

重庆市卫生健康委员会 关于推进自由贸易试验区“证照分离” 改革全覆盖试点方案的通知

渝卫发〔2019〕63号

渝中区、江北区、沙坪坝区、九龙坡区、南岸区、北碚区、渝北区卫生健康委、两江新区社发局，市卫生计生监督执法局，委机关各处室：

为贯彻落实《国务院关于在自由贸易试验区开展“证照分离”改革全覆盖试点的通知》（国发〔2019〕25号）《重庆市推进自由贸易试验区“证照分离”改革全覆盖试点方案》（渝府发〔2019〕33号，以下简称《方案》），根据我市自由贸易试验区卫生健康领域实际情况，经委主任会讨论通过，制定以下实施方案。

一、总体要求

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，按照党中央、国务院决策部署，持续深化“放管服”改革，进一步明晰政府和企业责任，全面清理涉企经营许可事项，分类推进审批制度改革，完善简约透明的行业准入规则，进一步扩大企业经营自主权，创



新和加强事中事后监管，打造市场化、法治化、国际化的营商环境，激发市场主体活力，推动我市医疗卫生领域高质量发展。

二、改革任务

（一）实行涉企经营许可事项清单管理。

按照“证照分离”改革全覆盖试点要求，在重庆自贸试验区范围内，将法律、行政法规、国务院决定设定（以下统称中央层面设定）和地方性法规、地方政府规章设定（以下统称地方层面设定）的涉企经营许可事项全部纳入清单管理，逐项明确事项名称、设定依据、审批层级和部门、改革方式、具体改革举措、事中事后监管措施等内容。清单要定期调整更新并向社会公布，接受社会监督。清单之外不得违规限制企业（含个体工商户、农民专业合作社）进入卫生健康行业或领域，企业取得营业执照即可自主开展经营。

（二）分类推进审批制度改革。

在重庆自贸试验区范围内，对卫生健康领域涉企经营许可的18项事项，按照审批改为备案、实行告知承诺、优化审批服务3种方式分类推进改革。

1.审批改为备案。诊所设置审批和执业许可、社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可2项行政许可，由审批改为备案。各单位要坚决防止以备案之名行审批之实，要明晰公布办理备案事项所需的材料，简化备案要素，强化信息共享，方便企业办事。



企业按照要求完整、准确提供材料后即完成备案手续，普遍推行备案事项当场办结，不得以实地勘察、检验检测、专家评审等作为办理备案的前提条件，不得以企业不备案、逾期备案或备案信息不准确的情形为依据限制企业进入或者对企业已开展的经营活 动视为违法行为进行处罚。对审批改为备案的事项，能够在企业 登记注册环节采集有关信息的，原则上应按照“多证合一”改革 的要求在企业登记注册环节一并办理。企业备案后，要依法实 施有效监管。对未按规定备案或备案信息不实的，要明确监管规 则，依法调查处理并采取措施予以纠正。

2. 实行告知承诺。公共场所卫生许可深入推进告知承诺制。各单位要依法准确完整列出可量化可操作、不含兜底条款的经营 许可具体条件，明确监管规则和违反承诺的后果，一次性告知企 业，并提供告知承诺书示范文本。对企业自愿作出承诺并按要求 提交材料的，要当场作出审批决定。对企业承诺已具备经营许可 条件的，企业领证后即可开展经营。对企业尚不具备经营许可条 件但承诺领证后一定期限内具备的，企业达到经营许可条件并按 要求提交材料后，方可开展经营。各单位要将企业承诺内容向社 会公开，方便社会监督，对于发现企业不符合承诺条件开展经营 的，要责令限期整改，逾期不整改或整改后仍达不到要求的，要 依法撤销许可证件。因未按规定告知造成的损失由有关主管部门 承担，因虚假承诺或违反承诺造成的损失由企业承担。



3. 优化审批服务。

饮用水供水单位卫生许可、生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批、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等 15 项行政许可，按照方便企业办事原则，进一步优化办理流程，压减审批时限；对许可证件设定了有效期限，但经营许可条件基本不变的，原则上要延长或取消有效期限；有数量限制的事项，要定期公布总量控制条件、布局规划、企业存量、申请企业排序等情况，方便企业自主决策。

三、工作要求

（一）强化涉企业经营信息归集共享。“证照分离”改革全覆盖试点信息共享依托于市共享平台进行，各单位要改造优化信息系统，以满足信息交换和数据共享的需要，对于可以通过信息共享获取的信息，一律不得再要求企业提供。各单位在办结审批或备案后，及时将有关结果信息推送至市共享平台，除涉及国家秘密外，实现企业登记注册、经营许可、企业承诺内容、备案、执法检查、行政处罚等信息在全国一体化在线政务服务平台、全国信用信息共享平台、国家企业信用信息公示系统等信息化平台的统一归集。

（二）制定和完善具体管理措施。各单位要针对此次改革事项制定具体管理措施（包含中央层面设定和地方层面设定），明

确法律依据、实施部门、材料要求、程序流程、操作规范、监管措施、监管程序等内容，制定相关文书和示范文本，并主动通过重庆市网上办事大厅以及其他官方渠道向社会公布。

（三）持续提升审批服务质量和效率。各单位要深入推进审批服务标准化，制定并公布准确完备、简明易懂的办事指南，规范自由裁量权，严格时限约束，消除隐性门槛。加快推进“互联网+政务服务”，推动涉企经营许可事项从申请、受理到审核、发证全流程“一网通办”（涉及国家秘密的审批事项除外）、“最多跑一次”。加强对审批行为的监督管理，建立审批服务“好差评”制度，由企业评判服务绩效。

（四）创新和加强事中事后监管。坚持放管结合、并重，按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，各单位要根据此次改革实际，厘清监管事权，建立事中事后监管事项清单，明确监管对象和范围，健全监管规则 and 标准，切实履行事中事后监管职能，坚决纠正“不批不管”“只批不管”“严批宽管”等问题，避免出现监管盲区和真空，杜绝因“没有执法力量”就推诿监管职责的情况。全面推行“双随机、一公开”监管、跨部门联合监管和“互联网+监管”，对新技术、新产业、新业态、新模式实行包容审慎监管，对高风险行业和领域实行重点监管。要加强信用监管，依法查处虚假承诺、违规经营等行为并记入信用记录，实行失信联合惩戒。要强化社会监督，依法及时处理投诉举报，引

导社会力量参与市场秩序治理。要增强监管威慑力，对严重违法经营的企业及相关责任人员，依法撤销、吊销有关证照，实施市场禁入措施。

（五）坚持依法推进改革。贯彻《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在自由贸易试验区暂时调整适用有关法律规定的决定》《国务院决定在自由贸易试验区暂时调整适用有关行政法规、国务院决定规定目录》等要求，坚持依法依规推进改革。

四、组织实施

（一）加强组织领导。我市“证照分离”改革全覆盖试点工作是市政府的重要改革举措，各单位要加强组织领导，强调分工配合、分类施策、有序推进各项工作。

（二）狠抓工作落实。各单位要以钉钉子精神全面抓好改革任务落实，健全激励约束机制和容错纠错机制，充分调动改革的积极性和主动性，及时完善政策举措，发现和总结试点典型经验，确保改革试点取得预期成效，不断提升企业获得感。

（三）强化宣传培训。各单位要充分利用行政服务窗口、网站、媒体等媒介，做好改革政策的工作培训和宣传解读，扩大政策知晓度，及时回应社会关切，营造有利于改革的良好氛围。要加强培训，提升工作人员业务水平，确保改革顺利推进。

本文件自 2020 年 1 月 15 日起施行。



- 附件：1.重庆市卫生健康委“证照分离”改革全覆盖试点事项清单(共 18 项)
- 2.国务院决定在自由贸易试验区暂时调整实施有关行政法规、国务院决定规定目录(卫生健康领域)

重庆市卫生健康委员会

2019 年 12 月 13 日

附件 1

重庆市卫生健康委“证照分离”改革全覆盖试点事项清单 (共 18 项)

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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						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	诊所设置审批及执业登记	无	《医疗机构管理条例》	区县卫生健康部门		√			<p>1、诊所的设置审批和执业登记实行两证合一；2、调整适用《医疗机构管理条例》关于“诊所设置审批”的规定，将诊所设置审批改为备案。改革后，诊所开展诊疗活动应持有营业执照并按要求进行备案。3、取消设置诊所的规划限制。</p> <p>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. 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。</p>	医疗机构设置审批(含港澳台)	诊所设置审批是医疗机构设置审批(含港澳台)的办理项之一	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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
2	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		√			暂时调整适用《医疗器械监督管理条例》关于“社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可”的规定，将许可改为备案。改革后，社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应按要求进行备案。	1. 对有不良信用记录的医疗机构，提高监督检查频次，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。加强对未备案行为的监管。2. 加强信用监管，向社会公布有关医疗机构信用状况，对严重违法失信主体依法实施行业禁入措施。3. 发挥行业协会自律作用。	乙类大型医用设备配置许可证核发		规划处
3	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			√		对公共场所卫生许可应当具备的条件（空气、水质、采光、照明、噪音、顾客用具和卫生设施等符合卫生标准）实行告知承诺，经形式审查后当场作出审批决定。	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. 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。	公共场所卫生许可（除饭馆、咖啡馆、酒吧、茶座等）		监督处

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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
4	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，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。 2. 加强信用监管，向社会公布饮用水供水单位信用状况，对失信主体开展联合惩戒。	饮用水供水单位卫生许可		监督处
5	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、区县卫生健康部门				√	1. 推动实现申请、审批全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 12 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，发现违法违规行为的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. 加强“互联网+监管”，开展消毒产品生产企业分类监督、综合评价工作。	生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批		监督处

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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
6	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、医疗机构放射防护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。	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		职业健康处
7	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，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。 2. 依法及时处理投诉举报。	放射源诊疗技术和医用辐射机构许可		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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
8	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,发现问题的要及时依法处理。2. 加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床管理。	设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可		医政处
9	国家卫生健康委	计划生育技术服务机构设置许可	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置审查环节,有关机构直接申请办理执业许可。	1. 加强监督管理,发现违法违规行为的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向社会公布。3. 依法及时处理投诉举报。	计划生育技术服务机构执业许可		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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
10	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				√	将母婴保健技术服务执业许可证3年有效期届满需重新办理审批手续，改为每3年1次对母婴保健专项技术服务机构进行校验。	1. 加强母婴保健专项技术服务质量控制。2. 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。3. 加强信用监管，向社会公布母婴保健专项技术服务机构信用状况。4. 依法及时处理投诉举报。5. 加强母婴保健专项技术服务行业自律。	母婴保健技术服务机构执业许可		妇幼处
11	国家卫生健康委	医疗机构开展人类辅助生殖技术许可	医疗机构开展人类辅助生殖技术许可批件	《国务院对确需保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》	市卫生健康部门				√	每半年1次向社会公布人类辅助生殖技术配置规划及全国已取得人类辅助生殖技术许可的医疗机构名单，并在接到新的申请后1个月内向社会公开申请机构信息。	1. 完善有关信息系统，及时更新公布人类辅助生殖技术机构相关信息。2. 制定质量控制标准，建立健全质量控制体系。3. 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。4. 加强行业自律和社会监督。5. 依法及时处理投诉举报。	医疗机构开展人类辅助生殖技术许可		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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
12	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 天压缩至 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。	医疗机构执业登记		医政处
13	国家卫生健康委	医疗机构(不含诊所)设置审批与执业登记	医疗机构批准书、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				√	按照国务院卫生健康部门的规定,对部分医疗机构取消设置审批环节,将其设置审批至执业登记环节一并办理。	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,发现违法违规行为的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。	医疗机构设置审批(含港澳台)		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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
14	国家卫生健康委	职业卫生技术服务机构乙级资质认可	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》	市卫生健康部门				√	1. 将原有的职业卫生技术服务机构（除煤矿外）乙级、丙级资质和职业卫生技术服务机构（煤矿）乙级资质整合为职业卫生技术服务机构乙级资质。2. 取消职业卫生技术服务机构乙级资质认可由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，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。 2. 依法及时处理投诉举报。	职业卫生技术服务机构乙级（除煤矿外）、丙级资质认可		职业健康处
15	国家卫生健康委	血站（除脐带血造血干细胞库外）设立及执业审批	血站执业许可证	《中华人民共和国献血法》	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 个工作日压缩减至 15 个工作日。	1. 开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为的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。	血站设立及执业审批（脐带血造血干细胞库设置除外）		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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
16	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，发现违法违规行为的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。	单采血浆站设置审批及许可证核发		医政处
17	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				√	每半年 1 次向社会公布人类精子库配置规划及全国已取得设置人类精子库许可的医疗机构名单，并在接到新的申请后 1 个月内向社会公开申请机构信息。	1. 完善有关信息系统，及时更新公布设置人类精子库的医疗机构相关信息。2. 制定质量控制标准，建立健全质量控制体系。3. 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。4. 加强行业自律和社会监督。5. 依法及时处理投诉举报。	医疗机构设置人类精子库审批		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	对应我市权力清单事项名称	备注	牵头处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务					
18	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鉴卡	《麻醉药品和精神药品管理条例》	市、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,发现问题的及时依法处理。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。	麻醉药品和第一类精神药品购用许可		医政处

附件 2

国务院决定在自由贸易试验区暂时调整实施有关行政法规、国务院决定规定目录
(卫生健康领域)

序号	事项名称	行政法规、国务院决定规定	调整内容
1	诊所设置审批	<p>《医疗机构管理条例》</p> <p>第九条 单位或者个人设置医疗机构,必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准,并取得设置医疗机构批准书。</p> <p>第十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起 30 日内,作出批准或者不批准的书面答复;批准设置的,发给设置医疗机构批准书。</p>	审批改为备案
2	诊所执业登记	<p>《医疗机构管理条例》</p> <p>第十五条 医疗机构执业,必须进行登记,领取《医疗机构执业许可证》。</p> <p>第十七条 医疗机构的执业登记,由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。</p> <p>按照本条例第十三条规定设置的医疗机构的执业登记,由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。</p> <p>机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所(室)的执业登记,由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。</p> <p>第十九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门自受理执业登记申请之日起 45 日内,根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的,予以登记,发给《医疗机构执业许可证》;审核不合格的,将审核结果以书面形式通知申请人。</p> <p>第二十条 医疗机构改变名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位,必须向原登记机关办理变更登记。</p> <p>第二十一条 医疗机构歇业,必须向原登记机关办理注销登记。经登记机关核准后,收缴《医疗机构执业许可证》。</p> <p>医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过 1 年的,视为歇业。</p>	审批改为备案

序号	事项名称	行政法规、国务院决定规定	调整内容
3	社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可	<p>《医疗器械监督管理条例》</p> <p>第三十四条 医疗器械使用单位应当有与在用医疗器械品种、数量相适应的贮存场所和条件。医疗器械使用单位应当加强对工作人员的技术培训，按照产品说明书、技术操作规范等要求使用医疗器械。</p> <p>医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生计生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生计生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。</p> <p>大型医用设备配置管理办法由国务院卫生计生主管部门会同国务院有关部门制定。大型医用设备目录由国务院卫生计生主管部门商国务院有关部门提出，报国务院批准后执行。</p>	审批改为备案
4	生产放射性同位素（除医疗自用的短半衰期放射性药物外）许可证核发	<p>《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》</p> <p>第六条 除医疗使用Ⅰ类放射源、制备正电子发射计算机断层扫描用放射性药物自用的单位外，生产放射性同位素、销售和使用Ⅰ类放射源、销售和使用Ⅰ类射线装置的单位许可证，由国务院生态环境主管部门审批颁发。</p> <p>除国务院生态环境主管部门审批颁发的许可证外，其他单位的许可证，由省、自治区、直辖市人民政府生态环境主管部门审批颁发。</p> <p>国务院生态环境主管部门向生产放射性同位素的单位颁发许可证前，应当将申请材料印送其行业主管部门征求意见。</p> <p>生态环境主管部门应当将审批颁发许可证的情况通报同级公安部门、卫生主管部门。</p>	优化审批服务（将场所等级属于乙级、丙级的生产放射性同位素单位的审批权限由生态环境部下放至省级生态环境部门）
5	医疗使用Ⅰ类放射源，制备正电子发射计算机断层扫描用放射性药物自用，销售、使用Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ类放射源，生产、销售和使用Ⅱ、Ⅲ类射线装置的单位辐射安全许可证核发	<p>国务院生态环境主管部门向生产放射性同位素的单位颁发许可证前，应当将申请材料印送其行业主管部门征求意见。</p> <p>生态环境主管部门应当将审批颁发许可证的情况通报同级公安部门、卫生主管部门。</p>	优化审批服务（将使用Ⅳ、Ⅴ类放射源和使用Ⅲ类射线装置单位的审批权限由省级生态环境部门下放至设区的市级生态环境部门）