

中华人民共和国国家卫生健康委员会令

第 7 号

《国家卫生健康委关于修改和废止〈母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法〉等 3 件部门规章的决定》已经 2020 年 12 月 4 日第 2 次委务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。

主 任



2021 年 1 月 8 日

国家卫生健康委关于修改和废止 《母婴保健专项技术服务许可及人员 资格管理办法》等 3 件部门规章的决定

为深入推进政府职能转变和行政审批制度改革、落实全国人大常委会《关于全面禁止非法野生动物交易、革除滥食野生动物陋习、切实保障人民群众生命健康安全的决定》，做好规章清理工作，我委决定对以下部门规章予以修改和废止。

一、《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》

(一)将第一条修改为：“根据《中华人民共和国母婴保健法》第三十二条、第三十三条和《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第三十五条的规定制定本办法。”

(二)将第二条中的“凡开展《中华人民共和国母婴保健法》规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、施行结扎手术和终止妊娠手术技术服务的医疗保健机构”修改为：“凡开展《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、施行助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的医疗保健机构”。

(三)将第三条修改为：“施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手

术的机构和人员的审批,由县级卫生健康主管部门负责;开展婚前医学检查的机构和人员的审批,由设区的市级卫生健康主管部门负责;开展遗传病诊断、产前诊断的机构和人员的审批,由省级卫生健康主管部门负责。”

(四)将第四条中的“申请开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的医疗保健机构,必须同时具备下列条件”修改为:“申请开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术的医疗保健机构,必须同时具备下列条件”;将第四项修改为:“法律法规规章规定的其他条件”。

(五)将第五条修改为:“申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗保健机构,必须向审批机关提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》并交验下列材料:(一)《医疗机构执业许可证》及其副本;(二)有关医师的《母婴保健技术考核合格证书》或者加注母婴保健技术考核合格及技术类别的《医师执业证书》;(三)可行性报告;(四)与拟开展母婴保健专项技术相应的技术、设备条件及人员配备情况;(五)开展母婴保健专项技术的规章制度;(六)法律法规规章规定的其他材料。”

(六)将第十条中的“凡从事《中华人民共和国母婴保健法》规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、施行结扎手术和终止妊娠手术的人员”修改为:“凡从事《中华人民共和国母婴保健法》

及其实施办法规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术技术服务的人员”。

(七)将第十一条第一款修改为：“从事遗传病诊断、产前诊断技术服务人员的资格考核,由省级卫生健康主管部门负责;从事婚前医学检查技术服务人员的资格考核,由设区的市级卫生健康主管部门负责;从事助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务人员的资格考核,由县级卫生健康主管部门负责。”

此外,本《办法》还对个别文字表述作了修改。

二、《护士执业注册管理办法》

(一)将“卫生部”统一修改为：“国家卫生健康委”;将“省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门”统一修改为：“省、自治区、直辖市卫生健康主管部门”;将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生健康主管部门”。

(二)将第三条第二款修改为：“县级以上地方卫生健康主管部门是护士执业注册的主管部门,负责本行政区域的护士执业注册监督管理工作。”

(三)将第四条修改为：“省、自治区、直辖市卫生健康主管部门结合本行政区域的实际情况,制定护士执业注册工作的具体实施办法,并报国家卫生健康委备案。”

(四)在第四条后增加一条：“国家建立护士管理信息系统,实行护士电子化注册管理。”

(五)在第六条后增加一条：“申请护士执业注册,应当向批准

设立拟执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生健康主管部门提出申请。”

(六)删除第七条第四项、第五项。

(七)将第八条第一款修改为：“卫生健康主管部门应当自受理申请之日起20个工作日内，对申请人提交的材料进行审核、注册，发给国家卫生健康委统一印制的《护士执业证书》；对不符合规定条件的，不予注册，并书面说明理由。”

删除第八条第三款。

(八)将第十条修改为：“护士执业注册有效期为5年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在有效期届满前30日，向批准设立执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生健康主管部门申请延续注册。”

(九)将第十一条修改为：“护士申请延续注册，应当提交护士执业注册申请审核表和申请人的《护士执业证书》。”

(十)将第十二条修改为：“注册部门自受理延续注册申请之日起20个工作日内进行审核。审核合格的，予以延续注册；审核不合格的，不予延续注册，并书面说明理由。”

(十一)将第十四条修改为：“医疗卫生机构可以为本机构聘用的护士集体办理护士执业注册和延续注册。”

(十二)将第十六条第二款修改为：“护士承担经注册执业机构批准的卫生支援、进修、学术交流、政府交办事项等任务和参加卫生健康主管部门批准的义诊，在签订帮扶或者托管协议的医疗卫

生机构内执业,以及从事执业机构派出的上门护理服务等,不需办理执业地点变更等手续。”

(十三)将第十七条第一款修改为:“护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目的,应当向批准设立执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生健康主管部门报告,并提交护士执业注册申请审核表和申请人的《护士执业证书》”;将第四款修改为:“县级以上地方卫生健康主管部门应当通过护士管理信息系统,为护士变更注册提供便利。”

此外,本《办法》的条文顺序作相应调整。

三、废止原卫生部 1987 年 10 月 22 日公布的《禁止食品加药卫生管理办法》

本决定自公布之日起施行。

母婴保健专项技术服务许可 及人员资格管理办法

(1995年8月7日卫妇发〔1995〕第7号公布；根据2019年2月28日《国家卫生健康委关于修改〈职业健康检查管理办法〉等4件部门规章的决定》第一次修订；根据2021年1月8日《国家卫生健康委关于修改和废止〈母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法〉等3件部门规章的决定》第二次修订)

第一条 根据《中华人民共和国母婴保健法》第三十二条、第三十三条和《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第三十五条的规定制定本办法。

第二条 凡开展《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、施行助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的医疗保健机构，必须符合本办法规定的条件，经卫生健康主管部门审查批准，取得《母婴保健技术服务执业许可证》。

第三条 施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术的机构和人员的审批，由县级卫生健康主管部门负责；开展婚前医学检查的机

构和人员的审批,由设区的市级卫生健康主管部门负责;开展遗传病诊断、产前诊断的机构和人员的审批,由省级卫生健康主管部门负责。

第四条 申请开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术的医疗保健机构,必须同时具备下列条件:

- (一)符合当地医疗保健机构设置规划;
- (二)取得《医疗机构执业许可证》;
- (三)符合母婴保健专项技术服务基本标准;
- (四)法律法规规章规定的其他条件。

第五条 申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗保健机构,必须向审批机关提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》并交验下列材料:

- (一)《医疗机构执业许可证》及其副本;
- (二)有关医师的《母婴保健技术考核合格证书》或者加注母婴保健技术考核合格及技术类别的《医师执业证书》;
- (三)可行性报告;
- (四)与拟开展母婴保健专项技术相应的技术、设备条件及人员配备情况;
- (五)开展母婴保健专项技术的规章制度;
- (六)法律法规规章规定的其他材料。

第六条 审批机关受理申请后,应当在 45 日内,按照本办法规定的条件及母婴保健专项技术服务基本标准进行审查和核实。经审核合格的,发给《母婴保健技术服务执业许可证》;审核不合格的,将审核结果和理由以书面形式通知申请人。

第七条 《母婴保健技术服务执业许可证》每 3 年校验 1 次,校验由原登记机关办理。

第八条 申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》的许可项目的,应当依照本办法规定的程序重新报批。

第九条 医疗保健机构应当把《母婴保健技术服务执业许可证》悬挂在明显处所。

第十条 凡从事《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术技术服务的人员,必须符合母婴保健专项技术服务基本标准的有关规定,经考核合格,取得《母婴保健技术考核合格证书》或者在《医师执业证书》上加注母婴保健技术考核合格及技术类别。

第十一条 从事遗传病诊断、产前诊断技术服务人员的资格考核,由省级卫生健康主管部门负责;从事婚前医学检查技术服务人员的资格考核,由设区的市级卫生健康主管部门负责;从事助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务人员的资格考核,由县级卫生健康主管部门负责。

母婴保健技术人员资格考核内容由国家卫生健康委规定。

第十二条 母婴保健技术人员资格考核办法由各省、自治区、直辖市卫生健康主管部门规定。

第十三条 经考核合格，具备母婴保健技术服务相应资格的卫生技术人员，不得私自或者在未取得《母婴保健技术服务执业许可证》的机构中开展母婴保健专项技术服务。

第十四条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》应当妥善保管，不得出借或者涂改，禁止伪造、变造、盗用以及买卖。

第十五条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》遗失后，应当及时报告原发证机关，并申请办理补发证书的手续。

第十六条 本办法实施前已经开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的医疗保健机构，应当在本办法施行后的6个月内，按照本办法的规定补办审批手续。

第十七条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》由国家卫生健康委统一印制。

第十八条 本办法由国家卫生健康委负责解释。

第十九条 本办法自发布之日起施行。

护士执业注册管理办法

(2008年5月6日卫生部令第59号公布;根据2021年1月8日《国家卫生健康委关于修改和废止〈母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法〉等3件部门规章的决定》修订)

第一条 为了规范护士执业注册管理,根据《护士条例》,制定本办法。

第二条 护士经执业注册取得《护士执业证书》后,方可按照注册的执业地点从事护理工作。

未经执业注册取得《护士执业证书》者,不得从事诊疗技术规范规定的护理活动。

第三条 国家卫生健康委负责全国护士执业注册监督管理工作。

县级以上地方卫生健康主管部门是护士执业注册的主管部门,负责本行政区域的护士执业注册监督管理工作。

第四条 省、自治区、直辖市卫生健康主管部门结合本行政区域的实际情况,制定护士执业注册工作的具体实施办法,并报国家卫生健康委备案。

第五条 国家建立护士管理信息系统,实行护士电子化注册管理。

第六条 申请护士执业注册,应当具备下列条件:

(一)具有完全民事行为能力;

(二)在中等职业学校、高等学校完成教育部和国家卫生健康委规定的普通全日制3年以上的护理、助产专业课程学习,包括在教学、综合医院完成8个月以上护理临床实习,并取得相应学历证书;

(三)通过国家卫生健康委组织的护士执业资格考试;

(四)符合本办法第七条规定的健康标准。

第七条 申请护士执业注册,应当符合下列健康标准:

(一)无精神病史;

(二)无色盲、色弱、双耳听力障碍;

(三)无影响履行护理职责的疾病、残疾或者功能障碍。

第八条 申请护士执业注册,应当向批准设立拟执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生健康主管部门提出申请。

第九条 申请护士执业注册,应当提交下列材料:

(一)护士执业注册申请审核表;

(二)申请人身份证明;

(三)申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明;

(四)医疗卫生机构拟聘用的相关材料。

第十条 卫生健康主管部门应当自受理申请之日起20个工

作日内,对申请人提交的材料进行审核、注册,发给国家卫生健康委统一印制的《护士执业证书》;对不符合规定条件的,不予注册,并书面说明理由。

《护士执业证书》上应当注明护士的姓名、性别、出生日期等个人信息及证书编号、注册日期和执业地点。

第十一条 护士执业注册申请,应当自通过护士执业资格考试之日起3年内提出;逾期提出申请的,除本办法第九条规定的材料外,还应当提交在省、自治区、直辖市卫生健康主管部门规定的教学、综合医院接受3个月临床护理培训并考核合格的证明。

第十二条 护士执业注册有效期为5年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的,应当在有效期届满前30日,向批准设立执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生健康主管部门申请延续注册。

第十三条 护士申请延续注册,应当提交护士执业注册申请审核表和申请人的《护士执业证书》。

第十四条 注册部门自受理延续注册申请之日起20个工作日内进行审核。审核合格的,予以延续注册;审核不合格的,不予延续注册,并书面说明理由。

第十五条 有下列情形之一的,不予延续注册:

- (一)不符合本办法第七条规定的健康标准的;
- (二)被处暂停执业活动处罚期限未了的。

第十六条 医疗卫生机构可以为本机构聘用的护士集体办理

护士执业注册和延续注册。

第十七条 有下列情形之一的,拟在医疗卫生机构执业时;应当重新申请注册:

(一)注册有效期届满未延续注册的;

(二)受吊销《护士执业证书》处罚,自吊销之日起满2年的。

重新申请注册的,按照本办法第九条的规定提交材料;中断护理执业活动超过3年的,还应当提交在省、自治区、直辖市卫生健康主管部门规定的教学、综合医院接受3个月临床护理培训并考核合格的证明。

第十八条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目,应当办理变更注册。

护士承担经注册执业机构批准的卫生支援、进修、学术交流、政府交办事项等任务和参加卫生健康主管部门批准的义诊,在签订帮扶或者托管协议的医疗卫生机构内执业,以及从事执业机构派出的上门护理服务等,不需办理执业地点变更等手续。

第十九条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目的,应当向批准设立执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生健康主管部门报告,并提交护士执业注册申请审核表和申请人的《护士执业证书》。

注册部门应当自受理之日起7个工作日内为其办理变更手续。

护士跨省、自治区、直辖市变更执业地点的,收到报告的注册

部门还应当向其原执业地注册部门通报。

县级以上地方卫生健康主管部门应当通过护士管理信息系统,为护士变更注册提供便利。

第二十条 护士执业注册后有下列情形之一的,原注册部门办理注销执业注册:

- (一)注册有效期届满未延续注册;
- (二)受吊销《护士执业证书》处罚;
- (三)护士死亡或者丧失民事行为能力。

第二十一条 卫生健康主管部门实施护士执业注册,有下列情形之一的,由其上级卫生健康主管部门或者监察机关责令改正,对直接负责的主管人员或者其他直接责任人员依法给予行政处分:

- (一)对不符合护士执业注册条件者准予护士执业注册的;
- (二)对符合护士执业注册条件者不予护士执业注册的。

第二十二条 护士执业注册申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请护士执业注册的,卫生健康主管部门不予受理或者不予护士执业注册,并给予警告;已经注册的,应当撤销注册。

第二十三条 在内地完成护理、助产专业学习的香港、澳门特别行政区及台湾地区人员,符合本办法第六条、第七条、第九条规定的,可以申请护士执业注册。

第二十四条 计划生育技术服务机构护士的执业注册管理适用本办法的规定。

第二十五条 本办法下列用语的含义：

教学医院，是指与中等职业学校、高等学校有承担护理临床实习任务的合同关系，并能够按照护理临床实习教学计划完成教学任务的医院。

综合医院，是指依照《医疗机构管理条例》、《医疗机构基本标准》的规定，符合综合医院基本标准的医院。

第二十六条 本办法自 2008 年 5 月 12 日起施行。

分送：各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，有关委
直属和联系单位，国家中医药管理局。

国家卫生健康委办公厅

2021 年 1 月 20 日印发
