

国卫办医发〔2021〕15号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

根据《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），我委组织对《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年全国版）》（以下简称《全国版清单》）和《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年自由贸易试验区版）》（以下简称《自贸区版清单》）中涉及医疗领域的11项改革事项进行了具体细化，制定了有关落实举措。现印发给你们，请认真组织实施。

国家卫生健康委办公厅

2021年7月2日

（信息公开形式：主动公开）

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。开办诊所不再向卫生健康行政部门申请办理设置审批，直接办理诊所执业备案。（《全国版清单》第38项）

(二) 诊所执业登记。取消对诊所执业的许可准入管理，改为备案管理。（《全国版清单》第75项）

## 二、事中事后监管措施

(一) 国家卫生健康委修订诊所基本标准，制定诊所备案管理的有关办法。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) 地方卫生健康行政部门结合实际，完善配套政策，创新监管手段。按照“谁主管，谁监管”的原则，将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管理工作。鼓励各地探索有效监管的具体办法。

(三) 地方卫生健康行政部门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。各地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。

## 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。（《全国版清单》第40项）

#### 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。

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 15 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。（《全国版清单》第 309 项）

### 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）》，定期对开展戒毒医疗服务的医疗机构进行校验。

(三) 地方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一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。

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。

(《全国版清单》第 312 项)

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

[https://www.yunbaogao.cn/report/index?reportId=11\\_2894](https://www.yunbaogao.cn/report/index?reportId=11_2894)

