## 山东省卫生健康委员会关于全面推开“证照分离”改革有关事项的通知

各市卫生计生委，委机关各处室，委属（管）各单位：

为深入贯彻落实国务院《关于在全国推开“证照分离”改革相关工作的通知》（国发〔2018〕35号）部署要求，确保2018年11月10日起全面实施“证照分离”改革，我委制定了公共场所卫生许可等5项卫生健康系统 “证照分离”改革事项的改革办法和措施，请认真遵照执行。

一、公共场所卫生许可

（一）全面推行卫生许可告知承诺制度。对依据《公共场所卫生管理条例》及其实施细则实行卫生许可证管理的公共场所，在全省范围内实施卫生许可告知承诺制改革。按照“属地化管理”和“谁许可，谁告知”的原则，许可实施机关制作公共场所卫生许可告知书，向社会全面告知公共场所卫生许可依据、条件、需提交的申请材料、办理时限、监督与法律责任等。制作并公示公共场所卫生许可申请承诺书，明确告知申请人承诺事项及违反承诺应承担的后果与法律责任（《公共场所卫生许可告知书》和《公共场所卫生许可申请承诺书》示范文本见附件）。

（二）全面推行“一次性告知”制度。申请人依法提出公共场所卫生许可申请，许可实施机关应当以书面形式一次性向申请人告知审批条件和所需材料要求，并向申请人提供申请书和告知承诺文书示范文本。

（三）提高办事效率，压缩许可时限。对申请人以书面形式承诺符合审批条件并提交材料的，许可实施机关应当当场作出准予行政许可的决定并发放《公共场所卫生许可证》。

（四）优化审批服务，提高许可质量。申请人要求对公共场所卫生许可告知承诺相关公示内容进行说明、解释的，许可实施机关应当认真说明、解释。申请人提出事前进行公共场所卫生现场指导需求的，卫生健康行政部门可以根据需要组织开展公共场所卫生现场指导服务。

（五）规范事中事后监管。严格执行有关卫生法律法规，落实监管责任。办理卫生许可过程中，许可实施机关发现申请人提供虚假材料或者隐瞒真实情况的，按照《行政许可法》有关规定处罚。申请人通过告知承诺方式取得《公共场所卫生许可证》并营业后，卫生健康行政部门应当对公共场所及申请人承诺事项进行全覆盖核查，发现实际情况与承诺内容不符的，应当责令限期整改，逾期拒不整改或者整改后仍不符合法定条件的，依法撤销审批并予以从重处罚。加快建立以信息归集共享为基础、以信息公示为手段、以信用监管为核心的新型监管制度，逐步建立公共场所卫生诚信档案，建立健全多部门协同监管和联合奖惩机制，对不诚信不守诺的单位和个人依法实施准入限制。加强综合监管，创新公共场所卫生分级分类监管长效机制，全面推进“双随机、一公开”抽查，鼓励行业组织开展行业自律工作，畅通投诉举报渠道，加强社会监督，对公共场所违法行为依法严肃处理，并及时向社会公布查处结果，强化公共场所经营者的卫生管理第一责任人意识，逐步形成多元共治格局。

二、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）

（一）积极推动各市网上办理消毒产品生产企业卫生许可业务，加快实现“零跑腿”。

（二）压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一。

（三）精简审批材料，企业营业执照、生产企业现场审核意见书等能在线获取的材料实行在线查询、核验，不再要求企业提供书面材料。

（四）公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。建立健全消毒产品许可公示制度，完善信息公示机制，及时公示、更新许可、备案信息。积极探索建立消毒产品网上备案信息服务平台，切实提高服务的针对性和实效性。

（五）加强消毒产品事中事后监管，推进部门间信息共享应用。加大对辖区内消毒产品生产企业监督检查力度，落实综合评价分类监管制度，切实加强对第一类、第二类消毒产品的监督检查力度，依法严肃查处违法违规行为，并及时曝光不合格产品名称、批号等信息，严厉打击违法行为。全面推进“双随机、一公开”抽查，在国家双随机监督抽查的基础上，增加一定量的省级随机抽查，抽查比例达到总数的10%左右，双随机抽查结果和行政处罚结果及时在政府相关网站进行公示，并向相关部门推送，推动建立完善信用监管制度。

三、营利性医疗机构设置审批（含港澳台资，不含外商独资）和医疗机构执业登记

（一）全面实施二级及以下医疗机构“两证合一”。中资二级以下医院、二级以下妇幼保健院、门诊部、诊所、护理中心、护理院、护理站、康复医疗中心、血液透析中心、医疗消毒供应中心、健康体检中心、病理诊断中心、医学影像诊断中心、医学检验实验室、安宁疗护中心等医疗机构全面实施“两证合一”，申请人均可按照国家有关文件及《山东省医疗机构行政许可和备案管理规程》（鲁卫发〔2017〕24号）规定的受理权限和要求向有关卫生健康行政部门和中医药管理部门提交执业登记申请。根据省里统一安排，逐步推广网上业务办理。实现社会办营利性医疗机构床位数由投资主体自主决定。允许营利性医疗机构开展药品、器械等医疗相关的经营活动，医疗活动场所与其他经营活动场所应当分离。

（二）全面简化医疗机构审批申请材料。按照相关法律法规要求，最大限度精简审批材料和程序，尽可能缩短审批时限，申请材料和程序凡是没有法定依据的，一律取消；可以通过与其他部门信息共享获取相关信息的，不得要求申请人提供证明材料。按照国家有关规定，申请医疗机构执业登记的，不再提供验资证明，申请人应当对注册资金的真实性负责，卫生健康行政部门和中医药管理部门不得变相要求其提供相应证明。各级卫生健康行政部门和中医药管理部门要加强与工商、民政、消防、环保等部门间工作配合,提高信息共享水平,切实避免审批互为前置、申请人反复跑腿的现象。压缩审批时限，将法定审批时限压缩三分之一。港澳台资医疗机构审批时限由法定审批时限45天压缩到15天。精简审批材料，在卫生健康委网站上公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。

（三）加强信息化建设。依托全民健康云平台推进部门间信息共享应用，加快推进电子化注册管理，优化营利性医疗机构诊疗科目登记，免费向医疗机构提供网上登记服务，鼓励社会力量投资医疗领域。

（四）强化事中事后监管措施。各级卫生健康行政部门和中医药管理部门要严格执行山东省卫生计生委关于印发《山东省医疗机构不良执业行为记分管理办法》的通知（鲁卫医字〔2018〕19号），规范医疗机构执业行为，维护医疗行业秩序，增强医疗机构依法执业意识，完善医疗行业长效监管机制，切实加强对医疗机构校验工作的管理，按分级管理和属地管理相结合的原则对辖区内医疗机构实行不良执业行为记分管理。按照医疗机构监督管理的有关法律法规，加强对社会办医疗机构的监督管理，进一步转变监管理念，创新监管方式，鼓励其参加医院等级评审，指导其加强标准化建设，完善组织管理体系，健全质量管理组织，加强薄弱科室和重点环节管理。指导其加强信息化建设，将其运行指标纳入信息化监管平台统一监管，促进其医疗水平和服务质量不断提升，逐步实现医疗机构管理和服务的同质化、科学化、规范化、精细化、常态化。将社会办医纳入全行业监管，与公立医疗机构同等对待，召开有关会议要通知社会办医疗机构参加，有关文件要及同时向其印发，要热情为社会办医疗机构提供政策咨询和相关服务，切实改善社会办医环境。

四、医师执业注册

（一）全面推广使用电子化注册系统，基本实现网上业务办理。目前，我省已经具备全面实施电子化注册管理的条件，要督促各级卫生健康行政部门和中医药管理部门尽快完成原注册方式向电子化注册方式的过渡，原则上2018年7月份开始，除特殊情况外，不再通过原注册方式受理和办理医疗机构及医师注册业务。加强培训，指导医疗机构按照电子化注册程序办理本单位医师、护士注册事项，加强宣传，鼓励医师、护士通过电子化注册个人管理端办理相关业务。

（二）精简审批材料，压缩审批时限，将法定审批时限压缩至当日即可办理。对在县级以下医疗机构执业的临床执业医师最多可申请同一类别的三个专业作为执业范围进行注册，根据国家统一部署在三级医院积极探索专科医师注册制度。

（三）公示审批程序、受理条件和办理标准，公开办理进度。运用信息化手段，推进部门间信息共享应用。

（四）加强事中事后监管。依托医师电子化注册与医师定考系统和医师服务手机App开展医师定期考核工作，加强对医师执业的管理，规范医师的执业行为，提高医师素质，保证医疗质量和医疗安全。利用山东省卫生健康委官网，开设“注册医师查询”通道，将我省执业医师相关信息进行公开，接受公众监督。

各市要切实加强对全面推开“证照分离”改革的组织领导，明确目标责任，积极稳妥推进改革。要及时总结实施过程中好的经验做法，不断细化完善具体监管措施，积极探索创新，加快推进政府职能深刻转变。要强化工作培训，提升审批及监管人员业务素质、服务意识和监督执法能力；通过官网、微信公众号等多种宣传载体，认真做好改革政策解读，提高社会对改革政策的知晓度，及时回应社会关切，营造改革良好氛围。要切实抓好工作落实，健全激励约束机制和容错纠错机制，鼓励和支持创新开展工作，确保各项改革措施顺利实施。各市应当于2018年12月15日前将本地全面推开“证照分离”改革的开展情况及工作建议报送我委。