附件2

广东省卫生健康委员会重大行政执法事项目录清单

| 序号 | 执法类别 | 执法事项 | | 执法依据 | 认定标准 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 行政处罚 | 本委直接实施 | 对已经取得资质认可的职业卫生技术服务机构，不再符合规定的资质条件的违法行为的处罚 | 《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》（2015年修正）第四十七条 | 适用一般程序作出行政处罚决定的 |
| 2 | 对非法开展人类辅助生殖技术的行为的行政处罚 | 《人类辅助生殖技术管理办法》第二十二条 |
| 3 | 对违反《人类精子库管理办法》的行为的行政处罚 | 《人类精子库管理办法》第15号第二十四条 |
| 4 | 对发布虚假医疗广告的行为的行政处罚 | 《中华人民共和国广告法》（2015年修订）第五十五条、第五十八条 |
| 5 | 对职业卫生技术服务机构以不正当手段申请资质、办理资质延续、取得资质证书等违法行为的处罚 | 《职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法》（2015年修正）第四十二条 |
| 6 | 由市县 实施属地执法 | 对以不正当手段取得医师执业证书、非法采集血液或者组织他人出卖血液等其他卫生健康行政违法事项的处罚 | 《广东省人民政府关于公布省直部门权责清单（第二批）的决定》（粤府〔2015〕24号）、《广东省人民政府办公厅关于调整省直有关部门职能的通知》（粤府办〔2015〕8号）及相应的法律法规 | 各地上报本委的重大复杂或跨区域执法案件中符合下列情形之一的： 1、涉及重大公共利益、社会关注度高、可能造成重大社会影响或者引发社会风险的； 2、直接关系行政相对人或者第三人重大权益，或者案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的； 3、经过听证程序作出行政处罚决定的； 4、法律、法规、规章或者规范性文件规定应当进行法制审核的。 |
| 7 | 行政许可 | 本委直接实施 | 高致病性病原微生物实验活动生物安全初审（目录外）、审批（目录内） | 《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》第八条；《病原微生物实验室生物安全管理条例》第二十一条 | 符合下列情形之一的： 1、涉及重大公共利益、社会关注度高、可能造成重大社会影响或者引发社会风险的； 2、直接关系行政相对人或者第三人重大权益，或者案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的； 3、经过听证程序作出行政许可决定的； 4、法律、法规、规章或者规范性文件规定应当进行法制审核的。 |
| 8 | 高致病性病原微生物运输初审、审批 | 《病原微生物实验室生物安全管理条例》第十一条；《可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输管理规定》第九条 |
| 9 | 人体器官移植医师执业资格认定 | 《人体器官移植条例》第四条；《国家卫生计生委关于印发人体器官移植医师培训与认定管理办法等有关文件的通知》（国卫医发〔2016〕49号）；《中华人民共和国执业医师法》第八条；《国务院关于取消和调整一批行政审批项目等事项的决定》（国发〔2014〕27号） |
| 10 | 港澳台医师内地医师资格认定 | 《卫生部 国家中医药管理局关于印发〈香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法〉的通知》（卫医政发〔2009〕33号）；《中华人民共和国执业医师法》（2009年修正）第八条； 《卫生部 国家中医药管理局关于印发〈台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法〉的通知》（卫医政发〔2009〕32号） |
| 11 | 复转退军人医师资格证书换发（含中医医师） | 《关于做好军队专业、复员或退休移交地方人民政府安置的医师换领地方〈医师资格证书〉工作有关问题的通知》（卫医发〔2003〕130号）；《中国人民解放军实施〈中华人民共和国执业医师法〉办法》（中央军事委员会令第290号） |
| 12 | 职业卫生技术服务机构资质认可 | 《中华人民共和国职业病防治法》（2018年修正）第二十六条；《广东省安全生产条例》第三十二条；《职业卫生技术服务机构管理办法》（国家卫生健康委令第4号）第四条 |
| 13 | 血站执业、单采血浆站许可证核发 | 《血站管理办法》第13条；《单采血浆站管理办法》第13条 |
| 14 | 医疗机构开展人类辅助生殖技术许可 | 《人类辅助生殖技术管理办法》第七条；《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号）；《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2007〕33号） |
| 15 | 医疗机构设置人类精子库审批 | 《人类精子库管理办法》第八条；《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2007〕33号）；《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令第412号） |
| 16 | 大型医用设备配置许可证核发初审、审批 | 《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发〔2018〕12号）第十九条；《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号） |
| 17 | 职业病诊断资格证书核发 | 《中华人民共和国职业病防治法》（2018年修正）第四十六条；《职业病诊断与鉴定管理办法》第十六条 |
| 18 | 医疗机构人体器官移植执业资格认定 | 《人体器官移植条例》第十一条；《国家卫生健康委关于印发自由贸易试验区“证照分离”改革卫生健康事项实施方案的通知》（国卫法规发〔2019〕62号） |
| 19 | 委托各地实施 | 母婴保健技术考核合格证书核发、戒毒医疗服务许可等其他卫生健康行政许可事项 | 《广东省人民政府关于调整实施一批省级权责清单事项的决定》（广东省人民政府令第270号）及相应的法律法规 | 各地上报本委的重大复杂或跨区域执法案件中符合下列情形之一的： 1、涉及重大公共利益、社会关注度高、可能造成重大社会影响或者引发社会风险的； 2、直接关系行政相对人或者第三人重大权益，或者案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的； 3、经过听证程序作出行政许可决定的； 4、法律、法规、规章或者规范性文件规定应当进行法制审核的。 |
| 20 | 行政强制 | 由市县 实施属地执法 | 对被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品实施封闭、封存或者暂停销售等行政强制措施 | 《广东省人民政府关于公布省直部门权责清单（第二批）的决定》（粤府〔2015〕24号）、《广东省人民政府办公厅关于调整省直有关部门职能的通知》（粤府办〔2015〕8号）及相应的法律法规 | 各地上报本委的重大复杂或跨区域执法案件中符合下列情形之一的： 1、涉及重大公共利益、社会关注度高、可能造成重大社会影响或者引发社会风险的； 2、直接关系行政相对人或者第三人重大权益，或者案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的； 3、经过听证程序作出行政强制决定的； 4、法律、法规、规章或者规范性文件规定应当进行法制审核的。 |
| 21 | 行政检查 | 本委直接实施 | 对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行监督检查 | 《中华人民共和国疫苗管理法》第七十条 | 符合下列情形之一的： 1、涉及重大公共利益、社会关注度高、可能造成重大社会影响或者引发社会风险的； 2、直接关系行政相对人或者第三人重大权益，或者案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的； 3、经过听证程序作出行政许可决定的； 4、法律、法规、规章或者规范性文件规定应当进行法制审核的。 |
| 22 | 对本行政区域内的血吸虫病防治工作进行监督管理 | 《血吸虫病防治条例》第三条、第三十九条 |
| 23 | 其他行政 执法行为 |  | |  | 符合下列情形之一的： 1、决定将违法行为移送司法机关追究刑事责任的； 2、涉及重大公共利益、社会关注度高、可能造成重大社会影响或者引发社会风险的； 3、直接关系行政相对人或者第三人重大权益，或者案件情况疑难复杂、涉及多个法律关系的； 4、经过听证程序作出行政执法决定的； 5、法律、法规、规章或者规范性文件规定应当进行法制审核的。 |