人体器官移植项目。

（二）校验管理。按照“谁发证、谁校验”的原则，省级卫生健康行政部门对开展人体器官移植技术服务的医疗机构年度校验与《医疗机构执业许可证》校验同步进行。

（三）监督管理。健全信息化监管为主、随机飞行检查为辅的监管机制，开展不定期飞行检查，针对薄弱领域和存在的问题进行重点监管。依法依规及时处理投诉举报，会同有关部门完善防范打击组织出卖人体器官违法犯罪数据资源共享机制和对非法器官移植打击的联动机制。依法加大器官移植违法违规的处罚力度。

职业卫生技术服务机构资质认可、放射卫生技术服务机构资质认可及放射源诊疗技术和医用辐射机构许可改革措施

一、具体改革措施

(一) 职业卫生技术服务机构资质等级由甲级、乙级和丙级调整为一级，由省级卫生健康行政部门负责审批并颁发资质证书，资质证书上不标注甲级、乙级、丙级等资质等级信息；取得资质的职业卫生技术服务机构执业地域范围为全国。

(二) 取消职业卫生技术服务机构丙级资质认可、取消设区的市级卫生健康行政部门对职业卫生技术服务机构资质认可申请材料的初审环节、取消职业卫生技术服务机构注册资金和固定资产的要求。

(三) 不再要求申请个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测、医疗机构放射性危害评价等技术服务机构资质的申请人提供单位简介、质量管理手册和程序文件目录等材料。

(四) 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可的审批时限由20个工作日压减至10个工作日(专家评审、异议处理及材料返工时间除外)。

二、事中事后监管措施

(一) 资质管理。各级卫生健康行政部门强化对职业卫生技术服务机构的评估检查，通过质量监测、能力比对、现场核

查和质量控制等方式，对资质认可的医疗卫生技术服务机构在其资质有效期内至少开展 1 次评估检查。不再符合规定的资质条件的，由原资质认可机关责令其改正，通报批评；情节严重的，依法撤销其资质认可。医疗机构开展放射诊疗服务应严格按照相关规定取得相应资质。

（二）校验管理。各级卫生健康行政部门按要求组织开展放射诊疗服务医疗机构校验工作。逾期不校验的，责令限期整改。

（三）监督管理。各级卫生健康行政部门落实“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。综合运用重点监管、“互联网+监管”等手段，加大对违法违规行为查处力度。

（四）预评控评管理。各级卫生健康行政部门加强医疗机构放射性职业病危害建设项目的监督检查，坚决治理未经预评价审核开工建设 and 未进行控制效果评价、竣工验收，未取得放射诊疗许可开展诊疗活动等问题。

（五）执法信息管理。各级卫生健康行政部门加强执法信息通报，及时将查处的医疗卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构（含跨省技术服务）违法违规行为通报给资质认可机关。

（六）社会监督。负责发证的卫生健康行政部门应向社会公开医疗卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构、放射源

诊疗技术和医用辐射机构信息，加强行业自律和社会监督。依法及时处理投诉举报。

医疗机构设置审批和执业登记改革措施

一、具体改革措施

(一) 医疗机构(三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、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)设置审批推广电子化审批。

(二) 医疗机构(不含诊所)执业登记不再提交医疗机构验资证明,申请人应当对注册资金的真实性负责。医疗机构执业登记实行电子化注册登记管理,具体办理程序按照《医疗机构、医师、护士电子化注册管理规范(试行)》执行。审批时限由45个工作日压减至20个工作日(现场审查及专家评审时间除外)。

二、事中事后监管措施

(一) 校验管理。按照“谁发证、谁校验”的原则,各级卫生健康行政部门组织开展医疗机构的年度校验,对医疗机构的基本条件和执业状况进行检查、评估和审核,规范医疗机构执业行为。

(二) 评审管理。各级卫生健康行政部门依法组织医疗机构评审工作,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,确保医疗安全。

(三) 监督管理。各级卫生健康行政部门落实“双随机、一公开”监管,开展专项检查、整治,依法向社会公开监管信

息。对于投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的医疗机构，增加抽查频次、加大查处力度。

（四）信用管理。鼓励创新监管方式，各级卫生健康行政部门应将医疗机构执业状况、医疗机构法定代表人（主要负责人）个人诚信记录等信用信息作为纳入诚信管理，强化信用约束。依法建立联合惩戒长效机制，探索有效监管的具体办法。

（五）社会监督。各级卫生健康行政部门探索建立社会参与监督的工作机制，充分发挥医院管理协会在医院监督管理中的作用，畅通投诉举报渠道，支持社会各界参与医疗机构的监督管理，发挥社会监督作用。

血站设立及执业审批和单采血浆站 设置审批及许可证核发改革措施

一、具体改革措施

(一) 血站(含脐带血造血干细胞库)设立及执业审批实行网上提交申请材料,审批时限由20个工作日压减至10个工作日(专家评审时间除外)。具体办理程序按照《血站管理办法》执行。

(二) 单采血浆站设置审批及许可证核发实行网上提交申请材料,审批时限由20个工作日压减至10个工作日(专家评审时间除外)。具体办理程序按照《单采血浆站管理办法》执行。

二、事中事后监管措施

(一) 监督管理。各级卫生健康行政部门落实“双随机、一公开”监管,定期组织对辖区内采供血机构监督检查,日常监督与重点监督相结合,发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。

(二) 信息管理。各级卫生健康行政部门应利用信息化手段加强监管,积极探索依托大数据、人工智能等数字技术支撑,创新监管方式,逐步将血液和单采血浆采供信息进行联网,实现血液和单采血浆从采集、制备、检测到供应全流程可追溯管理。

(三) 社会监督。各级卫生健康行政部门依法及时处理投

诉举报，建立采供血机构监督管理举报、投诉机制，支持社会各界参与采供血机构监督。

麻醉药品和第一类精神药品 购用许可改革措施

一、具体改革措施

(一) 州(市)级卫生健康行政部门(自由贸易试验区除外)在受理医疗机构提出的麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡申请时,不再要求申请人提供《医疗机构执业许可证》副本复印件,登记注册等信息应当通过医疗机构电子化注册管理信息系统获取。审批时限由40个工作日压缩为即时办结(材料齐全)。

(二) 在自由贸易试验区内,所在地卫生健康行政部门应当制作并公布麻醉药品和第一类精神药品购用许可告知书,在受理自由贸易试验区内医疗机构申请时,一次性告知许可条件和所需材料。对自愿承诺符合许可条件并按要求提供材料的,当场作出麻醉药品和第一类精神药品购用许可决定。审批时限由40个工作日压缩为即时办结(材料齐全)

二、事中事后监管措施

(一) 监督管理。各级卫生健康行政部门要定期对医疗机构是否严格执行对麻醉药品和精神药品采购、处方开具、临床合理使用、回收、销毁等各项规定进行现场监督检查,核验印鉴卡许可范围期限,及时查处违法违规行为。要将麻醉药品和精神药品管理作为医疗机构等级评审、合理用药考核等工作的

重要内容。

（二）日常管理。医疗机构应当明确麻醉药品和精神药品管理部门及各岗位人员的职责，完善医疗机构麻醉药品和精神药品管理制度。全面加强麻精药品的采购、储存、调配、使用以及安全管理全流程各环节管理。对于麻醉科、手术室等麻精药品使用量大、使用管理环节较多的科室，要重点加强管理，强化麻精药品日常管理。医疗机构至少每半年开展一次专项自查工作，及时发现问题并整改落实。

（三）信息管理。各级医疗机构要加大麻精药品管理软硬件的投入力度，依托现代化院内物流系统和信息化平台，加强麻精药品全流程管理，实现来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理。已实施电子印鉴卡管理的地区，要继续做好相关工作；尚未实施的地区，要加快信息化建设，实现印鉴卡信息化管理。

公共场所卫生许可改革措施

一、具体改革措施

州（市）、县级卫生健康行政部门对申请公共场所卫生许可依法应当具备的条件（空气、水质、采光、照明、噪音、顾客用具和卫生设施等符合卫生标准）实行告知承诺制，经形式审查后当场作出许可决定。

二、事中事后监管措施

（一）资质管理。州（市）、县级卫生健康行政部门对公共场所取得卫生许可证并营业后的卫生条件及申请人承诺事项，要及时进行全覆盖现场核查。重点对使用集中空调通风系统、饮用水设施设备及存在重要环境卫生污染源的公共场所进行现场核查。对承诺不实或不符法定条件的，要依法依规处置，防范严重卫生安全隐患导致公共场所危害健康事故发生。具体现场核查时限及有关要求，由州（市）、县级卫生健康行政部门结合辖区实际确定。

（二）监督管理。州（市）、县级卫生健康行政部门应在作出行政许可后一月内，对实施告知承诺的公共场所进行现场监督检查，对未做到承诺的，责令限期改正，具体时限由州（市）、县级卫生健康行政部门作出规定。州（市）、县级卫生健康监督机构应及时复核整改情况，逾期仍未整改的，报当地卫生健康行政部门依法定程序予以注销行政许可。落实“双随机、一公

开”监管，对发现的公共场所违法违规行为，要依法查处并公开结果。

（三）信用管理。州（市）、县级卫生健康行政部门以信息公示为手段、以信用监管为核心，建立公共场所卫生诚信档案，实施多部门协同监管和联合奖惩机制，对不诚信不守诺的单位和个人依法实施准入限制，向社会公布卫生状况不符合要求的公共场所信息。

（四）社会监督。各级卫生健康行政部门强化社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

公共场所卫生许可（自由贸易试验区） 改革试点措施

一、具体改革措施

（一）在自由贸易试验区开展音乐厅、展览馆、博物馆、美术馆、图书馆、书店、录像厅（室）的公共场所卫生许可改为备案管理改革试点。经营者举办上述 7 类公共场所依法取得营业执照后不再核发卫生许可证，在保证卫生条件符合国家相关规定的前提下开展经营活动，并在领取营业执照后 30 日内将单位名称、场所地址、经营项目、法定代表人、联系人及联系电话以及是否使用集中空调通风系统、是否使用饮用水供水设施设备、是否存在重要环境卫生污染源等情况向所在地卫生健康行政部门备案。

（二）公共场所经营者按规定提交备案材料的，应当场办理备案手续，出具备案凭证并告知经营者有关公共场所的卫生管理要求。鼓励有条件的地方推行网上备案，切实方便经营者。

（三）对在自由贸易试验区进行备案管理改革试点的 7 类公共场所，应当将完成备案后的公共场所单位名称、地址及经营项目向社会公布，将备案信息上传卫生健康监督信息系统建档立卡。

二、事中事后监管措施

（一）资质管理。属地卫生健康部门要及时组织对已备案

的公共场所进行全覆盖现场核查，重点对使用集中空调通风系统、饮用水供水设施设备及存在重要环境卫生污染源的公共场所进行现场核查。具体核查时限以及具体核查办法由自由贸易试验区结合实际确定。

（二）监督管理。属地卫生健康行政部门落实“双随机，一公开”监管，发现违法违规行为依法查处并对外公开结果。在自由贸易试验区备案管理改革试点的宣传工作中，督促未备案的公共场所经营者按规定履行备案手续，督促已备案公共场所单位切实落实卫生管理主体责任，依法经营。

（三）信用管理。属地卫生健康行政部门以信息公示为手段、以信用监管为核心，建立公共场所卫生诚信档案，实施多部门协同监管和联合奖惩机制，对不诚信不守诺的单位和个人依法实施准入限制，向社会公布卫生状况不符合要求的公共场所信息。

（四）社会监督。各级卫生健康行政部门强化社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

社会办医疗机构乙类大型医用设备 配置许可改革措施

一、具体改革措施

（一）社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可实行告知承诺制，由省级卫生健康行政部门负责实施。

（二）社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，由审批部门制作并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人配置乙类大型医用设备许可条件和所需材料，明确监管规则和违反承诺后果。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。

（三）对因企业承诺可以减省的审批材料，不再要求企业提供；对可在企业领证后补交的审批材料，实行容缺办理、限期补交。

（四）省级卫生健康行政部门按照《行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等法律法规和相关文件要求，制定实施细则并向社会公布。

二、事中事后监管措施

（一）监督管理。省级卫生健康行政部门重点对申报单位履行承诺情况进行检查，对提供虚假材料、未达到承诺要求或者采取其他欺骗手段取得许可的，依法处理。县级以上卫生健康行政部门加强医疗机构执业活动监管，发现违反承诺的要责

令限期整改，逾期未整改或整改后仍未履行承诺的依法撤销许可，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。

（二）信用管理。各级卫生健康行政部门加强信用监管，向社会公布行政区域内配置乙类大型医用设备医疗机构的信用状况，将相关处罚信息统一纳入全国信用信息共享平台。对于在市场监管部门登记设立的医疗机构，处罚信息统一归集至国家企业信用信息公示系统，依法依规实施失信惩戒。

（三）社会监管。各级卫生健康行政部门依法依规及时处理投诉举报。

社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可（自由贸易试验区）改革试点措施

一、具体改革措施

（一）自由贸易试验区内社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可由审批改为备案管理，由省级卫生健康行政部门负责实施。

（二）自由贸易试验区内社会办医疗机构申请配置乙类大型医用设备，向省级卫生健康行政部门申请备案，不受乙类大型医用设备配置规划限制。

（三）企业按规定提交备案材料的，省级卫生健康行政部门当场办理备案手续，不得作出不予备案的决定。

（四）省级卫生健康行政部门按照《行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等法律法规和相关文件要求，制定实施细则并向社会公布。

二、事中事后监管措施

（一）备案管理。省级卫生健康行政部门应当及时向国家卫生健康委上报乙类大型医用设备备案情况并向社会公示。

（二）监督管理。属地卫生健康行政部门每年对辖区内社会办医疗机构配置的乙类大型医用设备使用、管理情况进行 2 次以上的检查，对有不良信用记录的医疗机构应提高监督检查频次。对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得乙类大型医

用设备配置许可证的，依法撤销其配置许可证，5年内不受理相关责任人及单位提出的乙类大型医用设备配置许可申请。

（三）信用管理。省级卫生健康行政部门将配置乙类大型医用设备医疗机构执业信息纳入信用管理。

饮用水供水单位卫生许可改革措施

一、具体改革措施

(一) 申请人申请饮用水供水单位卫生许可，州(市)、县级卫生健康行政部门不再要求申请人提供从业人员健康体检合格证明。审批时限由 20 个工作日压减至 10 个工作日(专家现场勘验时间除外)。

(二) 州(市)、县级卫生健康行政部门受理许可申请后，要及时开展供水单位卫生许可现场审核，提醒、督促供水单位切实落实供、管水人员的健康体检要求。供水单位要切实落实卫生管理主体责任，按规定组织供、管水人员健康体检，取得体检合格证明后方可安排上岗从事直接供、管水工作。

(三) 州(市)、县级卫生健康行政部门要加强对全面优化饮用水供水单位卫生许可服务的宣传工作，广泛宣传饮用水卫生安全管理法律法规规章以及卫生标准规范要求，督促饮用水供水单位切实落实卫生管理主体责任，依法经营，规范经营。

二、事中事后监管措施

(一) 监督管理。州(市)、县级卫生健康行政部门落实“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。未取得健康体检合格证明的人员从事直接供、管水工作，或者安排患有有碍饮用水卫生的疾病或病原携带者从事直接供、管水工作的，要依法查处并通报供水主管部门。

（二）社会监督。各级卫生健康行政部门加强社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报，严肃查处违反卫生法律法规行为。