附件

省卫健委向福州市、厦门市下放省级审批事项清单

| 序号 | 事项主项 | 事项子项 | 事项孙项 | 设立依据 | 省级下放部门 | 下放方式 | 监管措施 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 母婴保健服务人员资格认定 | 母婴保健服务人员资格认定\_新证 | 母婴保健服务人员资格认定\_新证\_产前诊断或产前筛查 | 1.《中华人民共和国母婴保健法》第三十三条；  2.《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第三十五条。 | 省卫健委 | 委托 | 1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。  2.依法及时处理投诉举报。 | 申请人包括福州、厦门辖区内省属医院产前筛查和产前诊断人员。 |
| 2 | 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可 | 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可\_新证 |  | 1.《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》第八条；  2.《放射诊疗管理规定》第十一条。 | 省卫健委 | 委托 | 1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。  2.依法及时处理投诉举报。 | 限于医疗机构执业许可证由福州、厦门市卫健委颁发，拟开展放射治疗或核医学放射诊疗工作的放射诊疗机构申请。 |
| 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可\_变更 | 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可\_变更\_机构名称 |
| 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可\_变更\_法定代表人或负责人 |
| 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可\_变更\_地址（路名、门牌） |
| 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可\_变更\_场所、诊疗设备、诊疗项目 |
| 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可\_校验 |  |
| 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可\_注销 |  |
| 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可\_遗失补发 |  |
| 3 | 自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案 | 自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案\_新证 |  | 1.《医疗器械监督管理条例》第四十八条；  2.《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》。 | 省卫健委 | 下放 | 1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。  2.依法及时处理投诉举报。 |  |
| 自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案\_变更 | 自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案\_变更\_配置单位名称 |
| 自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案\_变更\_设备配置地址 |
| 自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案\_变更\_法定代表人（负责人） |
| 自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案\_遗失补发 |  |
| 4 | 中医医疗广告发布审查 |  |  | 《中华人民共和国中医药法》第十九条。 | 省卫健委 | 委托 | 1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。  2.依法及时处理投诉举报。 | 仅委托厦门市。 |
| 5 | 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输审批 | 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输审批\_新证 |  | 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第十一条第二款 。 | 省卫健委 | 委托 | 开展实验室生物安全检查，发现违法违规行为要依法查处。 | 仅委托厦门市。在厦门行政区域内的单位，申请在我省行政区域内运输高致病性病原微生物菌(毒)种或者样本，由厦门市卫生健康委员会批准。 |
| 高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输审批\_遗失补发 |  |
| 6 | 涉及饮用水卫生安全产品卫生许可 | 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_新证 | 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_新证\_国产 | 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》第205项。 | 省卫健委 | 委托 | 1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。  2.依法及时处理投诉举报。 | 仅委托厦门市。 |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_新证\_进口 |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_延续 | 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_延续\_国产 |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_延续\_进口 |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_变更 | 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_变更\_产品名称 |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_变更\_企业名称、地址（路名、门牌） |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_变更\_增加实际生产地址或变更实际生产企业地址 |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_变更\_增加涉水产品规格、型号 |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_变更\_进口产品变更 |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_注销 |  |
| 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可\_遗失补发 |  |