

# 厦门市卫生和计划生育委员会文件

厦卫政法〔2018〕345号

---

## 厦门市卫生和计划生育委员会 关于推进“证照分离”改革试点工作的通知

各区卫生计生局、市卫生计生监督所、委机关各处室、各有关单位：

为贯彻落实党中央、国务院全面深化改革的重大决策部署，深入推进政府职能转变，激发市场活力和社会创造力，依据《厦门经济特区促进中国（福建）自由贸易试验区厦门片区建设规定》、《厦门市人民政府关于印发中国（福建）自由贸易试验区厦门片区行政审批改备案管理试行办法的通知》（厦府〔2017〕143号）、《厦门市人民政府办公厅关于印发厦门市进一步推进“证照分离”改革试点工作实施方案的通知》（厦府办〔2018〕109号）等文件要求，经研究，我委

决定对福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区的公共场所卫生许可、营利性医疗机构设置许可、消毒产品生产企业卫生许可(一次性使用医疗用品的生产企业除外)等三个事项进行“证照分离”改革试点工作，具体如下：

### **一、试点范围和试点期**

本次试点范围为福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区，试点事项包括公共场所卫生许可、营利性医疗机构设置许可、消毒产品生产企业卫生许可（一次性使用医疗用品的生产企业除外）。试点期为本通知印发之日起至2018年12月21日。

### **二、实施内容**

#### **（一）取消审批，审批改备案**

我委“公共场所卫生许可”及“营利性医疗机构设置许可”事项试行审批改备案。取消审批后实行行业自律管理，允许企业直接相关经营活动，具体参照《福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区公共场所卫生备案管理实施细则》及《福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区营利性医疗机构设置备案管理实施细则》执行。市区两级卫生计生行政部门应根据相对应的事中事后监管制度或方案做好监督管理工作。

#### **（二）保留审批，简化、优化审批流程和材料**

我委“消毒产品生产企业卫生许可（一次性使用医疗用品的生产企业除外）”事项试行保留审批，提高透明度，可预期性，简化、优化审批流程和材料，具体参照《福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区消毒产品生产企业卫生许可（一次性使用医疗用品的生产企业除外）简化优化审批流程和材料实施细则》执行，做好事中事后监管工作。

以上三个事项试行“证照分离”改革后，卫生计生行政部门要进一步加强事中事后监管，参照附件相对应的事中事后监督制度加强监督检查，制定配套的监管方案，明确监管内容、监管标准和监管手段，并建立双随机抽查机制，确保监管举措落实到位。对检查中发现的问题，责令限期整改；对有违法违规行为的单位，依法予以行政处罚，并依据相关标准将不良行为记入信用记录。

- 附件：1. 福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区公共场所卫生备案管理实施细则（试行）
2. 福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区营利性医疗机构设置备案管理实施细则(试行)
3. 福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产

业开发区消毒产品生产企业卫生许可（一次性使用医疗用品的生产企业除外）简化优化审批流程和材料实施细则(试行)

4. 厦门市卫生和计划生育委员会关于福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区公共场所卫生事项事中事后监督制度
5. 厦门市卫生和计划生育委员会关于福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区营利性医疗机构执业事中事后监督制度
6. 厦门市卫生和计划生育委员会关于福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区消毒产品生产企业事中事后监督制度

厦门市卫生和计划生育委员会

2018年7月31日



（此件主动公开）

## 福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术 产业开发区公共场所卫生备案管理实施细 则（试行）

第一条 为进一步推动福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区卫生行政审批便利化，根据《厦门经济特区促进中国（福建）自由贸易试验区厦门片区建设规定》和《厦门市人民政府办公厅关于印发厦门市进一步推进“证照分离”改革试点工作实施方案的通知》（厦府办〔2018〕109号）等相关文件，制定本细则。

第二条 经营地址在福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区的法定公共场所，适用本细则。备案机构为各级卫生计生行政部门。

第三条 申请公共场所卫生备案，应当提交以下材料：

- （一）公共场所卫生备案表；
- （二）法定代表人或者负责人身份证明；
- （三）公共场所地址方位示意图、平面图和卫生设施平面布局图；
- （四）公共场所卫生检测或者评价报告；
- （五）公共场所卫生管理制度；

备案材料齐全且符合法定形式，各级卫生计生行政部门应当场出具《公共场所卫生备案凭证》，并加盖公章。

第四条 公共场所经营者变更单位名称、法定代表人或者负责人的，应当向原发证部门办理备案变更手续。公共场所经营者变更经营项目、经营场所地址的，应当重新申请公共场所卫生备案。

第五条 备案机构应保留公共场所卫生企业备案信息，同时加强与日常监督部门信息共享和联动机制建设。

第六条 公共场所卫生备案实行企业承诺制，企业应对填报数据的真实性作出承诺，并承担相应的法律责任。

第七条 备案机构与日常监督部门联动，加强事中事后的监管。发现企业实际情况与承诺内容不符的，监督部门应责令其限期整改；情节严重的，应取消备案，将该企业列入虚假陈述企业名录，并告知相关部门。

第八条 原《公共场所卫生许可证》在有效期内可继续使用。

## 福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术 产业开发区营利性医疗机构设置备案管理 实施细则（试行）

为推进以简政放权、放管结合、优化服务为重点的行政审批事项改革，在福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区内取消营利性医疗机构设置的行政审批，是推进审批制度改革试点必要举措之一。即在福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区推行营利性医疗机构设置取消审批，改为备案管理。

### 一、试点项目

经营地址在福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区的营利性医疗机构，适用本细则。备案机构为各级卫生计生行政部门，按原有分级管理原则推进医疗机构设置许可“证照分离”改革工作。福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区涉及到所在区的卫生计生局请参照本细则制定相对应的实施方案。

### 二、备案流程

（一）营利性医疗机构应当首先向市卫计委提出设置机构具体规模和意向。



（二）由市卫计委根据“十三五”医疗机构设置规划、厦门市关于社会资本举办医疗机构项目的实施意见、医疗机构执业登记和设置备案的有关材料目录及相关政策进行解读和引导。

（三）设置申请人向市卫计委审批窗口提交设置医疗机构备案书及相关材料（备案申请书附后）。

（四）设置备案材料齐全且符合法定形式的，市卫计委审批窗口应当场出具备案回执。

（五）申请人取得备案回执后，按照备案回执的机构类别、规模及确定的选址开始筹备医疗机构。

（六）执业登记按照《医疗机构管理条例》的规定执行，申请人向厦门市行政服务中心卫计部门审批窗口提交有关材料，由审批窗口按程序进行受理、审核，审核合格的，发给《医疗机构执业证可证》。

三、医疗机构设置备案实行企业承诺制，企业应对填报数据的真实性作出承诺，并承担相应的法律责任。

四、备案机构与日常监督部门联动，加强事中事后的监管。发现企业实际情况与承诺内容不符的，监督部门应责令其限期整改；情节严重的，应取消备案，将该企业列入虚假陈述企业名录，并告知相关部门。

五、原《医疗机构设置批准书》在有效期内可继续使用。



# 设置医疗机构备案申请书

设置单位（人）：		地址：
联系人：		联系方式：
申 请 核 定 项 目	类 别：	
	名 称：	
	选 址：	
	所有制形式：	
	经营性质：	
	床位（牙椅）：	
	服务对象：	
	诊疗科目：	
	服务方式：	
	投资总额	
	其 他	

设置单位（人）： （章）

年 月 日

填写说明：1. 被申请机关：填写设置审批机关；2. 设置单位（人）：填写拟设医疗机构的上级主管单位或出资人；3. 地址：填写设置单位（人）的法定地址，个人填写家庭地址；4. 类别：按照《医疗机构管理条例实施细则》第三条填报相应类别；5. 名称：填写申请的医疗机构名称；6. 选址：拟设医疗机构所在地的详细地址；7. 所有制形式：从下列形式中选择相应项目填报：（只能填一个）a、全民 b、集体 c、私人 d、中外合资（合作）e、；8. 经营性质：填写政府举办非营利性、非政府办非营利性、营利性；9. 床位（牙椅）：填写拟建床位数、牙椅数以及观察床位数；10. 服务对象：（只能填报一个）a、社会 b、内部；11. 诊疗科目：完整填写申请的一级、二级科目；12. 服务方式：门诊、急诊、住院、巡诊、家庭病床、其他（一个或多个）。

## **福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区消毒产品生产企业卫生许可（一次性使用医疗用品的生产企业除外）简化优化审批流程和材料实施细则（试行）**

为贯彻落实国务院有关简政放权、放管结合、优化服务的改革精神，切实转变政府职能，全力推进福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区国际化、法制化、便利化的营商环境建设，激发市场活力和社会创造力，经研究，决定对福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区消毒产品生产企业卫生许可（一次性使用医疗用品的生产企业除外）进行审批改革，即保留审批，简化、优化审批流程和材料，具体如下：

### **一、简化审批，精简审批材料**

根据《国务院办公厅关于简化优化公共服务流程方便基层群众办事创业的通知》（国办发[2015]86号）、《厦门市行政审批制度改革工作领导小组办公室关于开展取消无谓的证明和清理申报材料工作的通知》（厦审改办[2016]16号）等文件精神，我委多次梳理优化该行政审批事项办事指南。法律法规立改废释、机构和职能调整或上级取消下放等情况

致各项办事指南发生变化时，我委将实时按程序研究审核确认后作调整公布。

## **二、优化流程，缩短承诺时限**

消毒产品生产企业卫生许可（一次性使用医疗用品的生产企业除外）承诺时限由 20 个工作日缩减为 7 个工作日。

该事项实行审批制度改革后，市级卫生计生行政部门应参照《厦门市卫生和计划生育委员会关于福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区消毒产品生产企业事中事后监督制度》进一步加强事中事后监管，建立双随机抽查监管机制。

## 厦门市卫生和计划生育委员会关于福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区公共场所卫生事中事后监督制度

为进一步规范公共场所卫生管理，加强公共场所卫生事中事后监督，特制定如下监管制度：

### 一、监督检查对象

在福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区内，由厦门市卫生计生委审批或备案的公共场所经营单位和个人。

### 二、法律依据

- 1、《公共场所卫生管理条例》第 4 条、第 8 条
- 2、《公共场所卫生管理条例实施细则》第 22 条

### 三、承办机构

市卫生计生委综合监管处、市卫生计生监督所

其中，市卫生计生监督所负责事中事后监督检查工作，市卫生计生委综合监管处予以指导和协调。

### 四、监管内容

- （一）检查各功能间是否符合卫生要求；
- （二）是否存在超越范围经营现象；

- (三) 经营的地点是否符合审批要求;
- (四) 各类卫生设施是否符合要求等情况;
- (五) 是否存在其他违法违规行为。

## **五、监督检查方式和措施**

### **(一) 方式**

1、常规检查：对已审批或备案的公共场所经营单位或个人，原则上每年进行一次常规监督检查。

2、抽查：对已审批或备案的公共场所经营单位或个人，采取随机抽查制度，检查公共场所卫生情况。

3、专项检查：接到上级要求或群众举报等，对已审批或备案的公共场所经营单位或个人的专项检查。

### **(二) 措施**

1、要求被检查单位或者个人提供有关文件、证照、资料;

2、要求被检查单位或者个人就执行有关法律法规问题作出说明;

3、进入被检查单位或者个人的经营场所进行调查;

4、责令被检查单位或者个人停止违法行为，履行法定义务;

5、对违法单位依法作出行政处罚。

## **六、监督检查处理**

未依照批准或备案的超范围经营行为; 隐瞒有关情况或

者提供虚假材料骗取《卫生许可证》或《公共场所卫生备案凭证》的；或者未经批准擅自转让、倒卖卫生许可证或《公共场所卫生备案凭证》的；拒绝接受监督检查或者弄虚作假的；依照相关法律法规予以处罚。

## **七、适用范围**

公共场所卫生事中事后监管按照“谁审批、谁监管”的原则执行。各区卫生计生局可参照此制度制定相对应的事中事后监管方案。

## 厦门市卫生和计划生育委员会关于福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区营利性医疗机构执业事中事后监督制度

为进一步规范营利性医疗机构设置备案管理，加强备案项目事中事后监督管理，特制定如下监管制度：

### 一、监督检查对象

在福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区，由厦门市卫生计生委通过备案管理方式设立，并已发放《医疗机构执业许可证》的营利性医疗机构。

### 二、法律依据

- 1、《医疗机构管理条例》（国务院令第 149 号）；
- 2、《医疗机构管理条例实施细则》（卫生部令第 35 号）；
- 3、《福建省医疗机构管理办法》（1998 年 5 月 30 日修正）；
- 4、《中华人民共和国执业医师法》（主席令第 5 号）；
- 5、《护士条例》（国务院令第 517 号）；
- 6、《中华人民共和国传染病防治法（2013 修订版）》；
- 7、《处方管理办法》（卫生部令第 53 号）；
- 8、《中华人民共和国广告法（2015 年版）》；



9、《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第 442 号）；

10、《医疗机构临床用血管理办法》（卫生部令第 85 号）；

11、《医疗废物管理条例》（国务院令第 380 号）。

### **三、承办机构**

市卫生计生委医政医管处、综合监管处、市卫生和计划生育监督所。

医疗机构事中事后监督检查工作由市卫生和计划生育监督所承担，市卫生计生委医政医管处和综合监管处予以指导和协调。

### **四、监管内容**

（一）医疗机构持有的《医疗机构执业许可证》是否在有效期内，是否按要求进行变更、校验。

（二）专业技术人员合法执业情况。

（三）医疗机构合法执业情况，是否存在跨专业行医行为（包括擅自进行没有经过设置诊疗科目的诊疗活动、医师超过执业范围跨科行医等）。

（四）医疗机构是否存在聘用非卫生技术人员开展诊疗活动的行为。

（五）违反《处方管理办法》的有关规定及违反药事管理过程合法执业的行为。

（六）配合监管部门对医疗广告进行管理。

（七）按照《中华人民共和国传染病防治法》、《医疗废物管理条例》和《医院感染管理质量控制指标》执行规范的行为。

（八）医疗质量和安全的监管。

（九）医疗技术准入和运行情况的监管。

（十）执行法定传染病规范管理情况的监管。

（十一）日常质量控制和医院评价监管。

（十二）配合医保部门，执行医保政策方面的协同监管。

（十三）查处其它存在的各种违法违规行为。

## **五、监督检查方式和措施**

### **（一）方式**

1、常规检查：由监督所根据日常工作安排，按照一定频度例行检查。

2、抽查：对已取得《医疗机构执业许可证》的单位，采取随机抽查制度，对合法执业情况和医疗制度落实情况进行抽查。

3、专项检查：接到上级要求或群众举报等，对取得医疗机构许可证单位的专项检查。

### **（二）措施**

1、要求被检查单位或者个人提供有关文件、证照、资料；

2、要求被检查单位或者个人就执行有关法律法规问题作出说明；

3、进入被检查单位或者个人的经营场所进行监督检查；

4、责令被检查单位或者个人停止违法行为，履行法定义务；

5、对违法单位依法作出行政处罚。

## **六、监督检查处理**

依照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《福建省医疗机构管理办法》、《中华人民共和国执业医师法》、《护士条例》《中华人民共和国传染病防治法》、《处方管理办法》、《中华人民共和国广告法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗机构临床用血管理办法》、《医疗废物管理条例》的规定，依法进行查处。

## **七、适用范围**

福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区设置营利性医疗机构备案项目事中事后监管按照“谁审批、谁监管”的原则执行，福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区涉及到所在区的卫计局可参照此制度对辖区内的营利性医疗机构制定相对应的事中事后监管方案。

## 厦门市卫生和计划生育委员会关于福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区消毒产品生产企业事中事后监督制度

为进一步规范消毒产品生产企业事中事后监督管理，特制定如下监管制度：

### 一、监督检查对象

厦门市卫生计生委对辖区内第一、二类消毒产品生产企业开展卫生监督。各区卫生计生局对辖区内所有消毒产品生产企业开展卫生监督。

### 二、法律依据

- 1、《中华人民共和国传染病防治法》（2013 年修正本）；
- 2、《消毒管理办法》（2016 修订，中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 8 号）；
- 3、《消毒产品生产企业卫生规范（2009 年版）》（卫监督发【2009】53 号）；
- 4、《消毒产品卫生监督工作规范》（国卫监督发【2014】40 号）；
- 5、《消毒产品标签说明书管理规范》（卫监督发【2005】426 号）；

6、《消毒产品卫生安全评价规定》（国卫监督发【2014】40号）；

### **三、承办机构**

市卫生和计划生育监督所。

消毒产品生产企业事中事后监督检查工作由市卫生和计划生育监督所承担，市卫生计生委综合监管处予以指导和协调。

### **四、监管内容**

- （一）消毒产品及生产企业卫生许可资质；
- （二）生产条件、生产过程；
- （三）使用原材料卫生质量；
- （四）消毒产品和物料仓储条件；
- （五）消毒产品从业人员配备和管理情况；
- （六）消毒产品卫生质量。

### **五、监督检查方式和措施**

#### **（一）方式**

1、常规检查：各区卫生计生局负责辖区内所有消毒产品生产企业卫生监督，每年不少于1次。市卫生计生委对辖区内第一类和第二类消毒产品生产企业开展卫生监督，每年不少于1次。

2、抽查：对已取得消毒产品生产企业卫生许可证的消毒产品生产企业，采取随机抽查制度；根据上级要求组织辖

区内消毒产品卫生监督抽检。

3、专项检查：接到上级要求或群众举报等，组织协调、督办、查办辖区内消毒产品重大违法案件。

## （二）措施

1、要求被检查单位或者个人提供有关文件、证照、资料；

2、要求被检查单位或者个人就执行有关法律法规问题作出说明；

3、进入被检查单位或者个人的生产场所进行监督检查；

4、责令被检查单位或者个人停止违法行为，履行法定义务；

5、对违法单位依法作出行政处罚。

## 六、监督检查处理

依照《中华人民共和国传染病防治法》、《消毒管理办法》的规定，依法进行查处。

## 七、适用范围

厦门市消毒产品生产企业事中事后监管按照“谁审批、谁监管”的原则执行，各区卫计局可参照此办法对辖区内的消毒产品生产企业制定相对应的事中事后监管方案。

---

抄送：福建自贸试验区厦门片区、厦门火炬高技术产业开发区、市  
改办、市行政服务中心管理委员会。

---

厦门市卫生和计划生育委员会办公室

2018 年 7 月 31 日印发

---