附件2

卫生健康领域“证照分离”改革

优化准入服务事项实施方案（试行）

为贯彻落实国务院《关于在全国推开“证照分离”改革的通知》（国发〔2018〕35号），做好福建省卫生健康领域“证照分离”改革优化准入服务事项，现结合我省工作实际，制定以下实施方案：

一、营利性医疗机构设置审批

**（一）简政放权。**三级医院、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构由卫生计生行政部门进行医疗机构设置审批，其中床位500张以上三级医院、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构由省级卫生计生行政部门审批，床位499张以下三级医院由设区市卫生计生委进行医疗机构设置审批，其他营利性医疗机构按规定实行设置审批与执业登记“两证合一”，由设区市、县级卫生计生行政部门在执业登记前提供准入政策咨询。

**（二）推广网上业务办理，公开审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。**医疗机构设置审批全流程网上办理，卫生健康行政部门要在办事服务窗口及政务网站公开营利性医疗机构设置审批流程、事项清单以及办理进度，并负责汇总和公开国家、本地区对社会办医的规划预留空间、发展支持政策、审批改革措施、卫生领域相关法律法规和政策规定等信息，提供营利性医疗机构设置审批办理综合指南服务。

**（三）压缩设置审批时限**。自收到规定的全部材料之日起15个工作日内作出批准或者不批准的书面答复，批准设置的发给设置医疗机构批准书。

**（四）精简审批材料。**凡缺乏法律法规依据的，一律取消，可以通过和其他部门信息共享获取相关信息的，不得要求申请人提供证明材料。具体要求提交的材料为：《设置医疗机构申请书》原件1份；《医疗机构名称申请核定表》原件1份；《医疗机构分类登记审批表》原件1份；设置可行性报告（含卫技人员、设备、科室配备情况）原件1份；选址报告和建筑设计平面图各1份；有两个以上法人（或个人）共同申请设置医疗机构的，应提交有效的协议书复印件1份；非法定代表人办理的需提供单位授权委托书1份。

**（五）允许开展药品、器械等其他医疗相关经营活动。**医疗活动场所与其他经营活动场所应当分离。

**（六）进一步放宽社会办营利性医疗机构床位数限制。**社会办营利性医疗机构在符合医疗机构设置标准的基础上，能保障医疗质量安全的前提下，各级卫生健康行政部门应减少对民营医疗机构床位数限制，逐步实现社会办营利性医疗机构床位数自主决定。

**（七）完善电子化注册管理。**我省已经全面实现了医疗机构电子化注册管理，各级卫生健康行政部门应进一步完善审批信息共享机制，简化审批流程，提高审批效率。

**（八）优化营利性医疗机构诊疗科目。**在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务。卫生健康行政部门可以将该委托协议作为医疗机构相关诊疗科目的登记依据，并在诊疗科目后备注“协议”。

**（九）推进部门间信息共享应用，加强事中事后管理。**

各地要依托已有设施资源和政府统一数据共享交换平台，加快建设以信息归集共享为基础、以信息公示为手段、以信用监管为核心的新型监管制度。各级卫生健康行政部门要切实承担监管责任，加强监管，避免出现监管真空，全面推进“双随机、一公开”监管，推进“履职照单免责、失职照单问责”。要强化营利性医疗机构医疗质量安全第一责任人意识，引导社会力量共同参与医疗行业市场秩序质量，逐步构建完善多元共治格局。

二、消毒产品生产企业卫生许可

**（一）简政放权。**消毒产品生产企业卫生许可由省级卫生健康行政部门负责，其中部分项目已下放由各设区市卫生健康行政部门负责。

**（二）推广网上业务办理，公开审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。**消毒产品生产企业卫生许可全流程网上办理，卫生健康行政部门在办事服务窗口及政务网站公开许可流程、事项清单以及办理进度，并负责汇总和公开相关法律法规和政策规定等信息，提供办理综合指南服务。

**（三）压缩设置审批时限**。自收到规定的全部材料之日起7日内办结，比法律规定时限压缩13个工作日。

**（四）精简审批材料。**凡缺乏法律法规依据的，一律取消，可以通过和其他部门信息共享获取相关信息的，不得要求申请人提供证明材料。同时，要做好服务企业工作，主动为企业学习掌握消毒产品法律法规规章和规范性文件精神提供便利，加强对消毒产品生产企业卫生许可的指导。

**（五）推进部门间信息共享应用，加强事中事后管理。**

依托已有设施资源和政府统一数据共享交换平台，加快建设以信息归集共享为基础、以信息公示为手段、以信用监管为核心的新型监管制度。建立以日常巡查和“双随机一公开”为主、专项督查和专项整治为辅的监管机制。完善执法人员名录库和监管对象名录库，规范事中事后监管，不断提高随机抽查在监督检查中的比重。坚持问题导向，对于信用等级低、投诉举报多、列入异常名录或发生过违法违规行为等情况的监管对象，要增加日常检查频次和随机抽查力度，实行动态监管。消毒产品生产企业是保障消毒产品安全有效的第一责任人，要切实落实主体责任，对所提供材料的合法性、真实性、有效性负责；要严格依照法律、法规和标准的要求从事生产经营活动，建立完善消毒产品生产的标准操作规程和管理制度。

 三、医疗机构执业登记

**（一）推广网上业务办理，公开审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。**医疗机构执业登记全流程网上办理，卫生健康行政部门要在办事服务窗口及政务网站公开医疗机构执业登记审批流程、事项清单以及办理进度，并负责汇总和公开国家、本地区对医疗机构的规划预留空间、发展支持政策、审批改革措施、卫生领域相关法律法规和政策规定等信息，提供医疗机构执业登记办理综合指南服务。

**（二）压缩执业登记审批时限**。自申请人提交规定的全部材料之日起22个工作日内审查和实地考察、核实，并对有关执业人员进行医院感染管理规范等业务技术基本知识和技能的现场抽查考核。经审核合格的，发给《医疗机构执业许可证》。

**（三）精简审批材料。**凡缺乏法律法规依据的，一律取消，可以通过和其他部门信息共享获取相关信息的，不得要求申请人提供证明材料。具体要求提交的材料为：1.医疗机构用房产权证明或者使用证明；2.医疗机构建筑设计平面图；3.医疗机构规章制度；4.医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录。申请门诊部、诊所和医务室登记的，还应当提交附设药房（柜）的药品种类清单、卫生技术人员名录。

**（四）允许开展药品、器械等其他医疗相关经营活动。**医疗活动场所与其他经营活动场所应当分离。

**（五）进一步放宽社会办营利性医疗机构床位数限制。**医疗机构在能保障医疗质量安全的前提下，各级卫生健康行政部门应减少对民营医疗机构床位数限制，逐步实现社会办营利性医疗机构床位数自主决定。

**（六）完善电子化注册管理。**我省已经全面实现了医疗机构执业登记电子化注册管理，各级卫生健康行政部门应进一步完善审批信息共享机制，简化审批流程，提高审批效率。

**（七）优化营利性医疗机构诊疗科目。**在保障医疗质量安全的前提下，医疗机构可以委托独立设置的医学检验实验室、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医疗消毒供应中心或者有条件的其他医疗机构提供医学检验、病理诊断、医学影像、医疗消毒供应等服务。卫生健康行政部门可以将该委托协议作为医疗机构相关诊疗科目的登记依据，并在诊疗科目后备注“协议”。

**（八）推进部门间信息共享应用，加强事中事后管理。**各地要依托已有设施资源和政府统一数据共享交换平台，加快建设以信息归集共享为基础、以信息公示为手段、以信用监管为核心的新型监管制度。各级卫生健康行政部门要切实承担监管责任，加强监管，避免出现监管真空，全面推进“双随机、一公开”监管，推进“履职照单免责、失职照单问责”。要强化营利性医疗机构医疗质量安全第一责任人意识，引导社会力量共同参与医疗行业市场秩序质量，逐步构建完善多元共治格局。

 四、医师执业注册

**（一）推广网上业务办理，公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。**医师执业注册实行电子化注册申请网上办理。各级卫生健康行政部门要在办事服务窗口及政务网站公开办事指南，公开审批程序、受理条件和办理标准等。医师可通过个人电子注册账号查询办理进度。

1. **压缩审批时限。**各级卫生健康行政部门应将医师执业注册办理时限由20个工作日，压缩至7个工作日。

**（三）精简审批材料，在线获取核验医师资格证书等材料。**医师通过个人电子注册账号申请办理执业注册时，不需要提交《医师资格证书》复印件，改为在线获取核验医师资格。

**（四）对在县级以下医疗机构执业的临床执业医师最多可申请同一类别的三个专业作为执业范围进行注册，在三级医院积极探索专科医师注册制度。**对在县级及以下医疗机构（主要是乡镇卫生院和社区卫生服务机构）执业的临床执业医师，最多可申请同一类别的三个专业作为执业范围进行注册。医师申请增加执业范围时，按照变更执业范围的要求办理。按照国家卫生健康委相关工作部署，在部分三级医院积极探索专科医师注册制度。

**（五）推进部门间信息共享应用，加强事中事后监管。**

各级卫生健康行政部门依托已有设施资源和政府统一数据共享交换平台，加快建设以信息归集共享为基础、以信息公示为手段、以信用监管为核心的新型监管制度。各级卫生健康行政部门要切实承担监管责任，加强监管，避免出现监管真空，全面推进“双随机、一公开”监管，推进“履职照单免责、失职照单问责。