

附件 1

中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年版）

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	责任处室
						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》	市卫生健康部门			√		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。	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，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。3. 加强信用监管，向社会公布配置乙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。	规划处
2	国家卫生健康委	诊所设置审批	无	《医疗机构管理条例》	区县卫生健康部门	√				开办诊所不再向卫生健康部门申请办理设置审批，直接申请办理诊所执业备案。	1. 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。2. 加强监督管理，根据相关规定，发现问题依法严肃处理。3. 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。4. 向社会公开诊所有关信息和医师、护士注册信息，加强行业自律和社会监督。	医政医管处 中医医政处
3	国家卫生健康委	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）《设置医疗机构批准书》	设置医疗机构批准书	《医疗机构管理条例》	市、区县卫生健康部门	√				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》。	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。	医政医管处 中医医政处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
		书》核发										
4	国家卫生健康委	诊所执业登记	医疗机构执业许可证	《医疗机构管理条例》	区县卫生健康部门		√			取消对诊所执业的许可准入管理，改为备案管理。	1. 建立健全诊所备案制度，及时将备案诊所纳入医疗质量控制体系。加强对未备案行为的监管。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. 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。5. 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。	医政医管处 中医医政处
5	国家卫生健康委	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》	市卫生健康部门				√	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，发现问题要依法及时处理。2. 加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床管理。	医政医管处 中医医政处
6	国家卫生健康委	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》	市卫生健康部门				√	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。	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。	医政医管处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
7	国家卫生健康委	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	设置医疗机构批准书	《医疗机构管理条例》	区县卫生健康部门				√	加快推广电子化审批。	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。	医政医管处 中医医政处
8	国家卫生健康委	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》	市、区县卫生健康部门				√	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。	医政医管处 中医医政处
9	国家卫生健康委	血站（含脐带血造血干细胞库）设立及执业审批	脐带血造血干细胞库设置批准书、血站执业许可证	《中华人民共和国献血法》	国家卫生健康委；市卫生健康部门				√	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。	医政医管处
10	国家卫生健康委	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》	市、区县卫生健康部门				√	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。	医政医管处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
11	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》	区县卫生健康部门				√	不再要求申请人提供医疗机构执业许可证副本复印件。	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，发现问题依法及时处理。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。	医政医管处
12	国家卫生健康委	公共场所卫生许可	卫生许可证	《公共场所卫生管理条例》	区县卫生健康部门			√		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。	1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为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。	监督处
13	国家卫生健康委	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》	区县卫生健康部门				√	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，发现违法违规行为要依法查处。2. 强化部门协同监管，卫生健康部门向供水主管部门通报对饮用水供水单位的监督检查情况。3. 畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。	监督处
14	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	消毒产品生产企业卫生许可证	《中华人民共和国传染病防治法》	市卫生健康部门				√	1. 推动实现申请、审批全流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 10 个工作日。3. 不再要求申请人提供营业执照复印件。	1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要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。	监督处
15	国家卫生健康委	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》	市、区县卫生健康部门			√		取消“计划生育技术服务机构设立许可”，纳入“母婴保健专项技术服务许可”进行统一审批管理。	1. 加强监督管理，发现违法违规行为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依法向社会公布。3. 依法及时处理投诉举报。	妇幼处
16	国家卫生健康委	医疗机构开展人类辅助生殖	医疗机构开展人类	《国务院对确需保	市卫生健康部门				√	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	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，	妇幼处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
		技术许可	辅助生殖技术许可批件	留的行政审批项目设定行政许可的决定》《计划生育技术服务管理条例》					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（自治区、直辖市）人类辅助生殖技术配置规划落实情况，并在接到新的申请后1个月内向社会公开申请机构信息。	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。		
17	国家卫生健康委	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》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》	市、区县卫生健康部门			√	将开展婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康部门。	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，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。3. 加强产前诊断机构对产前筛查机构的人员培训、技术指导和质量控制。4. 加强信用监管，依法向社会公布母婴保健专项技术服务机构信用状况。5. 依法及时处理投诉举报。6. 加强母婴保健专项技术服务行业自律。	妇幼处	
18	国家卫生健康委	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》	市卫生健康部门			√	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（自治区、直辖市）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。	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。	妇幼处	
19	国家卫生健康委	职业卫生技术服务机构丙级资质认可	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》	区县卫生健康部门	√			将职业卫生技术服务机构资质由三级调整为一级，明确由省级卫生健康部门负责审批，执业地域范围明确为全国。	1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2. 依法及时处理投诉举报。	职业健康处	

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
20	国家卫生健康委	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》	市卫生健康部门				√	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，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。2. 依法及时处理投诉举报。	职业健康处
21	国家卫生健康委	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》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》	市、区县卫生健康部门				√	将审批时限由 20 个工作日压减至 10 个工作日。	1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2. 依法及时处理投诉举报。	职业健康处
22	国家卫生健康委	职业卫生技术服务机构资质认可	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》	市卫生健康部门				√	1. 将职业卫生技术服务机构资质由三级调整为一级，明确由省级卫生健康部门负责审批，执业地域范围明确为全国。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。	1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2. 依法及时处理投诉举报。	职业健康处