

索引号:	11220000MB1519656C/2021-03622	分类:	妇幼健康;方案
发文机关:	吉林省卫生健康委员会	成文日期:	2021 年 08 月 10 日
标题:	吉林省关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的实施方案		
发文字号:	吉卫妇幼发〔2021〕1 号	发布日期:	2021 年 08 月 16 日

吉林省关于做好妇幼健康领域“证照分离” 改革工作的实施方案

吉卫妇幼发〔2021〕1 号

各市（州）卫生健康委，长白山保护开发区、长春新区卫生健康局，梅河口市卫生健康局：

为深入贯彻落实《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）、国家卫生健康委办公厅《关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（国卫办妇幼发〔2021〕14 号）文件要求，结合我省实际，做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作制定本工作方案。

一、主要目的

优化审批服务工作流程，做好权限下放工作衔接，加强事中事后监管，确保妇幼健康领域“证照分离”改革工作全面落实。

二、工作内容

（一）取消计划生育技术服务机构设置许可工作。

取消“计划生育技术服务机构设置许可”，纳入“母婴保健专项技术服务许可”进行统一审批管理。全省不再开展计划生育技术服务机构设置许可，现有的《计划生育技术服务机构执业许可证》有效期到期后自动失效；未完成整合的计划生育技术服务机构，在现有的《计划生育技术服务机构执业许可证》有效期到期前，向当地卫生健康行政部门申请设置医疗机构并依法取得《医疗机构执业许可证》后，才能开展诊疗活动，保障机构依法执业。原计划生育技术服务项目中的结扎手术和终止妊娠手术统一纳入“母婴保健专项技术服务”进行许可。

（二）优化医疗机构开展人类辅助生殖技术许可、医疗机构设置人类精子库审批工作。

医疗机构开展人类辅助生殖技术许可、医疗机构设置人类精子库审批由省卫生健康委审批。省卫生健康委每半年向社会公布1次已取得人类辅助生殖技术许可和已取得设置人类精子库许可的医疗机构名单，以及全省人类辅助生殖技术和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。

（三）婚前医学检查、产前筛查机构审批权限下放。

1. 将开展婚前医学检查母婴保健专项技术服务机构的审批权限统一下放至县级卫生健康行政部门。产前筛查母婴保健专项技术服务机构的审批权限由省级卫生健康行政部门下放至县级卫生健康行政部门。

2. 申请开展婚前医学检查的机构条件、需提交的申请材料、审批程序和要求等，继续按照《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。

3. 按照法律法规和有关文件规定，进一步规范产前筛查审批有关事项。机构条件应符合《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297号）有关要求。申请开展产前筛查技术的医疗机构，应向审批机关交验下列材料：《医疗机构执业许可证》及其副本；有关医师的《母婴保健技术考核合格证书》或者加注母婴保健技术考核合格及技术类别的《医师执业证书》；申请登记书，内容包括医疗机构基本信息、开展产前筛查技术的可行性、与产前诊断机构合作的情况等；法律法规规定的其他材料。其他管理和审批要求，继续按照《产前诊断技术管理办法》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。

省级卫生健康行政部门将制定婚前医学检查、产前筛查审批权限下放实施细则，各地区遵照执行。

三、实施步骤

（一）自2021年7月1日起，取消计划生育技术服务机构设立许可；省卫生健康委每半年向社会公布1次开展人类辅助生殖技术服务的医疗机构名单，以及全省人类辅助生殖技术和人类精子库应用规划落实情况；下放婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限。

（二）明确婚前医学检查、产前筛查机构审批权限下放改革过渡期为2021年7月1日至8月15日。为不影响原婚前医学检查及产前筛查机构的正常执业，对过渡期内提出校验申请的机构应由原发证机关继续做好校验的受理等审批工作，确保校验工作的有效衔接。各级卫生健康行政部门在过渡期内要抓紧组织培训，指导县级卫生健康行政部门在过渡期结束后承接好新申请机构的审批工作。

（三）公布人类辅助生殖技术应用规划及规划落实情况。

四、监管措施

（一）加强质量控制，强化质量评估。依托省级质量控制中心，建立健全质量控制体系。各级卫生健康行政部门要掌握辖区内从事母婴保健专项技术服务的机构和人员的基本情况，加强人员培训和技术指导，严格服务机构和人员的考核认定，持续加强母婴保健专项技术服务的日常监督管理并提高技术水平。依法加强资质审查和日常监督检查。

（二）利用有关信息系统，及时更新相关信息。省卫生健康委按照《人类辅助生殖技术应用规划指导原则（2021版）》（国卫办妇幼函〔2021〕20号）要求科学制定全省《人类辅助生殖技术应用规划（2021-2025年）》，合理规划布局，稳妥推进人类辅助生殖技术有序发展。严格机构准入条件，规范实施行政审批许可，强化动态退出机制。开展人类辅助生殖技术的医疗机构应在国家辅助生殖技术管理信息系统内及时更新机构有关信息，省卫生健康委在每年1月15日、7月15日前分别完成对截至上一年度12月31日、本年度6月30日的辅助生殖机构名单及相关信息复核工作。国家卫生健康委将根据信息系统登记及行政许可情况，动态公布全国辅助生殖机构名单（含人类精子库名单）等信息。

（三）开展“双随机、一公开”监管，加强事中事后监督管理。加强从业人员行业自律，及时处理投诉举报，依法依规处理违法违规行为并向社会通报公开结果。各级卫生健康行政部门要联合相关部门，开展专项整治，严厉查处违法犯罪行为，把辅助生殖技术监督执法作为母婴保健专项技术监督管理的重要内容，重点查处辅助生殖机构超范围开展辅助生殖技术服务的行为以及未取得辅助生殖技术资质的机构和个人非法开展辅助生殖技术服务行为，严厉打击代孕、非法采供精、非法采供卵等违法违规行为。

（四）加强信用监管，及时公布辅助生殖、婚前医学检查、产前筛查机构名单，依法向社会公布母婴保健专项技术服务机构信用状况，方便群众服务，接受社会监督。

五、工作要求

（一）各地要高度重视，切实抓好妇幼健康领域“证照分离”改革事项落地落实。要按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，切实履行监管职责，实现审批监管权责统一，确保改革措施全面落实。

（二）各级卫生健康行政部门做好原有婚前医学检查机构、产前筛查机构校验等工作衔接，组织培训，指导县级卫生健康行政部门承接好新申请机构校验申请的审批工作。

（三）逐级加强政策解读、宣传，充分利用已有省级专家库，开展多种形式培训，尽快建立起各层级评审专家和专业技术人员队伍。

（四）做好地方性法规、地方政府规章涉及婚前医学检查、产前筛查审批条款的修订工作。

附件：1.《关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（国卫办妇幼发〔2021〕14号）

2. 吉林省关于婚前医学检查、产前筛查审批权限下放暨产前诊断机构审批设置的实施细则

吉林省卫生健康委员会

2021年8月10日

（信息公开形式：主动公开）