

浙江省卫生健康委员会办公室文件

浙卫办妇幼〔2021〕4号

浙江省卫生健康委办公室关于做好 妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知

各市卫生健康委：

为贯彻落实《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）精神，按照《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）要求，现就做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作通知如下。

一、优化部分许可事项。按照“证照分离”改革要求，妇幼健康领域部分许可事项调整优化如下：

（一）取消计划生育技术服务机构设立许可。自 2021 年 7 月 1 日起，取消“计划生育技术服务机构设立许可”，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。现有《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，相关机构应向当地卫生健康行政部门申请设置医疗机构并取得《医疗机构执业许可证》后，才能开展诊疗活动。同时，按照手术分级管理有关规定，门诊部、诊所等医疗机构原则上不得申请开展结扎、终止妊娠等母婴保健专项技术服务手术。

（二）下放婚前医学检查、产前筛查技术许可。自 2021 年 7 月 1 日起，将原市级承担的婚前医学检查、产前筛查技术服务机构审批权限下放至县级卫生健康行政部门。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，按照《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021 年 1 月 8 日第二次修订）有关规定执行；申请开展产前筛查技术的机构条件，按照《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）有关要求执行。

二、加强重点技术管理。按照《母婴保健法》及其实施办法、《人类辅助生殖技术管理办法》等法律法规要求，规范母婴保健

技术和人类辅助技术审批管理。本次“证照分离”改革涉及相关技术管理要求如下：

（一）产前筛查技术。各地应结合群众需求和医疗服务水平，合理设置产前筛查技术服务机构。申请开展产前筛查技术的医疗机构应设妇产、超声、检验等科室，具备开展临床咨询、助产技术、超声产前筛查等专业能力；与市域内产前诊断机构建立合作关系、签订转会诊协议，将拟进行产前诊断的孕妇转诊至合作的产前诊断机构，并接受产前诊断机构的人员培训、技术指导和质量控制。申请从事临床咨询、超声产前筛查、实验室技术等产前筛查技术的人员，需按照《产前筛查和产前诊断技术专业人员岗位培训大纲（试行）》要求，经参加省级产前筛查技术专业培训并考试合格后，向医疗机构所在地县级卫生健康行政部门提出申请。

（二）人类辅助生殖技术。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，合理规划全省人类辅助生殖技术资源布局，稳妥推进人类辅助生殖技术有序发展。严格机构准入管理，按照筹建、试运行、正式运行的流程，规范实施技术准入许可，加强技术运行管理，强化动态退出机制。建立健全质量控制体系，依托辅助生殖质控中心

加强技术实施质量控制与评价，推动辅助生殖机构改进服务质量、提升服务能力。各地应督促辖区辅助生殖机构及时在国家辅助生殖技术管理信息系统更新机构有关信息，并在每年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。

三、提升数字赋能水平。依托省级妇幼健康管理平台加强产前诊断、产前筛查等母婴保健技术管理模块建设，开展产前筛查、诊断、资料和个案随访等全流程信息化管理，推进孕前、孕期、分娩、儿童等生育周期信息共享。在“浙里办”APP向社会动态公布技术资源布局和机构白名单，为群众提供政策咨询、信息查询、服务预约等便民服务。加快全省母婴保健数据资源库建设，及时归集母婴保健技术、人类辅助生殖技术机构和人员相关信息，新准入的机构应在许可批复后1周内母婴资源库中补充完善相关信息。推广“互联网+”政务服务，依托省政务服务平台统建2.0版管理系统，推进与各地“一窗平台”的系统对接，实现线上收件统一门户、办件信息自动归集。

四、强化事项清单监管。建立清单式管理机制，将妇幼健康领域相关许可事项全面纳入清单管理，明确相关事项名称、设定依据、审批层级和部门、改革举措、监管举措等内容。按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，实现审批监管权责统一，

确保妇幼健康领域“证照分离”改革措施全面落实。推行“双随机、一公开”监管机制，落实母婴保健专项技术、人类辅助生殖技术事中事后监管举措，依法及时处理投诉举报，发现违法违规行为依法查处并公开结果。各市要部署加强辖区婚前医学检查、产前筛查技术审批权限下放的有序衔接，抓紧做好政策宣传、文件解读和人员培训，指导县级卫生健康行政部门承接好新申请机构的审批，以及原有婚前医学检查、产前筛查机构的校验等工作。

附件：妇幼健康领域“证照分离”事项清单

浙江省卫生健康委员会办公室

2021年7月22日

(信息公开形式：主动公开)

附件

妇幼健康领域“证照分离”事项清单

| 序号 | 许可事项 | 设定依据 | 审批层级和部门 | | 具体改革举措 | 事中事后监管措施 |
|----|------------------|----------------------------|---|--------------------------------|--|--|
| 1 | 计划生育技术服务机构设置许可 | 《计划生育技术服务管理条例》 | 取消审批 | 各设区市、义乌市卫生健康行政部门 | 1.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。2.现有《计划生育技术服务机构执业许可证》有效期至期后自动失效。 | 1.加强监督管理,开展“双随机”抽查,发现违法违规行为依法查处并公开结果。2.加强信用监管,将母婴保健技术实施情况纳入医疗机构信用记录并向社会公布。3.依法及时处理投诉举报。 |
| 2 | 医疗机构开展人类辅助生殖技术许可 | 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》 | 夫精人工授精技术 供精人工授精、体外受精-胚胎移植、卵胞浆内单精子显微注射、植入前胚胎遗传学诊断技术 | 各设区市、义乌市卫生健康行政部门 省级卫生健康行政部门 | 1.“夫精人工授精技术”许可可委托各设区市、义乌市卫生健康行政部门。2.在“浙里办”向社会动态公布的医疗机构名称类辅助生殖技术许可的医疗机构名单,以及全省人类辅助生殖技术应用规划落实情况;新申请的机构在审批通过后1周内更新公布相关名单。 | 1.完善有关信息系统,及时更新公布人类辅助生殖技术服务机构相关信息。2.建立健全质量控制体系,依托省级辅助生殖质量控制中心,加强质量安全监管。3.开展“双随机、一公开”监管,发现违法违规行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。 |

| 序号 | 许可事项 | 设定依据 | 审批层级和部门 | | 具体改革举措 | 事中事后监管措施 |
|----|--------------|-----------------------------------|--|--|--|--|
| 3 | 医疗机构设置精子库审批 | 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》 | 省级卫生健康行政部门 | | 在“浙里办”向社会动态公布已取得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应用规划落实情况；新申请的机构在审批通过后1周内更新公布相关名单。 | 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，依托省级辅助生殖技术质控中心，加强质量安全监管。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。 |
| 4 | 母婴保健专项技术服务许可 | 《中华人民共和国母婴保健法》和《中华人民共和国母婴保健法实施办法》 | 1.本级事项：助产技术、结扎手术、终止妊娠手术； 2.市级下放事项：婚前医学检查、产前筛查技术 产前诊断技术（省级医院除外） 产前诊断技术（省级医院） | 县级卫生健康行政部门 各设区市、义乌市卫生健康行政部门 省级卫生健康行政部门 | 1.婚前医学检查、产前筛查技术许可下放至县级卫生健康行政部门。2.《母婴保健技术服务执业许可证》每3年校验1次。3.推动母婴保健技术服务电子证照应用。 | 1.加强母婴保健专项技术质量控制，依托省级产前诊断技术质控中心，对产前诊断和筛查机构开展质控。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。 |

浙江省卫生健康委员会办公室

2021年7月22日印发

(校对: 徐玮)

