附件4

关于进一步深化“放管服”改革做好医疗机构和医师审批有关工作方案

一、诊所设置审批和执业登记改革措施

（一）具体改革举措

1. 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。

2. 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。

（二）事中事后监管措施

1. 县级卫生健康行政部门依据国家卫生健康委修订的诊所 基本标准、制定的诊所备案管理的有关办法，按照备案管理相关 程序，做好辖区内诊所备案管理工作。

2. 各地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。

3. 各地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。

（三）实施计划

在国家卫生健康委修订好诊所基本标准、制定好诊所备案管 理的有关办法后，各地依据办法规定的备案管理相关程序，做好 辖区内诊所备案管理工作。

二、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》。

（二）事中事后监管措施

1. 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。

2. 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。

3. 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。

（三）实施计划

按照《关于进一步深化“放管服”改革做好医疗机构和医师审 批有关工作的通知》（黔卫健发〔2019〕39号）有关要求，进一步深 化医疗领域“放管服”改革，持续优化审批流程，切实提高审批效 率。 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，卫生健康行政部门不再核发《设置医疗机构批准 书》，仅在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。

三、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。

（二）事中事后监管措施

1. 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。

2. 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。

3. 各地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。

4. 加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床管理。

（三）实施计划

在贵州政务服务网中，省级医疗机构设置审批、省级医疗机 构执业许可（注册登记）、省级医疗机构执业许可（变更）事项增加 《戒毒治疗管理办法》第八条“省级卫生健康行政部门应当根据本 地区戒毒医疗机构设置规划、本办法及有关规定进行审查，自受 理申请之日起 15个工作日内，作出批准或不予批准的决定，并书 面告知申请者。 如 15 个工作日内不能作出决定的，经本行政机 关负责人批准，可以延长 10个工作日，并应当将延长期限的理由 告知申请者。”相关说明。

四、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

1. 加强规划管理。根据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 完善区域内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。

2. 落实监管责任。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。

3. 完善监管机制。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。

（三）实施计划

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。通过国家评审的，申请医疗机构执业许可变更事项时，简化申请材料，仅需提交《医疗机构申请变更登记注册书》《医疗机构执业许可证》正副本原件、国家相关批复文件。

五、医疗机构设置审批和执业登记改革措施

（一）具体改革举措

1. 医疗机构（三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、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）设置审批推广电子化审批。

2. 医疗机构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

1. 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。

2. 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。

3. 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。

（三）实施计划

1. 医疗机构设置审批、执业登记相关信息录入医疗机构注册 联网管理系统。

2. 严格执行黔卫健发〔2019〕39号文件规定，医疗机构执业登 记不提交医疗机构验资证明。

六、血站设立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）具体改革举措

1. 血站（含脐带血造血干细胞库）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 15个工作日。具体办理程序按照《血站管理办法》执行。

2. 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个工作日压减至15个工作 日。具体办理程序按照《单采血浆站管理办法》执行。

（二）事中事后监管措施

1. 大力推行“双随机、一公开”监管机制。各级卫生健康行政 部门严格落实《献血法》《血液制品管理条例》《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。

2. 深入推进“互联网+监管”模式。按照全国血液管理信息系 统建设相关要求，提升监管效能。依托大数据、人工智能等数字 技术支撑，探索智慧监管，实现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。

3. 依法依规及时处理投诉举报。建立采供血机构监督管理 举报、投诉机制。支持社会各界参与采供血机构监督，畅通投诉 举报渠道，依法依规及时处理投诉举报。

（三）实施计划

在贵州政务服务网中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15个工作日。具体办理程序按照《血站管理办法》执行；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个工作日压减至15个工作日。具体办理程序按照 《单采血浆站管理办法》执行。自受理申请之日起 15 个工作日 内，作出批准或不予批准的决定，并书面告知申请者。

自受理申请之日起 15 个工作日内，作出批准或不予批准的 决定，并书面告知申请者。如 15个工作日内不能作出决定的，经本行政机关负责人批准，可以延长 10个工作日，并应当将延长期 限的理由告知申请者。

七、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

在受理医疗机构提出的麻醉药品和第一类精神药品购用印 鉴卡申请时，不再要求提供《医疗机构执业许可证》副本复印件。

（二）事中事后监管措施

各地卫生健康行政部门和医疗机构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。

（三）实施计划

各市（州）卫生健康行政部门在受理本辖区内登记注册的医疗机构提出的麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡申请时，不 再要求提供《医疗机构执业许可证》副本复印件，登记注册等信息 通过医疗机构电子化注册管理信息系统获取；在受理本辖区内由 省级登记注册的医疗机构提出的麻醉药品和第一类精神药品购 用印鉴卡申请时，登记注册等信息在医疗机构电子化注册管理信息系统中无法获取时，市（州）卫生健康行政部门采取优化措施处理。