



# 云南省卫生健康委关于印发中国（云南）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

云卫规〔2020〕1号

昆明市、红河州、德宏州卫生健康委，委机关各处室局，监督中心：

为贯彻落实国家卫生健康委《关于印发自由贸易试验区“证照分离”改革卫生健康事项实施方案的通知》（国卫法规发〔2019〕62号）和省政府《关于印发中国（云南）自由贸易试验区“证照分离”改革全覆盖试点实施方案的通知》（云政发〔2019〕29号）要求，现将《云南省卫生健康委关于印发中国（云南）自由贸易试验区“证照分离”改革卫生健康事项实施方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

## 一、工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照党中央、国务院和省政府关于开展“证照分离”改革重大决策部署，切实承担起国家和省政府赋予卫生健康部门建设自由贸易试验区的



全新使命，紧紧围绕制度创新这一关键核心，深入推进营商环境提升和“放管服”改革力度，在自由贸易试验区全面落实“证照分离”改革要求，进一步明晰政府和企业责任，分类推进行政审批制度改革，创新和加强事中事后监管，全力营造法治化、国际化、便利化的营商环境，推动自由贸易试验区建设不断迈上新台阶、取得新成效。

### 二、工作任务

#### （一）认真执行清单管理制度

将省卫生健康委 21 项涉企经营许可事项全部纳入清单管理，清单之外不得违规限制企业进入。对于法律、行政法规、国务院和省人民政府决定设定的涉企经营许可事项，严格按照国务院和省人民政府公布的设定事项清单执行。对于因改革创新需要突破调整的事项，要严格按法定程序报批。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

对涉企经营许可事项采取审批改为备案、实行告知承诺、优化审批服务等方式分类推进审批制度改革。对于审批改为备案的事项，自由贸易试验区要严格执行国家和省相关要求做好备案工



作，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。企业备案后，要依法实施有效监管；对未按规定备案或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。对于实行告知承诺的事项，要明确告知承诺内容、监管规则和违反承诺的后果；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自行承担。对于优化审批服务事项，要认真做好承接，进一步压减审批时限、环节、材料，优化办事流程，提高效率和透明度。

### （三）加快推进审批服务标准化建设

进一步规范行政审批行为，对自由贸易试验区涉企改革事项，省卫生健康委将加大工作指导和培训力度，统一制定并公布办事指南，推进审批服务标准化，避免出现同一个审批事项“一地一策”现象。自试验区要加强信息化建设，加快推进“互联网+政务服务”，推动涉企经营许可事项从申请、受理到审核、发证全流程“一网通办”、“最多跑一次”。要加强对审批行为的监督管理，建立审批服务“好差评”制度，由企业评判服务绩效。

### （四）创新加强监管体制



自由贸易试验区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,创新和加强事中事后监管措施,加强审批与监管的衔接,健全监管规则 and 标准,建立以“双随机、一公开”监管为基本手段、以重点监管为补充,以信用监管和社会监督为基础的新型监管机制。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。

自由贸易试验区卫生健康行政部门要聚焦企业关切,对改革中出现的困难和问题及时完善措施予以解决,对好的做法和试点经验要及时总结上报。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实施方案
3. 公共场所卫生许可实行告知承诺实施方案
4. 饮用水供水单位卫生许可优化审批服务实施方案
5. 生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批优化审批服务实施方案
6. 职业卫生技术服务机构乙级资质认可优化审批服务实施方案
7. 放射卫生技术服务机构资质认可优化审批服务实施方案
8. 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可优化审批服务实施方案
9. 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
10. 计划生育技术服务机构设立许可优化审批服务实施方案
11. 母婴保健专项技术服务许可优化审批服务实施方案



12. 医疗机构开展人类辅助生殖技术许可优化审批服务实施方案
13. 医疗机构设置人类精子库审批优化审批服务实施方案
14. 血站（除脐带血造血干细胞库外）设立及执业审批优化审批服务实施方案
15. 脐带血造血干细胞库设置审批优化审批服务实施方案
16. 单采血浆站设置审批优化审批服务实施方案
17. 医疗机构人体器官移植执业资格认定审批优化审批服务实施方案
18. 医疗机构（不含诊所）设置审批优化审批服务实施方案
19. 医疗机构（不含诊所）执业登记优化审批服务实施方案
20. 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



云南省卫生健康委

2020年3月7日



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、改革方式

实行审批改为备案。

### 二、具体改革措施

（一）自贸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、集团化诊所由州（市）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。自贸试验区诊所备案管理办法由省卫生健康委另行制定。

（二）诊所开展诊疗活动应持有营业执照和《医疗机构执业许可证》，并按照《医疗机构执业许可证》核准的诊疗科目开展诊疗活动。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）自由贸易试验区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。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）鼓励不同专科医师成立适宜规模的合伙制医生集团，举办专科医师联合门诊部。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）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（区、市）统一的卫生高级职称。

（九）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。

### 三、加强事中事后监管措施

（一）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。



（二）要对诊所定期开展现场监督检查。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。

（三）鼓励创新监管方式，将诊所执业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，强化信用约束。依法建立联合惩戒长效机制，探索有效监管的具体办法。

（四）定期组织对诊所进行培训，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，完善医疗服务监管信息系统。



附件 2

## 社会办医疗机构乙类大型医用设备 配置许可备案管理实施方案

### 一、改革方式

实行审批改为备案。

### 二、具体改革措施

自贸试验区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应当向省卫生健康委申请备案，不受大型医用设备配置规划限制。自贸试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可备案管理实施细则由省卫生健康委另行制定下发。

### 三、加强事中事后监管措施

1. 省卫生健康委应当及时向国家卫生健康委上报乙类大型医用设备备案情况并向社会公示。

2. 社会办医疗机构每年应对正在使用的乙类大型医用设备的使用情况进行自查，并将自查情况报属地卫生健康行政主管部门备案。

3. 属地卫生健康行政主管部门应按照不低于 2 次/年的标准对辖区内社会办医疗机构已配置的乙类大型医用设备的使用、管理情况进行检查，对有不良信用记录的医疗机构应提高监督检查频次。

4. 对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得大型医用设备配置许可证的，依法撤销其配置许可证，5年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。

5. 加强信用监管，督促医疗机构严格履行主体责任，强化信用监督和约束手段，公布配置乙类大型医用设备医疗机构的信用状况。



## 附件 3

### 公共场所卫生许可实行告知承诺实施方案

#### 一、改革方式

实行告知承诺。

#### 二、具体改革措施

（一）按照《关于全面推开公共场所卫生许可告知承诺制改革有关事项的通知》（国卫办监督发〔2018〕27号）公共场所卫生许可实行告知承诺改革。

（二）在自贸试验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，经形式审查后当场作出行政审批决定。

#### 三、加强事中事后监管措施

（一）纳入“双随机，一公开”监管，发现违法违规行为依法查处并对外公开结果。

（二）实施联合惩戒。以信息公示为手段、以信用监管为核心，建立公共场所卫生诚信档案，实施多部门协同监管和联合奖惩机制，对不诚信不守诺的单位和个人依法实施准入限制，向社会公布卫生状况不符合要求的公共场所信息。

（三）畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。



附件 4

## 饮用水供水单位卫生许可优化审批服务 实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）申请人在自贸试验区申请供水单位卫生许可，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。

（二）受理许可申请后开展供水单位卫生许可现场审核工作时，卫生健康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。

（三）可以通过信息共享获取的信息不再要求申请人提供相关材料。

（四）实行一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（五）审批时间由 20 个工作日压减至 10 个工作日（专家现场勘验时间除外）。

### 三、加强事中事后监管措施

（一）纳入“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。

（二）加强信用监管，向社会公布饮用水供水单位信用状况，对失信主体开展联合惩戒。

（三）提高企业自律意识，饮用水供水单位的卫生安全情况由企业自行向社会公示。

（四）加强社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报，严肃查处违反卫生法律法规行为。



附件 5

## 生产用于传染病防治的消毒产品的单位 审批优化审批服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）省卫生健康委委托州（市）级卫生健康行政部门实施生产用于传染病的消毒产品的单位审批。

（二）实行一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（三）审批时限由 20 个工作日缩减至 10 个工作日（专家现场勘验时间除外）。

（四）推动实现申请、审批全程网上办理并在网上公开办理进度。

（五）不再要求消毒产品生产企业提供工商营业执照复印件。

### 三、加强事中事后监管措施

（一）纳入“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。



（二）加强信用监管，向社会公布消毒产品生产企业信用状况，对失信主体开展联合惩戒。

（三）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。

（四）加强社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报，严肃查处违反卫生法律法规行为。

（五）对违法宣传疗效，非法添加违禁物质等问题开展专项整治。



附件 6

## 职业卫生技术服务机构乙级资质认可 优化审批服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）省卫生健康委将根据国家修订出台的《职业卫生技术服务机构管理办法》，及时对职业卫生技术服务机构乙级资质认可办事指南相关内容进行调整。

（二）职业卫生技术服务机构（除煤矿外）乙级、丙级资质和职业卫生技术服务机构（煤矿）乙级资质优化整合为职业卫生技术服务机构乙级资质。

（三）取消乙级职业卫生技术服务机构资质认可由地市级卫生健康行政部门初审的环节，取消注册资产和固定资产的资质条件要求。

### 三、加强事中事后监管措施

（一）纳入“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。



(二) 向社会公开职业卫生技术服务机构信息，加强行业自律和社会监督。



附件 7

## 放射卫生技术服务机构资质认可审批改革 实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）不再要求申请人提供单位简介、质量管理手册、程序文件目录材料和委托书。

（二）实行一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（三）审批时限由 20 个工作日压缩至 10 个工作日（专家评审、异议处理及材料返工时间除外）。

（四）补证、注销和法人变更三类情形实行即时办结。

### 三、加强事中事后监管措施

（一）纳入“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。

（二）加强对个人剂量监测、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的监督管理。根据相关管理规定，发现问题依法严肃处理。



（三）向社会公开发射卫生技术服务机构信息，加强行业自律和社会监督。

（四）依法及时处理投诉举报。



附件 8

## 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可 优化审批服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）不再要求提供委托书。

（二）实行一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（三）审批时限由 20 个工作日压缩至 10 个工作日（专家评审时间除外）。

（四）补证、注销和法人变更三类情形实行即时办结。

### 三、加强事中事后监管措施

（一）纳入“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。

（二）向社会公开发射源诊疗技术和医用辐射机构信息，加强行业自律和社会监督。

（三）通过适当方式核查有关材料，定期开展现场监督检查。根据相关管理规定，发现问题依法严肃处理。



(四) 依法及时处理投诉举报。



附件 9

## 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、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）实行一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（二）审批时限由 20 个工作日压减为 15 个工作日（专家评审时间不计入在内）。

### 三、加强事中事后监管

（一）自贸试验区卫生健康行政部门对辖区内戒毒医疗服务进行监管。

（二）对戒毒医疗机构或者从事戒毒治疗业务的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。

（三）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。



（四）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。



附件 10

## 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、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）取消计划生育技术服务机构设置审查环节，申请单位向自贸试验区卫生健康行政部门申请办理执业许可。许可机关应一次性告知审批条件和所需材料要求，并提供申请书格式文本。

（二）经专家组实地考察、核实，提出书面评审意见后，许可机关按照法定要求作出准予或不予许可的决定。准予行政许可决定的，应该予以公开。

（三）审批时限由 30 个工作日压减为 15 个工作日（专家评审时间不计入在内）。

### 三、加强事中事后监管

（一）加强监督管理，许可机关对自贸试验区内计划生育技术服务的机构和人员执业情况进行检查和监督。

（二）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。

（三）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向社会公布。



附件 11

## 母婴保健专项技术服务许可优化审批服务 实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）每 3 年 1 次对母婴保健专项技术服务机构进行校验，校验由原登记机关办理。校验由原登记机关办理。

（二）实行一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（三）审批时限由 30 个工作日压减为 15 个工作日（专家评审时间不计入在内）。

### 三、加强事中事后监管

（一）纳入“双随机、一公开”监管，随机抽查结论作为对该机构校验结论的重要参考依据。发现违法违规问题要依法依规严肃处理并公开结果。

（二）加强信用监管，向社会公布母婴保健技术服务机构信用状况。



(三)各级卫生健康行政部门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。及时处理投诉举报。

(四)按照《云南省医疗机构不良执业行为记分管理暂行办法》,认真落实医疗机构不良执业行为记分。

(五)加强对母婴保健技术服务机构依法执业的宣传。



附件 12

## 医疗机构开展人类辅助生殖技术许可 优化审批服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）省卫生健康委依据云南省辅助生殖技术配置规划组织实施医疗机构开展人类辅助生殖技术许可工作。

（二）许可机关向申请人告知审批条件和所需材料，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（三）审批时限由 45 个工作日缩减至 22 个工作日（专家评审和医疗机构整改时间不计入在内）。

（四）每半年 1 次向社会公布全省已取得人类辅助生殖技术许可的医疗机构名单及开展技术项目。

### 三、加强事中事后监管

（一）纳入“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。

（二）制定质量控制标准，建立健全质量控制体系。



（三）加强行业自律和社会监管。严禁私自变更执业地点，严禁超范围开展技术服务工作。

（四）依法及时处理投诉举报。



附件 13

## 医疗机构设置人类精子库审批 优化审批服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）省卫生健康委依据云南省辅助生殖技术配置规划组织实施医疗机构开展人类精子库许可工作。

（二）许可机关向申请人告知审批条件和所需材料，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（三）审批时限由 45 个工作日缩减至 22 个工作日（专家评审和医疗机构整改时间不计入在内）。

（四）每半年 1 次向社会公布全省已取得设置人类精子库许可的医疗机构名单及开展技术项目。

### 三、加强事中事后监管

（一）纳入“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。

（二）制定质量控制标准，建立健全质量控制体系。



（三）加强行业自律和社会监管。严禁私自变更执业地点，严禁超范围开展技术服务工作。

（四）依法及时处理投诉举报。

附件 14

## 血站（除脐带血造血干细胞库外）设立及执业 审批优化审批服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）实行一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（二）审批时限由 20 个工作日缩减至 10 个工作日（专家评审时间除外）。

### 三、加强事中事后监管

（一）纳入“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。

（二）利用信息化手段加强监管。

（三）依法及时处理投诉举报。



附件 15

## 脐带血造血干细胞库设置审批优化审批 服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

(一) 实现网上提交申请材料。

(二) 将审批时限由 20 个工作日压减至 15 个工作日。

(三) 省卫生健康委负责核发《血站执业许可证》。负责组织有关专家和技术部门,按照脐带血造血干细胞库等特殊血站的基本标准、技术规范,对申请单位进行技术审查及执业验收。审查合格的,在 10 个工作日内发给《血站执业许可证》,并注明开展的业务。《血站执业许可证》有效期为三年。

### 三、加强事中事后监管

(一) 纳入“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。

(二) 利用信息化手段加强监管。

(三) 依法及时处理投诉举报。



附件 16

## 单采血浆站设置审批优化审批服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）实行一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（二）设置审批由自由贸易试验区承担初审后报省卫生健康委审批。

（三）审批时限由 20 个工作日缩减至 10 个工作日（专家评审时间除外）。

（四）在设置审批后 10 日内报国家卫生健康委备案。

### 三、加强事中事后监管

（一）纳入“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。

（二）定期对单采血浆站开展现场监督检查，核验许可项目范围，及时查处违法违规问题。

（三）利用信息化手段加强监管。

（四）依法及时处理投诉举报。



附件 17

## 医疗机构人体器官移植执业资格认定审批 优化审批服务实施方案

省级卫生健康行政部门为自由贸易试验区医疗机构人体器官移植执业资格认定的审批部门，依据人体器官移植需求科学制定人体器官移植规划，合理布局人体器官移植医疗资源。严格控制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。

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）省卫生健康委将依照《人体器官移植条例》等相关法规政策，制定、完善云南省医疗机构人体器官移植执业资格认定行政审批服务指南、技术规范和监管措施。

（二）将专家评审时限由 90 天压减至 60 天。

### 三、加强事中事后监管

（一）健全信息化监管为主、随机飞行检查为辅的监管机制，开展不定期飞行检查，针对薄弱领域和存在的问题进行重点监管。

（二）依法依规及时处理投诉举报，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对非法器官移植打击的联动机制。

（三）定期对医疗机构开展现场校验，检查核验器官移植执业资格认定许可期限等情况，发现违法违规问题及时依法查处。

（四）依法加大器官移植违法违规的处罚力度。



附件 18

## 医疗机构（不含诊所）设置审批 优化审批服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（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、戒毒医院、独立血液透析中心外，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一并办理。《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》。

（二）许可机关向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（三）审批时限由 30 个工作日缩减至 15 个工作日（专家评审时间除外）。

### 三、加强事中事后监管



（一）依法定期对医疗机构进行定期校验，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》。

（二）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。

（三）加强对医疗机构执业活动的监管，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。

（四）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。



附件 19

## 医疗机构（不含诊所）执业登记优化 审批服务实施方案

### 一、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

（一）取消医疗机构验资证明，申请人应当对注册资金的真实性负责。

（二）实现医疗机构电子化注册登记管理。

（三）许可机关向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书文书示范文本。

（四）审批时限由 45 日缩减至 20 日（现场审查及专家评审时间不计入在内）

### 三、加强事中事后监管

（一）纳入“双随机、一公开”监管，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。

（二）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。



（三）加强对医疗机构执业活动的监管，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。



附件 20

## 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、改革方式

实行优化审批服务。

### 二、具体改革措施

(一) 不再要求申请人提供《医疗机构执业许可证》副本复印件。

(二) 州市卫生健康行政部门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) 实行一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求, 并向申请人提供申请书文书示范文本。

(四) 审批时限由 40 个工作日压缩为即时办结(材料齐全)。

### 三、加强事中事后监管

(一) 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, 发现问题的及时依法处理。

(二) 州市卫生健康行政部门通过信息化手段, 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部闭环管理。

(三) 定期对使用麻醉药品和精神药品的医疗机构开展现场监督检查, 核验印鉴卡许可范围期限, 及时查处违法违规问题。