



重庆市卫生健康委员会 关于推进卫生健康领域“证照分离”改革 进一步激发市场主体发展活力的通知

渝卫发〔2021〕48号

各区县（自治县）卫生健康委、两江新区社发局、高新区公共服务局、万盛经开区卫生健康局，市卫生健康监督执法总队，委机关规划处、医政医管处、监督处、妇幼处、职业健康处、中医医政处：

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）《重庆市深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实施方案》（渝府发〔2021〕16号），以下简称《方案》），根据我市卫生健康领域实际情况，现将有关事项通知如下：

一、总体要求

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、五中全会精神，落实国务院和市政府关于深化“证照分离”改革工作部署，自2021年7月1日起，按照直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺、



优化审批服务等 4 种方式分类推进卫生健康审批制度改革，同时在自贸试验区加大改革试点力度，力争 2022 年底前建立简约高效、公正公开、宽进严管的卫生健康准营规则，大幅提高市场主体办事的便利度和可预期性，着力优化营商环境，激发市场主体发展活力。

二、改革任务

（一）实行涉企经营许可事项清单管理。

将中央层面设定的卫生健康领域涉企经营许可事项（附件 1）以及在重庆自贸试验区进一步加大改革试点力度的卫生健康领域涉企经营许可事项（附件 2）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、改革举措、事中事后监管措施等内容。清单实行动态调整更新并接受社会监督，清单之外一律不得限制企业（含个体工商户，以下统称企业）进入卫生健康领域开展经营。各区县（自治县）卫生健康委、社发局、公共服务局、卫生健康局（以下均简称“各区县卫生健康委”）要对清单之外限制企业进入特定行业开展经营的事项进行全面清理，对实施变相审批造成市场分割或者加重企业负担的行为，要严肃督查整改并追究责任。在重庆自贸试验区进一步加大改革试点力度的改革举措，重庆自贸试验区所在区的其他区域参



照执行。（责任单位：委机关规划处、医政医管处、监督处、妇幼处、职业健康处、中医医政处；各区县卫生健康委）

（二）分类推进审批制度改革。

1.直接取消审批。在全市范围内取消诊所设置审批、计划生育技术服务机构设立许可、部分医疗机构（除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外）《设置医疗机构批准书》核发、职业卫生技术服务机构丙级资质认可 4 项涉企经营许可事项。（责任单位：委机关医政医管处、妇幼处、职业健康处、中医医政处；各区县卫生健康委）

2. 审批改为备案。在全市范围内将诊所执业登记改为备案管理；在重庆自贸试验区将社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可、音乐厅展览馆博物馆美术馆图书馆书店录像厅（室）的公共场所卫生许可 2 项改为备案管理。审批改为备案后，原则上实行事后备案，企业取得营业执照即可开展经营。委机关审批职能处室及区县卫生健康委要明确备案事项所需材料，企业按规定提交备案材料的，应当当场办理备案手续，不得作出不予备案的决定。（责任单位：委机关规划处、医政医管处、监督处、中医医政处；各区县卫生健康委）



3.实行告知承诺。在全市范围内对公共场所卫生许可、社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可（自贸区内除外）2项涉企业经营许可事项实行告知承诺，在重庆自贸试验区对生产用于传染病防治的消毒产品的单位审批、麻醉药品和第一类精神药品购用许可2项涉企业经营许可事项实行告知承诺。实行告知承诺后，委机关审批职能处室和各区县卫生健康委要依法准确完整列出可量化可操作、不得设置兜底性许可具体条件，明确监管规则和违反承诺后果，一次性告知企业，并提供告知承诺书示范文本。对因企业承诺可以减省的审批材料，不再要求企业提供；对可在企业领证后补交的审批材料，实行容缺办理、限期补交。对企业自愿作出承诺已具备经营许可条件并按要求提交材料的，当场作出审批决定。对存在严重不良信用记录的企业，在信用修复前，不适用告知承诺制办理涉企业经营许可。（责任单位：委机关规划处、医政医管处、监督处；各区县卫生健康委）

4.优化审批服务。在全市范围内对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、放射源诊疗技术和医用辐射机构许可



、设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可、医疗机构开展人类辅助生殖技术许可、母婴保健专项技术服务许可、医疗机构人体器官移植执业资格认定审批、医疗机构（三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构）设置审批、医疗机构（不含诊所）执业登记、职业卫生技术服务机构资质认可、血站（含脐带血造血干细胞库）设立及执业审批、单采血浆站设置审批及许可证核发、医疗机构设置人类精子库审批、麻醉药品和第一类精神药品购用许可 15 项涉企经营许可事项实行优化审批服务。委机关的职能处室要健全审批标准和规则，加强业务指导和培训。要按照要求精简许可条件和审批材料，压减审批时限，提高审批效率，减轻企业办事负担。（责任单位：委机关规划处、医政医管处、监督处、妇幼处、职业健康处、中医医政处；各区县卫生健康委）

三、工作要求

（一）高度重视“证照分离”改革。委机关各处室、各区县卫生健康委要高度重视“证照分离”改革，认真学习《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》《重庆市深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力实



施方案》，吃透文件精神，加强组织领导、逐项研究梳理改革事项改革任务。

（二）落实好“证照分离”改革任务。严格执行《中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年版）》《在重庆自贸试验区进一步加大改革试点力度的涉企经营许可事项改革清单（2021年版）》中的改革方式、具体改革措施、事中事后监管措施等改革内容，并根据改革内容，在市政府一体化政务平台上对改革事项进行动态调整，确保一体化政务平台上的内容与改革事项完全保持一致。各业务处室要加强区县和自贸区的业务指导，确保改革事项，在事项调整和后续办理过程中严格按照改革精神和内容执行。

（三）加强改革事项的事中事后监管。对直接取消审批、审批改为备案、实行告知承诺制的，以及本次“证照分离”改革前已取消审批或已改为备案的涉企经营许可事项，要根据改革方式，逐项细化事中事后监管措施，明确监管方式、工作流程、处置方法，形成简明易行、务实高效的监管规则体系。直接取消审批的，要及时掌握新设企业情况，纳入监管范围，依法实施监管。审批改为备案的，要督促企业按规定履行备案手续，对未按规定备案或提交虚假备案材料的要

依法调查处理。实行告知承诺的，要重点检查企业履行承诺情况，发现违反承诺的要责令限期整改，逾期不整改或者整改后仍未履行承诺的要依法撤销相关许可，构成违法的要依法予以处罚。

（四）强化宣传培训。各处室、各区县卫生健康委要加大改革政策的宣传解读力度，提高政策知晓率。要加强对政务服务工作人员的培训，提升服务能力和质效，提升企业满意度、获得感。

本通知自发布之日起施行。

- 附件：1.中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021年版）
- 2.在重庆自贸试验区进一步加大改革试点力度的涉企经营许可事项改革清单（2021年版）
- 3.国务院决定在自由贸易试验区暂时调整适用行政法规有关规定目录

重庆市卫生健康委员会



2021年10月15日

附件 1

中央层面设定的涉企经营许可事项改革清单（2021 年版）

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	责任处室
						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	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			√		制作并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。	1. 对提供虚假材料、未达到承诺要求或者采取其他欺骗手段取得配置许可证的要依法处理。2. 加强医疗机构执业活动监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。3. 加强信用监管，向社会公布配置乙类大型医用设备医疗机构的信用状况。4. 依法及时处理投诉举报。5. 加强行业自律。	规划处

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	责任处室
						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	诊所设置审批	无	《医疗机构管理条例》	区县卫生健康部门	√				开办诊所不再向卫生健康部门申请办理设置审批，直接申请办理诊所执业备案。	1. 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。2. 加强监督管理，根据相关管理规定，发现问题依法严肃处理。3. 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。4. 向社会公开诊所有关信息和医师、护士注册信息，加强行业自律和社会监督。	医政医管处 中医医政处
3	国家卫生健康委	部分医疗机构（除三级医院、三级妇幼保健	设置医疗机构批准书	《医疗机构管理条例》	市、区县卫生健康部门	√				除三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗	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	医政医管处 中医医政处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
		院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构外)《设置医疗机构批准书》核发								机构、港澳台独资医疗机构外，举办其他医疗机构，不再申请办理《设置医疗机构批准书》，在执业登记时发放《医疗机构执业许可证》。	理投诉举报。	

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	责任处室
						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	诊所执业登记	医疗机构执业许可证	《医疗机构管理条例》	区县卫生健康部门		√			取消对诊所执业的许可准入管理，改为备案管理。	<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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>4. 依法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。</p> <p>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</p>	医政医管处 中医医政处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
											会监督。	

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
5	国家卫生健康委	设置戒毒医疗机构或者医疗机构	医疗机构执业许可	《中华人民共和国	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，发现问题要依法及时处理。2. 加	医政医管处 中医医政处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
		机构从事戒毒治疗业务许可	证（副本备注“戒毒医疗服务”）	《禁毒法》							加强对戒毒诊疗新技术、新项目的临床管理。	
6	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）	《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 天压减至 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	医政医管处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
			登记)								官违法犯罪数据资源共享机制和联动机制。	
7	国家卫生健康委	医疗机构（三级医院、三级妇幼保健院、急救中心、急救站、临床检验中心、中外	设置医疗机构批准书	《医疗机构管理条例》	区县卫生健康部门				√	加快推广电子化审批。	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。	医政医管处 中医医政处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
		合资合作医疗机构、港澳台独资医疗机构)设置审批										
8	国家卫生健康委	医疗机构(不含诊所)执业登记	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				√	1. 取消医疗机构验资证明。 2. 实现医疗机构电子化注册登记。	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。	医政医管处 中医医政处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
9	国家卫生健康委	血站（含脐带血造血干细胞库）设立及执业审批	脐带血造血干细胞库设置批准书、血站执业许可证	《中华人民共和国献血法》	国家卫生健康委；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。	医政医管处
10	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。	医政医管处

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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
11	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印鉴卡	《麻醉药品和精神药品管理条例》	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，发现问题依法及时处理。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。	医政医管处
12	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				√	制作并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要	1. 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。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。	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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
										求提交材料的，当场作出许可决定。		
13	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，发现违法违规行为要依法查处。2. 强化部门协同监管，卫生健康部门向供水主管部门通报对饮用水供水单位的监督检查情况。3. 畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。	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	责任处室
						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	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》	市卫生健康部门				√	1. 推动实现申请、审批全流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 10 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. 开展消毒产品生产企业分类监督、综合评价试点工作。	监督处
15	国家卫生健康委	计划生育技术服务机构设立许可	计划生育技术服务机构执业	《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立许可”，纳入“母婴保健专项技术服务许可”进行统一	1. 加强监督管理，发现违法违规行为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依法向社会公	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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
			许可证	例》						审批管理。	布。3. 依法及时处理投诉举报。	
16	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	市卫生健康部门				√	国家卫生健康委指导省级卫生健康部门每半年1次向社会公布已取得人类辅助生殖技术许可的医疗机构名单,以及本省(自治区、直辖市)人类辅助生殖技术配置规划落实情况,并在接到新的申请后1	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,加强质量安全管理。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。	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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
				生育技术服务管理条例》					个月内向社会公开申请机构信息。			
17	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	市、区县卫生健康部门				√ 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部门。	1. 加强母婴保健专项技术质量控制。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	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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
				《健法实施办法》						婴保健专项技术服务行业自律。		
18	国家卫生健康委	医疗机构设置人类精子库审批	人类精子库批准证书	《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				√	国家卫生健康委指导省级卫生健康部门每半年1次向社会公布已取得设置人类精子库许可的医疗机构名单,以及本省(自治区、直辖市)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	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,加强质量安全管理。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。	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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
										向社会公开申请机构信息。		
19	国家卫生健康委	职业卫生技术服务机构丙级资质认可	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》	区县卫生健康部门	√				将职业卫生技术服务机构资质由三级调整为一级，明确由省级卫生健康部门负责审批，执业地域范围明确为全国。	1. 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。2. 依法及时处理投诉举报。	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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
20	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、医疗机构放射性危害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。	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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
21	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》《放射性与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 为要依法查处并公开结果。2. 依法及时处理投诉举 报。	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	责任处室
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
22	国家卫生健康委	职业卫生技术服务机构资质认可	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. 将职业卫生技术服务机构资质由三级调整为一级，明确由省级卫生健康部门负责审批，执业地域范围明确为全国。 2. 取消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 为要依法查处并公开结果。2. 依法及时处理投诉举 报。	职业健康处

附件 2

在重庆自贸试验区进一步加大改革试点力度的涉企经营许可事项改革清单
(2021 年版)

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	备注
						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	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		√			取消“社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可”，改为备案管理，不受大型医用设备配置规划限制。	1. 加强医疗机构执业活动监管，对有不良信用记录的医疗机构，提高监督检查频次，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。2. 加强信用监管，依法向社会公布有关医疗机构信用状况，对严重失信主体依法实行业禁入措施。3. 依法及时处理投诉举报。4. 加强行业	规划处

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	备注
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
											自律。	
2	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印鉴卡	《麻醉药品和精神药品管理条例》	市、区县卫生健康部门			√		制作并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，当场作出许可决定。	1. 通过医疗机构电子化注册系统，及时掌握医疗机构登记注册信息。2. 继续推行印鉴卡电子化管理，及时掌握麻醉药品和第一类精神药品采购和使用量等信息。3. 通过医疗机构合理用药考核工作，对麻醉药品和第一类精神药品的管理加强监督检查和指导。	医政医管处

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	备注
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
3	国家卫生健康委	音乐厅、展览馆、博物馆、美术馆、图书馆、书店、录像厅（室）的公共场所卫生许可	卫生许可证	《公共场所卫生管理条例》	区县卫生健康部门		√			对音乐厅、展览馆、博物馆、美术馆、图书馆、书店、录像厅（室），取消“公共场所卫生许可”，改为备案管理。	1. 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。2. 畅通投诉举报渠道，依法及时处理投诉举报。	监督处
4	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》	市卫生健康部门			√		制作并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料	1. 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。2. 开展消毒产品生产企业分类监督、综合评价工作。	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	备注
						直接取消审批	审批改为备案	实行告知承诺	优化审批服务			
				法》						的，当场作出许可决定。		

附件 3

国务院决定在自由贸易试验区暂时调整适用行政法规有关规定目录

序号	事项名称	行政法规规定	调整内容
1	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>第三十四条第二款 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>第六十三条第三款 未经许可擅自配置使用大型医用设备的，由县级以上人民政府卫生计生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；违法所得不足 1 万元的，并处 1 万元以上 5 万元以下罚款；违法所得 1 万元以上的，并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款；情节严重的，5 年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。</p>	审批改为备案

序号	事项名称	行政法规规定	调整内容
2	音乐厅、展览馆、博物馆、美术馆、图书馆、书店、录像厅（室）的公共场所卫生许可	<p>《公共场所卫生管理条例》</p> <p>第二条 本条例适用于下列公共场所：</p> <p>……</p> <p>（三）影剧院、录像厅（室）、游艺厅（室）、舞厅、音乐厅；</p> <p>……</p> <p>（五）展览馆、博物馆、美术馆、图书馆；</p> <p>（六）商场（店）、书店；</p> <p>……</p> <p>第四条 国家对公共场所实行“卫生许可证”制度。</p> <p>“卫生许可证”由县级以上卫生行政部门签发。</p> <p>第十四条 凡有下列行为之一的单位或者个人，卫生防疫机构可以根据情节轻重，给予警告、罚款、停业整顿、吊销“卫生许可证”的行政处罚：</p> <p>……</p> <p>（四）未取得“卫生许可证”，擅自营业的。</p> <p>罚款一律上交国库。</p>	审批改为备案