

大连市卫生健康委员会办公室文件

大卫健办发〔2020〕31号

关于在辽宁自由贸易试验区（大连片区）开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知

金普新区卫生健康局，委机关相关处室，市卫生健康事业发展中心：

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）精神，根据《关于印发辽宁自由贸易试验区“证照分离”改革卫生健康事项实施方案的通知》（辽卫办发〔2020〕2号）要求，市卫生健康委决定在辽宁自由贸易试验区（大连片区）开展“证照分离”改革全覆盖试点。现将有关事项通知如下：

一、提高认识，稳步推进改革

各单位、各处室要充分认识“证照分离”改革全覆盖试点工作的重要性，全面清理涉企经营许可事项，进一步扩大企业经营

自主权，创新和加强事中事后监管，打造市场化、法治化、国际化的营商环境。要明确目标责任，健全工作机制，强化责任分工，扎实推进改革，确保各项任务落实到位。要认真做好政策学习和培训工作，切实提高工作人员对改革政策及相关知识的认识水平和执行能力。要加大改革宣传力度，通过网络、办公场所等多种方式做好改革措施的宣传工作，提高公众知晓率。

二、落实清单管理，接受社会监督

本次自贸区“证照分离”改革全覆盖试点工作，市、县级卫生健康行政部门共涉及13项改革事项，其中审批改为备案的2项，实行告知承诺的1项，优化审批服务的10项（具体实施方案详见附件）。按照国家、省、市的工作要求，对所有涉企业经营许可事项实行全覆盖清单管理，清单要依法定期更新，调整后的清单及办事指南、示范文本要在政务服务网和本单位网站公开，接受社会监督，提高透明度。清单之外不得限制企业进入。

三、分类推进改革，鼓励在法定权限内创新

对于审批改为备案的事项，坚决防止以备案之名行审批之实，原则上不得将实地勘察、检验检测、专家评审等作为备案事项的办理前提。对未按规定备案或者备案信息不实的企业，要依法调查处理并采取措施予以纠正。对于实行告知承诺事项，应将企业承诺内容向社会公开，方便社会监督；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，要结合“多证合一”、压

减材料和环节、优化办事流程、压缩办理时限、提高透明度等要求，积极探索更大力度的创新举措。

四、强化事中事后监管，确保监管高效

按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，加强审批与监管的衔接，坚决纠正“不批不管”“只批不管”“严批宽管”等问题。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，做好行政审批、业务管理与监督执法的有机衔接，增强监管的威慑力。在工作中发现有关机构和人员涉嫌违法、应予行政处罚或采取行政强制等措施的，应当立即移交监督执法机构或其他有权机关处理。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。加强信用监管，依法查处虚假承诺、违规经营等行为并记入信用记录，探索实行失信联合惩戒。强化社会监督，依法及时处理投诉举报，引导社会力量参与市场秩序治理。

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的经验。如有重大问题，及时向市卫生健康委报告。联系人：王海光，电话：39052288。

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. 公共场所卫生许可实行告知承诺实施方案
3. 消毒产品生产企业、饮用水供水单位卫生许可优化审批服务实施方案
4. 放射卫生技术服务机构资质认可、放射诊疗许可优化审批服务实施方案
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. 医疗机构人体器官移植执业资格认定优化审批服务实施方案
9. 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
10. 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

大连市卫生健康委员会办公室

2020年公历8月



（信息公开形式：主动公开）

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

取消在自贸区设置诊所的规划限制，将诊所设置审批和执业登记改为备案管理。举办诊所的，报金普新区卫生健康局备案。跨行政区域经营的连锁化、集团化诊所由市卫生健康委统一备案。

二、执行调整后诊所基本标准

按照《诊所改革试点地区诊所基本标准（2019年修订版）》，对申请备案的诊所进行审核，从重点审核设备设施等硬件调整为注重对医师资质和能力的审核。在诊所（不含中医诊所）执业的医师要取得中级及以上职称资格。

三、鼓励医师举办诊所

鼓励在医疗机构执业满 5 年，取得中级及以上职称资格的医师，全职或兼职开办专科诊所。鼓励符合条件的全科医师，或加注全科医师执业范围的专科医师，全职或兼职开办全科诊所。兼职开办诊所的医师要按照多点执业有关要求，与主要执业医疗机构通过签订协议等形式明确双方的责任、权利和义务，对其在主要执业医疗机构的工作时间、任务量、服务质量和薪酬绩效分配等提出具体要求，确保兼职开办诊所的医师能够完成主要执业医疗机构的工作。

四、鼓励将诊所纳入医联体建设

卫生健康行政部门在组建城市医疗集团和县域医共体过程中，可以根据诊所意愿，将其纳入医联体建设，在诊所和其他医疗机构之间建立双向转诊制度。在建立专科联盟和远程医疗协作网时，将诊所纳入成员单位范围，帮助其提升医疗服务水平。鼓励医联体内二级以上医院、基层医疗卫生机构和独立设置的医学检验中心、医学影像中心、消毒供应中心、病理中心等机构，与诊所建立协作关系，实现医疗资源共享。

五、支持诊所规模化集团化发展

鼓励不同专科医师成立适宜规模的合伙制医生集团，举办专科医师联合诊所。鼓励社会力量举办连锁化、集团化诊所，形成规范化、标准化的管理和服务模式。

六、鼓励诊所提供家庭医生签约服务

鼓励以政府购买服务的方式，将符合条件的诊所纳入可以提供家庭医生签约服务的医疗机构范围，通过提供个性化签约服务，进一步满足居民多层次多样化的健康需求。加强对诊所提供签约服务质量的评估，将服务对象健康状况、满意度等纳入评估，确保签约服务质量。

七、鼓励诊所提供基本医疗卫生服务

鼓励以政府购买服务的方式，引导诊所提供基本医疗卫生服务。对提供基本医疗卫生服务的诊所，在人才培养等方面执行与政府办基层医疗卫生机构同等补助政策，有条件的地方对其提供

基本医疗卫生服务的基本建设和设备购置等发展建设支出，可以给予适当支持。

八、促进诊所全职医师职业发展

全职在诊所执业的医师申报高级职称时，按照改革完善基层卫生专业技术人员职称评审有关政策规定，可以实行单独分组，定向评审，外语成绩不作为申报条件，对论文、科研等不作硬性规定，侧重评价临床工作能力和服务质量。定向评审取得的职称，原则上应当限定在诊所等基层医疗卫生机构使用，向上级医疗卫生机构流动时，应当取得全省统一的卫生高级职称。

九、完善有利于诊所发展的相关政策

诊所提供医疗服务的价格实行自主定价。对主动执行公立医疗机构医疗服务价格政策并符合条件的诊所，按照国家规定纳入医保定点范围，所提供的医疗服务费用可按规定支付。按照国家有关规定，简化诊所的环评、消防等审批手续。

十、创新行业监管手段

诊所要建立信息系统记录诊疗信息，并按照卫生健康行政部门规定及标准要求，将诊疗信息上传至医疗服务监管信息系统。卫生健康行政部门要将诊所纳入医疗质量控制体系，依托信息监管平台，加强对诊所运营和医疗服务监管，实现实时监管，确保医疗质量安全；要定期对诊所进行培训，提高诊所医疗质量安全管理意识，形成保障医疗质量安全的常态运行机制；要加强对诊所的监督管理，发现问题的要限期整改，整改不落实的，依法调查处理并采取措施予以纠正。协调医疗保障部门加强对纳入医保

定点诊所的监督管理，对虚构医疗服务等恶意骗取医保基金的，应当依法终止医保协议。鼓励创新思路，将诊所开办状况作为诊所主要负责人个人诚信记录纳入个人诚信体系，依法建立联合惩戒长效机制，探索有效监管的具体办法。

十一、保障医疗质量安全

诊所要严格依法执业，医务人员要具备相应的资质和任职资格，严格落实《医疗质量管理办法》《医疗质量安全核心制度要点》等规章制度，加强医疗技术和医院感染管理，严格落实诊疗与护理规范和指南，合理使用药物，保证医疗质量安全。要加强医患沟通，尊重患者知情权，保护患者隐私。要建立电子病历系统，规范医疗文书书写和管理，做好就诊患者登记，落实传染病疫情报告制度，及时准确完整上传诊疗信息。鼓励诊所或医务人员购买医疗责任保险。

十二、其他要求

省卫生健康委将发挥牵头部门作用，改革完善诊所管理有关政策措施，对于政府购买服务内容要制定具体细则，加强对诊所的监管，要协调推动有关部门按照规定落实相关支持政策，鼓励诊所可持续发展。上述政策措施应于2020年3月底前出台，自贸区各片区要于2020年4月底前启动试点工作。

金普新区卫生健康局要及时评估试点情况，认真总结试点经验，及时研究解决试点中发现的问题，于11月15日前形成年度评估报告，报送市卫生健康委行政审批办公室（法制处）。

公共场所卫生许可实行告知承诺实施方案

一、实行告知承诺改革

按照《关于在全省推行卫生计生行政审批“证照分离”改革的通知》《关于在全省推行公共场所卫生许可告知承诺制改革的通知》《大连市卫生计生行政审批“证照分离”改革实施方案》的要求，推进公共场所卫生许可告知承诺改革。在自贸区申办公场所卫生许可的，对依法应当具备的条件（空气、水质、采光、照明、噪音、顾客用具和卫生设施等符合卫生标准）实行告知承诺，经形式审查合格后当场作出审批决定。完善办事指南，公示告知承诺告知书和承诺书示范文本。

二、创新和加强事中事后监管

要健全行政许可和监督档案，做好许可和监管的有效衔接，开展“双随机、一公开”监管，对存在虚假承诺情况进行重点监管，对违法违规行为依法查处并公开结果；强化信息归集共享，按照相关要求将卫生许可、执法检查、行政处罚等信息及时归集至国家有关信息平台系统，推进加强信用监管；加强社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

附件 3

消毒产品生产企业、饮用水供水单位卫生许可 优化审批服务实施方案

一、消毒产品生产企业、饮用水供水单位卫生许可优化审批服务

对于生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批，不再要求消毒产品生产企业提供工商营业执照复印件，并将审批时限由法定 20 个工作日压缩到 8 个工作日以内。

申请人在自贸区申请供水单位卫生许可，不再要求申请人提供从业人员健康体检合格证明；受理申请后开展供水单位卫生许可现场审核工作时，审批部门要督促供水单位落实供、管水人员健康体检和卫生知识培训要求，合格后方可上岗直接从事供、管水工作。要及时修订完善供水单位卫生许可管理文件，依法准确完整列出不含兜底条款的经营许可具体条件。

二、创新和加强事中事后监管

要健全行政许可和监督档案，做好许可和监管的有效衔接，开展“双随机、一公开”监管，对违法违规行为依法查处并公开结果；强化信息归集共享，按照相关要求将卫生许可、执法检查、行政处罚等信息及时归集至国家有关信息平台系统，推进加强信用监管；加强社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

放射卫生技术服务机构资质认可、放射诊疗 许可优化审批服务实施方案

一、放射卫生技术服务机构资质认可改革措施

自 2019 年 11 月 29 日起，取消“申请人提交申请单位简介、质量管理手册和程序文件目录等材料”的要求。对放射卫生技术服务机构资质认可办事指南相关内容进行调整。

二、放射诊疗许可改革措施

将审批时限由 20 个工作日压减至 8 个工作日，对合格的予以批准，发放《放射诊疗许可证》；不予批准的，应当书面说明理由。

三、创新和加强事中事后监管

要健全行政许可和监督档案，做好许可和监管的有效衔接，开展“双随机、一公开”监管，对违法违规行为依法查处并公开结果；强化信息归集共享，按照相关要求将卫生许可、执法检查、行政处罚等信息及时归集至国家有关信息平台系统，推进加强信用监管；加强社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

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

一、改革举措

将设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可审批时限从 20 个工作日压减至 8 个工作日。

二、加强事中事后监管

一是对医疗机构开展定期校验，校验期限按照《医疗机构管理条例》和《医疗机构校验管理办法（试行）》有关规定执行。对医疗机构的戒毒治疗活动加强监管，发现问题的要及时依法处理。二是按照有关规定，采取有效措施，加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床应用管理。

计划生育技术服务机构设立许可 优化审批服务实施方案

一、改革举措

取消计划生育技术服务机构设置审查环节，申请单位直接申请办理执业许可。

（一）申请与受理。申请单位向市卫生健康委提出书面申请。可向申请人提供申请书格式文本，接到申请材料齐全、符合法定形式的，应当受理申请。

（二）审查与决定。经专家组实地考察、核实，提出书面评审意见后，准许许可执业或不予许可执业的，均需按法定要求回复。作出准予计划生育技术服务机构执业行政许可决定的，应当予以公开，公民可查阅。

二、加强事中事后监管

《计划生育技术服务机构执业许可证》每 3 年校验一次。发现不符合机构设置标准或超越许可证载明项目开展服务的，及时作出“暂缓校验”结论，并下达整改通知书。暂缓校验期满仍不能通过校验的，注销其《计划生育技术服务机构执业许可证》。依法及时处理投诉举报，加强对执业行为监管，发现违法违规和违反医学标准的，要依法查处并公开结果。

母婴保健专项技术服务许可 优化审批服务实施方案

一、改革举措

将《母婴保健技术服务执业许可证》3 年有效期满需重新办理审批手续，改为每 3 年进行 1 次校验，校验由原登记机关办理。

二、加强事中事后监管

（一）应当将母婴保健技术服务机构纳入重点监督抽样检查范畴，推广采用“双随机、一公开”方式开展抽查，随机抽查结论作为对该机构校验结论的重要参考依据。发现违法违规问题严肃依法依规处理。

（二）应当将对母婴保健技术服务机构抽查情况和结果通过官方网站及时向社会公布，接受社会监督。结合被检查的母婴保健技术服务机构整改落实情况，对已检查过的机构适时开展“回头看”，督促其落实整改责任，推动行业自律。

（三）应当定期汇总经审批开展产前诊断技术的医疗机构名单及有关信息报省卫生健康委，并在官方网站公布，加强社会监督。

（四）应当定期对开展产前诊断技术的医疗机构进行质量控制与评估，质量控制与评估结果作为校验结果的参考依据。

医疗机构人体器官移植执业资格认定 优化审批服务实施方案

一、基本原则和基本要求

(一) 合理资源布局，优化专科配置。合理布局人体器官移植医疗资源，严格控制本地区人体器官移植医疗机构数量，新增器官移植医疗机构和移植项目的比例不得高于本地区器官捐献数量增长比例。优化专科配置，优先考虑加强心脏、肺脏移植等短板专科建设。

(二) 严把标准程序，规范能力审查。依照医疗机构人体器官移植执业资格认定审批事项服务指南和技术规范有关要求，制定、完善本地区行政审批服务指南和技术规范。严格审查医疗机构人体器官移植技术能力，优先考虑有人体器官移植工作基础的医疗机构新增器官移植资质。

(三) 完善实施细则，优化审批服务。根据《人体器官移植条例》等相关法律法规，优化审批服务，明确审批流程、审批环节、审批内容、审批条件、许可条件、申请材料种类和数量、办理时限等。在规定时限内严格审核相关资料，符合条件的医疗机构予以认定人体器官移植执业资格，并办理相关诊疗科目登记。

二、加强事中事后监管

（一）建立以大数据为支撑的信息化监管平台，从器官捐献、获取、分配到移植的全过程可溯源管理。开展不定期飞行检查，实行大数据信息化监管与点对点飞行检查紧密结合的监管机制。

（二）开通卫生健康行政部门在线监管和红十字会在线查询功能，最大限度开放器官捐献与移植相关信息系统卫生健康行政部门使用权限，加强行业日常监管。

（三）依法依规及时处理投诉举报，与公安部门建立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对非法器官移植打击的联动机制。

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

一、医疗机构（不含诊所）设置审批改革

（一）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，举办其他医疗机构的，将设置审批和执业登记两个环节整合为一个环节，《设置医疗机构批准书》与《医疗机构执业许可证》合一，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。

在申请执业登记前，举办人应当对设置医疗机构的可行性和对周边的影响进行深入研究，合理设计医疗机构的选址布局、功能定位、服务方式、诊疗科目、人员配备、床位数量、设备设施等事项。申请人应当提交《医疗机构管理条例实施细则》第二十五条第一款第（二）项至第（七）项规定的材料（不含验资证明）。受理医疗机构执业登记申请后，应当对申请登记的医疗机构基本情况进行公示，并按照《医疗机构管理条例实施细则》第二十六条进行审核；审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和不予批准的理由以书面形式通知申请人。

（二）事中事后监管措施。依法定期对医疗机构进行校验，检查、评估、审核医疗机构的基本条件和执业状况，对于不能通过校验的，由登记机关注销其《医疗机构执业许可证》。依法组织

医疗机构评审，对医疗机构的基本标准、服务质量、技术水平、管理水平等进行综合评价。支持社会各界参与医疗机构监督，加强医疗卫生服务投诉举报平台建设，发挥信用体系约束作用。

二、医疗机构（不含诊所）执业登记改革

（一）申请医疗机构执业登记的，不再提供验资证明，申请人应当对注册资金的真实性负责。全面实施医疗机构电子化登记管理，缩短时限、精简材料、压缩环节，进一步提高审批效率。

（二）事中事后监管措施。全面推行“双随机、一公开”抽查机制，对投诉举报多、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，依法向社会公开监管信息。支持社会各界参与医疗机构监督，加强医疗卫生服务投诉举报平台建设，发挥信用体系约束作用。

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

一、医疗机构在申请麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡时，不再要求申请人提供《医疗机构执业许可证》副本复印件。

二、在收到医疗机构麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡申请时，通过医疗机构医师护士电子化注册系统查询核实医疗机构执业资质。

三、医疗机构要严格执行对麻醉药品和精神药品采购、处方开具、临床合理使用、回收、销毁等各项规定，发现问题及时依法处理。

四、探索通过信息化手段，实时统计和跟踪药品使用情况，掌握印鉴卡管理状态，实现麻醉药品和精神药品全程闭环管理。

