

附件 4

云南省承接中央层面设定的卫生健康部门涉企经营许可事项改革清单 (2021 年自由贸易试验区版)

(共 4 项)

序号	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	备注(云南基本目录对应事项)
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
1	国家卫生健康委	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》	省卫生健康委		√			取消“社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可”，改为备案管理，不受大型医用设备配置规划限制。	<p>1. 备案管理。省级卫生健康行政部门应当及时向国家卫生健康委上报乙类大型医用设备备案情况并向社会公示。</p> <p>2. 监督管理。属地卫生健康行政部门每年对辖区内社会办医疗机构配置的乙类大型医用设备使用、管理情况进行 2 次以上的检查，对有不良信用记录的医疗机构应提高监督检查频次。对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得乙类大型医用设备配置许可证的，依法撤销其配置许可证，5 年内不受理相关责任人及单位提出的乙类大型医用设备配置许可申请。</p> <p>3. 信用管理。省级卫生健康行政部门将配置乙类大型医用设备医疗机构执业信息纳入信用管理。</p>	乙类大型医用设备配置许可证核发

序号	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	备注（云南基本目录对应事项）
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
2	国家卫生健康委	音乐厅、展览馆、博物馆、美术馆、图书馆、书店、录像厅（室）的公共场所卫生许可	卫生许可证	《公共场所卫生管理条例》	州、县级卫生健康部门		√			对音乐厅、展览馆、博物馆、美术馆、图书馆、书店、录像厅（室），取消“公共场所卫生许可”，改为备案管理。	<p>1. 资质管理。属地卫生健康行政部门要及时组织对已备案的公共场所进行全覆盖现场核查，重点对使用集中空调通风系统、饮用水供水设施设备及存在重要环境卫生污染源的公共场所进行现场核查。具体核查时限以及具体核查办法由自由贸易试验区结合实际确定。</p> <p>2. 监督管理。属地卫生健康行政部门落实“双随机，一公开”监管，发现违法违规行为依法查处并对外公开结果。在自由贸易试验区备案管理改革试点点的宣传工作，督促未备案的公共场所经营者按规定履行备案手续，督促已备案公共场所单位切实落实卫生管理主体责任，依法经营。</p> <p>3. 信用管理。属地卫生健康行政部门以信息公示为手段、以信用监管为核心，建立公共场所卫生诚信档案，实施多部门协同监管和联合奖惩机制，对不诚信不守诺的单位和个人依法实施准入限制，向社会公布卫生状况不符合要求的公共场所信息。</p> <p>4. 社会监督。各级卫生健康行政部门强化社会监督，畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。</p>	公共场所卫生许可

序号	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	备注（云南基本目录对应事项）
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
3	国家卫生健康委	生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批	消毒产品生产企业的卫生许可证	《中华人民共和国传染病防治法》	州级卫生健康部门			√		制作并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。	<p>1. 监督管理。属地卫生健康行政部门落实“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。</p> <p>2. 信用管理。属地卫生健康行政部门加强信用监管，向社会公布消毒产品生产企业信用状况，对失信主体开展联合惩戒。</p> <p>3. 社会监督。各级卫生健康行政部门畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报，严肃查处违法宣传疗效，非法添加违禁物质等违反卫生法律法规行为。</p>	生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批

序号	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	备注（云南基本目录对应事项）		
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
4	国家卫生健康委	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》	州级卫生健康部门			√		<p>1. 制作并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。</p> <p>2. 审批时限由40个工作日压减为即时办结（材料齐全）。</p> <p>3. 信息管理。各级医疗机构要加大麻精药品管理软硬件的投入力度，依托现代化院内物流系统和信息化平台，加强麻精药品全流程管理，实现来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理。已实施电子印鉴卡管理的地区，要继续做好相关工作；尚未实施的地区，要加快信息化建设，实现印鉴卡信息化管理。</p>	1. 监督管理。各级卫生健康行政部门要定期对医疗机构是否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、销毁等各项规定进行现场监督检查，核验印鉴卡许可范围期限，及时查处违法违规行为。要将麻醉药品和精神药品管理作为医疗机构等级评审、合理用药考核等工作的重要内容。	2. 日常管理。医疗机构应当明确麻醉药品和精神药品管理部门及各岗位人员的职责，完善医疗机构麻醉药品和精神药品管理制度。全面加强麻精药品的采购、储存、调配、使用以及安全管理全流程各环节管理。对于麻醉科、手术室等麻精药品使用量大、使用管理环节较多的科室，要重点加强管理，强化麻精药品日常管理。医疗机构至少每半年开展一次专项自查工作，及时发现问题并整改落实。	3. 信息管理。各级医疗机构要加大麻精药品管理软硬件的投入力度，依托现代化院内物流系统和信息化平台，加强麻精药品全流程管理，实现来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理。已实施电子印鉴卡管理的地区，要继续做好相关工作；尚未实施的地区，要加快信息化建设，实现印鉴卡信息化管理。	麻醉药品和第一类精神药品购用许可