

国家卫生健康委员会办公厅文件

国卫办医发〔2021〕15号

国家卫生健康委办公厅关于印发医疗领域 “证照分离”改革措施的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

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），我委组织对《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）》（以下简称《全国版清单》）和《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年自由贸易试验区版）》（以下简称《自贸区版清单》）中涉及医疗领域的11项改革事项进行了具体细化，制定了有关落实举措。现印发给你们，请认真组织实施。



（信息公开形式：主动公开）

诊所设置审批和执业登记改革措施

一、具体改革举措

(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。(《全国版清单》第38项)

(二)诊所执业登记。取消对诊所执业的许可准入管理,改为备案管理。(《全国版清单》第75项)

二、事中事后监管措施

(一)国家卫生健康委修订诊所基本标准,制定诊所备案管理的有关办法。县级以上地方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,做好辖区内诊所备案管理工作。

(二)地方卫生健康行政部门结合实际,完善配套政策,创新监管手段。按照“谁主管,谁监管”的原则,将诊所纳入本地医疗质量管理控制体系,完善医疗服务监管信息系统,充分运用信息化、大数据等技术手段,加强诊所医疗质量安全监管。诊所要将诊疗信息及时上传医疗服务监管信息系统,并建立完善的医疗质量安全管理制度,自觉加强医疗质量安全管理。鼓励各地探索有效监管的具体办法。

(三)地方卫生健康行政部门向社会公开诊所备案信息和医师、护士注册信息,加强行业自律和社会监督。各地依法将诊所执业状况记入诊所主要负责人个人诚信记录,强化信用约束。

部分医疗机构《设置医疗机构批准书》 核发改革措施

一、具体改革举措

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》，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。（《全国版清单》第40项）

二、事中事后监管措施

（一）定期组织医疗机构校验，对医疗机构的基本条件和执业状况进行检查、评估和审核，进一步规范医疗机构执业行为。

（二）组织开展医疗机构评审，加强周期性评审和不定期重点检查，不断提高医疗质量安全管理水平。

（三）严格落实“双随机、一公开”监管机制，与专项检查、专项整治、处罚后复查等相结合，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。

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、具体改革举措

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时限由 20 个工作日压减至 15 个工作日,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。(《全国版清单》第 309 项)

二、事中事后监管措施

(一)任何组织、单位和个人,未经省级卫生健康行政部门批准取得戒毒治疗资质,不得开展戒毒治疗。违法开展戒毒治疗的,要依法查处。

(二)严格落实《医疗机构校验管理办法(试行)》,定期对开展戒毒医疗服务的医疗机构进行校验。

(三)地方卫生健康行政部门要加强对成熟的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一级卫生健康行政部门和同级禁毒委报告。

(四)加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床管理。

医疗机构人体器官移植执业资格 认定审批改革措施

一、具体改革举措

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。《《全国版清单》第 312 项)

二、事中事后监管措施

(一)加强规划管理。国家卫生健康委加强人体器官移植医疗机构的规划管理,对省级卫生健康行政部门的审批行为进行严格管理。各省级卫生健康行政部门应当根据本行政区域内人体器官移植的医疗需求、人体器官捐献工作开展情况、相关医院人体器官移植技术水平和人才队伍建设以及既往人体器官移植技术临床应用开展情况等因素,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)落实监管责任。各省级卫生健康行政部门要加大监管力度,严格落实器官获取与移植管理规定,对涉及相关工作的全链条从业者以及捐献移植的全环节进行监管。重点对器官获取与器官

分配领域情况进行评估,加大对医疗机构和医务人员违规开展器官移植工作的行政处罚力度。情节严重的,依法依规撤销移植诊疗科目登记并对相关人员进行严肃处理。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联动机制。

(三)完善监管机制。各省级卫生健康行政部门要健全信息化监管为主、随机飞行检查为辅,二者有机结合的监管机制,充分利用省级信息化监管平台开展信息化监管。完善移植器官的可溯源管理,对器官移植工作开展趋势预警、动态监测、数据交互与重点行为监测。以问题为导向有针对性地开展不定期飞行检查。

医疗机构设置审批和 执业登记改革措施

一、具体改革举措

(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。(《全国版清单》第 313 项)

(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,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。(《全国版清单》第 314 项)

二、事中事后监管措施

(一)定期组织医疗机构校验,对医疗机构的基本条件和执业状况进行检查、评估和审核,进一步加强规范医疗机构执业行为。

(二)组织开展医疗机构评审,加强周期性评审和不定期重点检查,不断提高医疗质量安全管理水平。

(三)严格落实“双随机、一公开”监管机制,与专项检查、专项整治、处罚后复查等相结合,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。

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、具体改革举措

(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,设立及执业审批时限分别由20个工作日压减至15个工作日。具体办理程序按照《血站管理办法》执行。(《全国版清单》第317项)

(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,核发《单采血浆许可证》时限由20个工作日压减至15个工作日。具体办理程序按照《单采血浆站管理办法》执行。(《全国版清单》第318项)

二、事中事后监管措施

(一)大力推行“双随机、一公开”监管机制。各级卫生健康行政部门应当严格落实《献血法》《血液制品管理条例》《血站管理办法》《单采血浆站管理办法》等有关规定,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,强化监管结果公开和责任追究。

(二)深入推进“互联网+监管”模式。推进全国血液管理信息系统建设,提升监管效能。依托大数据、人工智能等数字技术支

撑,探索智慧监管,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)依法依规及时处理投诉举报。各级卫生健康行政部门应当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,加强采供血服务投诉举报平台建设,畅通投诉举报渠道,依法依规及时处理投诉举报。

麻醉药品和第一类精神药品 购用许可改革措施

一、具体改革举措

(一)在全国范围内(自由贸易试验区除外),卫生健康行政部门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。(《全国版清单》第 320 项)

(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。(《自贸区版清单》第 59 项)

二、事中事后监管措施

(一)各地卫生健康行政部门和医疗机构要严格落实麻醉药品和精神药品采购、处方开具、合理使用、回收、销毁等各项规定,保障医疗质量和安全,发现问题依法及时处理。通过医疗机构电子化注册管理,及时掌握医疗机构登记注册信息。要加强麻醉药品

和第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理,实时统计和跟踪药品使用情况,掌握印鉴卡管理状态,实现全程闭环管理。

(二)自由贸易试验区所在地卫生健康行政部门还应当通过合理用药考核工作,对辖区内的麻醉药品和第一类精神药品的管理加强监督检查和指导,提高临床合理用药水平,最大程度避免流弊事件发生。

国家卫生健康委办公厅

2021年7月5日印发

校对：韩秋明