

山东省卫生健康委员会
中共山东省委政法委员会
中共山东省委网信办
山东省高级人民法院
山东省人民检察院
山东省教育厅
山东省通信管理局
山东省公安厅
山东省民政厅
山东省市场监督管理局
山东省药品监督管理局
山东省妇女联合会
山东省军区政治工作局

鲁卫函〔2023〕391号

关于印发《开展严厉打击非法应用 人类辅助生殖技术专项活动实施方案》的通知

各市卫生健康委、党委政法委、网信办、中级人民法院、人民检察院、教育局、公安局、民政局、市场监管局、妇联、行政审批局，军分区及警备区政治工作处：

为维护人民群众合法权益和正常生育秩序，保障人民群众身

体健康和生命安全，根据国家卫生健康委办公厅、中央政法委办公厅等 14 部门《关于印发开展严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动工作方案的通知》（国卫办医急函〔2023〕218 号）要求，省卫生健康委等 13 部门联合制定了我省《开展严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动实施方案》，现印发给你们，请认真组织实施。

总联系人：省卫生健康委综合监督处 逢林

联系电话：0531-51766215

公务邮箱：sdzhjdc@shandong.cn





山东省人民检察院



山东省教育厅



山东省通信管理局



山东省公安厅



山东省民政厅



山东省市场监督管理局



山东省药品监督管理局



山东省妇女联合会



山东省军区政治工作局

2023年7月25日

(信息公开形式：主动公开)

开展严厉打击非法应用人类 辅助生殖技术专项活动实施方案

为落实国家卫生健康委办公厅、中央政法委办公厅等 14 部门《开展严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动工作方案》，规范人类辅助生殖技术的应用，打击买卖精子、买卖卵子、代孕、伪造和买卖出生医学证明等违法犯罪行为，切实维护人民群众身体健康和生命安全，维护妇女儿童合法权益，制定本实施方案。

一、提高站位，充分认识专项活动重要性

近年来，人类辅助生殖技术服务需求快速增长。一些地方出现了非法开展人类辅助生殖技术、非法采供精、非法采供卵、非法鉴定胎儿性别、代孕等违法乱象，引发买卖和出具虚假出生医学证明、故意伤害、非法拘禁、拐卖妇女儿童等违法犯罪行为，严重扰乱生育秩序，践踏女性尊严，侵害人民群众健康权益。开展打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动，是规范人类辅助生殖技术服务行为、维护正常生育秩序、保障人民群众健康安全的重要措施。各地各部门要坚持人民至上、生命至上，充分认识开展专项活动的重要性和紧迫性，迅速开展工作，务求取得实效。

二、履职尽责，加强人类辅助生殖技术应用全链条管理

（一）加强人类辅助生殖技术管理。建立健全准入和退出机制，严格规范人类辅助生殖技术审批和校验管理，加大对医疗机构和医务人员违规开展人类辅助生殖技术的行政处罚力度。落实

医疗机构主体责任，进一步强化责任意识，切实加强机构内部技术和人员管理，定期组织开展机构内容自查和人员依法从业培训，严禁辅助生殖技术从业人员在不具备资质或者不具备相应技术类别的机构开展辅助生殖技术服务。严禁互联网医院开具属于药品网络销售禁止清单所列的辅助生殖常用药品处方。

（二）严格患者身份识别管理。经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构，应当落实患者身份识别制度，进一步加强身份识别管理，配备必要的身份识别硬件设施，至少包括身份证读卡器、生物识别系统（如指纹、脸像）等，并建立完善和逐步优化技术操作和服务流程，在患者取精、取卵、胚胎移植等关键环节快捷、安全地核实身份信息。医疗机构要建立健全宣传告知、定期自查和责任追究等内部管理制度，确保患者身份识别有序有效实施。

（三）严格规范企业经营行为。拟从事人类辅助生殖技术相关经营活动的申请人，应当在营业执照登记环节如实使用“医疗服务”条目办理经营范围登记。在取得卫生健康行政部门人类辅助生殖技术许可前，不得从事人类辅助生殖技术活动。相关行政监管部门重点排查注册范围为医疗服务、健康咨询、母婴保健等公司，依法处置发现的违法商业营销宣传行为。

（四）加强药品医疗器械管理。加强辅助生殖常用药品和医疗器械的质量监管，严厉打击无证生产和无证经营药品、医疗器械行为，严查通过伪造资质证明文件、出租出借证照等非法购进销售药品、医疗器械行为，督促企业做好生产、销售记录，严厉

查处违法违规行为。常用药品包括枸橼酸克罗米酚（CC）、促性腺激素释放激素（GnRH）激动剂或拮抗剂、促卵泡激素（FSH）、促黄体生成素（LH）、人绒毛膜促性腺激素（HCG）、孕激素和雌激素等。常用辅助生殖器械包括胚胎移植管、辅助生殖穿刺取卵针、体外受精各阶段培养液等。

（五）建立健全投诉举报机制。加强对互联网上有关人类辅助生殖技术、出生医学证明相关服务的监管。依法查处利用互联网发布代孕、非法买卖卵子等相关信息及广告的违法违规互联网站（APP）。省级投诉举报电话为（0531-12345）。各地要通过报刊、网络等多种方式，向社会公布投诉举报电话，对群众反映的案件线索，认真调查核实。

（六）严厉打击违法行为。各地要依法严厉打击非法应用人类辅助生殖技术的违法违规行为，对于存在违法违规行为的医疗机构和医务人员，应当追究医疗机构相关负责人和直接责任人员的法律责任，撤销所在机构辅助生殖技术资质，对医务人员视情形轻重，责令暂停执业活动，直至吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对非医疗机构、非医务人员的违法行为予以严厉打击，情节严重、构成犯罪的，移送公安机关依法追究刑事责任。对出具虚假出生医学证明、买卖出生医学证明的违法行为，情节严重构成犯罪的，由公安机关依法追究刑事责任。严厉打击由非法应用人类辅助生殖技术引发的非法采集我国人类遗传资源、非法运送、邮寄、携带我国人类遗传资源材料出境等违法行为，

对危害公众健康或者社会公共利益，严重危害国家人类遗传资源安全的犯罪行为，依法追究刑事责任。

三、密切配合，健全分工协作工作机制

各地各部门按照职责分工抓好日常监管工作，强化部门联动，加强协同配合，完善线索发现处理机制，健全信息沟通共享，严格监督执法，对重点案件开展联合督导督办。

（一）卫生健康行政部门：负责牵头组织各成员单位协调行动，负责组织各级卫生健康行政部门对各级各类医疗机构开展人类辅助生殖技术服务的情况进行监管和核查，查处违法违规开展人类辅助生殖技术、采供精、采供卵和代孕相关服务的医疗机构和医护人员。加强行业监管，促进医疗机构和医护人员行为自律。对专项活动中发现的各种违法行为予以严厉打击，情节严重构成犯罪的，移送公安机关依法追究刑事责任。

（二）政法部门：充分发挥综合治理优势，形成联合打击违法违规开展人类辅助生殖技术应用的工作合力。

（三）网信部门：督促网络平台落实主体责任，配合相关部门及时清理非法辅助生殖技术违法违规信息，处置违法违规开展人类辅助生殖技术服务的网络平台。做好专项活动的网上宣传和舆论引导，形成良好舆论氛围。

（四）人民法院、人民检察院：会同卫生健康、公安等部门，对非法应用人类辅助生殖技术中涉嫌犯罪的行为依法严厉打击，共同完善重大案件会商机制，联合开展相关法律适用问题研究，

为案件查处提供指导。

（五）公安机关：加强与有关行政主管部门的协作配合，依法严厉打击非法行医、伪造和买卖出生医学证明等违法犯罪行为。对工作中发现和有关部门移交的涉嫌犯罪案件开展调查，符合立案标准的一律依法立案，严厉打击。配合卫生健康行政部门指导医疗机构做好身份、指纹等设备的配备。

（六）电信主管部门：负责配合相关部门依法查处利用互联网发布代孕服务、非法买卖卵子等相关信息及广告的违法违规互联网站（APP）。

（七）教育部门：加强对学生生殖健康教育和卫生、健康等相关法律的普法宣传。将法治教育与健康教育有机结合，加强权益保护宣传，提升学生自我保护意识和法律素养。

（八）民政部门：严格履行依法收养登记职责，加强收养登记管理，推进婚姻家庭辅导服务工作。

（九）市场监督管理部门（药品监管部门）：依法查处涉及非法应用人类辅助生殖技术的违法商业营销宣传行为。依职责加强药品、医疗器械生产经营企业和使用单位的监督检查。对涉及人类辅助生殖技术相关药品、医疗器械的生产、流通环节产品质量进行监管，配合相关部门对使用相关药品、医疗器械开展非法应用人类辅助生殖技术的违法行为进行查处。配合卫生健康行政部门和公安机关做好查获的涉案药品、医疗器械的检验、鉴定等技术工作。

(十)妇联:负责发挥组织优势,依托相关工作载体和阵地,加强法治宣传教育,引导广大妇女依法使用人类辅助生殖技术,依法维护自身权益。

(十一)行政审批部门:负责规范人类辅助生殖技术审批和校验管理程序,严格依法审批、校验,不断完善医疗机构和人员的信息查询制度,强化信息互通。

(十二)各军分区及警备区:参照本通知同步执行。

四、压茬进行,分阶段推进专项活动。

(一)集中行动阶段(7月-8月)。各地卫生健康部门牵头组织各相关部门按照本方案的职责分工,制定具体措施,建立工作机制,集中开展打击非法应用人类辅助生殖技术等违法犯罪行为专项活动。包括开展监督检查、案件查办和自查整改等工作。

(二)重点抽查阶段(9月-10月)。省卫生健康委牵头组织对各地专项活动开展情况进行抽查,各市要将专项活动开展情况纳入医疗卫生行业综合监管督察“回头看”,采取“四不两直”方式对辖区专项活动开展情况进行暗访抽查。

(三)总结评估阶段(11月-12月)。各市卫生健康委牵头做好本市专项活动总结。省直相关部门及时调度各地工作情况,将本系统专项整治过程中的工作成效、存在的问题和下一步打算反馈省卫生健康委。

五、严格要求,做好专项活动工作保障

(一)加强组织领导。各地各部门要坚持以人民为中心发展

理念，以对人民群众健康高度负责的态度，加强组织领导，抓紧部署实施，及时通报信息和工作进展，扎实开展专项活动，确保各项工作任务落到实处。

（二）形成工作合力。各有关部门要按照职责分工相互协作、密切配合。各地要进一步完善部门联动工作机制，开展联合执法。对于工作中发现的涉及其他部门职责的案件线索，要及时通报和移交相应部门。接到投诉举报的，对属于本部门职责的要及时核查，依法严肃处理，并将处理结果及时反馈当事人；对属于其他部门职责的，要及时移送或通报相关部门核查处理。对省级联合督查组发现的问题要限期整改，对重要案件进行挂牌督办。

（三）建立长效机制。各地要进一步落实由卫生健康行政部门牵头、相关部门参加的严厉打击非法应用人类辅助生殖技术违法行为长效工作机制，落实联合执法调查重大案件会商督办、案件移送、案件信息通报共享、舆情引导、有奖举报等行政执法协作机制。形成资源共享、信息互通、协作通畅的共管合力。各部门依职责将开展非法应用人类辅助生殖技术的违法行为纳入信用监管体系，建立违法犯罪机构、个人“黑名单”，将行政处罚信息记录到市场主体名下并通过国家企业信用信息公示系统予以公示。

（四）强化宣传引导。通过多途径、多方式广泛开展生殖健康教育和普法宣传，强化正面宣传引导。宣传非法应用人类辅助生殖技术的危害，增强医疗机构、医务人员依法执业意识，提高群众安全就医意识和对违法行为的辨识能力。要强化社会监督，

拓宽投诉举报渠道，完善有奖举报制度。动员城乡社区社会组织和广大居民共同参与到专项活动中来，形成群防群治局面。

各市卫生健康委要于每月 1 日前，报送本市上个月专项活动开展情况总结及专项活动汇总表（见附件），于 2023 年 12 月 20 日前报送专项活动工作总结（盖章 PDF 版、Word 版）。重大问题随时报告。

附件：严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动汇总表

附件

严厉打击非法应用人类辅助生殖技术专项活动汇总表

_____市

填表日期：_____年____月____日

机构及 案件分类 处理情况	技术准 入机构	非技术准入机构			未配备身份 识别设备	未经批准开 展人类辅助 生殖技术	非法采供 卵、采供精	非法开具出 生医学证明	非法进行 性别鉴定	涉嫌开展 “代孕”	查处违法违规 发布相关宣传 信息、广告（含 互联网、APP）
		医疗机构	其他机构	合计							
检查对象数											
案件数											
责令改正数											
警告数											
罚款户（人）次											
罚款金额（万元）											
没收违法所得（万元）											
责令停业整顿户数											
吊销行政许可资质											
移送相关部门											
移送司法机关											

填表人：_____

联系方式：_____

单位负责人（签字）：_____