

国家卫生和计划生育委员会文件

国卫法制发〔2015〕100号

国家卫生计生委关于加强行政审批 事中事后监管的意见

各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局、人口计生委,委机关各司局,监督中心、食品评估中心:

为贯彻落实党中央、国务院关于深化行政审批制度改革,加快转变政府职能,进一步推进简政放权、放管结合、优化服务的部署和要求,确保卫生计生系统行政审批制度改革取得实效,现就加强行政审批事中事后监管提出如下意见:

一、确保取消下放事项落实到位

(一)严禁对取消行政审批事项继续和变相审批。对已经取消的行政审批事项,不得以事前备案、核准性备案等名义改头换面继续审批;不得拆分、合并、重组或以新的名义重新审批;不得以达标、验收、年检、换证等形式对从业企业和人员作出强制要求,行审

批之实；不得通过印发文件等形式，授权或指定行业学（协）会、事业单位等继续审批，行使行政审批职权。取消行政审批事项涉及下级卫生计生部门初审、审核的，要同步取消。对已经取消的前置审批和中介服务要切实落实到位，不得采取任何方式变相予以恢复。

（二）确保下放行政审批事项有序衔接。对已经下放的行政审批事项，坚持权力和责任同步下放、能力建设和制度建设同步推进。对于委本级下放的行政审批事项，各责任司局要及时制定对承接机构人员的培训方案，并组织开展关于政策法规、审批程序、评审标准等的专项培训；对于省级或设区的市级卫生计生部门下放的行政审批事项，省级或设区的市级卫生计生部门也应当及时制定相应的培训方案并组织培训。承接的卫生计生部门要积极争取本级政府在人员、设施和装备等方面的支持，及时制定承接方案，加强与上级部门的联系和沟通，研究解决承接过程中出现的问题，确保规范有序承接。对涉水产品等需要技术评审的审批项目，承接机构要加强相关专家队伍建设，确保技术评审工作的高质量开展。对下放事项涉及数据库管理权限调整的，各负责机构应当及时作出调整。

（三）统一规范下放审批事项审查标准。下放审批事项的部门要逐项完善下放事项的审批标准，细化审查环节、审查内容、许可条件等，避免“一地一策”。承接审批事项的机构必须严格遵守法定审批程序和时限要求，不得擅自增设或减少审批条件，随意抬高

或降低审批门槛。要制定完善行政审批事项服务指南、服务规范、受理单样表、申请人满意度评价表等,并及时向社会公开,方便行政相对人提出申请。

二、加强监督检查

(四)完善常态化监管机制。通过日常巡查、随机抽查、专项督查、专项整治、事后评估评价等方式,完善常态化监管机制,提高监管水平。针对机构场所、人员资质资格、健康相关产品等卫生计生领域不同类型行政审批事项的特点,建立日常巡查和随机抽查为主、专项督查和专项整治为辅、事后评估评价为补充的监管机制。对第三类医疗技术临床应用准入审批、消毒剂和消毒器械审批等已取消或改为备案管理的事项,要加大日常巡查和随机抽查力度,督促医疗机构或生产企业落实主体责任,强化内部管理。对取消的高致病性病原微生物有关科研项目审查事项,要通过认真审阅科研立项材料、规范高致病性病原微生物实验室实验活动资格和实验活动的审批管理,加强科研项目实施过程中的生物安全监管。要加强上下级卫生计生部门之间、卫生计生部门与公众之间监管信息的开放共享。要充分运用互联网、大数据、云计算等技术,加大实时动态监管力度,实现“制度+技术”的有效监管,进一步提高执法效能。

(五)推广随机抽查监管。各级卫生计生部门要认真落实国家卫生计生委关于开展随机抽查规范事中事后监管的实施方案,不断提高随机抽查在检查工作中的比重。要对法律法规规定的检查

事项制定随机抽查事项清单并及时向社会公开,建立随机抽取检查对象,随机选派执法检查人员的“双随机”抽查机制,合理确定随机抽查比例和频次。

(六)强化信用监管。进一步加强卫生计生领域行业信用制度建设,在医疗卫生机构和医护人员注册管理数据库、不良执业行为记录数据库基础上,逐步建立信用记录数据库和诚信档案,构建卫生计生机构和从业者信用信息平台,逐步实现全行业诚信信息资源共享,研究制订行业诚信标准,进一步健全失信惩戒和守信褒扬机制。要将监督检查结果纳入许可对象的社会信用记录,同时要建立健全信用分类、分级监管机制,实行分级分类监管。对信用等级低、投诉举报多、列入异常名录或发生过严重违法违规等情况的监管对象,要增加日常检查频次和随机抽查力度,实行动态监管。

(七)严格行政执法。各级卫生计生部门要依法履行监管职责,法定职责必须为。在检查中发现行政相对人已不具备从事行政审批事项活动条件的,能整改的,责令限期整改;不能整改或者未按期整改到位的,要依法进行处理;对于违反相关法律法规禁止性规定的,要依法予以撤销、注销。要严厉打击未取得行政许可资质资格执业或开展生产经营活动、擅自改变许可范围执业或开展生产经营活动、非法采供血、未按相关标准从事生产经营活动等行为。要加强对投诉举报、监督抽查、日常监管、案件查办等数据分析,对监管中发现的突出问题,有针对性地开展专项治理。

(八)促进社会共治。要强化许可对象的主体责任,督促许可

对象规范执业或开展生产经营行为并承担社会责任。发挥行业学(协)会的自律作用,推动其建立健全相关行为自律规范和职业道德准则等,引导规范相关成员(会员)行为。行业学(协)会不得对已经取消的卫生计生行政审批事项进行变相审批,不得向成员或成员单位乱摊派、乱收费。拓宽公众参与监督的渠道和方式,充分利用 12320、12356 等热线电话、举报投诉等渠道反映卫生计生行政审批对象在产品和服务等方面的问题,引导社会力量依法依规参与监督。探索建立第三方评估制度,促进社会共治。

三、加强制度建设

(九)及时制(修)订相关文件。及时制(修)订行政审批制度改革涉及的部门规章和规范性文件,或建议制(修)订相应的地方性法规、政府规章等,进一步明确行政机关的监管职责权限、程序、方式和手段,规范监管行为;强化许可对象的权利、责任和行为规范,加大对违法违规行为的处罚力度,建立适宜的退出机制。根据取消和下放行政审批事项及卫生改革发展情况,对不符合事中事后监管要求的规章和规范性文件,及时进行修、改、废等。对下放的可能涉及到不同地域间流动的行政审批事项,如人体器官移植医师执业资格认定、除利用新材料、新工艺、新化学物质生产的涉及饮用水卫生安全产品的审批等,各责任司局应当明确或制订不同地域间流动的相关政策,以方便审批对象。

(十)逐项提出事中事后监管措施。委本级行政审批事项取消下放后,各责任司局要在 3 个月内逐项提出事中事后监管措施,并

定期开展检查指导,确保事中事后监管措施落实到位。省级、设区的市级卫生计生部门也应当根据国家有关政策,及时完善本级取消下放行政审批事项的事中事后监管措施,并采取切实措施,确保落实到位。承接下放审批事项的地方各级卫生计生部门要切实落实好领导责任和属地管理责任,进一步细化监管措施,形成上下协调的监管体系。

四、保障机制

(十一)明确监管责任。各级卫生计生部门要强化责任意识,明确监管责任,加强组织领导、统筹协调和督促落实。行政审批事项取消下放后,除“在碘盐中同时添加其它营养强化剂或者药品审批”外,其他审批事项相应的法定管理职责并未取消,仍然承担着指导、规范、监管等职责。各级卫生计生行政部门要建立行政审批监督制度,并要将事中事后监管措施纳入本部门本单位责任清单中,强化责任追究。

(十二)加大监管力度。调整优化监管资源,行政审批事项取消和调整,要调整力量加强事中事后监管队伍建设;推动执法力量重心下移,着力解决工作量与监管责任增加、承接能力不足等问题。创新监管方式,细化监管方案,完善监管标准,建立符合推进行政审批制度改革要求的事中事后监管体制。进一步加大执法力度,细化执法程序,规范执法行为,落实执法责任。探索建立对取消下放行政审批事项的第三方评估制度,并根据评估情况对事中事后监管措施提出调整和完善建议。

(十三)加强督促检查。国家卫生计生委每年将组织对取消下放行政审批事项事中事后监管措施的检查指导,并将行政审批制度改革的整体实施情况纳入国家卫生计生委年度重大政策督查范围。各级卫生计生部门要根据本地实际,定期督促检查本级取消下放事项的落实情况和事中事后监管情况,并对发现的问题及时提出整改措施。

附件:2013年以来调整行政审批事项



(信息公开形式:主动公开)

附件

2013 年以来调整行政审批事项

1. 委本级取消下放行政审批事项

项数	项目名称	调整情况	调整文件
1	进口尚无食品安全国家标准食品审批	取消	新修订《食品安全法》 (2015年10月1日实施)
2	除利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械之外的消毒剂和消毒器械审批事项	取消	国发(2013)27号
3	高致病性病原微生物有关科研项目审查	取消	国发(2015)11号
4	第三类医疗技术临床应用准入审批	取消	国发(2015)27号
5	化学品毒性鉴定机构资质认定审批	取消	国发(2013)27号
6	外国医疗团体来华短期行医审批事项	下放到设区的市级	国发(2013)27号
7	除利用新材料、新工艺、新化学物质生产的涉及饮用水卫生安全产品的审批事项	下放到省级	国发(2013)27号
8	港澳台投资者在内地设置独资医院审批事项	下放到省级	国发(2013)27号
9	人体器官移植医师执业资格认定	下放到省级	国发(2014)27号
10	放射防护器材和含放射性产品检测机构、医疗机构放射性危害评价(甲级)机构认定	下放到省级	国发(2015)11号

2. 取消的中央指定地方实施行政审批事项

项数	项目名称	调整文件
1	医疗卫生机构承担预防性健康检查审批	国发〔2015〕57号
2	从事互联网医疗保健信息服务审核	国发〔2015〕57号
3	第二类医疗技术临床应用准入	国发〔2015〕57号
4	开展医疗美容新技术临床研究的批准	国发〔2015〕57号
5	医疗机构放射影像健康普查许可	国发〔2015〕57号

3. 取消的行政审批中介服务事项

项数	中介服务事项名称	涉及的审批事项项目名称	调整文件
1	食品添加剂新品种相关材料中文译文公证	食品添加剂新品种审批	国发〔2015〕58号
2	食品相关产品新品种相关材料中文译文公证	食品相关产品新品种审批	国发〔2015〕58号
3	食品添加剂新品种验证试验	食品添加剂新品种审批	国发〔2015〕58号
4	食品相关产品新品种验证试验	食品相关产品新品种审批	国发〔2015〕58号

4. 调整或明确为后置审批的工商登记前置审批事项目录

项数	项目名称	调整情况	调整文件
1	公共场所卫生许可(不含公园、体育场馆、公共交通工具卫生许可)	改为后置审批	国发〔2014〕27号
2	营利性医疗机构设置审批	改为后置审批	国发〔2014〕50号
3	消毒产品生产企业(一次性使用医疗用品的生产企业除外)卫生许可	明确为后置审批	
4	饮用水供水单位卫生许可	明确为后置审批	

抄送：国务院推进职能转变协调小组办公室，国务院审改办。

国家卫生计生委办公厅

2016年1月6日印发

校对：刘 涛