

全省卫生健康领域深化“证照分离”改革 进一步激发市场主体发展活力实施方案

为贯彻落实《安徽省人民政府关于印发安徽省深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》（皖政〔2021〕39号）要求，结合开展“证照分离”改革全覆盖试点工作成效，现就全省卫生健康领域深化“证照分离”改革，进一步激发市场主体发展活力，制定如下实施方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，持续深化“放管服”改革，统筹推进行政审批制度改革和商事制度改革，正确处理政府和市场关系，推动有效市场和有为政府更好结合，推动“照后减证”和简化审批，创新和加强事中事后监管，力争2022年底前建立简约高效、公正透明、宽进严管的行业准营规则，全面打造市场化、法治化、国际化营商环境，助推全省卫生健康事业高质量发展。

二、主要任务

（一）执行涉企经营许可事项改革举措。根据《安徽省人民政府关于印发安徽省深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》，省政府决定对中央层面和我省地方层面设定的528项涉企经营许可事项分类实施改革。其中，在全省范围内实施的《安徽省“证照分离”改革涉企经营许可事项清单（全省2021年版）》中涉及卫生健康领域的改革事项共24项

（见附件 1）；在中国（安徽）自由贸易试验区增加实施的《安徽省“证照分离”改革涉企经营许可事项清单（自由贸易试验区 2021 年版）》中涉及卫生健康领域的改革事项共 2 项（见附件 2），自由贸易试验区所在县、不设区的市、市辖区的其他区域参照执行。全省各级卫生健康行政部门要按照规定落实所涉事项的改革举措。

1. 直接取消审批。在全省范围内卫生健康领域取消“诊所设置审批”等 5 项涉企经营许可事项，企业（含个体工商户、农民专业合作社，下同）取得营业执照即可开展经营。取消审批后，行政机关、企事业单位、行业组织等不得要求企业提供相关行政许可证件。

2. 审批改为备案。在全省范围内卫生健康领域将“诊所执业登记”改为备案管理，在中国（安徽）自由贸易试验区卫生健康领域试点将“社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可”等 2 项涉企经营许可事项改为备案管理。审批改为备案后，原则上实行事后备案，企业取得营业执照即可开展经营；确需事前备案的，企业完成备案手续即可开展经营。企业按规定提交备案材料的，各级卫生健康行政部门应当当场办理备案手续，不得作出不予备案的决定。

3. 实行告知承诺。在全省范围内卫生健康领域对“公共场所卫生许可”等 5 项涉企经营许可事项实行告知承诺，具体依据《安徽省人民政府关于印发安徽省深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》中所附的《安徽省涉企经营许可事项实行告知承诺制细化实施方案》执行。省卫生健康委统一制定告知承诺书格式文本和告知承诺操作规程，依法列出可量

化可操作、不含兜底条款的经营许可条件，明确监管规则和违反承诺后果，一次性告知企业。

4. 优化审批服务。在全省范围内卫生健康领域按照减环节、减材料、减时限、减费用的原则对“饮用水供水单位卫生许可”等13项涉企业经营许可事项实行优化审批服务改革。其中，对下放审批层级的涉企业经营许可事项，要做好承接落实；对压减审批时限的涉企业经营许可事项，要提高审批效率；对减少申请材料的涉企业经营许可事项，要减轻企业负担；对实现网上提交申请材料的涉企业经营许可事项，要优化审批流程。

（二）落实完善配套改革举措。在省政府的统一部署下，统筹推进“证照分离”改革，厘清“证”“照”功能，规范企业登记经营范围与涉企业经营许可事项的衔接，加强与其他部门间信息共享和业务协同，切实增强改革的系统性、整体性和协同性。

1. 贯彻清单管理规定。按照全覆盖要求，将全部涉企业经营许可事项纳入清单管理。建立清单动态调整机制，定期调整更新。清单之外，一律不得限制企业进入卫生健康行业开展经营。各级卫生健康行政部门要对清单之外限制企业进入卫生健康行业开展经营的管理事项进行全面自查清理，对实施变相审批造成市场分割或者加重企业负担的行为，要立行立改并严肃追究责任。

2. 协同商事登记制度改革。各级卫生健康行政部门不得以企业登记的经营范围为由，限制其办理涉企业经营许可事项或者其他政务服务事项。各级卫生健康行政部门要加强政务信息共享与利用，通过省江淮大数据中心、省政务信息资源共享平台、省事中事后监管平台查阅调取有关企业登记注册信息，减少涉企业经营许可事项的申请材料。

3. 加强涉企经营信息归集共享。各级卫生健康行政部门要将企业经营许可、备案、行政处罚等信息及时归集至省江淮大数据中心、省政务信息资源共享平台、国家企业信用信息公示系统，实现涉企信息归集共享（涉及国家秘密的除外）。2022 年底前全面实现涉企证照电子化。要加强电子证照运用，跨地域、跨部门实现互认互信，在政务服务、商业活动等场景普遍推广企业电子亮照亮证。可以通过信息共享获取的电子证照信息，一律不得再要求企业提供。

（三）创新和加强事中事后监管。全面落实“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”的市场监管原则，加强审批与监管的衔接，健全监管规则 and 标准，完善监管方法和手段，强化日常监管和社会监督，进一步完善以“双随机、一公开”监管为基本手段、以重点监管为补充、以信用监管为基础的新型监管机制。

1. 明确监管责任。坚决纠正“以批代管”“不批不管”问题，防止出现监管真空。直接取消审批、审批改为备案的，各级卫生健康行政部门仍依法承担监管职责。实行告知承诺、优化审批服务的，由审批机关负责依法监管持证经营企业、查处无证经营行为。坚持政府主导、企业自治、行业自律、社会监督，压实企业主体责任，支持行业协会提升自律水平，鼓励新闻媒体、从业人员、消费者、中介机构等发挥监督作用，健全多元共治、互为支撑的协同监管格局。

2. 健全监管规则。直接取消审批的，各级卫生健康行政部门要及时掌握新设企业情况，纳入监管范围，依法实施监管。审批改为备案的，要督促有关企业按规定履行备案手续，对未按规定备案或者提交虚假备案材料的要依法调查处理。实行告知承诺

的，要重点对企业履行承诺情况进行检查，发现违反承诺的要责令限期整改，逾期不整改或者整改后仍未履行承诺的要依法撤销相关许可，构成违法的要依法予以处罚。下放审批权限的，要同步调整优化监管层级，实现审批监管权责统一。

3. 完善监管方法。对一般事项，全面推行“双随机、一公开”监管，根据企业信用风险高低科学确定抽查比例和抽查频次，实施差异化监管。对直接涉及公共安全和人民群众生命健康等重点事项，落实全覆盖重点监管，强化全过程质量管理，守牢安全底线。对新技术、新产业、新业态、新模式等实行包容审慎监管，量身定制监管模式；对轻微违法行为依法从轻、减轻或者免予行政处罚。充分发挥信用监管基础性作用，建立企业信用与自然人信用挂钩机制，依法依规实施失信惩戒。建立健全并严格落实严重违法责任企业及相关人员行业禁入制度，增强监管威慑力。建立健全跨地区、跨层级、跨部门信用修复联动机制，配合试点开展信用“唤醒”服务。

三、保障措施

（一）健全工作机制。在安徽省人民政府的统一领导和部署下，省卫生健康委统筹推进全省卫生健康领域“证照分离”改革，制定总体实施方案，全省各级卫生健康行政部门细化改革方案，具体落实改革举措。

（二）强化法治保障。坚持重大改革于法有据，依照法定程序推动改革。要根据法律、行政法规的调整情况，推动地方性法规、地方政府规章和规范性文件的“立改废”工作，建立与改革要求相适应的管理制度，严格规范执法程序，加强执法监督。

（三）严格执行落实。省卫生健康委对涉企经营许可事项，

逐项统一制定细化改革举措和事中事后监管措施，向社会公布，指导市县实施。全省各级卫生健康行政部门要健全激励约束机制和容错纠错机制，鼓励和支持创新开展工作，抓好任务落实。要强化改革政策培训和宣传解读，及时调整优化业务流程，修订完善服务指南，改造升级业务系统，确保改革措施全面落地，企业充分享受改革红利。

各市、省直管县卫生健康委请于 2022 年 1 月 15 日前向省卫生健康委书面报送“证照分离”改革落实情况。联系人：董金涛，联系电话：0551-62998056。

- 附件：1. 安徽省“证照分离”改革卫生健康领域涉企经营许可事项清单（2021 年版）
2. 安徽省“证照分离”改革卫生健康领域涉企经营许可事项清单（自由贸易试验区 2021 年版）
3. 安徽省“证照分离”改革卫生健康领域涉企经营许可事项实施细则

附件 1

安徽省“证照分离”改革卫生健康领域涉企经营许可事项清单（2021 年版） （共 24 项）

序号	主管 部门	改革事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接 取消 审批	审批 改为 备案	实行 告知 承诺	优化 审批 服务		
1	省卫 生健 康委	诊 所 设 置 审 批	无	《医疗机构 管理条例》	县级以 上地方 卫生健 康部门	√				开办诊所不再向卫生健 康部门申办设置审批，直 接办理诊所执业备案。	1.完善医疗服务监管信息系统， 要求诊所将诊疗信息及时上传 信息系统。2.加强监督管理，根 据相关管理规定，发现问题依 法严肃处理。3.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。4.向社会 公开诊所有关信息和医师、护 士注册信息，加强行业自律和 社会监督。
2	省卫 生健 康委	计 划 生 育 技 术 服 务 机 构 设 立 许 可	计划生育 技术服务 机构执业 许可证	《计划生 育技术服 务管理条 例》	县级以 上地方 卫生健 康部门	√				取消“计划生育技术服务 机构设立许可”，纳入“母 婴保健专项技术服务许 可”进行统一审批管理。	1.加强监督管理，发现违法违规 行为要依法查处并公开结果。 2.加强信用监管，将计划生育技 术服务机构执业状况记入信用 记录并依法向社会公布。3.依法 及时处理投诉举报。

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
3	省卫生健康委	部分医疗机构（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）《设置医疗机构批准书》核发	设置医疗机构批准书	《医疗机构管理条例》	县级以上地方卫生健康部门	√				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》。	1.对医疗机构开展定期校验，加强对医疗机构执业活动的监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.组织开展医疗机构评审。3.依法及时处理投诉举报。
4	国家卫生健康委	职业卫生技术服务机构甲级资质认可	职业卫生技术服务机构资质证书	《中华人民共和国职业病防治法》	国家卫生健康委	√				将职业卫生技术服务机构的资质由三级调整为一级，明确由省级卫生健康部门负责审批，审批领证后的执业地域范围明确为全国。	1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.依法及时处理投诉举报。

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
5	省卫生健康委	职业卫生技术服务机构丙级资质认可	职业卫生技术服务机构资质证书	《中华人民共和国职业病防治法》	设区的市级卫生健康部门	√				将职业卫生技术服务机构的资质由三级调整为一类，明确由省级卫生健康部门负责审批，审批领证后的执业地域范围明确为全国。	1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.依法及时处理投诉举报。
6	省卫生健康委	诊所执业登记	医疗机构执业许可证	《医疗机构管理条例》	县级以上地方卫生健康部门		√			取消对诊所执业的许可准入管理，改为备案管理。	1.建立健全诊所备案制度，及时将备案诊所纳入医疗质量控制体系。加强对未备案行为的监管。2.完善医疗服务监管信息系统，要求诊所将诊疗信息及时上传信息系统。3.加强监督管理，根据相关管理规定，发现问题依法严肃处理。4.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。5.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。

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
7	省卫生健康委	公共场所卫生许可	卫生许可证	《公共场所卫生管理条例》	县级以上地方卫生健康部门			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。	1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.加强信用监管，向社会公布卫生状况存在严重问题的公共场所信息。3.畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。
8	省卫生健康委	社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可	乙类大型医用设备配置许可证	《医疗器械监督管理条例》	省卫生健康委			√		制订并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。	1.对提供虚假材料、未达到承诺要求或者采取其他欺骗手段取得配置许可证的要依法处理。2.加强医疗机构执业活动监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。3.加强信用监管，向社会公布配置乙类大型医用设备医疗机构的信用状况。4.依法及时处理投诉举报。5.加强行业自律。

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
9	省卫生健康委	生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批	消毒产品生产企业卫生许可证	《中华人民共和国传染病防治法》	省卫生健康委			√		<p>1.针对生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批（延续）实行告知承诺。申请人提交相关材料并签订告知承诺书后，当场发放《消毒产品生产企业卫生许可证》。2.审批权限委托下放至各设区的市卫生健康部门。3.推动实现申请、审批全程网上办理并在网上公开办理进度。4.将审批时限由20个工作日压减至10个工作日。5.不再要求申请人提供营业执照复印件。</p>	<p>1.申请人通过告知承诺制获准延续并取得《消毒产品生产企业卫生许可证》后，卫生健康行政部门在2个月内开展全覆盖例行检查，发现实际情况与承诺内容不符，确定无法达到延续条件或者经责令限期改正后仍不符合条件的，依法撤销行政许可决定。未达到延续条件而继续经营的，依法予以处罚。2.建立诚信档案。因失信被撤销许可决定的，记入诚信档案且2年内再次申请卫生行政许可时，不采取告知承诺制。3.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。4.对违法宣传疗效、非法添加违禁物质等问题开展专项整治。5.加强“互联网+监管”，开展消毒产品生产企业分类监督、综合评价工作。</p>

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
10	省卫生健康委	放射源诊疗技术和医用辐射机构许可	放射诊疗许可证	《中华人民共和国职业病防治法》 《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》	县级以上地方卫生健康部门			√		放射源诊疗技术和医用辐射机构许可实行告知承诺制，申请人提交相关材料齐全并签订告知承诺书后，当场发放《放射诊疗许可证》。	1.申请人通过告知承诺制取得《放射诊疗许可证》后，卫生健康行政部门在2个月内开展全覆盖例行检查，发现实际情况与承诺内容不符，确定无法达到审批条件或者经责令限期改正后仍不符合条件的，依法撤销行政许可决定。未达到审批条件而继续经营的，依法予以处罚。2.建立信用档案，因失信被撤销许可的，记入信用档案且2年内再次申请卫生行政许可时，不采取告知承诺制。
11	省卫生健康委	麻醉药品和第一类精神药品购用许可	麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡	《麻醉药品和精神药品管理条例》	设区的市级卫生健康部门			√		申请人提交相关材料齐全并签订告知承诺书后，当场发放《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》。	1.申请人通过告知承诺制取得《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》后，卫生健康行政部门在2个月内开展全覆盖例行检查，发现实际情况与承诺内容不符，确定无法达到审批条件或者经责令限期改正后仍不符合条件的，依法撤销行政许可决定。未达到审批条件而继续经营的，依法予以处罚。2.建立信用档案，因失信被撤销许可的，记入信用档案且2年内再次申请卫生行政许可时，不采取告知承诺制。

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
12	省卫生健康委	饮用水供水单位卫生许可	卫生许可证	《中华人民共和国传染病防治法》	设区的市、县级卫生健康部门				√	不再要求申请人提供从业人员健康体检合格证明。	1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处。2.强化部门协同监管，卫生健康部门向供水主管部门通报饮用水供水单位监督检查情况。3.畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。
13	省卫生健康委	个人剂量监测、放射防护器材和含放射性产品检测、医疗机构放射性危害评价等技术服务机构认定	放射卫生技术服务机构资质证书	《中华人民共和国职业病防治法》	省卫生健康委				√	不再要求申请人提供单位简介、质量管理手册和程序文件目录等材料。	1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。2.依法及时处理投诉举报。
14	省卫生健康委	设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可	医疗机构执业许可证（副本备注“戒毒医疗服务”）	《中华人民共和国禁毒法》	省卫生健康委				√	将审批时限由 20 个工作日压减至 12 个工作日。	1.对医疗机构开展定期校验，对医疗机构的戒毒治疗活动加强监督，发现问题要及时依法处理。2.加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床管理。

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
15	省卫生健康委	医疗机构开展人类辅助生殖技术许可	医疗机构开展人类辅助生殖技术许可批件	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》《计划生育技术服务管理条例》	省卫生健康委				√	省级卫生健康部门每半年1次向社会公布已取得人类辅助生殖技术许可的医疗机构名单，以及本省人类辅助生殖技术应用规划落实情况，并在接到新的申请后1个月内向社会公开申请机构信息。	1.完善有关信息系统，及时更新公布人类辅助生殖技术服务机构相关信息。2.建立健全质量控制体系，加强质量安全管理。3.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。4.加强行业自律和社会监督。5.依法及时处理投诉举报。
16	省卫生健康委	母婴保健专项技术服务许可	母婴保健技术服务执业许可证	《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》	县级以上地方卫生健康部门				√	将开展婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康部门。	1.加强母婴保健专项技术质量控制。2.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。3.加强产前诊断机构对产前筛查机构的人员培训、技术指导和质量控制。4.加强信用监管，依法向社会公布母婴保健专项技术服务机构信用状况。5.依法及时处理投诉举报。6.加强母婴保健专项技术服务行业自律。

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
17	省卫生健康委	医疗机构人体器官移植执业资格认定审批	医疗机构执业许可证（人体器官移植诊疗科目登记）	《人体器官移植条例》	省卫生健康委				√	1.实现网上提交申请材料。2.将专家评审时限由90天压减至60天。	1.国家卫生健康委应当加强对人体器官移植医疗机构的规划管理，并对省级卫生健康部门审批行为进行严格监管。2.健全以信息化监管为主、随机飞行检查为辅的监管机制，针对薄弱领域和存在的问题进行重点监管。3.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。
18	省卫生健康委	医疗机构（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）设置审批	设置医疗机构批准书	《医疗机构管理条例》	县级以上地方卫生健康部门				√	加快推广电子化审批。	1.对医疗机构开展定期校验，加强对医疗机构执业活动的监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.组织开展医疗机构评审。3.依法及时处理投诉举报。

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
19	省卫生健康委	医疗机构（不含诊所）执业登记	医疗机构执业许可证	《医疗机构管理条例》	县级以上地方卫生健康部门				√	1.取消医疗机构验资证明。2.实现医疗机构电子化注册登记。	1.对医疗机构开展定期校验，加强对医疗机构执业活动的监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.组织开展医疗机构评审。3.依法及时处理投诉举报。
20	国家卫生健康委	社会办医疗机构甲类大型医用设备配置许可	甲类大型医用设备配置许可证	《医疗器械监督管理条例》	国家卫生健康委				√	1.实现申请、审批全程网上办理并在网上公布审批程序、受理条件、评审标准，公开办理进度。2.不再要求申请人提供医疗机构执业许可证副本复印件。	1.加强医疗机构执业活动监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.加强信用监管，向社会公布配置甲类大型医用设备医疗机构的信用状况。3.依法及时处理投诉举报。4.加强行业自律。
21	省卫生健康委	职业卫生技术服务机构资质认可	职业卫生技术服务机构资质证书	《中华人民共和国职业病防治法》	省卫生健康委				√	1.将现有甲级、乙级、丙级资质整合为一级资质，整合后由省级卫生健康部门负责审批，执业地域范围扩展至全国。2.取消设区的市级卫生健康部门初审环节。3.取消对注册资金和固定资产的要求。	1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.依法及时处理投诉举报。

序号	主管部门	改革事项	许可证件名称	设定依据	审批层级和部门	改革方式				具体改革举措	加强事中事后监管措施
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务		
22	国家卫生健康委	血站(含脐带血造血干细胞库)设立及执业审批	脐带血造血干细胞库设置批准书、血站执业许可证	《中华人民共和国献血法》	国家卫生健康委、省卫生健康委				√	1.实现网上提交申请材料。2.将审批时限由20个工作日压减至12个工作日。	1.开展“双随机、一公开”监管,发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.利用信息化手段加强监管。3.依法及时处理投诉举报。
23	省卫生健康委	单采血浆站设置审批及许可证核发	单采血浆许可证	《血液制品管理条例》	省卫生健康委				√	1.实现网上提交申请材料。2.将审批时限由20个工作日压减至12个工作日。	1.开展“双随机、一公开”监管,发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.利用信息化手段加强监管。3.依法及时处理投诉举报。
24	省卫生健康委	医疗机构设置人类精子库审批	人类精子库批准证书	《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》	省卫生健康委				√	省级卫生健康部门每半年1次向社会公布已取得设置人类精子库许可的医疗机构名单,以及本省人类精子库应用规划落实情况,并在接到新的设置申请后1个月内向社会公开申请机构信息。	1.完善有关信息系统,及时更新公布人类精子库相关信息。2.建立健全质量控制体系,加强质量安全管理。3.开展“双随机、一公开”监管,发现违法违规行为要依法查处并公开结果。4.加强行业自律和社会监督。5.依法及时处理投诉举报。

附件 2

安徽省“证照分离”改革卫生健康领域涉企经营许可事项清单 (自由贸易试验区 2021 年版)

(共 2 项)

序号	主管 部门	改革事项	许可证件 名称	设定依据	审批层 级和部 门	改革方式				具体改革举措及主要理由	加强事中事后监管措施
						直接 取消 审批	审批 改为 备案	实行 告知 承诺	优化 审批 服务		
1	省卫生 健康委	社会办医 机构乙类大 型医用设备 配置许可	乙类大型 医用设备 配置许可 证	《医疗器 械监督管 理条例》	省卫生 健康委		√			取消“社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可”，改为备案管理，不受大型医用设备配置规划限制。	1.加强医疗机构执业活动监管，对不良信用记录的医疗机构，提高监督检查频次，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.加强信用监管，依法向社会公布有关医疗机构信用状况，对严重失信主体依法实施行业禁入措施。3.依法及时处理投诉举报。4.加强行业自律。
2	省卫生 健康委	音乐厅、展 览馆、博物 馆、美术馆 、图书馆、 书店、录像 厅(室)的公 共场所卫生 许可	卫生许可 证	《公共场 所卫生管 理条例》	县 级 以 上 地 方 卫 生 健 康 部 门		√			对音乐厅、展览馆、博物馆、美术馆、图书馆、书店、录像厅(室)，取消“公共场所卫生许可”，改为备案管理。	1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2.畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

附件 3

安徽省“证照分离”改革卫生健康领域 涉企经营许可事项改革举措

第一部分 社会办医疗机构大型医用设备配置许可改革措施由安徽省卫生健康委另行发文。

第二部分 医疗领域涉企经营许可事项改革措施

第一项 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。

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。

第二项 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、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）设置审批，按照国家要求积极推广电子化审批。

（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。

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。

第三项 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。直接取消设置审批。

（二）诊所执业登记。取消对诊所的执业许可准入，举办诊

所的，到拟举办诊所所在地县（市、区）级卫生健康主管部门，办理备案。

二、事中事后监管措施

（一）根据国家卫生健康委即将出台的诊所备案管理有关办法，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）建立诊所不良执业行为记录制度，对违规操作、违法违规收费、虚假宣传等进行记录，并作为对诊所进行监督管理的重要依据。依法将诊所执业状况记入诊所主要负责人个人诚信记录，强化约束。

（三）按照“谁主管，谁监管”的原则，将备案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自我管理。鼓励各地探索有效监管的具体办法。

（四）县级卫生健康行政部门要及时向社会公开诊所备案信息和医师、护士注册信息，规范执业行为，加强行业自律和社会监督。

第四项 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 12 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。

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）》，定期地开展戒毒医疗服务的医疗机构进行校验。

（三）各级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

第五项 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。

二、事中事后监管措施

（一）**加强规划管理。**根据国家卫生健康委加强人体器官移植医疗机构的规划管理要求，省卫生健康委根据全省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，制定完善全省“十四五”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。省卫生健康委加大监管力度，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。省卫生健康委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。

第六项 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

在全省范围内，省卫生健康委统一制作并公布麻醉药品和第一类精神药品购用许可告知承诺书，所在地设区的市级卫生健康行政部门在受理医疗机构申请时，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。

二、事中事后监管措施

（一）各级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)各级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。

第七项 血站设置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、改革举措

(一)血站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12个工作日。具体办理程序按照《血站管理办法》和《安徽省血站许可工作规范》执行。

(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个工作日压缩至12个工作日。具体办理程序按照《单采血浆站管理办法》和《安徽省单采血浆许可工作规范》执行。

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。各级卫生健康行政部门增加采供血机构监督检查频次和力度。血站设立及执业审批、单采血浆站设置审批及许可证核发后一周内完成“双公示”审批信息及结果。

(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,利用单采血浆站远程视频监控提升监管效能。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。各采供血机构在醒目位置公示投诉、举报电话和途径。利用安徽省血液安全信息网、邮箱等多渠道投诉举报。支持社会各界参与采供血机构监督，依法依规及时处理投诉举报。

第三部分 妇幼健康领域涉企经营许可事项改革措施

一、取消计划生育技术服务机构设立许可

自 2021 年 7 月 1 日起，取消“计划生育技术服务机构设立许可”，纳入“母婴保健专项技术服务许可”进行统一审批管理。全省不再开展计划生育技术服务机构设立许可，现有的《计划生育技术服务机构执业许可证》有效期到期后自动失效；原计划生育技术服务项目中的结扎手术和终止妊娠手术统一纳入“母婴保健专项技术服务”进行许可。

二、优化婚前医学检查、产前筛查审批

自 2021 年 7 月 1 日起，将原市级承担的婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康行政部门。申请开展婚前医学检查的机构条件、需提交的申请材料、审批程序和要求等，继续按照《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。申请开展产前筛查技术的机构条件，按照《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297 号）有关要求执行；需提交的申请材料：《医疗机构执业许可证》及其副本；有关医师的《母

婴幼儿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》；申请登记书，内容包括医疗机构基本信息、开展产前筛查技术的可行性、与产前诊断机构合作的情况等；法律法规规章规定的其他材料。其他管理和审批要求，继续按照《产前诊断技术管理办法》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。

三、优化医疗机构开展人类辅助生殖技术许可、医疗机构设置人类精子库审批

医疗机构开展人类辅助生殖技术许可、医疗机构设置人类精子库审批由省级卫生健康行政部门审批。按照《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021 版）》（国卫办妇幼函〔2021〕20 号）要求，合理规划全省人类辅助生殖技术资源布局，稳妥推进人类辅助生殖技术有序发展。严格机构准入管理，按照筹建、试运行、正式运行的流程，规范实施技术准入许可，加强技术运行管理，建立健全质量控制体系，探索开展辅助生殖机构质量控制与评价，加强质量安全管理，强化动态退出机制。各地辅助生殖机构应在国家辅助生殖技术管理信息系统内及时更新机构有关信息，并在每年 1 月 15 日、7 月 15 日前分别完成对截至上一年度 12 月 31 日、本年度 6 月 30 日的辅助生殖机构名单及相关信息复核工作。

四、加强事中事后监管措施

各地要高度重视妇幼健康领域“证照分离”改革工作，加强人员培训、技术指导和质量控制，持续加强母婴保健专项技术监督管理。积极推行“双随机、一公开”监管模式，加强辅助生殖、婚前医学检查、产前筛查等专项技术事中事后监管和服务行业自律，及时公布辖区婚前医学检查、产前筛查机构名单，依法向社

会公布母婴保健专项技术服务机构信用状况，方便群众服务，接受社会监督。及时处理投诉举报，依法依规处理违法违规行为，将专项技术服务机构执业情况记入信用记录并依法向社会公布。按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，切实履行监管职责，实现审批监管权责统一，确保妇幼健康领域“证照分离”改革措施全面落实。各地要抓紧制定婚前医学检查、产前筛查审批权限下放实施细则，部署辖区婚前医学检查、产前筛查技术审批权限下放的有序衔接，抓紧做好政策宣传、文件解读和人员培训，指导县级卫生健康行政部门承接好新申请机构的审批，以及原有婚前医学检查、产前筛查机构的校验等工作。

第四部分 公共卫生领域涉企经营许可事项改革措施

第一项 公共场所卫生许可

（一）继续深化公共场所卫生许可告知承诺制改革

1. 按照《安徽省人民政府关于印发安徽省深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案的通知》（皖政〔2021〕39号）和《安徽省卫生健康委关于推行“证照分离”改革有关事项的通知》（卫监督秘〔2018〕601号）要求，在全省范围内继续深化公共场所卫生许可告知承诺制改革。对申办公共场所卫生许可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，经形式审查后由审批机关当场作出许可决定。

2. 严格落实公共场所卫生许可告知承诺制度，对公共场所取得卫生许可证并营业后的卫生条件及申请人承诺事项，要及时进行全覆盖现场核查。对使用集中空调通风系统、涉及水质净化消

毒等重要卫生设施的公共场所，要尽快进行现场核查，对承诺不实或不符合法定条件的，要依法依规处置，防范严重卫生安全隐患导致公共场所危害健康事故发生。具体现场核查时限以及有关要求由各地结合辖区实际确定。

3. 要加强对公共场所卫生许可告知承诺制改革的宣传工作，通过多种形式告知公共场所经营单位应当遵守的卫生法律法规规章以及卫生标准规范要求，督促公共场所经营者切实落实卫生管理主体责任，依法经营，规范经营，推动改革顺利开展。

4. 公共场所卫生许可部门与事中事后监管部门分属不同行政部门的，许可部门应当自作出许可决定之日起5日内将许可情况通报事中事后监管部门。

5. 各地要强化公共场所“双随机、一公开”监管，对发现的公共场所违法违规行为，要依法查处并公开结果。加强信用监管，向社会公布卫生状况存在严重问题的公共场所信息。要强化社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

(二)做好音乐厅等7类公共场所所在自由贸易试验区备案管理

1. 2021年7月1日起，在自由贸易试验区开展音乐厅、展览馆、博物馆、美术馆、图书馆、书店、录像厅（室）的公共场所卫生许可改为备案管理，经营者举办上述7类公共场所依法取得营业执照后不再核发卫生许可证，在保证卫生条件符合国家相关规定的前提下开展经营活动，并在领取营业执照后30日内将单位名称、场所地址、经营项目、法定代表人、联系人及联系电话以及是否使用集中空调通风系统、是否使用饮用水供水设施设备、是否存在重要环境卫生污染源等情况向所在地卫生健康行政部门备案。

2. 公共场所经营者按规定提交备案材料的，备案机关应当当

场办理备案手续，出具备案凭证并告知经营者有关公共场所的卫生管理要求。

3. 对在自由贸易试验区进行备案管理的 7 类公共场所，卫生健康行政部门应当在 7 个工作日内将完成备案后的公共场所单位名称、地址及经营项目向社会公布，将备案信息上传卫生健康监督信息系统建档立卡。

4. 各地要在完成公共场所备案后 1 个月内组织对公共场所进行全覆盖现场核查，对使用集中空调通风系统、饮用水供水设施设备及存在重要环境卫生污染源的公共场所尽快进行现场核查。

5. 各地要加强音乐厅等 7 类公共场所所在自由贸易试验区备案管理的宣传工作，督促未备案的公共场所经营者按规定履行备案手续，督促已备案公共场所单位切实落实卫生管理主体责任，依法经营。

6. 公共场所卫生备案部门与事中事后监管部门分属两个不同的行政部门的，备案部门应当自备案之日起 5 日内将备案情况通报事中事后监管部门。

7. 各地公共场所事中事后监管部门要强化“双随机、一公开”监管，对发现的公共场所违法违规行为，要依法查处并公开结果。要强化社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

第二项 饮用水供水单位卫生许可

（一）全面优化饮用水供水单位卫生许可服务。自 2021 年 7 月 1 日起，申请人在全省范围内申请饮用水供水单位卫生许可的，卫生健康行政部门不再要求申请人提供从业人员健康体检合格证明，进一步精简许可申请材料。

（二）卫生健康行政部门受理许可申请后，要及时开展供水

单位卫生许可现场审核，提醒、督促供水单位切实落实供、管水人员的健康体检要求。供水单位要切实落实卫生管理主体责任，按规定组织供、管水人员健康体检，取得体检合格证明后方可安排上岗从事直接供、管水工作。

（三）各地要加强对全面优化饮用水供水单位卫生许可服务的宣传工作，广泛宣传饮用水卫生安全管理法律法规规章以及卫生标准规范要求，督促饮用水供水单位切实落实卫生管理主体责任，依法经营，规范经营。

（四）饮用水供水单位卫生许可部门与事中事后监管部门分属不同行政部门的，许可部门应当自作出许可决定之日起5日内将许可情况通报事中事后监管部门。

（五）各地要强化饮用水供水单位“双随机、一公开”监管，发现供水单位安排未取得健康体检合格证明的人员从事直接供、管水工作或者安排患有有碍饮用水卫生疾病的或病原携带者从事直接供、管水工作的，要依法查处并通报供水主管部门。

第三项 消毒产品生产企业卫生许可

（一）实行消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理

1. 对自由贸易试验区实行消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理。自由贸易试验区所在的市级卫生健康行政部门要严格按照国家卫生健康委制定的《自由贸易试验区消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺管理办法》，做好消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺办理工作。

2. 对在全省范围内消毒产品生产企业卫生行政许可（延续）实施告知承诺制改革。申请人（单位）依法提出消毒产品许可（延续）申请时，许可实施机关应当以书面形式一次性向申请人告知

审批条件和所需材料，通过行政许可告知承诺书《消毒产品生产企业卫生行政许可》（延续），明确告知申请人承诺事项及违反承诺事项应承担的法律责任。

（二）优化消毒产品生产企业服务改革

1. 优化服务工作相关要求。审批权（含原由省级审批事项）委托下放至各设区的市卫生健康行政部门，各设区的市卫生健康行政部门要进一步完善审批流程，提高审批效率和质量。要进一步精简审批材料，不再要求企业提供工商营业执照复印件，由卫生健康行政部门以在线方式获取核验营业执照。要进一步压缩审批时限，提高办事效率，将审批时限减至10个工作日。要向社会公布消毒产品生产企业卫生许可的申请受理条件、审批程序、办理标准、办结时限，并提供有关咨询服务。要推动实现申请、审批全程网上办理，并在网上公开办理进度，为消毒产品生产企业提供便利服务。

2. 加强事中事后监管。贯彻“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，各级卫生健康行政部门要切实加强对消毒产品的事中事后监管工作。全面推进“双随机、一公开”监督抽查工作，进一步完善消毒产品生产企业抽查清单，健全监督人员名录库，不断扩大双随机抽查范围。按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，将抽查结果信息通过当地官方网站依法向社会公开。推进部门间信息共享应用，依法依规逐步建立消毒产品生产企业“黑名单”制度，对失信主体在行业准入环节实施限制。对投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规的企业，增加抽查频次，加大查处力度。

附件

自由贸易试验区消毒产品生产企业 卫生行政许可告知承诺管理办法

第一条 为加快政府职能转变，优化审批服务、提高审批效率，依据《行政许可法》、《传染病防治法》及《国务院办公厅关于全面推行证明事项和涉企经营许可事项告知承诺制的指导意见》（国办发〔2020〕42号）、《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）等相关规定要求，制定本办法。

第二条 本办法所称的消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺，是指公民、法人或其他组织（以下称申请人）依法提出消毒产品生产企业卫生行政许可申请时，卫生健康行政部门一次性告知其许可条件、所需材料以及不实承诺可能承担的法律责任，申请人以书面形式自愿作出承诺其符合许可条件并按要求提交材料的，省级卫生健康行政部门当场作出行政许可决定的方式。

第三条 申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当按照一般程序办理企业卫生行政许可事项。

申请人有不良信用记录或者曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。

第四条 本办法仅适用于自由贸易试验区内的消毒产品生产企业申请卫生行政许可事项，包括：

（一）消毒产品生产企业卫生行政许可的申请；

(二) 消毒产品生产企业卫生行政许可延续的申请；

(三) 消毒产品生产企业因单位名称、法定代表人(负责人)、注册地址路名路牌、生产地址路名路牌、生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局发生改变而提出消毒产品生产企业卫生行政许可变更的申请。

第五条 申请人应当向生产场所所在地省级卫生健康行政部门提出消毒产品生产企业卫生许可新证办理申请，并提交以下材料：

(一) 《消毒产品生产企业卫生许可证》申请表（增加统一社会信用代码）；

(二) 生产场地房屋产权证或租赁协议；

(三) 生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图；

(四) 生产工艺流程图；

(五) 生产和检验设备清单；

(六) 质量保证体系文件；

(七) 拟生产产品目录；

(八) 生产环境和生产用水检测报告；

(九) 消毒产品分装生产企业还需提供：半成品符合相关卫生质量标准的承诺书、分装生产合同协议书、大包装产品生产企业卫生许可证复印件、消毒产品卫生安全评价报告复印件。

第六条 《消毒产品生产企业卫生许可证》有效期为四年。申请消毒产品生产企业卫生许可延续的消毒产品生产企业，应当在《消毒产品生产企业卫生许可证》有效期届满 30 日前，向生产企业所在地省级卫生健康行政部门提出延续申请，并提交以下

材料：

- (一)《消毒产品生产企业卫生许可证》延续申请表；
- (二)《消毒产品生产企业卫生许可证》原件；
- (三)生产场地房屋产权证或租赁协议；
- (四)生产车间布局平面图和生产工艺流程图；
- (五)生产和检验设备清单；
- (六)检验人员、卫生管理人员和从业人员培训资料；
- (七)产品目录和市售产品标签说明书；
- (八)生产环境和生产用水检测报告；
- (九)消毒产品卫生许可批件复印件或卫生安全评价报告；
- (十)消毒产品分装生产企业还需提供：半成品符合相关卫生质量标准的承诺书、分装生产合同协议书、大包装产品生产企业卫生许可证复印件、消毒产品卫生安全评价报告复印件。

第七条 消毒产品生产企业取得《消毒产品生产企业卫生许可证》后，单位名称、法定代表人(负责人)、注册地址路名路牌、生产地址路名路牌发生改变的，应当向省级卫生健康行政部门提出变更申请，并提交《消毒产品生产企业卫生许可证》变更申请表、变更情况的有关材料及《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

消毒产品生产企业取得《消毒产品生产企业卫生许可证》后，生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局发生改变的，应当向省级卫生健康行政部门提出变更申请，并按照本办法第五条提交材料及《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。

第八条 消毒产品生产企业卫生行政许可告知承诺书应当通过政务服务场所、政务服务窗口等渠道予以公示，方便申请人查

阅、索取或者下载。

行政许可告知承诺的事项名称、设定依据、许可条件和材料要求、承诺方式、不实承诺可能承担的法律 responsibility 等告知承诺书格式文本见附件。

第九条 省级卫生健康行政部门应当一次性告知申请人以下内容：

（一）卫生行政许可所依据的法律、法规、规章的名称和相关条款；

（二）准予卫生行政许可应当具备的条件、标准和技术要求；

（三）申请材料的名称、提交方式和期限；

（四）申请人作出承诺的法律效力，以及作出不实承诺和违反承诺的法律后果；

（五）承诺内容的监管规则。

第十条 申请人以告知承诺方式提出申请的，应当对下列内容作出确认和承诺：

（一）充分知晓告知的全部内容，确认所提交的信息真实、准确，所作承诺是申请人的真实意思表示；

（二）自愿承担不实承诺、违反承诺的法律责任。

第十一条 申请人选择告知承诺方式申请消毒产品生产企业卫生行政许可的，申请人应当自愿签署告知承诺书。

第十二条 申请人自愿签署告知承诺书并按要求提交材料的，省级卫生健康行政部门应当当场作出行政许可决定。

第十三条 省级卫生健康行政部门自作出消毒产品生产企业卫生行政许可决定之日起 10 个工作日内，应当对申请人承诺事

项按照《消毒产品生产企业卫生规范》进行现场核查。发现承诺不实的，卫生健康行政部门应当依据《行政许可法》第六十九条有关规定撤销行政许可决定。申请人提交的申请材料不予退回。

第十四条 卫生健康行政部门应当建立消毒产品生产企业诚信管理档案，将违反告知承诺以及被撤销的卫生行政许可相关事宜和责任单位记入诚信档案，根据不同情形进行失信程度分类并实施相应惩戒措施。

申请人以欺骗等不正当手段取得行政许可的，三年内不得再次申请本行政许可项目；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

第十五条 各级卫生健康行政部门应当加强消毒产品事中事后监管，逐步推进消毒产品生产企业分类监督综合评价工作，对于通过告知承诺方式办理卫生行政许可的消毒产品生产企业，实现当年的日常监督检查全覆盖。发现问题及消毒产品生产企业综合评价为重点监督单位的，纳入第二年“双随机、一公开”抽查。

第十六条 本办法自发布之日起施行。

附表

1. 行政许可告知承诺书（《消毒产品生产企业卫生行政许可》）
2. 行政许可告知承诺书（《消毒产品生产企业卫生行政许可》（延续））
3. 行政许可告知承诺书（《消毒产品生产企业卫生行政许可》（变更一）（单位名称、法定代表人（负责人）、注册地址路名路牌、生产地址路名路牌发生改变））
4. 行政许可告知承诺书（《消毒产品生产企业卫生行政许可》（变更二）（生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局发生改变））

注：上述附表 1-4 可在国家卫生健康委员会官方网站查询下载。

第四项 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可改革措施

一、全面推行卫生许可告知承诺制度。对在全省范围内放射诊疗许可实施告知承诺制改革，省卫生健康委统一制作并公示《放射诊疗许可告知书》《放射诊疗许可承诺书》。《放射诊疗许可告知书》告知放射诊疗许可法律依据、申请材料要求、办理时限、事中事后监管等。《放射诊疗许可承诺书》告知申请人承诺事项及违反承诺事项应承担的法律责任。

二、实行“一次性告知”制度。申请人（单位）依法提出放射诊疗许可申请，许可实施机关应当以书面形式一次性向申请人告知审批条件和所需材料，向申请人提供申请书和告知书。

三、压缩审批时限。申请人（单位）自愿承诺并填写《放射诊疗许可承诺书》，以书面形式承诺符合审批条件并提交材料的，

许可实施机关应当场作出准予行政许可的决定，并于 10 个工作日内发放《放射诊疗许可证》。

四、优化审批服务。申请人要求对放射诊疗许可告知承诺相关公示内容进行说明、解释的，许可实施机关应当认真说明、解释。申请人提出事前进行指导需求的，卫生健康行政部门可以根据需要给予指导服务。

五、法律责任。申请人（单位）通过告知承诺方式取得《放射诊疗许可证》后，审批部门应在 5 个工作日内将审批信息转交综合监督部门，综合监督部门应在 10 个工作日内开展现场检查，发现实际情况与承诺内容不符，确定无法达到审批条件或者经责令限期改正后仍不符合条件的，由审批部门依法撤销行政许可决定。未达到审批条件而继续经营的，依法予以处罚。告知承诺失信行为信息记入信用档案，因失信被依法撤销行政许可且 2 年内再次申请卫生行政许可时，不采取告知承诺制。

六、加强综合监管。创新分级分类监管长效机制，全面推进“双随机、一公开”抽查，鼓励行业组织开展行业自律工作，畅通投诉举报渠道，加强社会监督，对违法行为依法严肃处理，并及时向社会公布查处结果，强化经营者的卫生管理（医疗质量安全）第一责任人意识，逐步形成多元共治格局。

附件：1. 放射诊疗许可告知书

2. 放射诊疗许可承诺书

附件 1

放射诊疗许可告知书

（一）许可实施机关

***卫生健康委员会

（二）许可事项名称

放射诊疗许可

（三）许可依据

《中华人民共和国职业病防治法》第八十七条、《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 第 449 号）第八条、《放射诊疗管理规定》（卫生部令 第 46 号）第十一条、《卫生部关于印发放射诊疗许可证发放管理程序的通知》（卫监督发〔2006〕479 号）第五条、《安徽省人民政府关于印发安徽省开展“证照分离”改革全覆盖试点工作实施方案的通知》（皖政〔2021〕8 号）。

（四）告知内容

1. 申请条件：

- （1）具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；
- （2）具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；
- （3）具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；
- （4）产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废液、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；
- （5）年度放射诊疗设备防护性能检测报告合格；

(6) 放射工作人员个人剂量监测、健康检查和教育培训符合要求；

(7) 具有放射事件应急处理预案，放射防护与质量控制管理制度健全；

(8) 新建、改建、扩建放射诊疗建设项目具有竣工验收合格证明文件，属于配置许可管理的放射诊疗设备具有大型医用设备配置许可证明文件。

2. 审批方式：

申请单位书面承诺已经符合告知证明内容中提出的条件、要求，并愿意承担不实承诺的法律责任后，受理单位依据书面承诺办理放射诊疗许可事项。

3. 不实承诺的责任：

卫生健康行政部门在 2 个月内开展全覆盖例行检查，发现实际情况与承诺内容不符，确定无法达到审批条件或者经责令限期改正后仍不符合条件的，依法撤销行政许可决定。未达到审批条件而继续经营的，依法予以处罚。证明事项告知承诺失信行为信息纳入安徽省公共信用信息目录，对故意隐瞒真实情况、提供虚假承诺办理有关事项的，依法作出如下处理：撤销已获得的行政许可决定，且 2 年内再次申请卫生行政许可时，不采取告知承诺制。

申请人（单位）签名： 受理单位（公章）：

日期： 日期：

（本文书一式两份，行政机关与申请人各执一份。）

附件 2

放射诊疗许可承诺书

申请事项：放射诊疗许可

申请人（单位）名称：××××

统一社会信用代码：×××

法定代表人姓名：× ×

联系方式：× ××××××

证件类型：

证件编号：

申请人现作出下列承诺：

1. 本人（单位）对告知内容已经全面知晓和完全理解，承诺在规定期限内达到告知的许可条件；如违反承诺，同意撤销行政许可决定。

2. 本人（单位）承诺在未达到告知的法定许可条件前，不开展放射诊疗活动。

3. 本人（单位）承诺在开展放射诊疗活动中遵守相关的卫生法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定。

4. 本人（单位）承诺接受执法检查，如有违法现象，承担相应的法律责任。

5. 本人（单位）承诺以上陈述真实、合法、有效，是本人真实意思的表示；承诺所填写的内容和提交的材料真实、准确、完整，由此产生的不良后果及相应责任由本人依法承担。

申请人（单位）签名： 受理单位（公章）：

日期： 日期：

（本文书一式两份，行政机关与申请人各执一份。）

第五部分 职业健康领域涉企经营许可事项改革措施

一、按照《国家卫生健康委办公厅关于印发职业健康和公共卫生监督领域“证照分离”改革措施的通知》（国卫办法规发〔2021〕13号）要求，职业卫生技术服务机构资质等级由甲级、乙级和丙级三级调整为一级，由省级卫生健康行政部门负责审批并颁发资质证书，资质证书上不标注甲级、乙级、丙级等资质等级信息。

二、在《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，以下简称《管理办法》）、《国家卫生健康委办公厅关于贯彻落实职业卫生技术服务机构管理办法的通知》（国卫办职健发〔2021〕2号，以下简称2号文件）等未修改前，对受理的职业卫生技术服务机构资质认可申请，按照《管理办法》规定的资质认可程序和2号文件规定的职业卫生技术服务机构乙级资质认可技术评审准则，开展资质认可及技术评审。申请职业卫生技术服务机构资质的申请人，应当具备《管理办法》规定的申请乙级资质的条件。其中，申请第二类核设施业务范围的，相关仪器设备种类和数量还应满足2号文件规定的申请甲级资质第二类核设施业务范围的要求。对不符合要求的，一律不予批准，严格把好审批关。