

国卫法规发〔2019〕62号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，委机关各司局，中国疾控中心、监督中心：

为贯彻落实《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号），现将自由贸易试验区卫生健康23项改革事项的实施方案印发你们，并就组织实施提出如下要求：

一、严格落实清单管理制度

按照国发〔2019〕25号文件和本通知要求，将涉企经营许可事项全部纳入清单管理，并依法定期更新，清单之外不得违规限制企业进入。对于法律、行政法规、国务院决定设定的涉企经营许可事项清单的调整，严格按程序报批。在“证照分离”改革中，要依法公开并严格落实证明事项清单制度，不得在清单之外要求企业和群众提供证明材料。

二、分类推进审批制度改革

对于审批改备案的事项不得变相许可或事前备案，坚决防止以备案之名行审批之实。对未按规定备案或备案信息不实的企业，

实施告知承诺的事项，要在本通知基础上，进一步明确、细化监管规则和违反承诺的后果，依法调查处理并采取措施予以纠正。根据国务院要求，对实行告知承诺的事项，发现企业不符合承诺条件开展经营的，要责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的，要依法撤销许可证件。因虚假承诺或违反承诺造成的损失由企业承担。对于优化审批服务事项，各地可结合实际，按照“多证合一”，压减审批要件、环节、材料，优化办事流程，压缩审批时限，提高透明度等要求，进一步提出深化改革的要求。

三、鼓励各地在法定权限内改革创新

自由贸易试验区和有条件的地区在法律、行政法规或国务院决定允许的范围内，可以探索更大力度的改革举措。对于突破现行法律法规的改革举措，要按照改革于法有据的要求，按照法定程序报批，不得自行其是。

四、落实和强化事中事后监管措施

各级卫生健康行政部门要按照法律法规和规章确定的卫生健康监管事项清单，依法履行监管责任。做好日常行政检查与行政处罚、行政强制等监督执法的有机衔接。业务机构在日常行政检查中发现，有关机构和人员涉嫌违反法律法规规定、应进行行政

处罚或采取行政强制等措施的，应当及时移交卫生健康监督机构和其他有权机关处理。对实施“双随机、一公开”的监管事项，应当将随机抽查的比例频次、被抽查概率与抽查对象的信用等级、风险程度挂钩，对有不良信用记录、风险高的要加大抽查力度，对信用较好、风险程度较低的可适当减少抽查。对直接影响公共安全和人民群众生命健康的事项，依法依规实行全覆盖重点监管。

各地各单位请将制定的自由贸易试验区“证照分离”改革卫生健康事项进一步落实措施及时抄送我委法规司。各地在改革中要聚焦企业关切，及时完善措施解决出现的困难和问题，推广好的做法和可复制经验。实施中如有重大问题，请及时向我委报告。

附件：1.诊所（不含中外合资、中外合作、港澳台资诊所）
设置审批和执业登记备案管理实施方案

2.社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可备案管理和甲类大型医用设备配置许可优化审批服务实施方案

3.公共场所卫生许可实行告知承诺和消毒产品生产企业优化审批服务、饮用水供水单位卫生许可优化审批服务的实施方案

4.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、放射诊疗许可证审批改革实施方案

5.设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可优化审批服务实施方案

6.计划生育技术服务机构设立许可优化审批服务实施方案

7.母婴保健专项技术服务许可优化审批服务实施方案

8.医疗机构开展人类辅助生殖技术和设置人类精子库许可优化审批服务实施方案

9.血站（脐带血造血干细胞除外）、脐带血造血干细胞库、单采血浆站设置审批优化审批服务实施方案

10.医疗机构人体器官移植执业资格认定审批下放实施方案

11.医疗机构（不含诊所）设置审批和执业登记优化审批服务实施方案

12.麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡优化审批服务实施方案

国家卫生健康委

2019年11月29日

（信息公开形式：主动公开）

附件 1

诊所（不含中外合资、中外合作、港澳台资诊所）设置审批和执业登记备案管理实施方案

一、实行备案管理

自由贸易试验区不对诊所设置进行规划限制，将诊所设置审批和执业登记改为备案管理。举办诊所的，报所在地县（区）级卫生健康行政部门备案。跨行政区域经营的连锁化、集团化诊所由上一级卫生健康行政部门统一备案，其中跨省级行政区域经营的由所在省份卫生健康行政部门分别备案。各省份诊所备案管理办法由省级卫生健康行政部门另行制定。

二、执行调整后诊所基本标准

诊所是提供常见病、多发病诊疗服务和家庭医生签约服务的医疗机构。各试点地方卫生健康行政部门按照《诊所改革试点地

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2911

