

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

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）要求，推动深化“证照分离”改革，创新和加强事中事后监管，优化审批服务，现就做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作通知如下。

一、取消计划生育技术服务机构设立许可工作

（一）改革举措。

自2021年7月1日起，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。全国不再开展计划生育技术服务机构设立许可，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；未完成机构整合的省份，省级卫生健康行政部门要按照我委和中央编办《关于优化整合妇幼保健和计划生育技术服务资源的指导意见》

（国卫妇幼发〔2013〕44号），加速推动整合工作，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）加强事中事后监管措施。

加强人员培训、技术指导和质量控制，持续加强母婴保健专项技术监督管理。依法及时处理投诉举报，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。加强信用监管和服务行业自律，将母婴保健专项技术服务机构执业情况记入信用记录并依法向社会公布。

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

（一）改革举措。

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级卫生健康行政部门审批。自2021年7月1日起，国家卫生健康委指导省级卫生健康行政部门每半年向社会公布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，以及本省（区、市）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。

（二）加强事中事后监管措施。

1. 利用有关信息系统，及时更新相关信息。各省（区、市）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）要求科学制定本省（区、市）

《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。各地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，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。我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。

2. 建立健全质量控制体系，加强质量安全管理。各地要探索开展辅助生殖机构质量控制与评价，引导辅助生殖机构改进服务质量，强化内部管理，加强相关数据分析、研究与利用。

3. 开展“双随机、一公开”监管。各地要根据《辅助生殖技术随机抽查办法》（国卫办妇幼函〔2019〕712号）要求，加强辅助生殖技术事中事后监管，防范技术应用风险，积极推行“双随机、一公开”监管模式，发现违法违规行为依法查处并公开结果。

4. 加强行业自律和社会监督。各地要根据《关于加强辅助生殖技术服务机构和人员管理的若干规定》（国卫办妇幼发〔2019〕20号）要求，加强辅助生殖技术从业人员的行业自律。督促辅助生殖机构全面推行医疗机构院务公开制度，通过设置意见箱、热线电话和网上信箱等多种形式，受理违

法违规开展辅助生殖技术的投诉举报，鼓励群众和医务人员举报违法违规行为，接受社会监督。

5. 依法打击违法违规活动。各地要联合相关部门，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。

三、优化婚前医学检查、产前筛查审批工作

（一）改革举措。

1. 自 2021 年 7 月 1 日起，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. 按照法律法规规章和有关文件规定，进一步规范产前筛查审批有关事项。机构条件应当符合《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；法律法规规章规定的其他材料。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。

（二）加强事中事后监管措施。

1. 加强母婴保健专项技术质量控制，强化婚前医学检查、产前筛查质量评估。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，依法加强资质审查和日常监督检查。

2. 开展“双随机、一公开”监管，加强婚前医学检查、产前筛查等母婴保健专项技术事中事后监督管理，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。

3. 加强信用监管，及时公布辖区婚前医学检查、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。

4. 加强婚前医学检查、产前筛查等母婴保健专项技术服务行业自律。

四、有关要求

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。要抓紧制定细化实施方案，调整和优化工作流程。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。

各地要抓紧制定婚前医学检查、产前筛查审批权限下放实施细则，明确改革过渡期，加强政策宣传、培训和解读，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，指导县级卫生健康行政部门承接好新申请机构的审批工作。同时，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。

国家卫生健康委办公厅

2021年6月30日