桂林市卫生健康委员会直接取消

审批事项事中事后监管实施方案（暂行）

为落实《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）精神，深化“证照分离”改革，进一步激发市场主体发展活力，特制定本方案。

一、监管事项

（一）计划生育技术服务机构设立许可。

（二）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。

（三）职业卫生技术服务机构丙级资质认可。

二、监管依据

（一）计划生育技术服务机构设立许可：

《计划生育技术服务管理条例》

（二）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：

《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》

（三）职业卫生技术服务机构丙级资质认可：

《中华人民共和国职业病防治法》

三、工作要求

（一）强化职能，明确监管责任，建立权责统一、权威高效的监管体制。

（二）改进日常监督检查，落实科学、规范的抽查制度、责任追溯制度。完善常态化监管机制，采取随机抽查、专项督查等方式，提高监管水平。强化信息技术运用，充分利用信息网络技术，实现在线即时监督监管，提高监管针对性和有效性。综合运用移动执法、网络传输等手段，提高监管效能。

（三）加强部门协同监管，细化并严格执行执法协作相关规定，建立和公安、工商等单位信息共享、查处通报、案件抄送制度。部门之间各司其职、各负其责、相互配合，实现资源共享，形成监管合力。

（四）突出信用联合惩戒，建立信用信息互通共享机制，实现社会信用信息的联动综合利用，加大失信惩戒力度，形成“一处违法、处处受限”的信用约束机制。

（五）实现社会共同监管。充分发挥行业组织的舆论和社会公众的监督作用，实现社会共同监管，推动监管对象自我约束、诚信守法。

四、监管措施

（一）对医疗机构开展定期校验，加强对医疗机构执业活动监管，发现违法违规行为依法查处并公开结果。

（二）加强信用监管，将医疗机构计划生育技术服务执业状况记入信用记录并依法向社会公布。

（三）组织开展医疗机构评审。

（四）开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为依法查处并公开结果。

（五）依法及时处理投诉举报。

五、监管程序

（一）监督人员（2名以上）进入被检查单位，出示有效证件，向被监督单位说明来意。

（二）监督人员应当遵守被监督单位的安全管理规章制度，保证自身和被监督单位合法生产经营活动的安全。

（三）监督人员应当将检查的项目、内容、发现的问题等及时做出记录，制作《现场笔录》、《卫生监督意见书》、《询问笔录》等卫生行政执法文书，检查记录应当由监督人员和被监督单位参加人员共同签字。

六、监管处理

（一）监督检查中发现违法行为的责令其立即停止，并依据相关法律法规进行处理，涉嫌犯罪的及时移送司法机关进行处理，并及时上报上级卫健行政主管部门。

（二）违法行为不属本部门管辖的，及时移交相关职能部门查处。

七、行政主管部门及电话

桂林市卫生健康委员会 电话：0773-2805049

八、监督单位及投诉举报电话

投诉电话：0773—2832951

投诉地址：桂林市卫生计生监督所（桂林市秀峰区四会路7号）1楼监督6科

桂林市卫生健康委员会实行告知承诺事项

事中事后监管实施方案（暂行）

为落实《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）精神，深化“证照分离”改革，进一步激发市场主体发展活力，特制定本方案。

一、监管事项

（一）公共场所卫生许可。

（二）社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可。

二、监管依据

（一）公共场所卫生许可：

《公共场所卫生管理条例》

（二）社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可：

《医疗器械监督管理条例》

三、工作要求

（一）强化职能，明确监管责任，建立权责统一、权威高效的监管体制。

（二）改进日常监督检查，落实科学、规范的抽查制度、责任追溯制度。完善常态化监管机制，采取随机抽查、专项督查等方式，提高监管水平。强化信息技术运用，充分利用信息网络技术，实现在线即时监督监管，提高监管针对性和有效性。综合运用移动执法、网络传输等手段，提高监管效能。

（三）加强部门协同监管，细化并严格执行执法协作相关规定，建立和公安、工商等单位信息共享、查处通报、案件抄送制度。部门之间各司其职、各负其责、相互配合，实现资源共享，形成监管合力。

（四）突出信用联合惩戒，建立信用信息互通共享机制，实现社会信用信息的联动综合利用，加大失信惩戒力度，形成“一处违法、处处受限”的信用约束机制。

（五）实现社会共同监管。充分发挥行业组织的舆论和社会公众的监督作用，实现社会共同监管，推动监管对象自我约束、诚信守法。

四、监管措施

（一）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许可的依法处理并记入诚信档案，在今后对该申请单位（人）不再适用告知承诺的许可方式。

（二）开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为依法查处并公开结果。

（三）加强信用监管，向社会公布公共场所卫生状况信息、配置乙类大型医用设备医疗机构信用状况。

（四）畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。

（五）加强行业自律。

五、监管程序

（一）监督人员（2名以上）进入被检查单位，出示有效证件，向被监督单位说明来意。

（二）监督人员应当遵守被监督单位的安全管理规章制度，保证自身和被监督单位合法生产经营活动的安全。

（三）监督人员应当将检查的项目、内容、发现的问题等及时做出记录，制作《现场笔录》、《卫生监督意见书》、《询问笔录》等卫生行政执法文书，检查记录应当由监督人员和被监督单位参加人员共同签字。

六、监管处理

（一）监督检查中发现违法行为的责令其立即停止，并依据相关法律法规进行处理，涉嫌犯罪的及时移送司法机关进行处理，并及时上报上级卫健行政主管部门。

（二）违法行为不属本部门管辖的，及时移交相关职能部门查处。

七、行政主管部门及电话

桂林市卫生健康委员会 电话：0773-2805049

八、监督单位及投诉举报电话

投诉电话：0773—2832951

投诉地址：桂林市卫生计生监督所（桂林市秀峰区四会路7号）1楼监督6科

桂林市卫生健康委员会优化审批服务事项

事中事后监管实施方案（暂行）

为落实《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）精神，深化“证照分离”改革，进一步激发市场主体发展活力，特制定本方案。

一、监管事项

（一）饮用水供水单位卫生许可

优化内容：不再要求申请人提供从业人员健康体检合格证明。

（二）生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批

优化内容：1.推动实现申请、审批全程网上办理并在网上公开办理进度。2.将审批时限由20个工作日压减至14个工作日。3.不再要求申请人提供营业执照复印件。

（三）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

优化内容：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。

（四）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可

优化内容：将审批时限由20个工作日压减至10个工作日。

（五）设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可

优化内容：将审批时限由20个工作日压减至15个工作日。

（六）医疗机构开展人类辅助生殖技术许可

优化内容：国家卫生健康委指导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（区、市）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。

（七）医疗机构人体器官移植执业资格认定审批

优化内容：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。

（八）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

优化内容：加快推广电子化审批。

（九）医疗机构（不含诊所）执业登记

优化内容：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。

（十）社会办医疗机构甲类大型医用设备配置许可

优化内容：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。

（十一）职业卫生技术服务机构乙级资质认可

优化内容：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。

（十二）血站（含脐带血造血干细胞库）设立及执业审批

优化内容：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15个工作日。

（十三）单采血浆站设置审批及许可证核发

优化内容：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15个工作日。

（十四）医疗机构设置人类精子库审批

优化内容：国家卫生健康委指导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（区、市）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。

（十五）麻醉药品和第一类精神药品购用许可

优化内容：不再要求申请人提供医疗机构执业许可证副本复印件。

二、监管依据

（一）饮用水供水单位卫生许可：

《生活饮用水卫生监督管理办法》

（二）生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批：

《中华人民共和国传染病防治法》

（三）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：

《中华人民共和国职业病防治法》

（四）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可：

《中华人民共和国职业病防治法》

（五）设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可：

《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》

（六）医疗机构开展人类辅助生殖技术许可：

《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》

（七）医疗机构人体器官移植执业资格认定审批：

《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》

（八）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：

《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》

（九）医疗机构（不含诊所）执业登记：

《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》

（十）社会办医疗机构甲类大型医用设备配置许可：

《医疗器械监督管理条例》

（十一）职业卫生技术服务机构乙级资质认可：

《中华人民共和国职业病防治法》

（十二）血站（含脐带血造血干细胞库）设立及执业审批：

《中华人民共和国献血法》

（十三）单采血浆站设置审批及许可证核发：

《血液制品管理条例》

（十四）医疗机构设置人类精子库审批：

《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》

（十五）麻醉药品和第一类精神药品购用许可：

《麻醉药品和精神药品管理条例》

三、工作要求

（一）强化职能，明确监管责任，建立权责统一、权威高效的监管体制。

（二）改进日常监督检查，落实科学、规范的抽查制度、责任追溯制度。完善常态化监管机制，采取随机抽查、专项督查等方式，提高监管水平。强化信息技术运用，充分利用信息网络技术，实现在线即时监督监管，提高监管针对性和有效性。综合运用移动执法、网络传输等手段，提高监管效能。

（三）加强部门协同监管，细化并严格执行执法协作相关规定，建立和公安、工商等单位信息共享、查处通报、案件抄送制度。部门之间各司其职、各负其责、相互配合，实现资源共享，形成监管合力。

（四）突出信用联合惩戒，建立信用信息互通共享机制，实现社会信用信息的联动综合利用，加大失信惩戒力度，形成“一处违法、处处受限”的信用约束机制。

（五）实现社会共同监管。充分发挥行业组织的舆论和社会公众的监督作用，实现社会共同监管，推动监管对象自我约束、诚信守法。

四、监管措施

（一）饮用水供水单位卫生许可：

1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为依法查处。

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。

（二）生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批：

1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为依法查处并公开结果。

2.对违法宣传疗效、非法添加违禁物质等问题开展专项整治。

3.开展消毒产品生产企业分类监督综合评价试点工作。

（三）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：

1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为的依法查处并公开结果。

2.依法及时处理投诉举报。

（四）放射源诊疗技术和医用辐射机构许可：

1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为依法查处并公开结果。

2.依法及时处理投诉举报。

（五）设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可：

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。

（六）医疗机构开展人类辅助生殖技术许可：

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。

（七）医疗机构人体器官移植执业资格认定审批：

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。

（八）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：

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。

（九）医疗机构（不含诊所）执业登记：

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。

（十）社会办医疗机构甲类大型医用设备配置许可：

1.加强医疗机构执业活动监管，发现违法违规行为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。

（十一）职业卫生技术服务机构乙级资质认可：

1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为依法查处并公开结果。

2.依法及时处理投诉举报。

（十二）血站（含脐带血造血干细胞库）设立及执业审批：

1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为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。

（十三）单采血浆站设置审批及许可证核发：

1.开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为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。

（十四）医疗机构设置人类精子库审批：

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。

（十五）麻醉药品和第一类精神药品购用许可：

1.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，发现问题及时依法处理。

2.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程闭环管理。

五、监管程序

（一）监督人员（2名以上）进入被检查单位，出示有效证件，向被监督单位说明来意。

（二）监督人员应当遵守被监督单位的安全管理规章制度，保证自身和被监督单位合法生产经营活动的安全。

（三）监督人员应当将检查的项目、内容、发现的问题等及时做出记录，制作《现场笔录》、《卫生监督意见书》、《询问笔录》等卫生行政执法文书，检查记录应当由监督人员和被监督单位参加人员共同签字。

六、监管处理

（一）监督检查中发现违法行为的责令其立即停止，并依据相关法律法规进行处理，涉嫌犯罪的及时移送司法机关进行处理，并及时上报上级卫健行政主管部门。

（二）违法行为不属本部门管辖的，及时移交相关职能部门查处。

七、行政主管部门及电话

桂林市卫生健康委员会 电话：0773-2805049

八、监督单位及投诉举报电话

投诉电话：0773—2832951

投诉地址：桂林市卫生计生监督所（桂林市秀峰区四会路7号）1楼监督6科