湖南省“证照分离”改革全覆盖试点事项清单（中央层面设定）

（省卫生健康委）

| **序号** | **省级主管部门** | **改革**  **事项** | **许可证件名称** | **设定依据** | **审批层级和部门** | **改革方式** | | | | **具体改革举措** | **加强事中事后监管措施** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **直接取消审批** | **审批改为备案** | **实行告知承诺** | **优化审批服务** |
| 16 | 省卫生健康委 | 诊所设置审批 | 无 | 《医疗机构管理条例》 | 县级以上地方卫生健康部门 |  | √（湖南自贸区） |  | √（未纳入湖南自贸区的国家级园区） | 根据国家卫生健康委员会、国家中医药管理局《关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知》（国卫医发〔2018〕19号）规定，直接取消诊所的设置审批。同时，取消设置诊所的规划限制。 | 1.将诊所纳入全省医疗质量控制体系统一管理。  2.完善医疗服务监管信息系统，要求诊所将诊疗信息及时上传信息系统。  3.加强监督管理，根据相关管理规定，发现问题依法严肃处理。  4.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。  5.加强行业自律和社会监督。 |
| 17 | 省卫生健康委 | 诊所执业登记 | 医疗机构执业许可证 | 《医疗机构管理条例》 | 县级以上地方卫生健康部门 |  | √（湖南自贸区） |  | √（未纳入湖南自贸区的国家级园区） | 1.加快制定省级诊所备案管理办法。  2.实现医疗机构电子化注册登记。  3.取消设置诊所的规划限制。  4.进一步压缩审批时限。 | 1.将诊所纳入全省医疗质量控制体系统一管理。  2.完善医疗服务监管信息系统，要求诊所将诊疗信息及时上传信息系统。  3.加强监督管理，根据相关管理规定，发现问题依法严肃处理。  4.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。  5.加强行业自律和社会监督。 |
| 18 | 省卫生健康委 | 社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可 | 乙类大型医用设备配置许可证 | 《医疗器械监督管理条例》 | 省级卫生健康部门 |  | √（湖南自贸区） |  | √（未纳入湖南自贸区的国家级园区） | 在自贸试验区范围内，暂时调整适用《医疗器械监督管理条例》关于“社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可”的规定，将许可改为备案。改革后，社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应按要求进行备案。 | 1.对有不良信用记录的医疗机构，提高监督检查频次，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。加强对未备案行为的监管。  2.加强信用监管，向社会公布有关医疗机构信用状况，对严重失信主体依法实施行业禁入措施。  3.发挥行业协会自律作用。 |
| 59 | 省卫生健康委 | 公共场所卫生许可 | 卫生许可证 | 《公共场所卫生管理条例》 | 县级以上地方卫生健康部门 |  |  | √ |  | 对申办公共场所卫生许可应当具备的条件（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审批决定。 | 1.开展“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。  2.加强信用监管，向社会公布卫生状况存在严重问题的公共场所信息。  3.畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。 |
| 270 | 省卫生健康委 | 饮用水供水单位卫生许可 | 卫生许可证 | 《中华人民共和国传染病防治法》 | 设区的市、县级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供从业人员健康体检合格证明。 | 1.开展“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。  2．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。 |
| 271 | 省卫生健康委 | 生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批 | 消毒产品生产企业卫生许可证 | 《中华人民共和国传染病防治法》 | 省级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 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，调整申请材料目录，删除目录中“营业执照复印件”材料。 | 1.开展“双随机、一公开”监管，依法查处违法违规行为并公开结果，日常监督检查实施后5个工作日内完成信息公开，违法案件查处在结案后7个工作日内完成信息公开。  2.开展消毒产品违法宣传疗效、非法添加违禁物质的专项整治，对消毒产品生产企业、销售单位的监督检查和消毒产品开展抽检工作，对消毒产品生产企业、销售单位违法宣传疗效的依法查处、公开曝光，对消毒产品添加违禁物质的违法行为严厉打击，增强监管威慑力，对严重违法经营的企业及相关责任人员，依法撤销、吊销有关证照，实施市场禁入措施，涉嫌犯罪的移送司法机关。  3.加强“互联网+监管”。监督检查、违法案件查处信息在“湖南省卫生健康委卫生健康综合监管平台”全面公开，并督促消毒产品责任单位在“国家卫生健康监督信息平台”上，做好产品上市前的卫生安全评价备案信息的全面公开。  4.强化社会监督。认真对待投诉举报信息，发现消毒产品生产经营的违规违法行为，坚决予以查处。 |
| 272 | 省卫生健康委 | 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 | 放射卫生技术服务机构资质证书 | 《中华人民共和国职业病防治法》 | 省级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 1.依法取消省外放射卫生技术服务机构跨省开展业务的备案审批。  2.依法减少受理申请资料，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。  3.将放射性职业病危害预评价报告审核和医疗机构定期校验下放至市州卫生健康行政部门。 | 1.开展“双随机、一公开”监管，发现放射卫生技术服务机构存在违法违规行为，依法及时进行查处并公开结果。  2.建立职业健康专家委员会和专家库，充分发挥专家团队评审作用。  3.强化质量控制管理工作，及时公开通报放射卫生技术服务机构的技术服务质量情况。  4.开展放射卫生技术服务机构负责人、专业技术人员、医疗卫生机构有关人员培训，提高技术服务能力和责任意识。  5.依法及时处理投诉举报。 |
| 273 | 省卫生健康委 | 放射源诊疗技术和医用辐射机构许可 | 放射诊疗许可证 | 《中华人民共和国职业病防治法》 | 县级以上地方卫生健康部门 |  |  |  | √ | 1.依法减少受理申请资料，不再要求申请人提供《辐射安全许可证》和质量管理程序文件目录等材料。  2.将放射性职业病危害预评价报告审核和医疗机构定期校验下放至市州卫生健康行政部门。  3.将审批时限由20个工作日压缩至10个工作日。 | 1.开展“双随机、一公开”监管，发现医疗机构和放射卫生技术服务机构存在违法违规行为，依法及时进行查处并公开结果。  2.建立职业健康专家委员会和专家库，充分发挥专家团队评审作用。  3.开展医疗机构负责人、放射工作人员等有关人员培训，提高技术服务能力和责任意识。  4.依法及时处理投诉举报。 |
| 274 | 省卫生健康委 | 设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可 | 医疗机构执业许可证（副本备注“戒毒医疗服务”） | 《中华人民共和国禁毒法》 | 省级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 将审批时限由20个工作日压减至15个工作日。 | 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，发现问题的要及时依法处理。  2.优化开展戒毒医疗服务医疗机构的规划。  3.加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床应用管理。 |
| 275 | 省卫生健康委 | 计划生育技术服务机构设立许可 | 计划生育技术服务机构执业许可证 | 《计划生育技术服务管理条例》 | 县级以上地方卫生健康部门 |  |  |  | √ | 将计划生育技术服务许可与母婴保健执业许可合并办理。 | 1.加强监督管理，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。  2.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。  3.依法及时处理投诉举报。 |
| 276 | 省卫生健康委 | 母婴保健专项技术服务许可 | 母婴保健技术服务执业许可证 | 《中华人民共和国母婴保健法》 | 县级以上地方卫生健康部门 |  |  |  | √ | 将母婴保健技术服务执业许可证3年有效期满需重新办理审批手续，改为每3年1次对母婴保健专项技术服务机构进行校验。 | 1.加强母婴保健专项技术质量控制。  2.开展“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。  3.加强信用监管，向社会公布母婴保健专项技术服务机构信用状况。  4.依法及时处理投诉举报。  5.加强母婴保健专项技术服务行业自律。 |
| 277 | 省卫生健康委 | 医疗机构开展人类辅助生殖技术许可 | 医疗机构开展人类辅助生殖技术许可批件 | 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》 | 省级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 每半年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。 | 1.完善有关信息系统，及时更新公布人类辅助生殖技术机构相关信息。  2.制定质量控制标准，建立健全质量控制体系。  3.开展“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。  4.加强行业自律和社会监督。  5.依法及时处理投诉举报。 |
| 278 | 省卫生健康委 | 医疗机构人体器官移植执业资格认定审批 | 医疗机构执业许可证（人体器官移植诊疗科目登记） | 《人体器官移植条例》 | 省级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 1.自由贸易试验区医疗机构人体器官移植执业资格认定审批由省级卫生健康部门审批。  2.加快制定自由贸易试验区医疗机构人体器官移植执业资格认定审批办法。 | 1.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。  2.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。 |
| 279 | 省卫生健康委 | 医疗机构（不含诊所）设置审批 | 设置医疗机构批准书 | 《医疗机构管理条例》 | 县级以上地方卫生健康部门 |  |  |  | √ | 按照国务院卫生健康部门的规定，对部分医疗机构取消设置审批环节，将其整合至执业登记环节一并办理。 | 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。  4.加强医疗技术临床应用管理和医疗质量控制管理。 |
| 280 | 省卫生健康委 | 医疗机构（不含诊所）执业登记 | 医疗机构执业许可证 | 《医疗机构管理条例》 | 县级以上地方卫生健康部门 |  |  |  | √ | 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。 | 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，发现违法违规行为的要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。  4.加强医疗技术临床应用管理和医疗质量控制管理。  5.开展“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。 |
| 281 | 省卫生健康委 | 职业卫生技术服务机构甲级资质认可 | 职业卫生技术服务机构资质证书 | 《中华人民共和国职业病防治法》 | 国家卫生健康委 |  |  |  | √ | 1.取消省级卫生健康部门初审环节。  2.取消对注册资金和固定资产的要求。  3.取消省外甲级机构跨省开展技术服务备案审批。 | 1.开展“双随机、一公开”监管，发现职业卫生技术服务机构存在违法违规行为，依法及时进行查处并公开结果。  2.建立职业健康专家委员会和专家库，充分发挥专家团队评审作用。  3.加强质量控制管理工作，及时公开通报职业卫生技术服务机构服务质量情况。  4.开展甲级技术服务机构负责人、专业技术人员及有关人员培训，提高服务能力和责任意识。  5.依法及时处理投诉举报。 |
| 282 | 省卫生健康委 | 职业卫生技术服务机构乙级资质认可 | 职业卫生技术服务机构资质证书 | 《中华人民共和国职业病防治法》 | 省级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 1.依法取消职业卫生技术服务机构丙级资质，将符合条件的丙级资质升级整合为乙级资质。  2.取消乙级职业卫生技术机构资质认可由设区的市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。  4.取消省外乙级机构跨省开展技术服务备案审批。  5.依法减少受理申请资料，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。 | 1.开展“双随机、一公开”监管，发现职业卫生技术服务机构存在违法行为，依法及时进行查处并公开结果。  2.建立职业健康专家委员会和专家库，充分发挥专家团队评审作用。  3.强化质量控制管理工作，及时公开通报职业卫生技术服务机构的技术服务质量情况。  4.开展乙级技术服务机构负责人、专业技术人员及有关人员培训，提高技术服务能力和责任意识。  5.依法及时处理投诉举报。 |
| 283 | 省卫生健康委 | 脐带血造血干细胞库设置审批 | 脐带血造血干细胞库许可证 | 《中华人民共和国献血法》 | 国家卫生健康委 |  |  |  | √ | 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。  （说明：此事项设置审批权限为国家卫生健康委。） | 1.开展“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。  2.利用信息化手段加强监管。  3.依法及时处理投诉举报。 |
| 284 | 省卫生健康委 | 血站（除脐带血造血干细胞库外）设立及执业审批 | 血站执业许可证 | 《中华人民共和国献血法》 | 省级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 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。 | 1.开展“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。  2.利用信息化手段加强监管。  3.依法及时处理投诉举报。 |
| 285 | 省卫生健康委 | 单采血浆站设置审批及许可证核发 | 单采血浆许可证 | 《血液制品管理条例》 | 省级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 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。 | 1.开展“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。  2.利用信息化手段加强监管。  3.依法及时处理投诉举报。 |
| 286 | 省卫生健康委 | 医疗机构设置人类精子库审批 | 人类精子库批准证书 | 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》 | 省级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 每半年1次向社会公布人类精子库配置规划及全国已取得设置人类精子库许可的医疗机构名单，并在接到新的申请后1个月内向社会公开申请机构信息。 | 1.完善有关信息系统，及时更新公布设置人类精子库的医疗机构相关信息。  2.制定质量控制标准，建立健全质量控制体系。  3.开展“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。  4.加强行业自律和社会监督。  5.依法及时处理投诉举报。 |
| 287 | 省卫生健康委 | 甲类大型医用设备配置许可 | 甲类大型医用设备配置许可证 | 《医疗器械监督管理条例》 | 国家卫生健康委 |  |  |  | √ | 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。  （说明：此事项审批权限为国家卫生健康委。） | 1.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配置许可证的要依法处理。  2.加强医疗机构执业活动监管，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。  3.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。  4.依法及时处理投诉举报。  5.加强行业自律。 |
| 288 | 省卫生健康委 | 麻醉药品和第一类精神药品购用许可 | 麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡 | 《麻醉药品和精神药品管理条例》 | 设区的市级卫生健康部门 |  |  |  | √ | 不再要求申请人提供医疗机构执业许可证副本复印件，加快实现办理最多跑一次。  （说明：此事项由市级卫生健康行政部门审批）。 | 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，发现问题的及时依法处理。  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。  3.加快实现麻精药品购用印鉴卡电子化管理。 |