

# 河北省卫生健康委员会文件

冀卫规〔2023〕2号

## 河北省卫生健康委 关于印发河北省卫生健康行政检查、行政强制、 行政许可、行政确认、行政给付 裁量权基准的通知

各市（含定州、辛集市）卫生健康委（局）、行政审批局，雄安新区管委会公共服务局，委属委管各单位，委机关各处室，省中医药管理局：

按照国务院办公厅《关于进一步规范行政裁量权基准制定和管理工作的意见》（国办发〔2022〕27号）和《河北省行政裁量权基准制定和管理办法》（省政府令〔2023〕第2号）规定，为建立健全全省卫生健康系统行政裁量权基准制度，规范行使行政裁量权，更好保护市场主体和人民群众合法权益，我委组织制定了河北省卫生健康系统行政检查、行政强制、行政许可、行政确

认、行政给付裁量权基准，现印发给你们。本基准自发布之日起实施，有效期5年，请遵照执行。

- 附件：1-1. 河北省卫生健康行政检查裁量权基准适用规则  
1-2. 河北省卫生健康行政检查裁量权基准  
2-1. 河北省卫生健康行政强制裁量权基准适用规则  
2-2. 河北省卫生健康行政强制裁量权基准  
3. 河北省卫生健康行政许可裁量权基准  
4. 河北省卫生健康行政确认裁量权基准  
5. 河北省卫生健康行政给付裁量权基准



(信息公开形式：主动公开)

## 河北省卫生健康行政检查裁量权基准适用规则

**第一条** 为确保卫生健康行政检查裁量权的行使，规范行政检查行为，优化营商环境，促进依法行政，保护公民、法人和其他组织的合法权益，根据有关法律法规规定，结合本省实际，制定本规则。

**第二条** 行政检查裁量权基准包括检查事项、法定依据、裁量因素、检查频次、检查频次特别规定、检查方式等内容。

**第三条** 卫生健康行政部门实施行政检查，应当遵守本规则及裁量权基准要求。法律、法规、规章对行使行政检查裁量权另有规定的，从其规定。

上级卫生健康行政部门应当加强对下级卫生健康行政部门行使行政检查裁量权基准的监督指导。

**第四条** 行政检查包括日常检查和专项检查。

日常检查是指卫生健康行政部门依照法定职权，对不特定对象或者不特定事项进行检查。

专项检查是指卫生健康行政部门根据投诉举报、上级交办、其他机关移送等案件线索或者根据上级行政机关对重点领域治理部署，对特定对象或者特定事项进行检查。

**第五条** 日常检查原则上应当通过“双随机、一公开”形式完成，防止随意检查、检查扰企、执法扰民。（“双随机、一公开”，即在监管过程中随机抽取检查对象，随机选派执法检查人员，抽查情况及查处结果及时向社会公开。）

因特定原因需要对被检查单位开展专项检查的，不受上述检查形式限制。

**第六条** 对直接涉及人民群众生命健康等特殊重点领域，依法依规实行全覆盖检查。

**第七条** 行政检查的方式包括现场检查和非现场检查。

行政检查原则上应当采取现场检查的方式。鼓励探索推行在线监测、远程视频监控等方式的非现场检查，提升监管精准化、智能化水平。

**第八条** 卫生健康行政部门对同一检查对象实施的多项监督检查能够合并进行的，应当合并进行。

卫生健康行政部门需要与其他部门实施联合检查的，应当制定年度联合检查计划并组织实施。

**第九条** 卫生健康行政检查一般应当由负责日常监督管理的卫生健康行政部门实施。

上级卫生健康行政部门可以采取“双随机”抽查或开展专项检查的方式对下级卫生健康行政部门负责日常监督管理的单位进行抽查。

**第十条** 负责日常监督管理的卫生健康行政部门开展的检查频次按照裁量因素进行裁量，并执行下列规定：

（一）年度内开展检查不超过一次的，三年内应当至少完成一次对检查对象的监督检查；

（二）被监管单位存在多种裁量因素情形的，按照裁量因素中最高检查频次执行，不得累计叠加；

（三）对上一年度未发现违法行为的检查对象，开展日常检查、专项检查的，原则上不超过年度检查频次要求。

**第十一条** 卫生健康行政部门开展以下检查，不受检查频次限制：

（一）对检查对象违法行为整改情况的回访；

（二）对投诉举报或移送线索的调查；

（三）对行政处罚案件的调查；

（四）上级卫生健康行政部门对下级卫生健康行政部门负责日常监督管理的单位开展的抽查。

有前款情形之一的，对检查对象开展的监督检查可以计入负责日常监督管理卫生健康行政部门年度检查频次。

**第十二条** 卫生健康行政部门认为因特殊原因确需增加或减少对特定对象检查频次的，经本机关主要负责人批准或行政机关负责人集体讨论，可以增加或减少检查频次，但不得超过本裁量权基准规定的最高或最低频次要求。

**第十三条** 省级卫生健康行政部门适用本基准，需要调整对特定对象检查频次，超过本裁量权基准规定的最高或最低频次要求的，经本机关主要负责人批准或者集体讨论通过后，可以调整适用。批准材料或者集体讨论记录应当归档保存。

设区市和县级卫生健康行政部门适用本基准，需要调整对特定对象检查频次，超过本裁量权基准规定的最高或最低频次要求的，经逐级报请省级卫生健康行政部门批准后，可以调整适用。省级卫生健康行政部门应当在收到申请后十五个工作日内作出批复。

**第十四条** 实施行政检查应当遵守下列规定：

- （一）由两名以上具备行政执法资格的行政执法人员实施；
- （二）向检查对象出示行政执法证件，表明身份，说明来意；
- （三）告知检查对象有关权利义务；
- （四）听取检查对象的意见；
- （五）客观如实记录检查情况；
- （六）法律、法规、规章规定的其他程序。

**第十五条** 执法人员开展行政检查应当制作《现场笔录》，客观真实记录现场检查情况。

执法人员应当按照国家卫生健康委和我省相关规定，对现场检查、案件调查、回访过程中容易引发争议的行政执法过程进行

音像记录。对直接涉及人身自由、生命健康、重大财产权益的现场活动，应当进行全过程音像记录。

**第十六条** 卫生健康行政部门根据行政检查的不同情况，分别作出下列处理：

（一）未发现违法行为的，予以记录并形成现场检查档案；

（二）发现违法行为需要立即制止或限期整改的，依法责令立即改正或者限期改正；

（三）需要采取先行登记保存证据或采取查封、扣押等行政强制措施的，依照《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》等规定办理；

（四）发现违法行为需要实施行政处罚的，依照《中华人民共和国行政处罚法》《卫生行政处罚程序》及我省有关卫生行政处罚案件办理有关规定等要求办理。

**第十七条** 卫生健康行政执法人员应当在检查结束后及时将检查结果上传至河北卫生健康监督执法信息平台，并按规定公示行政检查结果。

## 河北省卫生健康行政检查裁量权基准

序号	检查事项	法定依据	裁量因素	检查频次	检查频次特别规定	检查方式	检查权限	是否联合检查
1	对医疗卫生人员执业行为的监督检查	<p>《中华人民共和国医师法》（中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议于2021年8月20日通过）第四条</p> <p>《中华人民共和国精神卫生法》（2012年10月26日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过，根据2018年4月27日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》修正）第八条</p> <p>《中华人民共和国中医药法》（2016年12月25日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过）第二十条</p> <p>《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过）第八十六条</p> <p>《护士条例》（2008年1月31日中华人民共和国国务院令517号公布，根据2020年3月27日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》修订）第三十一条</p> <p>《外国医师来华短期行医暂行管理办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第8号）</p> <p>《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定》（中华人民共和国卫生部令 第62号）</p> <p>《台湾地区医师在大陆短期行医管理规定》（中华人民共和国卫生部令 第63号）</p> <p>《乡村医生从业管理条例》（2003年7月30日国务院第16次常务会议通过2003年8月5日中华人民共和国国务院令 第386号公布自2004年1月1日起施行）第三十五条</p> <p>《医师定期考核管理办法》（卫医发〔2007〕66号，2007年2月9日印发）第六条、第二十八条、第二十九条、第三十条、第三十一条</p> <p>《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令 第15号，2017年12月20日起施行）第三条</p>	<p>新审批或新备案的医疗机构</p> <p>上一年度未发现违法行为或无本事项中其他裁量因素的</p> <p>医疗机构医疗卫生人员在上一年度违反医疗卫生人员相关法律法规、技术标准、诊疗规范等被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的</p> <p>医疗机构中有定期考核不合格执业医师的</p> <p>上一年度发生医疗事故，医疗机构负同等以上责任的或上一年度发生医疗损害，医疗机构参与度超过50%的</p> <p>医疗机构内医疗卫生人员因违反医疗卫生人员相关法律法规、技术标准、诊疗规范等在上一年度受过行政处罚的</p>	<p>新审批或新备案年度内开展检查1次</p> <p>年度内开展检查不超过1次</p> <p>年度内开展检查1-2次</p> <p>年度内开展检查2次</p>	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行

2	对医疗机构执业行为的监督检查	<p>《中华人民共和国医师法》（中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议于2021年8月20日通过）第四条</p> <p>《中华人民共和国精神卫生法》（2012年10月26日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过，根据2018年4月27日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》修正）第八条</p> <p>《中华人民共和国中医药法》（2016年12月25日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过）第二十条</p> <p>《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过）第八十六条</p> <p>《医疗机构管理条例》（1994年2月26日中华人民共和国国务院令 第149号发布，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第五条第二款</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第12号）第六十六条</p> <p>《诊所备案管理暂行办法》（国卫医政发〔2022〕33号 2022年12月20日施行）第三条、第十四条</p> <p>《中外合资合作医疗机构管理暂行办法》（卫生部、对外贸易经济合作部令第11号）第五条第二款、第三十条</p> <p>《灾害事故医疗救援工作管理办法》（中华人民共和国卫生部令第39号）第四条</p> <p>《医疗机构预检分诊管理办法》（中华人民共和国卫生部令第41号）第十条</p> <p>《健康体检管理暂行规定》（卫医政发〔2009〕77号 2009年8月5日发布）第三条</p> <p>《戒毒医疗服务管理暂行办法》（卫医政发〔2010〕2号 2010年1月5日印发）第四条第二款</p> <p>《互联网诊疗管理办法(试行)》（国卫医发〔2018〕25号 2018年7月17日印发）第四条</p> <p>《院前医疗急救管理办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第3号）第四条</p> <p>《医疗广告管理办法》（国家工商局、卫生部令第26号）第四条</p> <p>《医师外出会诊管理暂行规定》（中华人民共和国卫生部令第42号）第三条</p>	新审批或新备案的医疗机构	新审批或新备案年度内开展检查1次	<p>县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当每年对辖区内普通诊所、口腔诊所、医疗美容诊所、中医（综合）诊所及中西医结合诊所完成一次全覆盖检查</p>	现场检查 非现场检查	<p>县级以上卫生健康行政部门</p>	<p>按年度联合检查计划执行</p>
			上一年度未发现违法行为或无本事项中其他裁量因素的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因发布违法医疗广告被相关部门查处的	年度内开展检查1-2次				
			医疗机构因违反依法执业相关法律法规、标准规定在上一年度被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的					
			医疗机构因违反依法执业相关法律法规、标准规定在上一年度受过行政处罚的					
			上一年度因违反依法执业相关法律法规、标准规定，造成不良社会影响的	年度内开展检查2次				
			上一年度发生医疗事故，医疗机构负同等以上责任的或年度发生医疗损害，医疗机构参与度超过50%的					

3	对医疗机构使用药品、器械的监督检查	<p>《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2013年12月7日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第六十二条</p> <p>《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令276号公布，2014年2月12日国务院第39次常务会议修订通过，根据2017年5月4日《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》修订，2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过）第五十四条</p> <p>《抗菌药物临床应用管理办法》（中华人民共和国卫生部令第84号）第三十七条</p> <p>《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》（国卫规划发〔2018〕12号 2018年5月22日印发）第五条</p> <p>《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11号，2011年1月30日印发）第三条</p> <p>《易制毒化学品管理条例》（2005年8月26日中华人民共和国国务院令445号公布，根据2014年7月29日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订，根据2018年9月18日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第三次修订）第三十二条</p>	新审批或新备案的医疗机构	新审批或新备案年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为或无本事项中其他裁量因素的	年度内开展检查不超过1次				
			医疗机构因违反医疗器械、药品相关法律法规、标准规定在上一年度被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度检查发现医疗机构使用有证据证明存在安全隐患的药品器械的					
			医疗机构因违医疗器械、药品相关法律法规、标准规定在上一年度受过行政处罚的					
			上一年度检查发现毒麻药物管理混乱，有流入非法渠道风险的	年度内开展检查2次				
			上一年度因违反检查事项相关法律法规规定造成不良社会影响的					

4	对医疗技术管理的监督检查	<p>《医疗美容服务管理办法》（中华人民共和国卫生部令第19号）第四条</p> <p>《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医政发〔2010〕194号，2010年12月6日印发）第四条</p> <p>《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第11号）第四十条</p> <p>《干细胞临床研究管理办法（试行）》（国家卫生计生委、国家食品药品监管总局 国卫科教发〔2015〕48号，2015年7月20日印发）第四十四条</p> <p>《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局、国家中医药管理局 国卫医发〔2014〕80号，2014年10月16日印发）第二十六条</p> <p>《人类辅助生殖技术管理办法》（中华人民共和国卫生部令第14号）第四条</p> <p>《人体器官移植条例》（2007年3月21日国务院第171次常务会议通过2007年3月31日中华人民共和国国务院令491号公布，自2007年5月1日起施行）第四条</p> <p>《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》（卫医发〔2006〕94号，2006年7月1日起施行）第六条、第三十七条</p> <p>《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号，自2006年6月1日起施行）第四条</p> <p>《医疗技术临床应用管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令（2018年）第1号）第七条</p>	新审批或新备案的医疗机构	新审批或新备案年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为或无本事项中其他裁量因素的	年度内开展检查不超过1次				
			医疗机构在上一年度存在未经备案开展限制性医疗技术，或者开展诊疗技术人员不符合要求的	年度内开展检查1-2次				
			医疗机构因违反医疗技术管理相关法律法规、标准规定在上一年度被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的					
			检查发现上一年度医疗机构使用有证据证明存在安全隐患的医疗技术的	年度内开展检查2次				
			医疗机构因违反医疗技术管理相关法律法规、标准规定在上一年度受过行政处罚的					

5	对医疗文书的监督检查	<p>《医疗机构管理条例》（1994年2月26日中华人民共和国国务院令 第49号发布，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2022年3月29日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第五条第二款</p> <p>《处方管理办法》（中华人民共和国卫生部令第53号）第三条</p> <p>《病历书写基本规范》（卫医政发〔2010〕11号，2010年3月1日实施）</p> <p>《电子病历应用管理规范（试行）》（国卫办医发〔2017〕8号，2017年2月15日印发）第五条</p>	新审批或新备案的医疗机构	新审批或备案年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为或无本事项中其他裁量因素的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度医疗机构开具的处方在处方点评中，存在不符合处方书写规定处方10份以上的					
			医疗机构上一年度归档病历中，丙级病历超过10%的	年度内开展检查1-2次				
			医疗机构在上一年度因医疗文书问题被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的					
			医疗机构在上一年度因医疗文书问题受过行政处罚的					
			上一年度医疗机构因医疗文书质量造成不良社会影响的	年度内开展检查2次				

6	对医疗质量的监督检查	<p>《医疗纠纷预防和处理条例》（2018年6月20日国务院第13次常务会议通过，2018年7月31日中华人民共和国国务院令701号公布，自2018年10月1日起施行）第六条</p> <p>《医疗事故处理条例》（2002年2月20日国务院第55次常务会议通过，2002年4月4日中华人民共和国国务院令351号公布，自2002年9月1日起施行）第三十五条</p> <p>《医疗质量管理办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令10号）第三条</p> <p>《医疗机构投诉管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会令3号）第三十九条</p>	新审批或新备案的医疗机构	新审批或新备案年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为或无本事项中其他裁量因素的	年度内开展检查不超过1次				
			医疗机构在上一年度因医疗质量被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			医疗机构上一年度存在医疗卫生人员配备不能满足临床工作需要，或者开展医疗技术与其技术能力不相适应的					
			上一年度发生医疗事故，医疗机构负同等以上责任的或年度发生医疗损害，医疗机构参与度超过50%的	年度内开展检查2次				
			医疗机构在上一年度因医疗质量问题受过行政处罚的					
			医疗机构在上一年度因医疗质量问题造成不良社会影响的					

7	对精神卫生的监督检查	《中华人民共和国精神卫生法》（2012年10月26日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十九次会议通过，根据2018年4月27日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二次会议《关于修改〈中华人民共和国国境卫生检疫法〉等六部法律的决定》修正）第八条	新设置的相关医疗机构	设置年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为 或无本事项中其他裁量因 素的	年度内开展检查不 超过1次				
			医疗机构因违反精神卫生 医疗相关法律规范、标准 规定，在上一年度被投诉 举报3次以上或投诉举报经 查证属实的	年度内开展检查1- 2次				
			上一年度发生有关精神卫生 医疗损害，医疗机构参 与度超过50%的					
			医疗机构因违反精神卫生 医疗相关法律规范、标准 规定在上一年度受过行政 处罚的	年度内开展检查2 次				

8	对中医药的监督检查	<p>《中华人民共和国中医药法》（2016年12月25日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过）第二十条</p> <p>《河北省中医药条例》（2017年12月1日河北省第十二届人民代表大会常务委员会第三十三次会议通过）第五条</p> <p>《诊所备案管理暂行办法》（国卫医政发〔2022〕33号，2022年12月20日施行）第三条、第十四条</p> <p>《中医诊所备案管理暂行办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第14号）第三条</p> <p>《医疗气功管理暂行规定》（中华人民共和国卫生部令第12号）第三条</p>	新审批或新备案的医疗机构	新审批或新备案年度内开展检查1次	<p>县级人民政府卫生健康行政部门和中医药主管部门应当每年对辖区内普通诊所、口腔诊所、医疗美容诊所、中医（综合）诊所及中西医结合诊所完成一次全覆盖检查</p>	现场检查 非现场检查	<p>县级以上卫生健康行政部门</p>	按年度联合检查计划执行
			上一年度未发现违法行为或无本事项中其他裁量因素的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因发布违法中医广告被相关部门查处的	年度内开展检查1-2次				
			中医诊所上一年度存在未将《中医诊所备案证》、卫生技术人员信息在诊所的明显位置公示的					
			医疗机构因中医药管理事项相关法律规定在上一年度被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查2次				
			医疗机构因违反中医药管理事项相关法律规定在上一年度受过行政处罚的					
			上一年度因违反中医药管理事项相关法律规定造成不良社会影响的					
			上一年度发生医疗事故，医疗机构负同等以上责任的或发生医疗损害，医疗机构参与度超过50%的					

9	对献血工作、采供血、临床用血及原料血浆采集供应行为的监督检查	<p>《中华人民共和国献血法》（1997年12月29日第八届全国人民代表大会常务委第二十九次会议通过）第四条</p> <p>《血液制品管理条例》（1996年12月30日中华人民共和国国务院令208号发布根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第三条</p> <p>《河北省献血条例》（2023年7月27日河北省第十四届人民代表大会常务委第四次会议通过）第六条 第三十七条</p> <p>《血站管理办法》（2005年11月17日卫生部令第44号发布 自2006年3月1日起施行 根据2009年3月27日《卫生部关于对〈血站管理办法〉第三十一条进行修订的通知》（卫医政发〔2009〕28号）第一次修订 根据2016年1月19日《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等8件部门规章的决定》（国家卫生和计划生育委员会令第8号）第二次修订 根据2017年12月26日《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉等7件部门规章的决定》（国家卫生和计划生育委员会令第18号）第三次修订）第六条、第五十条</p> <p>《医疗机构临床用血管理办法》（2012年6月7日卫生部令第85号公布 自2012年8月1日起施行 根据2019年2月28日《国家卫生健康委关于修改〈职业健康检查管理办法〉等4件部门规章的决定》（国家卫生健康委员会令第2号）修订）第二条</p> <p>《脐带血造血干细胞库管理办法（试行）》（卫科教发〔1999〕第247号 1999年10月01日施行）第二十九条</p>	新设置相关医疗卫生机构	设置年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			医疗卫生机构在因违反献血、采供血、临床用血等法律规范、标准规定上一年度被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			医疗卫生机构因违反献血、采供血、临床用血等法律规范、标准规定在上一年度受过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			医疗卫生机构因违反献血、采供血、临床用血等法律规范、标准规定造成不良社会影响的					

10	对单采血浆站的监督检查	<p>《单采血浆站管理办法》（2005年11月17日卫生部令第44号发布，自2006年3月1日起施行，根据2009年3月27日《卫生部关于对〈血站管理办法〉第三十一条进行修订的通知》（卫医政发〔2009〕28号）第一次修订，根据2016年1月19日《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等8件部门规章的决定》（国家卫生和计划生育委员会令第8号）第二次修订，根据2017年12月26日《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉等7件部门规章的决定》（国家卫生和计划生育委员会令第20号）第三次修订）第五条</p>	新设置的单采血浆站	设置年度内开展检查1次	<p>县级卫生健康行政部门负责本行政区域内单采血浆站的日常监督管理工作。</p> <p>设区的市级卫生健康行政部门至少每半年对本行政区域内单采血浆站进行一次检查和不定期抽查。</p> <p>省级卫生健康行政部门至少每年组织一次对本行政区域内单采血浆站的监督检查和不定期抽查。</p>			
			单采血浆站因违反检查事项相关法律法规、标准规定在上一年度被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的					
			单采血浆站因违反检查事项相关法律法规、标准规定在上一年度受过行政处罚的	县级卫生健康行政部门增加检查1-2次				
			单采血浆站因违反检查事项相关法律法规、标准规定在造成不良社会影响的					

11	对医院感染管理工作的监督检查	《医院感染管理办法》（卫生部令第48号）第四条，第二十九条	新设置的医疗机构	设置年度内完成1次检查	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反医院感染相关法律法规或政策标准被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反医院感染相关法律法规或政策标准受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度发生院感事件的					
12	对传染病防治工作的监督检查	《中华人民共和国传染病防治法》（1989年2月21日第七届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过，2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订，根据2013年6月29日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三次会议《关于修改〈中华人民共和国文物保护法〉等十二部法律的决定》修正）第六条、第五十三条	新设置的医疗卫生机构等被监管单位	设置年度内完成1次检查	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反传染病防治相关法律法规被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反传染病防治相关法律法规受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度因传染病防控措施不到位造成传染病传播流行的					

13	对病原微生物实验室生物安全的监督检查	《中华人民共和国生物安全法》（2020年10月17日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十二次会议通过）第二十五条 《病原微生物实验室生物安全管理条例》（（2004年11月12日中华人民共和国国务院令424号公布，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2018年3月19日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第三条第四款，第四十九条	新设置的实验室	设置年度内完成1次检查	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反生物安全，病原微生物实验室管理有关法律规范或政策标准被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反生物安全，病原微生物实验室管理有关法律规范或政策标准受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度因违反法律规范和标准、规定造成实验室生物安全事件的					
14	对艾滋病防治工作的监督检查	《艾滋病防治条例》（2006年1月29日中华人民共和国国务院令457号公布，根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第四条	上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度因违反检查事项相关法律规范被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度违反检查事项相关法律规范受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度医疗卫生机构未按照条例规定履行职责造成艾滋病传播流行或其他严重后果的					

15	对疫苗流通和预防接种工作的监督检查	《中华人民共和国疫苗管理法》（2019年6月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议通过）第七十条	新设置的预防接种单位	执业首个年度内完成1次检查	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反疫苗管理相关法律法规被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反疫苗管理相关法律法规受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度未按照法律规定履行职责造成疫苗接种事故或其他严重后果的					
16	对医疗卫生机构和医疗废物集中处置单位从事医疗废物的收集、运送、贮存、处置中的疾病防治工作，以及工作人员的卫生防护等情况进行定期监督检查或者不定期的抽查	《中华人民共和国固体废物污染防治法》（1995年10月30日第八届全国人民代表大会常务委员会第十六次会议通过，2004年12月29日第十届全国人民代表大会常务委员会第十三次会议第一次修订，根据2013年6月29日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三次会议《关于修改〈中华人民共和国文物保护法〉等十二部法律的决定》第一次修正，根据2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改〈中华人民共和国港口法〉等七部法律的决定》第二次修正，根据2016年11月7日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国对外贸易法〉等十二部法律的决定》第三次修正，2020年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议第二次修订）第九条第二款 《医疗废物管理条例》（2003年6月16日国务院令380号公布，2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）第三十四、三十五条 《河北省固体废物污染环境防治条例》（2022年10月18日河北省第十三届人民代表大会常务委员会公告第129号公布）第五十七条第二款	新设置的医疗卫生机构等被监管单位	执业首个年度内完成1次检查	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反医疗废物管理相关规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反医疗废物管理相关规定受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度未按照法律法规规定履行医疗废物管理疾病防治义务造成院内感染或者环境污染的					

17	对消毒工作的监督检查	<p>《中华人民共和国传染病防治法》（1989年2月21日主席令第17号公布，2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订，2013年6月29日主席令第五号修订）第六条、第五十三条</p> <p>《消毒管理办法》（2002年3月28日卫生部令第27号公布，根据2016年1月19日《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉第8件部门规章的决定》第一次修订，根据2017年12月26日《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉第7件部门规章的决定》第二次修订）</p>	新设置的医疗卫生机构、消毒产品生产企业	设置年度内完成1次检查	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度违反消毒相关法律法规和标准、规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度违反消毒相关法律法规和标准、规定受到过行政处罚的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度违反消毒相关法律法规和标准、规定造成疾病的传播流行的					
18	对餐饮具集中消毒企业的监督检查	<p>《中华人民共和国食品安全法》（2009年2月28日主席令第9号发布，2015年4月24日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订，2021年4月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十八次会议第二修订）第一百二十六条第二款</p> <p>《中华人民共和国食品安全法实施条例》（2009年7月20日国务院令557号公布，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订，2019年3月26日国务院第42次常务会议修订）第六十四条</p>	新建餐饮具集中消毒企业	营业首个年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反餐饮具集中消毒管理有关法律法规和标准被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			因违反餐饮具集中消毒管理有关法律法规和标准上一年度受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度违反餐饮具集中消毒相关法律法规和标准、规定造成传染病的传播流行的					

19	对结核病防治工作的监督检查	<p>《中华人民共和国传染病防治法》（1989年2月21日主席令第17号公布，2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订，2013年6月29日主席令第五号修订）第六条、第五十三条</p> <p>《结核病防治管理办法》（卫生部令第92号）第三条，第三十一条，第三十二条</p>	上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度因违反结核病防治法律规范被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度违反结核病防治法律规范受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度医疗卫生机构未按照法律和规章规定履行职责造成结核病传播流行或其他严重后果的					
20	对职业病防治工作进行监督检查	<p>《中华人民共和国职业病防治法》（2001年10月27日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，根据2011年12月31日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国职业病防治法〉的决定》第一次修正，根据2016年7月2日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第二次修正，根据2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第三次修正，根据2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第四次修正）第九条、第六十二条、第八十七条</p>	职业病危害综合风险类别甲类的	每三个年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			职业病危害综合风险类别乙类的	年度内开展检查1-2次				
			职业病危害综合风险类别丙类的					
			上一年度因违反职业卫生相关法律法规或标准规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查2次				
			上一年度因违反职业卫生相关法律法规或标准规定受到过行政处罚的					
			上一年度发生职业病危害事故或发生职业病的					

21	对工作场所职业卫生的监督检查	《工作场所职业卫生管理规定》（国家卫生健康委员会第5号，自2021年2月1日实施）第五条、第三十八条	职业病危害综合风险类别甲类的	每三个年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			职业病危害综合风险类别乙类的					
			职业病危害综合风险类别丙类的					
			上一年度因违反职业卫生相关法律法规或标准规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反职业卫生相关法律法规或标准规定受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度发生职业病危害事故或发生职业病的					
22	对职业健康检查机构的监督检查	《职业健康检查管理办法》（国家卫生和计划生育委员会第5号，2019年2月28日国家卫健委第2号令《国家卫健委关于修改〈职业健康检查管理办法〉等4件部门规章的决定》修正）第三条、第二十一条	新备案机构或变更项目的	新备案或变更项目年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反职业健康检查机构管理相关法律法规被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反职业健康检查机构管理相关法律法规受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				

23	对职业病诊断机构的监督检查	《职业病诊断与鉴定管理办法》（国家卫生健康委员会令第6号，2021年1月4日实施）第三条、第五十一条	新备案机构或变更项目的	新备案或变更项目年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反职业病诊断相关法律法规发生投诉举报3次以上或经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年违反职业病诊断相关法律法规受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
24	对职业病鉴定办事机构的监督检查	《职业病诊断与鉴定管理办法》（国家卫生健康委员会令第6号，2021年1月4日实施）第三条、第五十二条	上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次	无	现场检查 非现场检查	设区市级 以上卫生 健康行政 部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度因违反职业病鉴定相关法律法规发生投诉举报3次以上或经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反职业病鉴定相关法律法规受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
25	对职业卫生技术服务机构的监督检查	《职业卫生技术服务机构管理办法》（国家卫生健康委员会令第4号，自2021年2月1日起施行）第七条、第三十四条	新许可机构或变更项目的	新许可或变更项目年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反职业卫生技术服务管理相关法律法规发生投诉举报3次以上或经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反职业卫生技术服务管理相关法律法规受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				

26	对放射卫生技术服务机构的监督检查	<p>《中华人民共和国职业病防治法》（2001年10月27日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，根据2011年12月31日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国职业病防治法〉的决定》第一次修正，根据2016年7月2日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第二次修正，根据2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第三次修正，根据2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第四次修正）第九条、第六十二条；</p> <p>《放射卫生技术服务机构管理办法》（卫监督发〔2012〕25号；国家卫生健康委关于放射卫生技术服务机构管理有关事项的通知，国卫职健函〔2020〕340号修订）第四条</p>	新许可机构或变更项目的	新许可或变更项目年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反放射卫生技术服务相关法律法规发生投诉举报3次以上或经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年因违反放射卫生技术服务相关法律法规受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
27	对开展放射诊疗的医疗机构的监督检查	<p>《放射诊疗管理规定》（卫生部令第46号令，自2006年3月1日起施行，根据2016年1月19日《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等8件部门规章的决定》（国家卫生和计划生育委员会令第8号）修订）第三条、第三十四条</p>	新获得放射诊疗许可的医疗机构或变更项目的	新许可或变更项目年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反放射诊疗相关法律法规、标准规定等发生投诉举报经3次以上或查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反放射诊疗相关法律法规、标准规定等受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
上一年度发生放射事件的								

28	对放射工作人员职业健康的监督检查	《放射工作人员职业健康管理暂行办法》（卫生部令第55号）第三条、第三十三条	上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度因违反放射人员职业健康管理相关规定发生投诉举报3次以上或经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反放射人员职业健康管理相关规定受到过行政处罚的	年度内开展检查2次				
29	对公共场所的监督检查	《公共场所卫生管理条例》（1987年4月1日国务院发布，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2019年4月23日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第十条、第十二条 《公共场所卫生管理条例实施细则》（2011年3月10日卫生部令第80号发布，自2011年5月1日起施行；根据2016年1月19日《国家卫生计生委关于修改〈外国医师来华短期行医暂行管理办法〉等8件部门规章的决定》（国家卫生和计划生育委员会令第8号）第一次修订；根据2017年12月26日《国家卫生计生委关于修改〈新食品原料安全性审查管理办法〉等7件部门规章的决定》（国家卫生和计划生育委员会令第18号）第二次修订）第三条	新设置的公共场所	设置年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			公共场所卫生信誉度为A级	每两个年度内开展检查1次				
			上一年度因违反公共场所卫生管理相关法律法规和标准规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			公共场所卫生信誉度为B级					
			上一年度因违反公共场所卫生管理相关法律法规和标准规定受过行政处罚的	年度内开展检查2次				
公共场所卫生信誉度为C级								

30	对学校卫生工作的监督检查	《学校卫生工作条例》（1990年4月25日国务院批准，1990年6月4日国家教育委员会令第10号、卫生部令第1号发布 自发布之日起施行）第二十八条	新设置的学校	设置年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反学校卫生管理法律规范或标准规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年因违反学校卫生管理法律规范或标准规定受过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度发生学校突发公共卫生安全事件的					
31	对涉及饮用水卫生安全的产品的监督检查	《生活饮用水卫生监督管理办法》（原建设部、原卫生部令第53号，2010年2月12日《卫生部关于修改〈公共场所卫生管理条例实施细则〉等规范性文件部分内容的通知》予以修改，2016年4月17日住房城乡建设部 国家卫生计生委令第31号予以修改，自2016年6月2日起施行）第十六条	新取得卫生许可批件的生产企业	新取得卫生许可批件年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反涉水产品相关法律规范和标准规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反涉水产品相关法律规范和标准规定受过行政处罚的	年度内开展检查2次				

32	对生活饮用水卫生的监督检查	<p>《生活饮用水卫生监督管理办法》（原建设部、原卫生部令第53号，2010年2月12日《卫生部关于修改〈公共场所卫生管理条例实施细则〉等规范性文件部分内容的通知》予以修改，2016年4月17日住房和城乡建设部、国家卫生计生委令第31号予以修改，自2016年6月1日起施行）第三条</p> <p>《河北省生活饮用水卫生监督管理办法》（河北省人民政府令〔2013〕第14号公布，自2014年2月1日起施行；河北省人民政府令〔2019〕第11号修正）第四条</p>	新许可的单位	许可年度内开展检查1次	<p>对已取得许可的供水单位按照下列要求开展监督检查：</p> <p>1. 省级每4年对全省公共供水单位进行1次监督检查；</p> <p>2. 设区的市级每年对辖区内公共供水单位进行一次监督检查，每2年对辖区内自建设施供水单位和分质供水单位至少完成1次监督检查；</p> <p>3. 县级每季度对辖区内供水单位至少完成1次监督检查。</p>	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反供水单位卫生管理法律规范或供水水质未达到国家卫生标准被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年因违反供水单位卫生管理法律规范或供水水质未达到国家卫生标准度受过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度发生饮用水污染事故的					

33	对母婴保健工作的监督检查	<p>《中华人民共和国母婴保健法》（1994年10月27日第八届全国人民代表大会常务委员会第十次会议通过，根据2009年8月27日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十次会议《关于修改部分法律的决定》第一次修正，根据2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第二次修正）第二十九条</p> <p>《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（2001年6月20日中华人民共和国国务院令公布，根据2017年11月17日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第三十四条</p>	新许可的母婴保健技术服务机构	许可年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反母婴保健相关法律法规和标准规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反母婴保健相关法律法规和标准规定受过行政处罚的	年度内开展检查2次				
34	对托幼机构卫生保健工作的监督检查	<p>《托儿所幼儿园卫生保健管理办法》（2010年9月6日卫生部、教育部令第76号发布 自2010年11月1日起施行）第四条、第五条</p>	上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度因违反托幼机构管理相关法律法规和标准规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年因违反托幼机构管理相关法律法规和标准规定度受过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度发生传染病流行等突发公共卫生事件的					

35	对托育机构卫生保健工作的监督检查	《中华人民共和国人口与计划生育法》（2001年12月29日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十五次会议通过，根据2015年12月27日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议《关于修改〈中华人民共和国人口与计划生育法〉的决定》第一次修正，根据2021年8月20日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国人口与计划生育法〉的决定》第二次修正）第六条	新备案的托育机构	备案年度内开展检查1次	无	现场检查 非现场检查	县级以上 卫生健康 行政部门	按年度 联合检 查计划 执行
			上一年度未发现违法行为的	年度内开展检查不超过1次				
			上一年度因违反托育机构管理相关法律法规和标准规定被投诉举报3次以上或投诉举报经查证属实的	年度内开展检查1-2次				
			上一年度因违反托育机构管理相关法律法规和标准规定受过行政处罚的	年度内开展检查2次				
			上一年度发生传染病流行等突发公共卫生事件的					

## 河北省卫生健康行政强制裁量权基准适用规则

**第一条** 为规范行政强制自由裁量权的行使，确保行政强制的合法性、合理性，保障公民、法人和其他组织的合法权益，根据《中华人民共和国行政强制法》《中华人民共和国行政处罚法》等法律、法规的规定，结合我省实际，制定本规则。

**第二条** 本规则所称行政强制裁量权主要包括强制事项、法律依据、适用条件、强制方式和强制权限等。

**第三条** 实施行政强制，应当坚持教育与强制相结合。

**第四条** 违法行为情节显著轻微，没有明显社会危害的，可以不采取行政强制措施。

**第五条** 卫生健康行政强制措施应当由行政机关取得行政执法资格的行政执法人员在法定职权范围内实施，其他人员不得实施。

行政强制措施权不得委托。

各级卫生健康行政部门应当加强执法人员管理与培训，具备一定数量取得执法资格的行政执法人员。

**第六条** 采取行政强制措施应当符合以下程序：

（一）实施前须向卫生健康行政部门负责人报告并经批准；

（二）由卫生健康行政部门两名以上行政执法人员实施；

(三) 出示执法身份证件；

(四) 通知当事人到场；

(五) 当场告知当事人采取行政强制措施的理由、依据以及当事人依法享有的权利、救济途径；

(六) 听取当事人的陈述和申辩；

(七) 制作现场笔录；

(八) 现场笔录由当事人和行政执法人员签名或者盖章，当事人拒绝的，在笔录中予以注明；

(九) 当事人不到场的，邀请见证人到场，由见证人和行政执法人员在现场笔录上签名或者盖章。

**第七条** 情况紧急，需要当场采取行政强制措施的，行政执法人员应当在 24 小时内向卫生健康行政部门负责人报告，并补办批准手续。卫生健康行政部门负责人认为不应当查封、扣押的，应当立即解除。

有下列情形之一的，应当认为存在前款所称的“情况紧急”：

(一) 当事人正在或有可能损坏、销毁有关证据或携带相关物品、资料逃离调查现场；

(二) 当事人躲避、妨碍行政执法人员调查取证，或者存在其他情况，有可能导致证据灭失；

(三) 突发公共卫生事件发生后现场有证据证明食物或水源已经受到污染；

(四) 已经发生或现场有证据证明即将发生传染病传播流行；

(五) 医疗机构内已经发生或现场有证据证明即将发生院感事件；

(六) 用人单位已经发生职业病危害事故或现场有证据证明即将发生职业病危害事故；

(七) 执法人员经检查认为需要当场采取强制措施的其他情形。

**第八条** 采取查封、扣押行政强制措施的，查封、扣押的期限不得超过三十日；情况复杂的，经卫生健康行政部门负责人批准，可以延长，但是延长期限不得超过三十日。法律、行政法规另有规定的除外。

延长查封、扣押的决定应当及时书面告知当事人，并说明理由。

**第九条** 有下列情形之一的，应当认为存在第八条所称的“情况复杂”：

(一) 当事人拒不配合调查，导致案情无法及时查清的；

(二) 卫生健康行政部门对行政处罚案件调查发生争议的；

(三) 违法行为调查需要有关部门协助的；

(四) 查封、扣押物品涉及多项违法行为需要逐项调查的；

(五) 查封、扣押物品涉及违法行为涉嫌犯罪需要移送司法机关的；

(六) 查封、扣押物品涉及违法行为造成的传染病传播流行等危险状态仍未解除的；

(七) 其他卫生健康行政部门认为情况复杂, 需要延长查封、扣押期限的情形。

**第十条** 对物品需要进行检测、检验、检疫或者技术鉴定的, 查封、扣押的时间不包括检测、检验、检疫或者技术鉴定的时间。检测、检验、检疫或者技术鉴定的时间应当明确, 并书面告知当事人。检测、检验、检疫或者技术鉴定的费用由卫生健康行政部门承担。

**第十一条** 有下列情形之一的, 卫生健康行政部门应当及时作出解除行政强制措施的决定:

- (一) 当事人没有违法行为;
- (二) 查封、扣押的场所、设施或者财物与违法行为无关;
- (三) 卫生健康行政部门对违法行为已经作出处理决定, 不再需要查封、扣押;
- (四) 查封、扣押期限已经届满;
- (五) 经检验被封闭物品、水源未被污染或者经消毒后可以使用;
- (六) 职业病危害事故或者危害状态得到有效控制;
- (七) 其他不再需要采取行政强制措施的情形。

## 河北省卫生健康行政强制裁量权基准

序号	强制事项	法定依据	适用条件	强制方式	强制权限
1	对使用麻醉药品和精神药品管理存在安全隐患的单位实行强制措施，对有证据证明可能流入非法渠道的进行查封、扣押	《麻醉药品和精神药品管理条例》（2005年8月3日中华人民共和国国务院令442号公布，根据2013年12月7日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第二次修订）第六十条	使用麻醉药品和精神药品专用处方，但未对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记的，没有造成危害后果，经责令改正及时整改的	不予实施强制措施	县级以上卫生健康行政部门
			无专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员的； 无获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师的	查封扣押医疗机构现存的麻醉药品和第一类精神药品	
			无麻醉药品和第一类精神药品安全储存的管理制度的； 未使用麻醉药品和精神药品专用处方的	查封印鉴卡	
			麻醉药品和第一类精神药品储存未安装专用防盗门，实行双人双锁管理的； 麻醉药品和第一类精神药品储存未安装防火设施的； 麻醉药品和第一类精神药品储存未安装监控设施和报警装置的； 麻醉药品和第一类精神药品储存未与公安报警系统联网的	查封扣押医疗机构现存的麻醉药品和第一类精神药品	

2	突发公共卫生事件现场的处理	<p>《突发公共卫生事件应急条例》（2003年5月9日中华人民共和国国务院令 第376号公布，根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）第四条第二款, 第三十四条</p> <p>《河北省突发公共卫生事件应急实施办法》（河北省人民政府令〔2003〕第2号发布施行，根据2011年12月30日河北省人民政府令〔2011〕第17号修正）第二十七条</p>	突发公共卫生事件发生后，根据事件的等级和各级人民政府应急预案及国家有关规定，对已受到污染或者可能受到污染的食物和水源采取控制措施	封闭水源，封存食物	县级以上卫生健康行政部门
3	对医疗废物管理不当导致或可能导致传染病传播采取控制措施	<p>《医疗废物管理条例》（2003年6月16日中华人民共和国国务院令 第380号公布，根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）第四十条</p>	医疗卫生机构因医疗废物管理不当导致发生传染病传播事故，或者有证据证明传染病传播的事故有可能发生	采取临时控制措施，控制现场	县级以上卫生健康行政部门

4	<p>在履行传染病防治监督检查职责时，按照传染病防治法第五十五条规定，采取封闭公共饮用水源、封存食品以及相关物品或者暂停销售的临时控制措施</p>	<p>《中华人民共和国传染病防治法》（1989年2月21日第七届全国人民代表大会常务委员会第六次会议通过，2004年8月28日第十届全国人民代表大会常务委员会第十一次会议修订，根据2013年6月29日第十二届全国人民代表大会常务委会员第三次会议《关于修改〈中华人民共和国文物保护法〉等十二部法律的决定》修正）第五十五条</p>	<p>被传染病病原体污染的公共饮用水源、食品以及相关物品，如不及时采取控制措施可能导致传染病传播、流行的，为制止违法行为、避免危害发生、控制危险扩大</p>	<p>封闭水源，封存食物</p>	<p>县级以上卫生健康行政部门</p>
5	<p>查封、扣押不符合法定要求的消毒产品、涉水产品、违法使用的原料、辅料、添加剂，以及用于违法生产的工具、设备，查封、扣押有关合同、票据、账簿等相关资料，查封存在危害人体健康和生命安全重大隐患的生产经营场所</p>	<p>《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（2007年7月25日国务院第186次常务会议通过，2007年7月26日中华人民共和国国务院令503号公布，自公布之日起施行）第十五条</p>	<p>有证据证明消毒产品、涉水产品不符合法定要求，危害或者可能危害人体健康和生命安全</p>	<p>查封、扣押相关产品、原料、辅料、添加剂、工具、设备、相关资料，查封相关生产经营场所</p>	<p>县级以上卫生健康行政部门</p>

6	查封或暂扣涉嫌违反医疗废物管理条例规定的场所、设备、运输工具和物品	《医疗废物管理条例》（2003年6月16日中华人民共和国国务院令380号公布，根据2011年1月8日《国务院关于废止和修改部分行政法规的决定》修订）第三十九条	涉及医疗废物暂存医疗机构，存在轻微违法行为，没有造成危害后果，且经责令改正及时整改的	不予实施强制措施	县级以上卫生健康行政部门
			医疗废物暂存场所设置在医疗区、食品加工区、人员活动区，运送工具不能防渗漏、防遗撒，存在可能造成交叉感染、传染病传播等重大隐患	查封或暂扣相关场所、设备、运输工具和物品	
7	封闭病原微生物污染的实验室或者可能造成病原微生物扩散的场所	《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004年11月12日中华人民共和国国务院令424号公布，根据2016年2月6日《国务院关于修改部分行政法规的决定》第一次修订，根据2018年3月19日《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》第二次修订）第四十六条	病原微生物实验室发生工作人员感染事故或者病原微生物泄漏事件，或者发现实验室从事病原微生物相关实验活动造成实验室感染	封闭病原微生物污染的实验室或者可能造成病原微生物扩散的场所	县级以上卫生健康行政部门

8	封存可能被艾滋病病毒污染的物品	《艾滋病防治条例》（2006年1月29日中华人民共和国国务院令457号公布，根据2019年3月2日《国务院关于修改部分行政法规的决定》修订）第四十条	发现有证据证明可能被艾滋病病毒污染的物品	封存被污染物品	县级以上卫生健康行政部门
9	发生职业病危害事故或者有证据证明危害状态可能导致职业病危害事故发生的临时控制措施	《中华人民共和国职业病防治法》（2001年10月27日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，根据2011年12月31日第十一届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议《关于修改〈中华人民共和国职业病防治法〉的决定》第一次修正，根据2016年7月2日第十二届全国人民代表大会常务委员会第二十一次会议《关于修改〈中华人民共和国节约能源法〉等六部法律的决定》第二次修正，根据2017年11月4日第十二届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议《关于修改〈中华人民共和国会计法〉等十一部法律的决定》第三次修正，根据2018年12月29日第十三届全国人民代表大会常务委员会第七次会议《关于修改〈中华人民共和国劳动法〉等七部法律的决定》第四次修正）第六十四条	用人单位造成职业病危害事故或者可能导致职业病危害事故发生	封存造成职业病危害事故或者可能导致职业病危害事故发生的材料和设备；组织控制职业病危害事故现场	县级以上卫生健康行政部门

## 河北省卫生健康行政许可裁量权基准

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	母婴保健技术服务机构执业许可	母婴保健技术服务机构执业许可	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	45	60	《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第四条 申请开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术的医疗保健机构，必须同时具备下列条件： （一）符合当地医疗保健机构设置规划； （二）取得《医疗机构执业许可证》； （三）符合母婴保健专项技术服务基本标准。	承诺件	无	资源型	母婴保健技术服务执业许可证	1. 母婴保健技术服务执业许可申请登记书； 2. 《医疗机构执业许可证》及其副本； 3. 有关医师的《母婴保健技术考核合格证书》或者加注母婴保健技术考核合格及技术类别的《医师执业证书》； 4. 可行性报告； 5. 与拟开展母婴保健专项技术相应的技术、设备条件及人员配备情况； 6. 开展母婴保健专项技术的规章制度。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		母婴保健技术服务机构法定代表人信息、机构名称变更	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《母婴保健技术服务执业许可证》在有效期内，且《医疗机构执业许可证》法定代表人信息、机构名称已变更。	承诺件	无	条件型	母婴保健技术服务执业许可证	1. 母婴保健技术服务机构变更申请表； 2. 申请变更登记的原因及理由； 3. 母婴保健技术服务执业许可证正、副本； 4. 法定代表人任命文件； 5. 法定代表人签字表； 6. 法定代表人任职证明。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
1	母婴保健技术服务机构执业许可	母婴保健技术服务机构执业地点变更	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《母婴保健技术服务执业许可证》在有效期内，且《医疗机构执业许可证》已登记该执业地点，符合母婴保健专项技术服务基本标准。	承诺件	无	条件型	母婴保健技术服务执业许可证	1. 母婴保健技术服务机构变更申请表； 2. 申请变更登记的原因及理由； 3. 母婴保健技术服务执业许可证正、副本。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		母婴保健技术服务机构执业许可校验	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第七条 《母婴保健技术服务执业许可证》每3年校验1次，校验由原登记机关办理。	承诺件	无	条件型	母婴保健技术服务执业许可证	1. 母婴保健技术服务机构执业许可校验的请示； 2. 母婴保健技术服务许可校验申请书； 3. 上次校验以来工作总结； 4. 上次校验后整改情况的报告； 5. 从事母婴保健技术服务人员名单； 6. 母婴保健服务机构组织建设设置图； 7. 母婴保健技术服务机构规章制度一览表。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		母婴保健技术执业许可依申请注销	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	申请人提交注销申请。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 所属卫生健康行政部门出具的注销申请，由省级卫生健康行政部门管理的省直医疗机构直接出具注销申请； 2. 母婴保健技术服务执业许可证正、副本。	1. 受理：3个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
		母婴保健技术服务机构执业许可补证	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第十五条 《母婴保健技术服务执业许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》遗失后，应当及时报告原发证机关，并申请办理补发证书的手续。	承诺件	无	条件型	母婴保健技术服务执业许可证	补证申请表。	1. 受理：3个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
2	母婴保健服务人员资格认定	母婴保健服务人员资格认定	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第十条 凡从事《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法规定的婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术技术服务的人员，必须符合母婴保健专项技术服务基本标准的有关规定，经考核合格，取得《母婴保健技术考核合格证书》或者在《医师执业证书》上加注母婴保健技术考核合格及技术类别。	承诺件	无	条件型	《母婴保健技术考核合格证书》或者在《医师执业证书》上加注母婴保健技术考核合格及技术类别	1. 母婴保健技术服务人员考核审批表； 2. 卫生健康部门培训考核合格证明； 3. 卫生技术职称和学历证书； 4. 医师、护士、技师提供其执业证书和职称证书； 5. 申请人2寸免冠正面半身照片。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：5个工作日。
3	设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可	戒毒医疗机构执业许可	省级	省卫生健康委员会	15	30	《戒毒治疗管理办法》第六条 医疗机构申请开展戒毒治疗，必须同时具备下列条件： （一）具有独立承担民事责任的能力； （二）符合戒毒医院基本标准或医疗机构戒毒治疗科基本标准和本办法规定。 第七条 申请设置戒毒医疗机构或医疗机构从事戒毒治疗业务的，应当按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》及本办法的有关规定报省级卫生健康行政部门批准，并报同级公安机关备案。	承诺件	无	资源型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请执业登记注册书； 2. 医疗机构用房产权证明或者使用证明； 3. 医疗机构建筑设计平面图； 4. 医疗机构规章制度目录、岗位职责目录和诊疗护理技术操作规程目录； 5. 医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和资格证书、执业证书，医疗机构各科室人员分布花名册； 6. 医疗机构法定代表人任职证明、任命文件、签字表。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场审核：30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
3	设置戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务许可	医疗机构从事戒毒治疗业务许可	省级	省卫生健康委员会	15	30	《戒毒治疗管理办法》第六条 医疗机构申请开展戒毒治疗，必须同时具备下列条件： （一）具有独立承担民事责任的能力； （二）符合戒毒医院基本标准或医疗机构戒毒治疗科基本标准和本办法规定。 第七条 申请设置戒毒医疗机构或医疗机构从事戒毒治疗业务的，应当按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》及本办法的有关规定报省级卫生健康行政部门批准，并报同级公安机关备案。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书； 2. 可行性研究报告； 3. 新增戒毒医疗科科室医师、护士、药师、医技、心理卫生等专业技术人员名单，医师、护士执业证书，以及科室负责人职称证书； 4. 主要卫生技术人员培训证明、工作经历； 5. 戒毒医疗科设备名录一览表； 6. 戒毒医疗科平面图； 7. 拟增加戒毒医疗科各项规章制度目录、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程目录。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场审核：30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日；
4	医疗机构开展人类辅助生殖技术许可	人类辅助生殖技术的筹建	省级	省卫生健康委员会	30	45	《人类辅助生殖技术管理办法》第六条 申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当符合下列条件： （一）具有与开展技术相适应的卫生专业技术人员和其他专业技术人员； （二）具有与开展技术相适应的技术和设备； （三）设有医学伦理委员会； （四）符合卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的要求。 《人类辅助生殖技术规范》 凡计划拟开展人类辅助生殖技术的机构必须由所在省、市、区卫生行政部门根据区域规划、医疗需求予以初审，并上报卫生部批准筹建。 《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2007〕33号）附件2第18项，医疗机构开展人类辅助生殖技术许可，下放至省、自治区、直辖市卫生行政主管部门。	承诺件	无	资源型	人类辅助生殖技术批准书	1. 市级卫生健康部门或行政审批部门关于开展人类辅助生殖技术许可的请示或省直医疗机构出具的请示； 2. 可行性报告。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：专家论证：60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：15个工作日； 4. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
4	医疗机构开展人类辅助生殖技术许可	人类辅助生殖技术的试运行	省级	省卫生健康委员会	30	45	<p>《人类辅助生殖技术管理办法》第六条 申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当符合下列条件：</p> <p>（一）具有与开展技术相适应的卫生专业技术人员和其他专业技术人员；</p> <p>（二）具有与开展技术相适应的技术和设备；</p> <p>（三）设有医学伦理委员会；</p> <p>（四）符合卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的要求。</p> <p>《人类辅助生殖技术规范》 筹建完成后由卫生部组织专家进行预准入评审，试运行一年后再行正式准入评审。</p> <p>《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2007〕33号）附件2第18项，医疗机构开展人类辅助生殖技术许可，下放至省、自治区、直辖市卫生行政主管部门。</p>	承诺件	无	条件型	人类辅助生殖技术批准书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 河北省卫生健康委关于***机构筹建**技术的批复；</li> <li>2. 市级卫生健康部门或行政审批部门关于开展人类辅助生殖技术许可的请示或省直医疗机构出具的请示；</li> <li>3. 开展人类辅助生殖技术申请书；</li> <li>4. 可行性研究报告；</li> <li>5. 医疗机构的基本情况；</li> <li>6. 开展的人类辅助生殖技术的业务项目和技术条件、设备条件、技术人员配备情况；</li> <li>7. 开展人类辅助生殖技术的规章制度；</li> <li>8. 从事人类辅助生殖技术人员名单；</li> <li>9. 开展技术场地设计平面图。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场核查：60个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：15个工作日；</li> <li>4. 决定：5个工作日。</li> </ol>
		人类辅助生殖技术的正式运行	省级	省卫生健康委员会	30	45	<p>《人类辅助生殖技术管理办法》第六条 申请开展人类辅助生殖技术的医疗机构应当符合下列条件：</p> <p>（一）具有与开展技术相适应的卫生专业技术人员和其他专业技术人员；</p> <p>（二）具有与开展技术相适应的技术和设备；</p> <p>（三）设有医学伦理委员会；</p> <p>（四）符合卫生部制定的《人类辅助生殖技术规范》的要求。</p> <p>《人类辅助生殖技术规范》 筹建完成后由卫生部组织专家进行预准入评审，试运行一年后再行正式准入评审。</p> <p>《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2007〕33号）附件2第18项，医疗机构开展人类辅助生殖技术许可，下放至省、自治区、直辖市卫生行政主管部门。</p>	承诺件	无	条件型	人类辅助生殖技术批准书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 市级卫生健康部门或行政审批部门关于开展人类辅助生殖技术许可的请示或省直医疗机构出具的请示；</li> <li>2. 开展人类辅助生殖技术申请书；</li> <li>3. 医疗机构的基本情况；</li> <li>4. 开展的人类辅助生殖技术的业务项目和技术条件、设备条件、技术人员配备情况；</li> <li>5. 开展人类辅助生殖技术的规章制度；</li> <li>6. 从事人类辅助生殖技术人员名单；</li> <li>7. 开展技术场地设计平面图；</li> <li>8. 试运行一年的情况报告。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场核查：60个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：15个工作日；</li> <li>4. 决定：5个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
4	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校验	省级	省卫生健康委员会	20	35	《人类辅助生殖技术管理办法》第十一条 人类辅助生殖技术批准证书每2年校验一次，校验由原审批机关办理。校验合格的，可以继续开展人类辅助生殖技术；校验不合格的，收回其批准证书。	承诺件	无	条件型	人类辅助生殖技术批准书	1. 医疗机构开展人类辅助生殖技术许可校验的请示； 2. 人类辅助生殖技术申请表； 3. 辅助生殖技术场地设计平面图； 4. 两年工作总结； 5. 辅助生殖技术开展两年自查报告； 6. 上次专家意见及整改情况说明； 7. 从事辅助生殖技术技术人员清单及培训说明。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：专家评审，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：10个工作日。
		医疗机构开展人类辅助生殖技术许可地址变更	省级	省卫生健康委员会	20	35	《医疗机构执业许可证》已登记该地址，符合《人类辅助生殖技术规范》的要求。	承诺件	无	条件型	人类辅助生殖技术批准书	1. 市级卫生健康部门或行政审批部门关于人类辅助生殖技术许可变更的申请； 2. 拟变更地实验室验收报告； 3. 申请变更登记的原因及理由； 4. 辅助生殖技术场地设计平面图。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		医疗机构开展人类辅助生殖技术的许可注销	省级	省卫生健康委员会	20	35	申请人提交注销申请。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 市级卫生健康部门或行政审批部门注销申请或省直医疗机构注销申请； 2. 人类辅助生殖技术批准证书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
5	医疗机构设置人类精子库审批	医疗机构设置人类精子库的审批	省级	省卫生健康委员会	45	60	<p>《人类精子库管理办法》第七条 申请设置人类精子库的医疗机构应当符合下列条件：</p> <p>(一)具有医疗机构执业许可证；</p> <p>(二)设有医学伦理委员会；</p> <p>(三)具有与采集、检测、保存和提供精子相适应的卫生专业技术人员；</p> <p>(四)具有与采集、检测、保存和提供精子相适应的技术和仪器设备；</p> <p>(五)具有对供精者进行筛查的技术能力；</p> <p>(六)应当符合卫生部制定的《人类精子库基本标准》。</p> <p>符合《河北省人类辅助生殖技术应用规划（2021-2025）》。</p> <p>《国务院关于第四批取消和调整行政审批项目的决定》（国发〔2007〕33号）附件2第17项医疗机构设置人类精子库审批，下放至各省、自治区、直辖市卫生行政主管部门。</p>	承诺件	无	资源型	人类精子库批准证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 市级卫生健康部门或行政审批部门委关于医疗机构设置人类精子库审批的请示或省直管医疗机构的请示；</li> <li>2. 医疗机构设置人类精子库申请书；</li> <li>3. 设置人类精子库可行性报告；</li> <li>4. 精子库各项规章制度清单；</li> <li>5. 人员配备、设备和技术条件情况；</li> <li>6. 精子库场地设计平面图；</li> <li>7. 拟从事精子库技术人员名单及培训说明。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：专家论证：10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：10个工作日；</li> <li>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核：10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>6. 特殊环节：党组会：10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>7. 决定：5个工作日。</li> </ol>
		医疗机构设置人类精子库校验	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《人类精子库管理办法》（中华人民共和国卫生部令第15号）</p> <p>第十二条 人类精子库批准证书每2年校验1次，校验合格的，可以继续开展人类精子库工作；校验不合格的，收回人类精子库批准证书。</p>	承诺件	无	条件型	人类精子库批准证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构设置人类精子库审批的请示。</li> <li>2. 人类精子库申请表；</li> <li>3. 人类精子库场地设计平面图；</li> <li>4. 两年工作总结；</li> <li>5. 人类精子库开展两年自查报告；</li> <li>6. 上次专家意见及整改情况说明；</li> <li>7. 从事精子库人员清单及培训说明。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：专家评审，60个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：10个工作日；</li> <li>4. 决定：10个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
5	医疗机构设置人类精子库审批	医疗机构设置人类精子库的注销	省级	省卫生健康委员会	20	35	申请人提交注销申请。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 注销人类精子库批准证书申请表； 2. 人类精子库批准证书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
6	人体器官移植执业医师注册	人体器官移植医师执业资格认定	省级	省卫生健康委员会	20	35	《人体器官移植医师培训与认定管理办法（试行）》第二十一条，同时符合以下条件的，由省级卫生计生行政部门认定人体器官移植医师执业资格： （一）持有《医师执业证书》，执业类别为临床，执业范围为外科或儿科（小儿外科方向），执业地点为三级医院； （二）近3年未发生二级以上负完全责任或主要责任的医疗事故，无违反医疗卫生相关法律、法规、规章、伦理原则和人体器官移植技术管理规范的行为； （三）取得主治医师专业技术职务任职资格，有5年以上人体器官移植临床工作经验或8年以上相关外科或小儿外科临床工作经验； （四）经培训基地培训并考核合格。	承诺件	无	资格型	医师执业证书	1. 河北省人体器官移植医师执业资格认定申报表； 2. 医师资格证书； 3. 医师执业证书； 4. 医师职称证书； 5. 培训基地培训考核合格证明材料； 6. 医疗机构职业道德、工作业绩证明材料； 7. 医师近3年医疗事故发生情况及证明； 8. 5年以上人体器官移植临床工作经验或8年以上外科或小儿外科临床工作经验证明材料。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日。
		人体器官移植医师执业资格注销	省级	省卫生健康委员会	20	35	《人体器官移植医师培训与认定管理办法（试行）》第二十九条 人体器官移植医师取得执业资格后有下列情形之一的，依据《行政许可法》第六十九条、第七十条等规定，由所在地省级卫生计生行政部门撤销或者注销： （一）连续3年未开展人体器官移植临床工作的； （二）《医师执业证书》被吊销、撤销或注销的； （三）医师定期考核不合格的； （四）医师死亡或者丧失行为能力的。 （五）法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 人体器官移植医师执业资格注销申报表； 2. 医师执业证书； 3. 注销情形的相应文书。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
7	医师执业注册	医师多点执业	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《医师执业注册管理办法》第十七条 医师跨执业地点增加执业机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请增加注册。执业助理医师只能注册一个执业地点。	承诺件	无	条件型	医师执业证书	1. 医师执业、变更执业、多机构备案申请审核表； 2. 医师执业证书； 3. 劳动合同或者聘用合同。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
		医师备案	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《医师执业注册管理办法》第十九条 医师注册后有下列情况之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当自办理相关手续之日起30日内报注册主管部门，办理备案： (一) 调离、退休、辞职； (二) 被辞退、开除； (三) 省级以上卫生计生行政部门规定的其他情形。 上述备案满2年且未继续执业的予以注销。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	备案申请表。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
		医师多机构执业备案	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《医师执业注册管理办法》第十条 在同一执业地点多个机构执业的医师，应当确定一个机构作为其主要执业机构，并向批准该机构执业的卫生计生行政部门申请注册；对于拟执业的其他机构，应当向批准该机构执业的卫生计生行政部门分别申请备案，注明所在执业机构的名称。 医师只有一个执业机构的，视为其主要执业机构。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	医师执业、变更执业、多机构备案申请审核表。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：3个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
7	医师执业注册	美容主诊医师备案	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《医疗美容服务管理办法》第十一条 负责实施医疗美容项目的主诊医师必须同时具备下列条件： (一)具有执业医师资格，经执业医师注册机关注册； (二)具有从事相关临床学科工作经历。其中，负责实施美容外科项目的应具有6年以上从事美容外科或整形外科等相关专业临床工作经历；负责实施美容牙科项目的应具有5年以上从事美容牙科或口腔科专业临床工作经历；负责实施美容中医科和美容皮肤科项目的应分别具有3年以上从事中医专业和皮肤病专业临床工作经历； (三)经过医疗美容专业培训或进修并合格，或已从事医疗美容临床工作1年以上。	承诺件	无	条件型	医师执业证书	1. 医疗机构的核定结果； 2. 医疗美容主诊医师执业备案表； 3. 医师执业证书。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：5个工作日。
		变更执业范围	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《卫生部、中医药局关于下发〈关于医师执业注册中执业范围的暂行规定〉的通知》附件1第六条 医师注册后有下列情形之一的，可以向原注册主管部门申请变更执业范围： (一)取得注册执业范围以外、同一类别其他专业的高一层次的省级以上教育部门承认的学历，经所在执业机构同意，拟从事新的相应专业的； (二)在省级以上卫生行政部门指定的业务培训机构，接受同一类别其他专业的系统培训两年或者专业进修满两年或系统培训和专业进修合计满两年，并持有省级以上卫生行政部门指定的业务考核机构出具的考核合格证明，经所在执业机构同意，拟从事所受培训专业的。跨类别变更专业，必须取得相应类别的医师资格。	承诺件	无	条件型	医师执业证书	1. 医师执业、变更执业、多机构备案申请审核表； 2. 医师执业证书； 3. 与拟变更执业范围相应的高一层次毕业学历证明（硕士研究生以上）或与拟变更执业范围专业培训考核合格证明； 4. 聘用单位同意变更执业范围的证明。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：4个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
7	医师执业注册	医师注销注册	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《医师执业注册管理办法》第十八条 医师注册后有下列情形之一的，医师个人或者其所在的医疗、预防、保健机构，应当自知道或者应当知道之日起30日内报告注册主管部门，办理注销注册：</p> <p>（一）死亡或者被宣告失踪的；（二）受刑事处罚的；（三）受吊销《医师执业证书》行政处罚的；（四）医师定期考核不合格，并经培训后再次考核仍不合格的；（五）连续两个考核周期未参加医师定期考核的；（六）中止医师执业活动满二年的；（七）身体健康状况不适宜继续执业的；（八）出借、出租、抵押、转让、涂改《医师执业证书》的；（九）在医师资格考试中参与有组织作弊的；（十）本人主动申请的；（十一）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。</p> <p>第十九条 医师注册后有下列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当自办理相关手续之日起30日内报注册主管部门，办理备案：（一）调离、退休、辞职；（二）被辞退、开除；（三）省级以上卫生计生行政部门规定的其他情形。</p> <p>上述备案满2年且未继续执业的予以注销。</p>	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	<p>1. 医师注销注册申请表；</p> <p>2. 医师执业证书；</p> <p>3. 注销情形的相应文书。</p>	<p>1. 受理：1个工作日；</p> <p>2. 审查：1个工作日；</p> <p>3. 决定：2个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
7	医师执业注册	变更执业地点或主执业机构	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《医师执业注册管理办法》第二十条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当通过国家医师管理信息系统提交医师变更执业注册申请及省级以上卫生计生行政部门规定的其他材料。 医师因参加培训需要注册或者变更注册的，应当按照本办法规定办理相关手续。 医师变更主要执业机构的，应当按本办法第十二条的规定重新办理注册。 医师承担经主要执业机构批准的卫生支援、会诊、进修、学术交流、政府交办事项等任务和参加卫生计生行政部门批准的义诊，以及在签订帮扶或者托管协议医疗机构内执业等，不需办理执业地点变更和执业机构备案手续。	承诺件	无	条件型	医师执业证书	1. 医师执业、变更执业、多机构备案申请审核表； 2. 医师执业证书； 3. 劳动合同或聘用合同。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：4个工作日。
		变更执业类别	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《卫生部、中医药局关于下发〈关于医师执业注册中执业范围的暂行规定〉的通知》附件1第六条 医师注册后有下列情形之一的，可以向原注册主管部门申请变更执业范围： (一)取得注册执业范围以外、同一类别其他专业的高一层次的省级以上教育部门承认的学历，经所在执业机构同意，拟从事新的相应专业的； (二)在省级以上卫生行政部门指定的业务培训机构，接受同一类别其他专业的系统培训两年或者专业进修满两年或系统培训和专业进修合计满两年，并持有省级以上卫生行政部门指定的业务考核机构出具的考核合格证明，经所在执业机构同意，拟从事所受培训专业的。跨类别变更专业，必须取得相应类别的医师资格。	承诺件	无	资格型	医师执业证书	1. 医师执业、变更执业、多机构备案申请审核表； 2. 《医师资格证书》； 3. 《医师执业证书》； 4. 聘用单位同意变更执业类别的证明。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：4个工作日。
		医师取消多机构执业备案	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	申请人提交取消多机构执业备案的申请。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	取消备案的申请。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：1个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
7	医师执业注册	医师取消备案	省级市级县级	省卫生健康委员会	20	35	备案时间未超过2年。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	取消备案的申请。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
		医师执业证书补发	省级市级县级	省卫生健康委员会	20	35	医师执业证书在“医师执业注册联网管理系统”中为有效状态。	承诺件	无	条件型	医师执业证书	1. 证书补发申请； 2. 近期二寸白底免冠正面照。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：4个工作日。
		取得医师资格证后超过两年注册	省级市级县级	省卫生健康委员会	20	35	《医师执业注册管理办法》第五条 凡取得医师资格的，均可申请医师执业注册。 第六条 有下列情形之一的，不予注册： （一）不具有完全民事行为能力的； （二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的； （三）受吊销《医师执业证书》行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的； （四）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的； （五）重新申请注册，经考核不合格的； （六）在医师资格考试中参与有组织作弊的； （七）被查实曾使用伪造医师资格或者冒名使用他人医师资格进行注册的； （八）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。	承诺件	无	资格型	医师执业证书	1. 医师执业注册申请审核表； 2. 近6个月2寸白底免冠正面半身照片； 3. 劳动合同或聘用合同； 4. 接受连续6个月以上的培训后考核合格的证明。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：4个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
7	医师执业注册	取得医师资格证后两年内注册	省级市级县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《医师执业注册管理办法》第五条 凡取得医师资格的，均可申请医师执业注册。</p> <p>第六条 有下列情形之一的，不予注册：</p> <p>（一）不具有完全民事行为能力的；</p> <p>（二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；</p> <p>（三）受吊销《医师执业证书》行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；</p> <p>（四）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的；</p> <p>（五）重新申请注册，经考核不合格的；</p> <p>（六）在医师资格考试中参与有组织作弊的；</p> <p>（七）被查实曾使用伪造医师资格或者冒名使用他人医师资格进行注册的；</p> <p>（八）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。</p>	承诺件	无	资格型	医师执业证书	<p>1. 医师执业、变更执业、多机构备案申请审核表；</p> <p>2. 近6个月2寸白底免冠正面半身照片；</p> <p>3. 劳动合同或聘用证明。</p>	<p>1. 受理：1个工作日；</p> <p>2. 审查：3个工作日；</p> <p>3. 决定：4个工作日。</p>
8	护士执业注册	自通过护士执业资格考试之日起3年内注册	省级市级县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《护士执业注册管理办法》第六条 申请护士执业注册，应当具备下列条件：</p> <p>（一）具有完全民事行为能力；</p> <p>（二）在中等职业学校、高等学校完成教育部和国家卫生健康委规定的普通全日制3年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成8个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；</p> <p>（三）通过国家卫生健康委组织的护士执业资格考试；</p> <p>（四）符合本办法第七条规定的健康标准。</p> <p>第七条 申请护士执业注册，应当符合下列健康标准：</p> <p>（一）无精神病史；</p> <p>（二）无色盲、色弱、双耳听力障碍；</p> <p>（三）无影响履行护理职责的疾病、残疾或者功能障碍。</p>	承诺件	无	资格型	护士执业证书	<p>1. 护士执业注册申请审核表；</p> <p>2. 申请人身份证明；</p> <p>3. 申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明；</p> <p>4. 医疗卫生机构拟聘用的材料（劳动合同或聘用合同）；</p> <p>5. 小二寸彩色免冠照片。</p>	<p>1. 受理：1个工作日；</p> <p>2. 审查：3个工作日；</p> <p>3. 决定：4个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
8	护士执业注册	自通过护士执业资格考试之日起超过3年注册	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《护士执业注册管理办法》第六条 申请护士执业注册，应当具备下列条件：</p> <p>（一）具有完全民事行为能力；</p> <p>（二）在中等职业学校、高等学校完成教育部和国家卫生健康委规定的普通全日制3年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成8个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书；</p> <p>（三）通过国家卫生健康委组织的护士执业资格考试；</p> <p>（四）符合本办法第七条规定的健康标准。</p> <p>第七条 申请护士执业注册，应当符合下列健康标准：</p> <p>（一）无精神病史；</p> <p>（二）无色盲、色弱、双耳听力障碍；</p> <p>（三）无影响履行护理职责的疾病、残疾或者功能障碍。</p>	承诺件	无	资格型	护士执业证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 护士执业注册申请审核表；</li> <li>2. 申请人身份证明；</li> <li>3. 申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明；</li> <li>4. 医疗卫生机构拟聘用的材料（劳动合同或聘用合同）；</li> <li>5. 3个月临床护理培训并考核合格的证明。</li> <li>6. 小二寸彩色免冠照片。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：1个工作日；</li> <li>2. 审查：3个工作日；</li> <li>3. 决定：4个工作日。</li> </ol>
		护士延续注册	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《护士执业注册管理办法》第十二条 护士执业注册有效期为5年。护士执业注册有效期届满需要继续执业的，应当在有效期届满前30日，向批准设立执业医疗机构或者为该医疗机构备案的卫生健康主管部门申请延续注册。</p> <p>第十五条 有下列情形之一的，不予延续注册：</p> <p>（一）不符合本办法第七条规定的健康标准的；</p>	承诺件	无	条件型	护士执业证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 护士执业注册申请审核表；</li> <li>2. 申请人的护士执业证书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：1个工作日；</li> <li>2. 审查：3个工作日；</li> <li>3. 决定：4个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
8	护士执业注册	重新注册且中断护理执业活动超过3年	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《护士执业注册管理办法》第十七条 有下列情形之一的，拟在医疗卫生机构执业时，应当重新申请注册： （一）注册有效期届满未延续注册的； （二）受吊销《护士执业证书》处罚，自吊销之日起满2年的。 重新申请注册的，按照本办法第九条的规定提交材料；中断护理执业活动超过3年的，还应当提交在省、自治区、直辖市卫生健康主管部门规定的教学、综合医院接受3个月临床护理培训并考核合格的证明。	承诺件	无	资格型	护士执业证书	1. 护士执业注册申请审核表； 2. 申请人身份证明； 3. 申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明； 4. 医疗卫生机构拟聘用的材料（劳动合同或聘用合同）； 5. 接受3个月临床护理培训并考核合格的证明。 6. 申请人的护士执业证书。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：4个工作日。
		重新注册且中断护理执业活动未超过3年	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《护士执业注册管理办法》第十七条 有下列情形之一的，拟在医疗卫生机构执业时，应当重新申请注册： （一）注册有效期届满未延续注册的； （二）受吊销《护士执业证书》处罚，自吊销之日起满2年的。 重新申请注册的，按照本办法第九条的规定提交材料；中断护理执业活动超过3年的，还应当提交在省、自治区、直辖市卫生健康主管部门规定的教学、综合医院接受3个月临床护理培训并考核合格的证明。	承诺件	无	资格型	护士执业证书	1. 护士执业注册申请审核表； 2. 申请人身份证明； 3. 申请人学历证书及专业学习中的临床实习证明； 4. 医疗卫生机构拟聘用的材料（劳动合同或聘用合同）。 5. 申请人的护士执业证书。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：4个工作日。
		护士变更注册	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《护士执业注册管理办法》第十八条 护士在其执业注册有效期内变更执业地点等注册项目，应当办理变更注册。护士承担经注册执业机构批准的卫生支援、进修、学术交流、政府交办事项等任务和参加卫生健康主管部门批准的义诊，在签订帮扶或者托管协议的医疗卫生机构内执业，以及从事执业机构派出的上门护理服务等，不需办理执业地点变更等手续。	承诺件	无	条件型	护士执业证书	1. 护士执业注册申请审核表； 2. 申请人的《护士执业证书》。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：4个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
8	护士执业注册	护士执业证书补发	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《护士执业证书》在有效期内，申请人提交补发申请。	承诺件	无	条件型	护士执业证书	1. 护士执业证书补发申请； 2. 申请人近期免冠正面半身彩色小二寸照片。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：4个工作日。
		护士注销注册	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《护士执业注册管理办法》 第二十条 护士执业注册后有下列情形之一的，原注册部门办理注销执业注册： (一) 注册有效期届满未延续注册； (二) 受吊销《护士执业证书》处罚； (三) 护士死亡或者丧失民事行为能力。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 注销申请表； 2. 护士执业证书； 3. 注销情形文书。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
9	医疗广告审查	医疗广告审查	省级	省卫生健康委员会	20	35	《医疗广告管理办法》第五条 非医疗机构不得发布医疗广告，医疗机构不得以内部科室名义发布医疗广告。 第六条 医疗广告内容仅限于以下项目： (一) 医疗机构第一名称；(二) 医疗机构地址；(三) 所有制形式；(四) 医疗机构类别；(五) 诊疗科目；(六) 床位数；(七) 接诊时间；(八) 联系电话。 (一)至(六)项发布的内容必须与卫生行政部门、中医药管理部门核发的《医疗机构执业许可证》或其副本载明的内容一致。 第七条 医疗广告的表现形式不得含有以下情形： (一) 涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物的；(二) 保证治愈或者隐含保证治愈的；(三) 宣传治愈率、有效率等诊疗效果的；(四) 淫秽、迷信、荒诞的；(五) 贬低他人的；(六) 利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明的；(七) 使用解放军和武警部队名义的。	承诺件	无	条件型	医疗广告审查证明	医疗广告成品样件表。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：3个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
10	消毒产品生产单位审批	消毒产品生产单位审批（新办）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第四条 省级卫生行政部门应严格按照《消毒产品生产企业卫生规范》和国家其他有关规范、标准和规定要求对生产企业进行卫生许可审核。	承诺件	无	条件型	消毒产品生产企业卫生许可证	1. 河北省消毒产品生产企业卫生许可证申请表(新办); 2. 生产设备清单、检验设备清单; 3. 生产工艺流程图; 4. 生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图; 5. 生产环境检测报告及生产用水检测报告。	1. 受理: 5个工作日; 2. 特殊环节: 现场审核; 10个工作日(计入审批时限); 3. 审查: 2个工作日; 4. 决定: 2个工作日。
10	消毒产品生产单位审批	消毒产品生产单位审批（补证）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《消毒产品生产企业卫生许可证》在有效期内。	承诺件	无	条件型	消毒产品生产企业卫生许可证	补发申请。	1. 受理: 3个工作日; 2. 审查: 1个工作日; 3. 决定: 2个工作日。
		消毒产品生产单位审批（注销）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第二十二 条 已取得卫生许可证的消毒产品生产企业有下列情况之一的, 省级卫生行政部门可注销其卫生许可证: (一) 卫生许可证有效期届满未延续的; (二) 被工商行政管理部门注销或者吊销营业执照的; (三) 在卫生许可证有效期限内, 企业提出注销申请的; (四) 依法应当注销卫生许可证的其他情形。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	注销申请表。	1. 受理: 3个工作日; 2. 审查: 1个工作日; 3. 决定: 2个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
10	消毒产品生产单位审批	消毒产品生产单位审批（分装企业延续）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第十五条规定，受理延续申请后，省级卫生行政部门应当按照第八条规定进行审查核实，经审查符合条件的，作出准予延续的决定，换发的卫生许可证沿用原卫生许可证号。 有下列情形之一的，不予延续： （一）生产现场不再符合现行法定要求的； （二）出现违反国家法律法规、卫生标准、卫生规范或卫生部规定的行为后未按照卫生监管机构监督意见进行有效整改，致使同一违法行为多次发生的； （三）提供虚假材料的。	承诺件	无	条件型	消毒产品生产企业卫生许可证	1. 河北省消毒产品生产企业卫生许可证延续申请表； 2. 大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书； 3. 大包装产品生产企业保证其生产的半成品符合卫生质量标准的承诺书； 4. 生产环境检测报告及生产用水检测报告； 5. 生产设备清单和检验设备清单； 6. 生产工艺流程图； 7. 生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图； 8. 大包装产品生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证； 9. 消毒产品生产企业卫生许可证。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场审核：10个工作日（计入审批时限）； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：2个工作日。
		消毒产品生产单位审批（延续）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第十五条规定，受理延续申请后，省级卫生行政部门应当按照第八条规定进行审查核实，经审查符合条件的，作出准予延续的决定，换发的卫生许可证沿用原卫生许可证号。 有下列情形之一的，不予延续： （一）生产现场不再符合现行法定要求的； （二）出现违反国家法律法规、卫生标准、卫生规范或卫生部规定的行为后未按照卫生监管机构监督意见进行有效整改，致使同一违法行为多次发生的； （三）提供虚假材料的。	承诺件	无	条件型	消毒产品生产企业卫生许可证	1. 河北省消毒产品生产企业卫生许可证延续申请表； 2. 生产设备清单、检验设备清单； 3. 生产工艺流程图； 4. 生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图； 5. 生产环境检测报告及生产用水检测报告； 6. 消毒产品生产企业卫生许可证。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场审核，10个工作日（计入审批时限）； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
10	消毒产品生产单位审批	消毒产品生产单位审批（事项变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第十九条消毒产品生产企业应当按照批准的内容从事生产活动，只限于在许可范围内生产，不得擅自改变经核准的生产方式、生产项目、生产类别、生产工艺、生产车间布局。取得卫生许可证后，生产方式、生产项目、生产类别发生改变的，应当向省级卫生行政部门提出变更申请，按照本规定第五条提交材料及《消毒产品生产企业卫生许可证》原件。省级卫生行政部门应当按照本规定第八条进行审查核实。生产工艺、生产车间布局发生改变的，应当向省级卫生行政部门提交新的生产工艺流程图或生产车间布局图等材料，经审核符合《消毒产品生产企业卫生规范》的，将企业提交的材料归入原档案。	承诺件	无	条件型	消毒产品生产企业卫生许可证	1. 消毒产品生产企业卫生许可证变更申请表； 2. 生产设备清单、检验设备清单； 3. 生产工艺流程图； 4. 生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图； 5. 生产环境检测报告及生产用水检测报告； 6. 消毒产品生产企业卫生许可证。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场审核：10个工作日（计入审批时限）； 3. 审查：2个工作日； 4. 决定：2个工作日。
		消毒产品生产单位审批（名称变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《消毒产品生产企业卫生许可证》在有效期内，申请人的工商营业执照等证件已完成相应变更。	承诺件	无	条件型	消毒产品生产企业卫生许可证	1. 消毒产品生产企业卫生许可证变更申请表； 2. 消毒产品生产企业卫生许可证。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：1个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
10	消毒产品生产单位审批	消毒产品生产单位审批（分装企业新办）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《消毒产品生产企业卫生许可规定》第四条 省级卫生行政部门应严格按照《消毒产品生产企业卫生规范》和国家其他有关规范、标准和规定要求对生产企业进行卫生许可审核。	承诺件	无	条件型	消毒产品生产企业卫生许可证	1. 河北省消毒产品生产企业卫生许可证申请表(新办); 2. 大包装产品生产企业与分装生产企业的合同协议书; 3. 大包装产品生产企业保证其生产的半成品符合卫生质量标准的承诺书; 4. 生产环境检测报告及生产用水检测报告; 5. 生产设备清单和检验设备清单; 6. 生产工艺流程图; 7. 生产场所厂区平面图、生产车间布局平面图; 8. 大包装产品生产企业的消毒产品生产企业卫生许可证。	1. 受理：5个工作日; 2. 特殊环节：现场审核10个工作日（计入审批时限）; 3. 审查：2个工作日; 4. 决定：2个工作日。
11	放射源诊疗技术和医用辐射机构许可	放射源诊疗技术和医用辐射机构许可（注销）	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《放射诊疗管理规定》第十八条 有下列情形之一的，由原批准部门注销放射诊疗许可，并登记存档，予以公告：（一）医疗机构申请注销的；（二）逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗科目的；（三）校验或者办理变更时不符合相关要求，且逾期不改进或者改进后仍不符合要求的；（四）歇业或者停止诊疗科目连续1年以上的；（五）被卫生行政部门吊销《医疗机构执业许可证》的。 《河北省放射诊疗建设项目卫生审查和放射诊疗许可管理办法》第二十七条 有下列情形之一的，卫生计生行政部门应当注销放射诊疗许可，并登记存档，予以公告：（一）医疗机构申请注销的；（二）逾期不申请校验或者擅自变更放射诊疗项目的；（三）校验或者办理变更时不符合相关要求，且逾期不改正或者整改后仍不符合要求的；（四）歇业或者停止放射诊疗科目连续一年以上的；（五）被依法吊销《医疗机构执业许可证》、大型医用设备配置许可的。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 注销申请; 2. 放射诊疗许可证。	1. 受理：5个工作日; 2. 审查：2个工作日; 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
11	放射源诊疗技术和医用辐射机构许可	医疗机构变更放射诊疗场所、诊疗设备或诊疗项目	省级、市级、县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《放射诊疗管理规定》第六条 医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件：（一）具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；（二）具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；（三）具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；（四）产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废物、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；（五）具有放射事件应急处理预案。</p> <p>第七条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员：（一）开展放射治疗工作的，应当具有：1. 中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师；2. 病理学、医学影像学专业技术人员；3. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员；4. 放射治疗技师和维修人员。（二）开展核医学工作的，应当具有：1. 中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师；2. 病理学、医学影像学专业技术人员；3. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。（三）开展介入放射学工作的，应当具有：1. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师；2. 放射影像技师；3. 相关内、外科的专业技术人员。（四）开展X射线影像诊断工作的，应当具有专业的放射影像医师。</p> <p>第八条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列设备：（一）开展放射治疗工作的，至少有1台远距离放射治疗装置，并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备；（二）开展核医学工作的，具有核医学设备及其他相关设备；（三）开展介入放射学工作的，具有带影像增强器的医用诊断X射线机、数字减影装置等设备；（四）开展X射线影像诊断工作的，有医用诊断X射线机或CT机等设备。</p> <p>第九条 医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品：（一）放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全连锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置；配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪；（二）开展核医学工作的，设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放射性废物屏蔽设备和存放场所；配备活度计、放射性表面污染监测仪；（三）介入放射学与其他X射线影像诊断工作场所应当配备工作人员防护用品和受检者个人防护用品。</p> <p>第十条 医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志：（一）装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器，设有电离辐射标志；（二）放射性同位素和放射性废物储存场所，设有电离辐射警告标志及必要的文字说明；（三）放射诊疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志；（四）放射诊疗工作场所应当按照有关标准的要求分为控制区、监督区，在控制区进出口及其他适当位置，设有电离辐射警告标志和工作指示灯。</p>	承诺件	无	条件型	放射诊疗许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>放射诊疗许可申请表；</li> <li>医疗机构执业许可证或设置医疗机构批准书；</li> <li>放射诊疗工作人员专业技术职务任职资格证书；</li> <li>放射诊疗设备清单；</li> <li>大型医用设备配置许可证明文件（属于配置许可管理的放射诊疗设备需提交）；</li> <li>本年度放射诊疗设备防护性能检测报告；</li> <li>放射诊疗建设项目竣工验收合格证明文件（如果是《放射诊疗管理规定》实施后的新建、改建、扩建项目，需要提交）。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>受理：5个工作日；</li> <li>特殊环节：现场核查8个工作日（计入审批时限）；</li> <li>审查：1个工作日；</li> <li>决定：1个工作日。</li> </ol>
		《放射诊疗许可证》变更机构名称、法定代表人名称	省级、市级、县级	省卫生健康委员会	20	35	《放射诊疗许可证》在有效期内，且《医疗机构执业许可证》法定代表人信息、机构名称已完成变更。	承诺件	无	条件型	放射诊疗许可证	变更后的医疗机构执业许可证。	<ol style="list-style-type: none"> <li>受理：5个工作日；</li> <li>审查：2个工作日；</li> <li>决定：1个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
11	放射源诊疗技术和医用辐射机构许可	放射源诊疗技术和医用辐射机构许可（新办）	省级、市级、县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《放射诊疗管理规定》第六条 医疗机构开展放射诊疗工作，应当具备以下基本条件：（一）具有经核准登记的医学影像科诊疗科目；（二）具有符合国家相关标准和规定的放射诊疗场所和配套设施；（三）具有质量控制与安全防护专（兼）职管理人员和管理制度，并配备必要的防护用品和监测仪器；（四）产生放射性废气、废液、固体废物的，具有确保放射性废气、废物、固体废物达标排放的处理能力或者可行的处理方案；（五）具有放射事件应急处理预案。</p> <p>第七条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列人员：（一）开展放射治疗工作的，应当具有：1. 中级以上专业技术职务任职资格的放射肿瘤医师；2. 病理学、医学影像学专业技术人员；3. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的医学物理人员；4. 放射治疗技师和维修人员。（二）开展核医学工作的，应当具有：1. 中级以上专业技术职务任职资格的核医学医师；2. 病理学、医学影像学专业技术人员；3. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的技术人员或核医学技师。（三）开展介入放射学工作的，应当具有：1. 大学本科以上学历或中级以上专业技术职务任职资格的放射影像医师；2. 放射影像技师；3. 相关内、外科的专业技术人员。（四）开展X射线影像诊断工作的，应当具有专业的放射影像医师。</p> <p>第八条 医疗机构开展不同类别放射诊疗工作，应当分别具有下列设备：（一）开展放射治疗工作的，至少有1台远距离放射治疗装置，并具有模拟定位设备和相应的治疗计划系统等设备；（二）开展核医学工作的，具有核医学设备及其他相关设备；（三）开展介入放射学工作的，具有带影像增强器的医用诊断X射线机、数字减影装置等设备；（四）开展X射线影像诊断工作的，有医用诊断X射线机或CT机等设备。</p> <p>第九条 医疗机构应当按照下列要求配备并使用安全防护装置、辐射检测仪器和个人防护用品：（一）放射治疗场所应当按照相应标准设置多重安全连锁系统、剂量监测系统、影像监控、对讲装置和固定式剂量监测报警装置；配备放疗剂量仪、剂量扫描装置和个人剂量报警仪；（二）开展核医学工作的，设有专门的放射性同位素分装、注射、储存场所，放射性废物屏蔽设备和存放场所；配备活度计、放射性表面污染监测仪；（三）介入放射学与其他X射线影像诊断工作场所应当配备工作人员防护用品和受检者个人防护用品。</p> <p>第十条 医疗机构应当对下列设备和场所设置醒目的警示标志：（一）装有放射性同位素和放射性废物的设备、容器，设有电离辐射标志；（二）放射性同位素和放射性废物储存场所，设有电离辐射警告标志及必要的文字说明；（三）放射诊疗工作场所的入口处，设有电离辐射警告标志；（四）放射诊疗工作场所应当按照有关标准的要求分为控制区、监督区，在控制区进出口及其他适当位置，设有电离辐射警告标志和工作指示灯。</p>	承诺件	无	条件型	放射诊疗许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>放射诊疗许可申请表；</li> <li>本年度放射诊疗设备防护性能检测报告；</li> <li>放射诊疗设备清单；</li> <li>《医疗机构执业许可证》或《设置医疗机构批准书》；</li> <li>放射诊疗工作人员专业技术职务任职资格证书；</li> <li>属于配置许可管理的放射诊疗设备，尚需提交大型医用设备配置许可证。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>受理：5个工作日；</li> <li>特殊环节：现场核查，8个工作日（计入审批时限）；</li> <li>审查：1个工作日；</li> <li>决定：1个工作日。</li> </ol>
12	医疗机构建设项目放射性职业病危害预评价报告审核	医疗机构放射性职业病危害建设项目预评价报告审核	省级、市级、县级	省卫生健康委员会	30	45	<p>《中华人民共和国职业病防治法》第十七条 新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目（以下统称建设项目）可能产生职业病危害的，建设单位在可行性论证阶段应当进行职业病危害预评价。</p> <p>医疗机构建设项目可能产生放射性职业病危害的，建设单位应当向卫生行政部门提交放射性职业病危害预评价报告。卫生行政部门应当自收到预评价报告之日起三十日内，作出审核决定并书面通知建设单位。未提交预评价报告或者预评价报告未经卫生行政部门审核同意的，不得开工建设。</p>	承诺件	无	条件型	放射诊疗建设项目卫生审查认可书	放射诊疗建设项目职业病危害放射防护预评价报告。	<ol style="list-style-type: none"> <li>受理：5个工作日；</li> <li>审查：3个工作日；</li> <li>决定：2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
13	职业病诊断执业医师资格认定	职业病诊断资格证书核发	省级	省卫生健康委员会	20	35	《职业病诊断与鉴定管理办法》第十六条 从事职业病诊断的医师应当具备下列条件，并取得省级卫生健康主管部门颁发的职业病诊断资格证书： （一）具有医师执业证书； （二）具有中级以上卫生专业技术职务任职资格； （三）熟悉职业病防治法律法规和职业病诊断标准； （四）从事职业病诊断、鉴定相关工作三年以上； （五）按规定参加职业病诊断医师相应专业的培训，并考核合格。	承诺件	无	资格型	在《医师执业证书》上加注职业病诊断资格相关内容	1. 医师执业证书； 2. 考核合格的证明材料。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日。
14	高致病性病原微生物运输审批	高致病性病原微生物（毒）种或样本运输审批（跨省、自治区、直辖市运输或运往国外）初审	省级	省卫生健康委员会	5	20	《病原微生物实验室生物安全管理条例》第十一条 运输高致病性病原微生物（毒）种或者样本，应当具备下列条件： （一）运输目的、高致病性病原微生物的用途和接收单位符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定； （二）高致病性病原微生物（毒）种或者样本的容器应当密封，容器或者包装材料还应当符合防水、防破损、防外泄、耐高（低）温、耐高压的要求； （三）容器或者包装材料上应当印有国务院卫生主管部门或者兽医主管部门规定的生物危险标识、警告用语和提示用语。	承诺件	无	条件型	无	1. 可感染人类的高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输申请表； 2. 接收单位同意接收的证明文件； 3. 法人资格证明材料； 4. 容器或包装材料的批准文号、产品合格证书； 5. 接收单位出具的政府主管部门核发的从事人间传染的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动、菌（毒）种保藏、生物制品生产等的批准文件； 6. 接收单位出具的国家卫生健康委颁发《从事高致病性病原微生物实验活动实验室资格证书》。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
14	高致病性病原微生物运输审批	高致病性病原微生物(毒)种或样本运输审批(非跨省、自治区、直辖市运输或运往国外)	省级	省卫生健康委员会	5	20	<p>《病原微生物实验室生物安全管理条例》第十一条 运输高致病性病原微生物(毒)种或者样本,应当具备下列条件:</p> <p>(一)运输目的、高致病性病原微生物的用途和接收单位符合国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定;</p> <p>(二)高致病性病原微生物(毒)种或者样本的容器应当密封,容器或者包装材料还应当符合防水、防破损、防外泄、耐高(低)温、耐高压的要求;</p> <p>(三)容器或者包装材料上应当印有国务院卫生主管部门或者兽医主管部门规定的生物危险标识、警告用语和提示用语。</p>	承诺件	无	条件型	可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本准运证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输申请表;</li> <li>2. 法人资格证明材料;</li> <li>3. 接收单位同意接收的证明文件;</li> <li>4. 接收单位出具的国家卫生健康委颁发《从事高致病性病原微生物实验活动实验室资格证书》;</li> <li>5. 接收单位出具的政府主管部门核发的从事人间传染的高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动、菌(毒)种保藏、生物制品生产的批准文件;</li> <li>6. 容器或包装材料的批准文号、产品合格证书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理: 1个工作日;</li> <li>2. 审查: 2个工作日;</li> <li>3. 决定: 1个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
15	高致病性或疑似病原物活动审批	高致病性或疑似高致病性病原微生物实验活动审批	省级	省卫生健康委员会	15	30	《人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法》第六条 三级、四级生物安全实验室申请《高致病性病原微生物实验室资格证书》，应当具备以下条件： （一）根据实验室所属法人机构的职能，合法从事与病原微生物菌（毒）种、样本有关的研究、教学、检测、诊断、保藏及生物制品生产等活动，并符合有关主管部门的相关规定； （二）实验室的生物安全防护水平与所从事的病原微生物实验活动相适应，符合《名录》对生物安全防护水平的要求；（三）工程质量依法验收合格；通过实验室国家认可，取得相应级别的生物安全实验室认可证书；（四）实验室应当具备与所从事的实验活动相适应的实验设施、设备及防护措施；（五）从事实验室活动的人员应当参加生物安全培训并取得上岗资格；（六）应当明确实验室的职能、工作范围、工作内容和所从事的病原微生物种类；对所从事的病原微生物应当进行危害性评估，制订生物安全防护方案、实验方法及相应标准操作程序（SOP）、意外事故应急预案及感染监测方案等；（七）应当建立持续有效的实验室生物安全管理体系及完善的管理制度。	承诺件	无	条件型	高致病性病原微生物实验活动批准证书	1. 高致病性病原微生物实验活动申请表； 2. 实验室人员名单、实验室人员取得的生物安全岗位培训证书及所在单位颁发的上岗证书； 3. 实验活动的主要内容和技術方法报告； 4. 高致病性病原微生物实验室资格证书； 5. 实验室所属法人机构生物安全委员会审查意见。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
16	医疗机构建设项目放射防护竣工验收	医疗机构放射性职业病危害建设项目竣工验收	省级、市级、县级	省卫生健康委员会	20	35	《职业病防治法》第十八条 建设项目在竣工验收前，建设单位应当进行职业病危害控制效果评价。 医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目竣工验收时，其放射性职业病防护设施经卫生行政部门验收合格后，方可投入使用；其他建设项目的职业病防护设施应当由建设单位负责依法组织验收，验收合格后，方可投入生产和使用。卫生行政部门应当加强对建设单位组织的验收活动和验收结果的监督核查。	承诺件	无	条件型	放射诊疗建设项目卫生审查认可书	放射诊疗建设项目职业病危害控制效果放射防护评价报告.	1. 受理：5个工作日； 2. 现场核查：8个工作日（计入审批时限）； 3. 审查：1个工作日； 4. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	大型医用设备配置许可	乙类大型医用设备配置许可证(变更)	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《河北省乙类大型医用设备配置许可与使用管理实施细则》第二十五条 配置许可证载明信息发生变化的，使用单位应当在变化之日起10日内提出变更申请，并提交下列材料：</p> <p>(一)《乙类大型医用设备配置信息变更申请表》；</p> <p>(二)配置单位变更信息相关证明；</p> <p>(三)乙类大型医用设备配置许可证正本、副本。</p> <p>符合变更要求的，省卫生健康委应当在受理后10日内换发《乙类大型医用设备配置许可证》。许可证编号不变，发证日期为作出变更许可决定的日期，并在副本备注栏说明后盖章。</p>	承诺件	无	条件型	乙类大型医用设备配置许可证	1. 乙类大型医用设备配置许可证变更申请； 2. 配置许可证正、副本。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：7个工作日； 3. 决定：3个工作日。
		乙类大型医用设备配置许可证(补证)	省级	省卫生健康委员会	10	25	<p>《河北省乙类大型医用设备配置许可与使用管理实施细则》第二十六条 《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应及时申请补办，并提交下列材料：</p> <p>(一)《乙类大型医用设备配置许可证补办申请表》；</p> <p>(二)配置许可证损坏的，同时提交损坏的配置许可证。</p> <p>符合补办要求的，省卫生健康委应当在受理之日起10日内换发《乙类大型医用设备配置许可证》。许可证编号不变，发证日期与原证保持一致，并在备注栏说明后盖章。</p>	承诺件	无	条件型	乙类大型医用设备配置许可证	乙类大型医用设备配置许可证补办申请。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	大型医用设备配置许可	乙类大型医用设备配置许可证申请副本	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》（国卫规划发〔2018〕12号）</p> <p>第九条 大型医用设备配置管理目录分为甲、乙两类。甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置许可证；乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证。</p> <p>《河北省乙类大型医用设备配置许可与使用管理实施细则》第六条 申请乙类大型医用设备配置许可，应当具备下列条件：（一）符合乙类大型医用设备配置规划；（二）具有医疗机构执业许可证，并设置相应的诊疗科目；或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质；（三）与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员；（四）医疗质量安全保障制度健全。</p> <p>第二十三条 乙类大型医用设备安装验收后，使用单位应当在10日内将采购合同、采购发票、验收合格材料和医疗器械注册证、乙类大型医用设备配置信息登记表（附件3）一并报省卫生健康委。</p> <p>申请配置许可时，承诺具备与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的，还应提供已具备上述条件的凭证。</p> <p>属于更新配置的，还需提交原设备的处置凭证。</p> <p>材料齐全且信息核对无误的，省卫生健康委向申请单位发放《乙类大型医用设备配置许可证》（副本），副本的许可证编号、发证日期与正本一致。</p>	承诺件	无	资源型	乙类大型医用设备配置许可证副本	<p>1. 乙类大型医用设备信息登记表；</p> <p>2. 所购设备医疗器械注册证；</p> <p>3. 验收合格材料；</p> <p>4. 采购合同、采购发票。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：12个工作日；</p> <p>3. 决定：3个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	大型医用设备配置许可	乙类大型医用设备配置许可申请（一般办理程序）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》（国卫规划发〔2018〕12号）第九条 大型医用设备配置管理目录分为甲、乙两类。甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置许可证；乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证。</p> <p>《河北省乙类大型医用设备配置许可与使用管理实施细则》第六条 申请乙类大型医用设备配置许可，应当具备下列条件：（一）符合乙类大型医用设备配置规划；（二）具有医疗机构执业许可证，并设置相应的诊疗科目；或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质；（三）与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员；（四）医疗质量安全保障制度健全。</p>	承诺件	无	资源型	乙类大型医用设备配置许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>乙类大型医用设备配置许可申请表；</li> <li>申请单位执业许可证（或设置批准书，或符合规定要求的从事医疗服务的法人资质）；</li> <li>统一社会信用代码证（或组织机构代码证）；</li> <li>与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力凭证材料；筹建或在建单位提供在大型医用设备投入使用前，具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面承诺。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>受理：5个工作日；</li> <li>特殊环节：专家评审，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>审查：10个工作日；</li> <li>决定：10个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
17	大型医用设备配置许可	乙类大型医用设备配置许可申请（仅限社会办医疗机构以告知承诺方式办理）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》（国卫规划发〔2018〕12号）</p> <p>第九条 大型医用设备配置管理目录分为甲、乙两类。甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置许可证；乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证。</p> <p>《河北省乙类大型医用设备配置许可与使用管理实施细则》第五条 支持社会办医疗机构（以下简称社会办医）健康规范发展，为其配置乙类大型医用设备合理预留规划空间。社会办医配置乙类大型医用设备实行告知承诺制。</p> <p>第六条 申请乙类大型医用设备配置许可，应当具备下列条件：（一）符合乙类大型医用设备配置规划；（二）具有医疗机构执业许可证，并设置相应的诊疗科目；或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质；（三）与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员；（四）医疗质量安全保障制度健全。</p>	即办件	无	资源型	乙类大型医用设备配置许可证	<p>1. 乙类大型医用设备配置许可申请表；</p> <p>2. 申请单位执业许可证（或设置批准书，或符合规定要求的从事医疗服务的法人资质）；</p> <p>3. 统一社会信用代码证（或组织机构代码证）；</p> <p>4. 乙类大型医用设备配置许可告知承诺书。</p>	<p>1. 受理：0.5个工作日；</p> <p>2. 审查：0.2个工作日；</p> <p>3. 决定：0.3个工作日。</p>
		乙类大型医用设备配置许可证（注销）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《河北省乙类大型医用设备配置许可与使用管理实施细则》第二十七条 有下列情形之一的，《乙类大型医用设备配置许可证》自动失效，使用单位应当自失效之日起5日内向原发证机关交回许可证原件，由原发证机关予以注销：（一）使用单位执业许可或者从事医疗服务的其他法人资质终止的；（二）相关诊疗科目被注销的；（三）无正当理由未在规定时间内配置的；（四）未按照核发的大型医用设备配置许可证配置相应设备的；（五）法律、法规规定的其他情形。</p>	承诺件	无	资源型	乙类大型医用设备配置许可证	<p>1. 乙类大型医用设备配置许可证注销申请；</p> <p>2. 配置许可证正、副本。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：10个工作日；</p> <p>3. 决定：10个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	医疗机构设置审批	医疗机构设置审批（中外合资合作）	省级	省卫生健康委员会	45	60	<p>《医疗机构管理条例实施细则》第十二条 有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：（一）不能独立承担民事责任的单位；（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的人；（三）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；（四）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；（五）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；（六）省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门规定的其他情形。</p> <p>有前款第（二）、（三）、（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。</p> <p>第二十条县级以上地方卫生计生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。申请设置医疗机构有下列情形之一的，不予批准：（一）不符合当地《医疗机构设置规划》；（二）设置人不符合规定的条件；（三）不能提供满足投资总额的资信证明；（四）投资总额不能满足各项预算开支；（五）医疗机构选址不合理；（六）污水、污物、粪便处理方案不合理；（七）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。</p> <p>《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第六条 中外合资、合作医疗机构的设置与发展必须符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划，并执行卫生部制定的《医疗机构基本标准》。</p> <p>第七条 申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人。合资、合作的中外双方应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：（一）能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；（三）可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。</p> <p>第八条 设立的中外合资、合作医疗机构应当符合以下条件：（一）必须是独立的法人；（二）投资总额不得低于2000万元人民币；（三）合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于30%；（四）合资、合作期限不超过20年。</p> <p>《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》（国卫法制发〔2017〕43号）第六条 进一步提升医疗领域对外开放水平。外国医疗机构、公司、企业和其他经济组织以合资或者合作形式设立的诊所，放宽外方投资股权比例不超过70%的限制。</p>	承诺件	无	条件型	设置医疗机构批准书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 市级卫生健康行政部门或行政审批部门初审意见；</li> <li>2. 设置医疗机构申请书；</li> <li>3. 设置可行性研究报告；</li> <li>4. 选址报告、项目土地使用租赁证明、建筑设计平面图；</li> <li>5. 设置单位资信证明；</li> <li>6. 法定代表人身份证明、签字表；</li> <li>7. 合作协议；</li> <li>8. 合资、合作双方法人代表签署的项目建议书；</li> <li>9. 合资、合作双方各自的注册登记证明；</li> <li>10. 国有资产管理部门对拟投入国有资产的评估报告确认文件；</li> <li>11. 国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；具有国际领先水平的医学技术和设备；可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足，上述证明材料之一。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：专家论证，10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：10个工作日；</li> <li>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核，10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>6. 特殊环节：党组会，10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>7. 决定：10个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	医疗机构设置审批	医疗机构设置审批（港澳台独资）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《医疗机构管理条例实施细则》第十二条 有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：（一）不能独立承担民事责任的单位；（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；（三）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；（四）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；（五）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；（六）省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门规定的其他情形。</p> <p>有前款第（二）、（三）、（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。</p> <p>第二十条 县级以上地方卫生计生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。申请设置医疗机构有下列情形之一的，不予批准：（一）不符合当地《医疗机构设置规划》；（二）设置人不符合规定的条件；（三）不能提供满足投资总额的资信证明；（四）投资总额不能满足各项预算开支；（五）医疗机构选址不合理；（六）污水、污物、粪便处理方案不合理；（七）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。</p> <p>《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》第八条 港澳独资医院的设置与发展必须符合当地医疗机构设置规划。</p> <p>第九条 申请设立港澳独资医院的香港和澳门服务提供者应当是能够独立承担民事责任的法人，应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：（一）能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术。</p> <p>第十条 设立的港澳独资医院应当符合以下条件：（一）必须是独立的法人；（二）三级医院投资总额不低于5000万人民币，二级医院投资总额不低于2000万元人民币；（三）符合二级以上医院基本标准；（四）在老、少、边、穷地区设置的港澳独资医院，投资总额要求可以适当降低。</p> <p>《关于印发〈台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法〉的通知》目前，台湾服务提供者在大陆设立独资医院限定在上海市、江苏省、福建省、广东省和海南省。</p>	承诺件	无	条件型	设置医疗机构批准书	<p>1. 市级卫生健康行政部门或行政审批部门初审意见；</p> <p>2. 设置医疗机构申请书；</p> <p>3. 设置可行性研究报告；</p> <p>4. 选址报告、项目土地使用租赁证明、建筑设计平面图；</p> <p>5. 设置单位资信证明；</p> <p>6. 法定代表人身份证明、签字表；</p> <p>7. 项目建议书；</p> <p>8. 香港和澳门服务提供者证明；</p> <p>9. 法人注册登记证明；</p> <p>10. 香港和澳门服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 特殊环节：专家论证，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>3. 审查：10个工作日；</p> <p>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>6. 特殊环节：党组会，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>7. 决定：10个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	医疗机构设置审批	医疗机构设置审批（除中外合资合作医疗机构港澳台独资医院）	省级、市级	省卫生健康委员会	30	45	<p>《医疗机构管理条例》第八条 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》第十条 医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象，其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。</p> <p>第十二条 有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：（一）不能独立承担民事责任的单位；（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的人；（三）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；（四）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；（五）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；（六）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。</p> <p>有前款第（二）、（三）、（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。</p> <p>第二十条 县级以上地方卫生计生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。申请设置医疗机构有下列情形之一的，不予批准：（一）不符合当地《医疗机构设置规划》；（二）设置人不符合规定的条件；（三）不能提供满足投资总额的资信证明；（四）投资总额不能满足各项预算开支；（五）医疗机构选址不合理；（六）污水、污物、粪便处理方案不合理；（七）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。</p> <p>《互联网医院管理办法（试行）》第八条 新申请设置的实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的，应当在设置申请书中注明，并在设置可行性研究报告中写明建立互联网医院的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应当提交合作协议。</p>	承诺件	无	条件型	设置医疗机构批准书	<p>1. 市级卫生健康行政部门或行政审批部门初审意见；</p> <p>2. 设置医疗机构申请书；</p> <p>3. 设置可行性研究报告；</p> <p>4. 选址报告、项目土地使用租赁证明、建筑设计平面图；</p> <p>5. 设置单位资信证明；</p> <p>6. 法定代表人身份证明、签字表；</p> <p>7. 合作协议。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 特殊环节：专家论证，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>3. 审查：10个工作日；</p> <p>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>6. 特殊环节：党组会，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>7. 决定：10个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
18	医疗机构设置审批	医疗机构设置审批（互联网医院）	省级 市级 县级	省 卫生 健康 委员会	20	35	<p>《互联网医院管理办法（试行）》第三条 国家按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》对互联网医院实行准入管理。</p> <p>第七条 申请设置互联网医院，应当向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置申请，并提交以下材料：</p> <p>（一）设置申请书；</p> <p>（二）设置可行性研究报告，可根据情况适当简化报告内容；</p> <p>（三）所依托实体医疗机构的地址；</p> <p>（四）申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书。</p> <p>第九条 卫生健康行政部门受理设置申请后，依据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其将互联网医院作为第二名称的，在《设置医疗机构批准书》中注明；批准第三方机构申请设置互联网医院的，发给《设置医疗机构批准书》。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。</p>	承诺件	无	条件型	设置互联网医院批准书	<p>1. 设置互联网医院申请书；</p> <p>2. 设置可行性研究报告；</p> <p>3. 申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 特殊环节：专家论证，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>3. 审查：10个工作日；</p> <p>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>6. 特殊环节：党组会，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>7. 决定：10个工作日。</p>
		医疗机构设置审批（整体搬迁、增加执业地点）	省级 市级 县级	省 卫生 健康 委员会	20	35	<p>《医疗机构管理条例》</p> <p>第八条 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》</p> <p>第十条 医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象，其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。</p>	承诺件	无	条件型	关于同意**医院整体搬迁或增加执业地点的批复	<p>1. 市级卫生健康部门或行政审批部门出具的请示；</p> <p>2. 可行性报告。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 专家论证：10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>3. 审查：10个工作日；</p> <p>4. 决定：10个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	医疗机构执业登记（人体器官移植除外）	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	45	60	<p>《医疗机构管理条例》第十六条 申请医疗机构执业登记，应当具备下列条件：（一）有设置医疗机构的批准书；（二）符合医疗机构的基本标准；（三）有适合的名称、组织机构和场所；（四）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；（五）有相应的规章制度；（六）能够独立承担民事责任。</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》第二十七条 申请医疗机构执业登记有下列情形之一的，不予登记：（一）不符合《设置医疗机构批准书》核准的事项；（二）不符合《医疗机构基本标准》；（三）投资不到位；（四）医疗机构用房不能满足诊疗服务功能；（五）通讯、供电、上下水道等公共设施不能满足医疗机构正常运转；（六）医疗机构规章制度不符合要求；（七）消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核不合格。</p> <p>《互联网医院管理办法（试行）》第八条 新申请设置的实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的，应当在设置申请书中注明，并在设置可行性研究报告中写明建立互联网医院的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应当提交合作协议。</p> <p>第九条 卫生健康行政部门受理设置申请后，依据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其将互联网医院作为第二名称的，在《设置医疗机构批准书》中注明；批准第三方机构申请设置互联网医院的，发给《设置医疗机构批准书》。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。</p>	承诺件	无	登记型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构申请执业登记注册书；</li> <li>2. 设置医疗机构批准书或者设置医疗机构备案回执；</li> <li>3. 医疗机构用房产权证明或者使用证明；</li> <li>4. 医疗机构建筑设计平面图；</li> <li>5. 医疗机构规章制度目录、岗位职责目录、诊疗护理工作操作规程目录；</li> <li>6. 床位分布一览表；</li> <li>7. 医疗机构法定代表人任职证明、任命文件、签字表；</li> <li>8. 医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和其资格证书、执业证书，医疗机构各科室人员分布花名册；</li> <li>9. 河北省互联网医疗服务监管平台接口联调对接验收报告（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）；</li> <li>10. 开展互联网医院要求的互联网技术设备设施、信息系统建设以及技术人员情况报告（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）；</li> <li>11. 第三级信息安全等级保护备案证明及本年度测评报告（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）；</li> <li>12. 信息安全和预防医疗数据泄露应急预案（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）；</li> <li>13. 人员经过医疗卫生法律法规、医疗服务政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训证明材料（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场审核，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：15个工作日；</li> <li>4. 决定：5个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	医疗机构整体搬迁	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《医疗机构管理条例》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。 《医疗机构管理条例实施细则》第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记。 第三十二条 医疗机构在原登记机关管辖区域内迁移，由原登记机关办理变更登记；向原登记机关管辖区域外迁移的，应当在取得迁移目的地的卫生计生行政部门发给的《设置医疗机构批准书》，并经原登记机关核准办理注销登记后，再向迁移目的地的卫生计生行政部门申请办理执业登记。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 关于XXX医疗机构整体搬迁的批复； 2. 医疗机构申请变更登记注册书； 3. 房屋产权证明或房屋租赁协议； 4. 医疗机构平面布局图； 5. 医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和资格证书、执业证书，医疗机构各科室人员分布花名册。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场审核，30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：15个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		医疗机构变更门牌号、地址名	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	医疗机构提交变更申请，并提供相应事项变更证明。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书； 2. 当地地名办公室或者街道办事处地名变更证明。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
		医疗机构变更法定代表人或主要负责人	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	医疗机构提交变更申请，并提供相应事项变更证明。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书； 2. 法定代表人任职证明； 3. 法定代表人任命文件； 4. 法定代表人签字表； 5. 事业单位法人证书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	增加诊疗科目	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	人员、设备、场地、规章制度等需符合相应诊疗科目的基本条件及要求。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书； 2. 可行性报告； 3. 新增诊疗科目科室人员组成医师一览表、护士一览表以及执业证书、科室负责人职称证书； 4. 诊疗科目科室主要技术人员培训证明及工作经历； 5. 拟增加诊疗科目各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程； 6. 新增科室设备名录一览表； 7. 新增诊室平面图。 8. 《母婴保健技术服务执业许可证》及《母婴保健技术考核合格证书》；（增加产科、计划生育专业需同时提供） 9. 《放射诊疗许可证》（副本）、大型设备人员上岗证、射线装置许可证、大型医用设备配置许可证、《放射工作人员证》及环评监测报告；（增设CT诊断专业、放射治疗专业需同时提供） 10. 临床、防保、检验三类人员专业培训合格上岗证；（增设性传播疾病专业需同时提供） 11. 健康体检目录；（增加健康体检业务需同时提供） 12. 与拟开展的人体器官移植相适应的设备目录、性能、工作状况说明和相应辅助设施情况说明；人体器官移植技术临床应用与伦理委员会组成及人员名单；拟开展人体器官移植的执业医师和与拟开展的人体器官移植相适应的专业技术人员名单及其专业履历；与拟开展人体器官移植相关的技术规范和管理制度；医院评审证书。（增加人体器官移植专业需同时提供）	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：15个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		注销诊疗科目	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	医疗机构提出注销诊疗科目的申请。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	医疗机构申请变更登记注册书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	医疗机构变更机构性质	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发〔2010〕58号）（十六）完善非公立医疗机构变更经营性质的相关政策。社会资本举办的非营利性医疗机构原则上不得转变为营利性医疗机构，确需转变的，需经原审批部门批准并依法办理相关手续；社会资本举办的营利性医疗机构转换为非营利性医疗机构，可提出申请并依法办理变更手续。变更后，按规定分别执行国家有关价格和税收政策。</p> <p>《卫生部关于社会资本举办医疗机构经营性质的通知》（卫医政发〔2012〕26号）</p> <p>二、社会资本举办的医疗机构，转变经营性质的管理规定另行制定。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构申请变更登记注册书；</li> <li>2. 医疗机构《资产评估报告》；</li> <li>3. 设置人（或单位）主要经济来源及收入情况证明；</li> <li>4. 医疗机构投资来源；</li> <li>5. 医疗机构分类登记审批表；</li> <li>6. 经营性质证明材料。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：5个工作日；</li> <li>3. 决定：5个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	医疗机构变更服务对象和服务方式（增加互联网诊疗服务方式）	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《互联网诊疗管理办法》 第九条 执业登记机关按照有关法律法规和规章对医疗机构登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记，在《医疗机构执业许可证》副本服务方式中增加“互联网诊疗”。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 《医疗机构互联网诊疗申请表》； 2. 申请增加互联网诊疗服务方式的原因和理由； 3. 河北省互联网医疗服务监管平台接口联调对接验收报告； 4. 合作协议； 5. 互联网诊疗规章制度目录、岗位职责； 6. 互联网诊疗所聘专业技术人员名单，及人员职称证； 7. 人员经过医疗卫生法律法规、医疗服务政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训证明； 8. 开展互联网诊疗要求的互联网技术设备设施、信息系统建设以及技术人员情况报告； 9. 第三级信息安全等级保护备案证明及本年度测评报告； 10. 信息安全和预防医疗数据泄露应急预案。	1. 受理：5个工作日； 2. 现场审核：30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		医疗机构停业	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《医疗机构管理条例实施细则》第三十四条 医疗机构停业，必须经登记机关批准。除改建、扩建、迁建原因，医疗机构停业不得超过一年。	承诺件	无	条件型	医疗机构准予停业的批复	1. 停业申请书； 2. 停业申请期限及理由的相应说明；	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	医疗机构变更服务对象和服务方式（除增加互联网诊疗服务方式外）	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《医疗机构管理条例实施细则》第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书； 2. 变更说明。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
		医疗机构变更执业地点	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《医疗机构管理条例》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。 《医疗机构管理条例实施细则》第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 关于**医院增加执业地点的批复； 2. 建筑设计平面图，涉及床位变化提供床位变更前后分布表； 3. 房屋产权证明或房屋租赁协议； 4. 规章制度、诊疗护理技术操作规程和人员职责目录； 5. 医师、护士、药师、技师一览表； 6. 基本设备一览表； 7. **医院关于注销**执业地点的申请； 8. 医疗机构申请变更登记注册书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场审核，30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：15个工作日； 4. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	医疗机构增加互联网医院作为第二名称	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《互联网医院管理办法(试行)》第十条 已经取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构拟建立互联网医院,将互联网医院作为第二名称的,应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请,并提交下列材料:</p> <p>(一)医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书,提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由;</p> <p>(二)与省级互联网医疗服务监管平台对接情况;</p> <p>(三)如果与第三方机构合作建立互联网医院,应当提交合作协议。</p> <p>符合《互联网医院基本标准(试行)》。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 互联网医院执业登记申请表;</li> <li>2. 申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由;</li> <li>3. 河北省互联网医疗服务监管平台接口联调对接验收报告;</li> <li>4. 合作协议;</li> <li>5. 互联网医院规章制度目录、岗位职责;</li> <li>6. 互联网诊疗所聘专业技术人员名单,及人员职称证;</li> <li>7. 人员经过医疗卫生法律法规、医疗服务政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训证明材料;</li> <li>8. 开展互联网诊疗要求的互联网技术设备设施、信息系统建设以及技术人员情况报告;</li> <li>9. 第三级信息安全等级保护备案证明及本年度测评报告;</li> <li>10. 信息安全和预防医疗数据泄露应急预案。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理: 5个工作日;</li> <li>2. 现场审核: 30个工作日(不计入审批时限);</li> <li>3. 审查: 10个工作日;</li> <li>4. 决定: 5个工作日。</li> </ol>
		医疗机构变更床位(牙椅)	省级 市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《医疗机构管理条例》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>《医疗机构管理条例实施细则》第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金(资本)、诊疗科目、床位(牙椅)的,必须向登记机关申请办理变更登记。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构申请变更登记注册书;</li> <li>2. 床位增加前后各科室床位分布表;</li> <li>3. 医疗机构建筑设计平面图;</li> <li>4. 医师、护士、药师、技师一览表;增加牙椅提供人员的执业证书、专业技术资格证书;</li> <li>5. 关于增加床位的批准文件。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理: 5个工作日;</li> <li>2. 特殊环节: 现场审核, 30个工作日(不计入审批时限);</li> <li>3. 审查: 15个工作日;</li> <li>4. 决定: 5个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	医疗机构变更名称	省级市级县级	省卫生健康委员会	20	35	《医疗机构管理条例》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。 《医疗机构管理条例实施细则》第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构主管部门关于变更名称的意见或相应部门批复； 2. 《医疗机构申请变更登记注册书》； 3. 联合重组双方（多方）上级主管部门意见书； 4. 联合重组双方（多方）协议书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
	医疗机构执业登记	互联网医院执业登记	省级市级县级	省卫生健康委员会	45	60	《互联网医院管理办法（试行）》第三条 国家按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》对互联网医院实行准入管理。 第十一条 执业登记机关按照有关法律法规和规章对互联网医院登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。 符合《互联网医院基本标准（试行）》。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 设置互联网医院批准书； 2. 互联网医院执业登记申请表； 3. 河北省互联网医疗服务监管平台接口联调对接验收报告； 4. 互联网医院规章制度目录、岗位职责； 5. 互联网诊疗所聘专业技术人员名单，及人员职称证； 6. 人员经过医疗卫生法律法规、医疗服务政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训证明材料； 7. 开展互联网医院要求的互联网技术设备设施、信息系统建设以及技术人员情况报告； 8. 第三级信息安全等级保护备案证明及本年度测评报告； 9. 信息安全和预防医疗数据泄露应急预案； 10. 互联网医院法定代表人、主要负责人的简历、居民身份证，及法定代表人签字表； 11. 房屋所有权或者使用权证明	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	医疗机构增加血液透析室(机)	省级 市级 县级	省 卫生 健康 委员会	20	35	《卫生部关于对医疗机构血液透析室实行执业登记管理的通知》四、医疗机构血液透析室设置或血液透析机数量发生变化的，应当按照有关规定进行变更。 符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划，并符合国家卫生健康委制定的《医疗机构基本标准》，符合《医疗机构血液透析室基本标准》（试行）要求。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书； 2. 可行性报告书； 3. 从事血液透析工作人员名册，护师一览表及相应资质情况； 4. 血液透析室功能区建筑平面图； 5. 血液透析机清单； 6. 血液透析机相应证件； 7. 血液透析室工作制度目录。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：10个工作日。
		医疗机构注销、歇业	省级 市级 县级	省 卫生 健康 委员会	20	35	《医疗机构管理条例》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》。 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。 有下列情形之一的，行政机关应当依法办理有关行政许可的注销手续： 1. 医疗机构主动申请注销的； 2. 医疗机构主体资格被依法终止的； 3. 医疗机构执业许可证有效期届满未申请延续的； 4. 医疗机构执业许可依法被撤回、撤销或者医疗机构执业许可证依法被吊销的。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 医疗机构申请注销登记注册书； 2. 决定撤销的决议或文件； 3. 法定代表人身份证明； 4. 医疗机构全部印章； 5. 《医疗机构执业许可证》。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
		医疗机构执业许可证遗失补证	省级 市级 县级	省 卫生 健康 委员会	20	35	《医疗机构管理条例》第二十三条 《医疗机构执业许可证》遗失的，应当及时申明，并向原登记机关申请补发。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 遗失补办的申请； 2. 法定代表人身份证明。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
19	医疗机构执业登记	医疗机构变更注册资金(资本)	省市级县级	省卫生健康委员会	20	35	《医疗机构管理条例实施细则》第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金(资本)、诊疗科目、床位(牙椅)的,必须向登记机关申请办理变更登记。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书; 2. 变更注册资金的情况及原因说明; 3. 医院有限公司董事会决议及成员名单、医院有限公司股东决议、医院有限公司审计报告; 4. 医院有限公司章程、医院有限公司合同。	1. 受理: 5个工作日; 2. 审查: 3个工作日; 3. 决定: 2个工作日。
20	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可(注销)	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》第二十条 有下列情况之一的,省级卫生健康行政部门应当依法办理产品卫生许可批件的注销手续: (一) 卫生许可批件有效期届满未延续的; (二) 申请单位被注销或吊销工商营业执照的; (三) 卫生许可批件依法被撤销、撤回或者被吊销的; (四) 在卫生许可批件有效期限内,申请单位提出注销申请的。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 卫生行政许可注销申请表; 2. 卫生许可批件原件; 3. 产品生产企业同意注销卫生许可批件的文件(进口产品申请注销需同时提供)。	1. 受理: 1个工作日; 2. 审查: 2个工作日; 3. 决定: 1个工作日。
		涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可(国产产品延续)	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》第十八条 有下列情形之一的,不予延续: (一) 不符合有关法律、法规、规章、标准、规范或提交虚假材料的; (二) 生产现场审核不符合要求的; (三) 产品型号、材料及配方、构造、工艺、技术参数等与原批准产品不一致的; (四) 产品检验不合格的。	承诺件	无	条件型	河北省国生产涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	1. 卫生行政许可延续申请表; 2. 卫生许可批件; 3. 产品生产材料; 4. 近一年内对产品进行检验后出具的卫生安全性检验报告。	1、受理: 5个工作日; 2、特殊环节: 生产现场审核, 5个工作日(计入审批时限); 3、审查: 10个工作日; 4、决定: 5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
20	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可（进口产品延续）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》第十八条 有下列情形之一的，不予延续： （一）不符合有关法律、法规、规章、标准、规范或提交虚假材料的； （二）生产现场审核不符合要求的； （三）产品型号、材料及配方、构造、工艺、技术参数等与原批准产品不一致的； （四）产品检验不合格的。	承诺件	无	条件型	河北省进口涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	1. 卫生行政许可延续申请表； 2. 卫生许可批件； 3. 产品生产材料； 4. 近一年内对产品进行检验后出具的卫生安全性检验报告。	1、受理：5个工作日； 2、特殊环节：生产现场审核，5个工作日（计入审批时限）； 3、审查：10个工作日； 4、决定：5个工作日。
		涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可（补证）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》第十三条 申请延续、变更、注销和补发卫生许可批件的，应当由批件上注明的申请单位向原发证部门提出申请。	承诺件	无	条件型	河北省国产涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件、河北省进口涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	补发申请。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
20	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可（国产产品名称变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》第十六条 有下列情形之一的，申请单位应当在变更事项发生后及时提出变更申请： （一）产品中文名称中的品牌被商标局批准为注册商标的，可以用已注册的商标变更产品中文名称； （二）申请单位和实际生产企业名称或地址因机构、行政区域调整等原因改变但实际生产地未改变的； （三）国产产品变更实际生产企业或生产地的； （四）进口产品变更实际生产企业或生产地或在华责任单位的。	承诺件	无	条件型	河北省国产涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	1. 卫生行政许可变更申请表； 2. 卫生许可批件； 3. 变更后的产品商标注册文件（变更产品名称需同时提供）； 4. 变更后的营业执照（变更企业名称、地址名称需同时提供）； 5. 国产产品变更属于企业集团内部进行调整的，提交变更前同属于一个集团的说明文件；子公司为台港澳侨投资企业或外商投资企业的，可提交《台港澳侨投资企业批准证书》或《外商投资企业批准证书》（或相应备案回执）（变更企业名称、地址名称需同时提供）。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
		涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可（进口产品事项变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》第十六条 有下列情形之一的，申请单位应当在变更事项发生后及时提出变更申请： （一）产品中文名称中的品牌被商标局批准为注册商标的，可以用已注册的商标变更产品中文名称； （二）申请单位和实际生产企业名称或地址因机构、行政区域调整等原因改变但实际生产地未改变的； （三）国产产品变更实际生产企业或生产地的； （四）进口产品变更实际生产企业或生产地或在华责任单位的。	承诺件	无	条件型	河北省进口涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	1. 卫生行政许可变更申请表； 2. 卫生许可批件原件； 3. 产品生产材料； 4. 产品的卫生安全性检验报告。	1. 受理：5个工作日； 2. 生产场所审核：5个工作日（计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
20	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可（进口产品在华责任单位变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》 第十六条 有下列情形之一的，申请单位应当在变更事项发生后及时提出变更申请： （一）产品中文名称中的品牌被商标局批准为注册商标的，可以用已注册的商标变更产品中文名称； （二）申请单位和实际生产企业名称或地址因机构、行政区域调整等原因改变但实际生产地未改变的； （三）国产产品变更实际生产企业或生产地的； （四）进口产品变更实际生产企业或生产地或在华责任单位的。	承诺件	无	条件型	河北省进口涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	1. 卫生行政许可变更申请表； 2. 卫生许可批件； 3. 生产企业终止对原在华责任单位授权的文件； 4. 原在华责任单位放弃生产企业对其授权的文件； 5. 新在华责任单位授权书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日。
		涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可（进口产品名称变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》 第十六条 有下列情形之一的，申请单位应当在变更事项发生后及时提出变更申请： （一）产品中文名称中的品牌被商标局批准为注册商标的，可以用已注册的商标变更产品中文名称； （二）申请单位和实际生产企业名称或地址因机构、行政区域调整等原因改变但实际生产地未改变的； （三）国产产品变更实际生产企业或生产地的； （四）进口产品变更实际生产企业或生产地或在华责任单位的。	承诺件	无	条件型	河北省进口涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	1. 卫生行政许可变更申请表； 2. 卫生许可批件； 3. 变更后的产品商标注册文件（变更产品名称时提交）； 4. 变更后的营业执照（变更企业名称、地址名称时提交）； 5. 进口产品提交生产国或原产国（地区）政府部门或认可机构出具的文件，其中因企业间的收购、合并而提出变更生产企业名称的，也可提交双方签订的收购或合并合同（变更企业名称、地址名称时提交）。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
20	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可（国产产品事项变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》 第十六条 有下列情形之一的，申请单位应当在变更事项发生后及时提出变更申请： （一）产品中文名称中的品牌被商标局批准为注册商标的，可以用已注册的商标变更产品中文名称； （二）申请单位和实际生产企业名称或地址因机构、行政区域调整等原因改变但实际生产地未改变的； （三）国产产品变更实际生产企业或生产地的； （四）进口产品变更实际生产企业或生产地或在华责任单位的。	承诺件	无	条件型	河北省国产涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	1. 卫生行政许可变更申请表； 2. 卫生许可批件原件； 3. 产品生产材料； 4. 产品的卫生安全性检验报告。	1. 受理：5个工作日； 2. 生产场所审核：5个工作日（计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可（国产产品新办）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》 第十条 有下列情形之一的，不予许可： （一）不符合有关法律、法规、规章、标准、规范的； （二）生产现场审核不符合要求的； （三）存在卫生安全隐患或未按照要求提交充分的卫生安全性评价材料的； （四）检验结果与产品性能不符的； （五）提交申请材料与样品、现场审核等内容不符的； （六）提交虚假材料或者隐瞒真实情况的。	承诺件	无	条件型	河北省国产涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	1. 卫生行政许可申请表； 2. 产品生产材料； 3. 产品检验报告； 4. 样品1件。	1. 受理：5个工作日； 2. 生产现场审核：5个工作日（计入审批时限）； 3. 特殊环节：专家技术审查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 审查：10个工作日； 5. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
20	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可	涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可（进口产品新办）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可规定》第十条 有下列情形之一的，不予许可： （一）不符合有关法律、法规、规章、标准、规范的； （二）生产现场审核不符合要求的； （三）存在卫生安全隐患或未按照要求提交充分的卫生安全性评价材料的； （四）检验结果与产品性能不符的； （五）提交申请材料与样品、现场审核等内容不符的； （六）提交虚假材料或者隐瞒真实情况的。	承诺件	无	条件型	河北省进口涉及饮用水卫生安全产品卫生许可批件	1. 卫生行政许可申请表； 2. 产品生产材料； 3. 产品检验报告； 4. 样品1件。	1. 受理：5个工作日； 2. 生产现场审核：5个工作日（计入审批时限）； 3. 特殊环节：专家技术审查，30个工作日（不计入审批时限）； 4. 审查：10个工作日； 5. 决定：5个工作日
21	职业卫生、放射卫生技术服务机构资质认可	职业卫生技术服务机构资质认可（新办）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《职业卫生技术服务机构管理办法》第九条 申请职业卫生技术服务机构资质的申请人，应当具备下列条件：（一）能够独立承担民事责任；（二）有固定工作场所，实验室、档案室等场所的面积与所申请资质、业务范围相适应；（三）具有符合要求的实验室，具备与所申请资质、业务范围相适应的仪器设备；（四）有健全的内部管理制度和质量保证体系；（五）具有满足学历、专业、技术职称等要求的专业技术人员。申请乙级资质的，专业技术人员不少于十五名；（六）有专职技术负责人和质量控制负责人。申请乙级资质的，专职技术负责人具有高级专业技术职称和三年以上职业卫生相关工作经验，或者中级专业技术职称和八年以上职业卫生相关工作经验。质量控制负责人具有高级专业技术职称和三年以上相关工作经验，或者中级专业技术职称和五年以上相关工作经验；（七）具有与所申请资质、业务范围相适应的检测、评价能力。（八）截至申请之日五年内无严重违法失信记录；（九）正常运行并可以供公众查询信息的网站。	承诺件	无	资格型	职业卫生技术服务机构资质证书	1. 法定代表人或者主要负责人签署的申请表 2. 法定代表人或者主要负责人签署的知悉承担职业卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书 3. 营业执照或者其他法人资格证明 4. 工作场所产权证明或者租赁合同 5. 专职技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单、技术职称证书、劳动关系证明 6. 仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图 7. 在申请职业卫生技术服务业务范围内，能够证明具有相应业务能力的文件、资料。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
21	职业卫生、放射卫生技术服务机构资质认可	职业卫生技术服务机构资质认可（名称变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《职业卫生技术服务机构管理办法》第十九条 职业卫生技术服务机构变更名称、法定代表人或者主要负责人、注册地址、实验室地址的，应当向原资质认可机关申请办理变更手续。	承诺件	无	资格型	职业卫生技术服务机构资质证书	1. 法定代表人签署的申请表； 2. 职业卫生技术服务机构资质证书正、副本； 3. 事业单位法人证书或营业执照等证明材料； 4. 法定代表人或者主要负责人签署的知悉承担职业卫生技术服务法律责任、义务、权利和风险的承诺书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：8个工作日； 3. 决定：2个工作日。
		职业卫生技术服务机构资质认可（注销）	省级	省卫生健康委员会	20	35	《职业卫生技术服务机构管理办法》第三十六条 职业卫生技术服务机构有下列情形之一的，资质认可机关应当注销其资质： （一）资质认可有效期届满未延续的； （二）依法终止的； （三）资质认可依法被撤销、撤回，或者资质证书依法被吊销的； （四）法律、法规规定的应当注销资质认可的其他情形。	承诺件	无	资格型	职业卫生技术服务机构资质证书	1. 法定代表人签署的资质注销申请； 2. 职业卫生技术服务机构资质证书正、副本。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
21	职业卫生、放射卫生技术服务机构资质认可	职业卫生技术服务机构资质认可（事项变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《职业卫生技术服务机构管理办法》</p> <p>第十八条 职业卫生技术服务机构取得资质一年以上，需要增加业务范围的，应当向原资质认可机关提出申请。资质认可机关应当按照本办法的规定进行认可。</p> <p>第十九条 职业卫生技术服务机构变更名称、法定代表人或者主要负责人、注册地址、实验室地址的，应当向原资质认可机关申请办理变更手续。</p> <p>职业卫生技术服务机构分立、合并的，应当申请办理资质认可变更手续或者重新申请职业卫生技术服务机构资质认可。</p>	承诺件	无	资格型	职业卫生技术服务机构资质证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 法定代表人签署的申请表；</li> <li>2. 职业卫生技术服务机构资质证书正、副本；</li> <li>3. 申请增加业务范围所涉及行业工程技术人员名单及其劳动关系证明；</li> <li>4. 申请增加业务范围所涉及的仪器设备清单及其购置凭证；</li> <li>5. 申请增加业务范围所涉及的检测项目清单；</li> <li>6. 申请增加业务范围相关技术服务报告、原始记录和过程材料（申请增加的每项业务范围须提交至少两份检测报告和评价报告）。</li> <li>7. 事业单位法人证书或营业执照等证明材料；</li> <li>8. 工作场所产权证明或者租赁合同；</li> <li>9. 法定代表人或者主要负责人签署的知悉承担职业卫生技术服务的法律责任、义务、权利和风险的承诺书；</li> <li>10. 专业技术人员、专职技术负责人、质量控制负责人的名单及其技术职称证书、劳动关系证明；</li> <li>11. 仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图；</li> <li>12. 在申请职业卫生技术服务业务范围内，能够证明具有相应业务能力的其他材料。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：15个工作日；</li> <li>3. 决定：5个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
21	职业卫生、放射卫生技术服务机构资质认可	职业卫生技术服务机构资质认可(延续)	省级	省卫生健康委员会	20	35	《职业卫生技术服务机构管理办法》 第十七条 职业卫生技术服务机构资质证书有效期为五年。资质证书有效期届满需要延续的，职业卫生技术服务机构应当在有效期届满三个月前向原资质认可机关提出申请。经审核合格的，予以批准延续；不合格的，不予批准延续，并向申请人书面说明理由。	承诺件	无	资格型	职业卫生技术服务机构资质证书	1. 职业卫生技术服务机构资质延续申请表； 2. 法定代表人或者主要负责人签署的知悉承担职业卫生技术服务法律责任、义务、权利和风险的承诺书； 3. 职业卫生技术服务机构资质证书正、副本 4. 营业执照或者法人资格证明； 5. 工作场所产权证明或者租赁合同； 6. 专业技术人员名单，技术负责人、质量控制负责人技术职称证书、工作经历证明，专业技术人员的劳动关系证明材料； 7. 仪器设备清单、工作场所布局与面积示意图； 8. 在申请职业卫生技术服务业务范围内，能够证明具有相应业务能力的材料。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日。
		职业卫生技术服务机构资质认可(补证)	省级	省卫生健康委员会	20	35	《职业卫生技术服务机构管理办法》 第二十条 职业卫生技术服务机构资质证书遗失的，应当自证书遗失之日起三十日内向原资质认可机关书面申请补发。	承诺件	无	资格型	职业卫生技术服务机构资质证书	1. 法定代表人签署的许可补证申请； 2. 职业卫生技术服务机构资质证书遗失证明。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：8个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
21	职业卫生、放射卫生技术服务机构资质认可	放射卫生技术服务机构资质认可（新办）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《放射卫生技术服务机构管理办法》 第六条 申请从事放射卫生技术服务的机构应当具备以下基本条件：（一）具有法人资格或法人授权资格；（二）有固定的办公场所和从事相应放射卫生技术服务的工作场所及工作条件；（三）能独立开展相应的技术服务工作；（四）岗位设置合理，职责明确；（五）有完善的质量管理控制体系。</p> <p>第七条 放射卫生技术服务机构的人员配置应当具备以下条件：（一）基本条件。1. 应当有与其申请技术服务项目相适应的管理、技术和质量控制人员。2. 专业技术人员应当掌握相关法律、法规、标准和本单位质量管理体系文件。3. 专业技术负责人应当掌握本专业业务，专业技术人员的专业与申请的技术服务项目相一致。4. 专业技术人员必须经正规系统培训并考核合格。（二）具体条件。1. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级技术职称，从事相关专业工作5年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于3人，中级以上技术职称的人数不少于总数的60%，技术人员总数不少于10人。2. 申请放射防护器材和含放射性产品检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作5年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于2人，中级以上技术职称的人数不少于总数的40%，技术人员总数不少于7人。3. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价乙级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作5年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于3人，技术人员总数不少于5人。4. 申请放射卫生防护检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作3年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于2人，技术人员总数不少于5人。5. 申请个人剂量监测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作3年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生技术人员总数不少于3人。 省级卫生行政部门在其批准权限内可根据实际情况细化具体条件。</p> <p>第八条 放射卫生技术服务机构具备的仪器设备应当满足申报项目检测工作的需要。不同检测项目应当配备的仪器设备见附件1。</p> <p>第九条 放射卫生技术服务机构的实验室应当符合以下要求：（一）检测实验室具有良好的内务管理，整洁有序。检测仪器放置合理，便于操作，并配有必要的防污染、防火、防盗、控制进入等安全设备及相关措施；（二）有质量管理体系文件，并严格按照文件开展质量控制工作；（三）放射性物质检测场所，应当符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求。有使用放射性标准源或标准物质控制检测质量的措施。有参与实验室间检测能力验证活动的记录；（四）检测方法采用国家、行业或地方规定的方法或标准。应有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序和数据处理规则等作业指导文件；（五）为检验样品建立唯一识别系统和状态标识。编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序；（六）放射性样品应当与其他样品分开存放，专人保管。废弃的放射性样品和其他放射性废物应当按照有关规定处理。处理非密封型放射性同位素的实验室应当有通风设备，地面、实验台应便于去除放射性污染；（七）原始记录和检测报告应当按照各自的要求，包含有足够的信息，并且按照有关规定书写、更改、审核、签章、分发和保存。</p>	承诺件	无	资格型	放射卫生技术服务机构资质证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>放射卫生技术服务机构资质审定申请表；</li> <li>法人资格证明材料；</li> <li>拟申报技术服务范围及项目表；</li> <li>专业技术人员情况一览表；</li> <li>专业技术人员的专业技术职称证书和培训考核证明；</li> <li>仪器设备清单；</li> <li>计量认证合格证书（检测能力对比表）。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>受理：5个工作日；</li> <li>特殊环节：专家评审，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>审查：3个工作日；</li> <li>决定：2个工作日。</li> </ol>
		放射卫生技术服务机构资质认可（注销）	省级	省卫生健康委员会	20	35	放射卫生技术服务机构提交注销申请。	承诺件	无	条件型	放射卫生技术服务机构资质证书	注销申请。	<ol style="list-style-type: none"> <li>受理：5个工作日；</li> <li>审查：2个工作日；</li> <li>决定：1个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
21	职业卫生、放射卫生技术服务机构资质认可	放射卫生技术服务机构资质认可（事项变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《放射卫生技术服务机构管理办法》第六条申请从事放射卫生技术服务的机构应当具备以下基本条件：（一）具有法人资格或法人授权资格；（二）有固定的办公场所和从事相应放射卫生技术服务的工作场所及工作条件；（三）能独立开展相应的技术服务工作；（四）岗位设置合理，职责明确；（五）有完善的质量管理控制体系。</p> <p>第七条 放射卫生技术服务机构的人员配置应当具备以下条件：（一）基本条件。1. 应当有与其申请技术服务项目相适应的管理、技术和质量控制人员。2. 专业技术人员应当掌握相关法律、法规、标准和本单位质量管理体系文件。3. 专业技术负责人应当掌握本专业业务，专业技术人员的专业与申请的技术服务项目相一致。4. 专业技术人员必须经正规系统培训并考核合格。（二）具体条件。1. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价甲级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级技术职称，从事相关专业工作5年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于3人，中级以上技术职称的人数不少于总数的60%，技术人员总数不少于10人。2. 申请放射防护器材和含放射性产品检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作5年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，高级技术职称人员不少于2人，中级以上技术职称的人数不少于总数的40%，技术人员总数不少于7人。3. 申请放射诊疗建设项目职业病危害放射防护评价乙级资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有高级专业技术职称，从事相关专业工作5年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于3人，技术人员总数不少于5人。4. 申请放射卫生防护检测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作3年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生专业技术人员中，中级以上技术职称人数不少于2人，技术人员总数不少于5人。5. 申请个人剂量监测资质的，放射卫生专业技术负责人应当具有中级以上专业技术职称，从事相关专业工作3年以上，是本单位职工且未在其他放射卫生技术服务机构中任职。放射卫生技术人员总数不少于3人。省级卫生行政部门在其批准权限内可根据实际情况细化具体条件。</p> <p>第八条 放射卫生技术服务机构具备的仪器设备应当满足申报项目检测工作的需要。不同检测项目应当配备的仪器设备见附件1。第九条 放射卫生技术服务机构的实验室应当符合以下要求：（一）检测实验室具有良好的内务管理，整洁有序。检测仪器放置合理，便于操作，并配有必要的防污染、防火、防盗、控制进入等安全设备及相关措施；（二）有质量管理体系文件，并严格按照文件开展质量控制工作；（三）放射性物质检测场所，应当符合放射卫生有关法规、规章和标准的要求。有使用放射性标准源或标准物质控制检测质量的措施。有参与实验室间检测能力验证活动的记录；（四）检测方法采用国家、行业或地方规定的方法或标准。应有检测方法细则、仪器操作规程、样品管理程序和数据处理规则等作业指导文件；（五）为检验样品建立唯一识别系统和状态标识。编制有关样品采集、接收、流转、保存和安全处置的书面程序；（六）放射性样品应当与其他样品分开存放，专人保管。废弃的放射性样品和其他放射性废物应当按照有关规定处理。处理非密封型放射性同位素的实验室应当有通风设备，地面、实验台应便于去除放射性污染；（七）原始记录和检测报告应当按照各自的要求，包含有足够的信息，并且按照有关规定书写、更改、审核、签章、分发和保存。</p> <p>第二十一条 放射卫生技术服务机构名称、法定代表人（负责人）或机构地址（路名、路牌）发生改变的，可以向原发证机关提出变更申请，并提交下列材料：（一）放射卫生技术服务机构资质变更申请表；（二）公安或工商部门出具的变更情况证明材料，或者单位主管（上级）部门出具的任命决定等证明文件（复印件）；（三）放射卫生技术服务机构资质证书原件。</p> <p>放射卫生技术服务机构变更其他核准项目的，需重新申请资质审定。</p>	承诺件	无	条件型	放射卫生技术服务机构资质证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>放射卫生技术服务机构资质审定申请表；</li> <li>法人资格证明材料；</li> <li>专业技术人员情况一览表；</li> <li>专业技术人员的专业技术职称证书和培训考核证明；</li> <li>仪器设备清单；</li> <li>工作场所使用证明；</li> <li>计量认证合格证书（检测能力对比表）。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>受理：5个工作日；</li> <li>特殊环节：专家评审，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>审查：3个工作日；</li> <li>决定：2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
21	职业卫生、放射卫生技术服务机构资质认可	放射卫生技术服务机构资质认可（名称变更）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《放射卫生技术服务机构管理办法》第二十一条 放射卫生技术服务机构名称、法定代表人(负责人)或机构地址(路名、路牌)发生改变的，可以向原发证机关提出变更申请，并提交下列材料：</p> <p>(一) 放射卫生技术服务机构资质变更申请表；</p> <p>(二) 公安或工商部门出具的变更情况证明材料，或者单位主管(上级)部门出具的任命决定等证明文件(复印件)；</p> <p>(三)放射卫生技术服务机构资质证书原件。</p> <p>放射卫生技术服务机构变更其他核准项目的，需重新申请资质审定。</p>	承诺件	无	条件型	放射卫生技术服务机构资质证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 放射卫生技术服务机构资质变更申请表；</li> <li>2. 公安或工商部门出具的变更情况证明材料，或者单位主管（上级）部门出具的任命决定等证明文件；</li> <li>3. 放射卫生技术服务机构资质证书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：1个工作日。</li> </ol>
		放射卫生技术服务机构资质认可（延续）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《放射卫生技术服务机构管理办法》第二十二条 放射卫生技术服务机构资质证书有效期为4年，在有效期届满30日前的3个月内向原发证机关提出延续申请。延续申请需提交下列材料：</p> <p>(一)放射卫生技术服务机构资质延续申请表；</p> <p>(二)法人资格证明材料(复印件)；</p> <p>(三)放射卫生技术服务机构资质证书原件；</p> <p>(四)取得放射卫生技术服务机构资质证书4年以来开展放射卫生技术服务工作的总结报告；</p> <p>(五)质量管理手册和程序文件目录；</p> <p>(六)专业技术人员情况一览表；</p> <p>(七)相关仪器设备清单；</p> <p>(八)计量认证合格证书(复印件)。</p>	承诺件	无	条件型	放射卫生技术服务机构资质证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 放射卫生技术服务机构资质延续申请表；</li> <li>2. 法人资格证明材料；</li> <li>3. 放射卫生技术服务机构资质证书；</li> <li>4. 取得放射卫生技术服务机构资质证书4年以来开展放射卫生技术服务工作的总结报告；</li> <li>5. 专业技术人员情况一览表；</li> <li>6. 仪器设备清单；</li> <li>7. 计量认证合格证书（检测能力对比表）。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：专家评审，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：3个工作日；</li> <li>4. 决定：2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
22	饮用水供水单位卫生许可	饮用水供水单位卫生许可新办	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《河北省生活饮用水卫生监督管理办法》</p> <p>第七条 新建、改建、扩建的集中式供水工程和二次供水设施应当符合卫生要求，其选址、设计审查和竣工验收必须有城镇供水行政主管部门、卫生健康行政部门参加。对不符合卫生要求的新建、改建、扩建集中式供水工程和二次供水设施，城镇供水行政主管部门和卫生健康行政部门应当向建设单位提出整改要求。</p> <p>建设单位对城镇供水行政主管部门和卫生健康行政部门提出的整改要求，应当组织有关单位和专业技术人员进行研究，及时采取整改措施。</p> <p>第八条 供水单位应当依法向设区的市或者县（市、区）行政审批部门申请领取生活饮用水卫生许可证。未取得生活饮用水卫生许可证的，不得开展供水业务。</p>	承诺件	材料核验	检验型	卫生许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 河北省生活饮用水供水单位卫生许可证申请表；</li> <li>2. 营业执照或组织机构代码证；</li> <li>3. 法定代表人或负责人居民身份证；</li> <li>4. 本单位生产场所总平面图及生产车间平面图；</li> <li>5. 供水管网示意图；</li> <li>6. 制水和水处理工艺流程；</li> <li>7. 水质净化、消毒设施（设备）配备情况；</li> <li>8. 输配水管材管件、消毒设备等涉及饮用水卫生安全产品的卫生批准文件；</li> <li>9. 卫生管理组织、制度；</li> <li>10. 依法取得计量认证资质的检验机构出具的水源水和出厂水水质检测报告；</li> <li>11. 水质检验人员、仪器设备配备、水质检验项目，以及自检制度；</li> <li>12. 其他： <ul style="list-style-type: none"> <li>（1）自建供水单位不具备水质检验能力的，应当提供与取得计量认证资质的检验机构签订的委托检验协议；</li> <li>（2）公共供水和自建供水还应当提交水源水井及生产区周围30米防护范围内的环境平面图；采用地表水作为水源水的，提交地表水取水口上游1000米至下游100米防护范围内的环</li> </ul> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：1个工作日；</li> <li>2. 审查：13个工作日；</li> <li>3. 决定：6个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
22	饮用水供水单位卫生许可	饮用水供水单位卫生许可变更	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《河北省生活饮用水卫生监督管理办法》 第七条 新建、改建、扩建的集中式供水工程和二次供水设施应当符合卫生要求，其选址、设计审查和竣工验收必须有城镇供水行政主管部门、卫生健康行政部门参加。对不符合卫生要求的新建、改建、扩建集中式供水工程和二次供水设施，城镇供水行政主管部门和卫生健康行政部门应当向建设单位提出整改要求。 建设单位对城镇供水行政主管部门和卫生健康行政部门提出的整改要求，应当组织有关单位和专业技术人员进行研究，及时采取整改措施。</p> <p>第八条 供水单位应当依法向设区的市或者县（市、区）行政审批部门申请领取生活饮用水卫生许可证。未取得生活饮用水卫生许可证的，不得开展供水业务。</p>	承诺件	无	条件型	卫生许可证	1. 河北省生活饮用水供水单位卫生许可证变更申请表； 2. 营业执照； 3. 卫生许可证。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：2个工作日。
		饮用水供水单位卫生许可注销	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	饮用水供水单位提交注销申请。	承诺件	无	条件型	准予饮用水供水单位卫生许可证注销的行政许可决定书	1. 卫生许可证注销申请表； 2. 原卫生许可证； 3. 法定代表人或负责人居民身份证； 4. 营业执照。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
22	饮用水供水单位卫生许可	饮用水供水单位卫生许可延续	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《河北省生活饮用水卫生监督管理办法》 第七条 新建、改建、扩建的集中式供水工程和二次供水设施应当符合卫生要求，其选址、设计审查和竣工验收必须有城镇供水行政主管部门、卫生健康行政部门参加。对不符合卫生要求的新建、改建、扩建集中式供水工程和二次供水设施，城镇供水行政主管部门和卫生健康行政部门应当向建设单位提出整改要求。 建设单位对城镇供水行政主管部门和卫生健康行政部门提出的整改要求，应当组织有关单位和专业技术人员进行研究，及时采取整改措施。</p> <p>第八条 供水单位应当依法向设区的市或者县（市、区）行政审批部门申请领取生活饮用水卫生许可证。未取得生活饮用水卫生许可证的，不得开展供水业务。</p>	承诺件	材料核验	检验型	卫生许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 卫生许可证延续申请表；</li> <li>2. 原卫生许可申请材料有变化的，提交修改后的相关材料；</li> <li>3. 从业人员健康证明和卫生知识培训证明材料；</li> <li>4. 原卫生许可证有效期届满前一年内的出厂水水质检验报告；</li> <li>5. 原卫生许可证。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：1个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：2个工作日。</li> </ol>
		饮用水供水单位卫生许可补证	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	饮用水供水单位提交补正申请。	承诺件	无	条件型	卫生许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 河北省生活饮用水供水单位卫生许可证补证申请表；</li> <li>2. 营业执照；</li> <li>3. 法定代表人或负责人居民身份证；</li> <li>4. 登报挂失报纸或损毁的原卫生许可证。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：1个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：2个工作日。</li> </ol>
		公共场所卫生许可设立	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《河北省公共场所卫生许可管理办法》 第七条 公共场所卫生条件应当符合有关法律、法规、规章以及相关卫生规范和标准的要求。</p>	即办件	无	条件型	公共场所卫生许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 河北省公共场所卫生许可证申请表；</li> <li>2. 公共场所卫生许可承诺书；</li> <li>3. 法定代表人或者负责人身份证明；</li> <li>4. 公共场所地址方位示意图、平面图和卫生设施平面布局图；</li> <li>5. 公共场所卫生管理制度（必须根据实际开展项目制定）。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：0.5个工作日；</li> <li>2. 审查：0.2个工作日；</li> <li>3. 决定：0.3个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
23	公共场所卫生许可	公共场所卫生许可变更单位名称	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《河北省公共场所卫生许可管理办法》第二十一条 公共场所经营者申请变更单位名称、法定代表人或负责人的，应当向原发证机关提出申请，行政审批机关接收变更申请后，应当当场办理。 变更后的卫生许可证编号、有效期限不变，并注明“变更”字样，原卫生许可证收回。 公共场所经营者变更经营场所地址、增加许可事项的，应当重新申请办理卫生许可证。	即办件	无	条件型	公共场所卫生许可证	1. 河北省公共场所卫生许可证变更申请表； 2. 原卫生许可证。	1. 受理：0.5个工作日； 2. 审查：0.2个工作日； 3. 决定：0.3个工作日。
		公共场所卫生许可变更法定代表人或主要负责人	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《河北省公共场所卫生许可管理办法》第二十一条 公共场所经营者申请变更单位名称、法定代表人或负责人的，应当向原发证机关提出申请，行政审批机关接收变更申请后，应当当场办理。 变更后的卫生许可证编号、有效期限不变，并注明“变更”字样，原卫生许可证收回。 公共场所经营者变更经营场所地址、增加许可事项的，应当重新申请办理卫生许可证。	即办件	无	条件型	公共场所卫生许可证	1. 河北省公共场所卫生许可证变更申请表； 2. 原卫生许可证。	1. 受理：0.5个工作日； 2. 审查：0.2个工作日； 3. 决定：0.3个工作日。
23	公共场所卫生许可	公共场所卫生许可注销	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《河北省公共场所卫生许可管理办法》第二十四条 有下列情形之一的，原发证机关应当注销其卫生许可证： (一) 卫生许可证有效期届满未延续的； (二) 卫生许可证被依法撤销的； (三) 卫生许可证被依法吊销的； (四) 被许可人申请要求注销卫生许可证的。	即办件	无	条件型	准予公共场所卫生许可证注销的行政许可决定书	1. 公共场所卫生许可证注销申请表； 2. 原卫生许可证。	1. 受理：0.5个工作日； 2. 审查：0.2个工作日； 3. 决定：0.3个工作日。
		公共场所卫生许可延期	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《河北省公共场所卫生许可管理办法》第二十二条 公共场所经营者延续卫生许可证有效期的，应当在卫生许可证有效期限届满30日前，向原发证机关提出书面申请。	即办件	无	条件型	公共场所卫生许可证	1. 河北省公共场所卫生许可证延续申请表； 2. 原卫生许可证（应当在卫生许可证有效期内）； 3. 与原提交卫生许可申请材料无变化的说明，或有变化内容的相关材料。	1. 受理：0.5个工作日； 2. 审查：0.2个工作日； 3. 决定：0.3个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		公共场所卫生许可补证	市级 县级	省卫生健康委员会	20	35	《河北省公共场所卫生许可管理办法》 第二十五条 公共场所经营者遗失或毁损卫生许可证的，应当向原发证机关申请补办。补办的卫生许可证内容不变，注明“补”字样。	即办件	无	条件型	公共场所卫生许可证	河北省公共场所卫生许可证补证申请表。	1. 受理：0.5个工作日； 2. 审查：0.2个工作日； 3. 决定：0.3个工作日。
24	医疗机构购用麻醉药品和第一类精神药品许可	麻醉药品和第一类精神药品购用许可新办	市级	省卫生健康委员会	40	55	《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》 三、申请《印鉴卡》的医疗机构应当符合下列条件： （一）有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目； （二）具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员； （三）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师； （四）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。	承诺件	无	条件型	关于准予麻醉药品和第一类精神药品购用许可新办的决定书	1. 行政许可申请书； 2. 印鉴卡申请表； 3. 安全存储设施情况； 4. 安全管理制度； 5. 《印鉴卡》有效期内使用情况统计表； 6. 授予经培训考核合格取得麻醉药品、第一类精神药品医师处方权/药学技术人员调剂权的文件。	1. 受理：3个工作日； 2. 审查：8个工作日； 3. 决定：4个工作日。
		麻醉药品和第一类精神药品购用许可变更	市级	省卫生健康委员会	5	20	《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》 七、当《印鉴卡》中医疗机构名称、地址、医疗机构法人代表（负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目发生变更时，医疗机构应当在变更发生之日起3日内到市级卫生行政部门办理变更手续。	承诺件	无	条件型	关于准予麻醉药品和第一类精神药品购用许可变更的决定书	1. 行政许可申请书； 2. 安全存储设施情况； 3. 安全管理制度； 4. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更申请表； 5. 授予经培训考核合格取得麻醉药品、第一类精神药品医师处方权/药学技术人员调剂权的文件（变更药学部门负责人或采购人员时提供此项材料）； 6. 药剂人员任职资格证书（变更药学部门负责人或采购人员时提供此项材料）。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
25	单采血浆站设置审批	单采血浆站许可证核发	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《血液制品管理条例》第六条 设置单采血浆站，必须具备下列条件：（一）符合单采血浆站布局、数量、规模的规划；（二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；（三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；（四）具有识别供血浆者的身份识别系统；（五）具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施；（六）具有对采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备。</p> <p>《单采血浆站管理办法》第九条 设置单采血浆站必须具备下列条件：（一）符合采供血机构设置规划、单采血浆站设置规划以及《单采血浆站基本标准》要求的条件；（二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；（三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；（四）具有识别供血浆者的身份识别系统；（五）具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施；（六）具有对所采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备；（七）符合国家生物安全管理相关规定。</p> <p>第十一条 有下列情形之一的，不得申请设置新的单采血浆站：（一）拟设置的单采血浆站不符合采供血机构设置规划或者当地单采血浆站设置规划要求的；（二）省级卫生行政部门未同意划定采浆区域的；（三）血液制品生产单位被吊销药品生产质量管理规范(GMP)证书未满5年的；（四）血液制品生产单位发生过非法采集血浆或者擅自调用血浆行为的；（五）血液制品生产单位注册的血液制品少于6个品种的，承担国家计划免疫任务的血液制品生产单位少于5个品种的。</p>	承诺件	无	资源型	单采血浆许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单采血浆站执业登记申请表；</li> <li>2. 拟设单采血浆站的可行性研究报告；</li> <li>3. 房屋产权证明或者使用证明；</li> <li>4. 拟设单采血浆站的法定代表人及其主要负责人的身份证明和专业履历；</li> <li>5. 单采血浆站从业人员名单及卫生技术人员资格证书；</li> <li>6. 单采血浆站的各项规章制度；</li> <li>7. 申请设置单采血浆站的血液制品生产单位的情况；</li> <li>8. 设置单位法人登记证书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：专家论证：10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：12个工作日；</li> <li>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核：10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>6. 特殊环节：党组会：10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>7. 决定：3个工作日。</li> </ol>
		单采血浆站机构名称变更	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《单采血浆站管理办法》第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。</p>	承诺件	无	条件型	单采血浆许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单采血浆站变更申请表；</li> <li>2. 申请变更登记的原因及理由；</li> <li>3. 单采血浆许可证。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：1个工作日。</li> </ol>
25		单采血浆站法定代表人、主要负责人变更	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《单采血浆站管理办法》第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。</p>	承诺件	无	条件型	单采血浆许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单采血浆站变更申请表；</li> <li>2. 法定代表人签字表；</li> <li>3. 单采血浆许可证；</li> <li>4. 法定代表人任职证明；</li> <li>5. 法定代表人任命文件。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：1个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
25	单采血浆站设置审批	单采血浆站执业地点变更	省级	省卫生健康委员会	20	35	《单采血浆站管理办法》第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。	承诺件	无	条件型	单采血浆许可证	1. 单采血浆站变更申请表； 2. 单采血浆许可证； 3. 单采血浆站营业执照正、副本； 4. 当地地名办公室或者街道办事处地名变更证明。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日。
		单采血浆站业务项目变更	省级	省卫生健康委员会	20	35	《血液制品管理条例》第六条 设置单采血浆站，必须具备下列条件：（一）符合单采血浆站布局、数量、规模的规划；（二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；（三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；（四）具有识别供血浆者的身份识别系统；（五）具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施；（六）具有对采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备。 《单采血浆站管理办法》第九条 设置单采血浆站必须具备下列条件：（一）符合采供血机构设置规划、单采血浆站设置规划以及《单采血浆站基本标准》要求的条件；（二）具有与所采集原料血浆相适应的卫生专业技术人员；（三）具有与所采集原料血浆相适应的场所及卫生环境；（四）具有识别供血浆者的身份识别系统；（五）具有与所采集原料血浆相适应的单采血浆机械及其他设施；（六）具有对所采集原料血浆进行质量检验的技术人员以及必要的仪器设备；（七）符合国家生物安全管理相关规定。 第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。	承诺件	无	条件型	单采血浆许可证	1. 单采血浆站变更申请表； 2. 开展该项目规章制度目录； 3. 《单采血浆许可证》； 4. 拟开展该执业许可项目的人员配备、设备和技术条件情况； 5. 拟开展特异性免疫血液制品品种经国家食品药品监督管理局批准文件； 6. 申请变更登记的原因及理由； 7. 拟开展业务项目工作制度或操作规程。	1. 受理：5个工作日 2. 特殊环节：现场审核：10个工作日（计入审批时限） 3. 审查：5个工作日 4. 决定：5个工作日

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
25	单采血浆站设置审批	单采血浆站注销	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《单采血浆站管理办法》</p> <p>第十八条 省级人民政府卫生行政部门根据单采血浆站上一执业周期业务开展情况、技术审查和监督检查等情况进行审核，审核合格的，予以延续。经审核不合格的，责令其限期整改；经整改仍不合格的，注销其《单采血浆许可证》。</p> <p>未办理延续申请或者被注销《单采血浆许可证》的单采血浆站，不得继续执业。</p> <p>第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。</p> <p>设置单采血浆站的血液制品生产单位发生变更的，该单采血浆站应当重新办理《单采血浆许可证》，原《单采血浆许可证》注销。</p>	承诺件	无	条件型	注销单采血浆站的批复	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单采血浆站申请注销登记注册书；</li> <li>2. 法定代表人身份证明；</li> <li>3. 单采血浆站全部印章；</li> <li>4. 法人申明材料；</li> <li>5. 决定撤销的决议或文件；</li> <li>6. 申请报告；</li> <li>7. 单采血浆许可证。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：1个工作日。</li> </ol>
		单采血浆许可证的遗失补办	省级	省卫生健康委员会	20	35	申请人提交补发申请。	承诺件	无	条件型	单采血浆许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 营业执照（统一社会信用代码）；</li> <li>2. 遗失补办的申请报告及上级主管部门意见。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：3个工作日；</li> <li>3. 决定：2个工作日。</li> </ol>
		采浆区域的变更	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《单采血浆站管理办法》</p> <p>第十九条 单采血浆站变更名称、地址、法定代表人、业务项目等内容的，应当向原发证部门办理变更登记手续。</p>	承诺件	无	条件型	单采血浆许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 单采血浆站变更申请表；</li> <li>2. 变更采浆区域的请示；</li> <li>3. 拟设单采血浆站血浆采集区域及区域内疾病流行状况、适龄健康供血浆人口情况；</li> <li>4. 所辖市、县对变更采浆区域的意见；</li> <li>5. 单采血浆许可证。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：3个工作日；</li> <li>3. 决定：2个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
26	血站设置审批和执业登记	血站执业审批（脐带血造血干细胞库等特殊血站设置除外）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《血站管理办法》第十三条 血站开展采供血活动，应当向所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门申请办理执业登记，取得《血站执业许可证》。没有取得《血站执业许可证》的，不得开展采供血活动。《血站执业许可证》有效期为三年。</p> <p>第十五条 有下列情形之一的，不予执业登记：</p> <p>（一）《血站质量管理规范》技术审查不合格的；</p> <p>（二）《血站实验室质量管理规范》技术审查不合格的；</p> <p>（三）血液质量检测结果不合格的。</p> <p>执业登记机关对审核不合格、不予执业登记的，将结果和理由以书面形式通知申请人。</p>	承诺件	无	资源型	血站执业许可证	<p>1. 血站执业登记申请书；2. 流动采血车备案材料；3. 消防验收证明和环境评价报告；4. 规章制度和质量管理体系文件目录；5. 从业人员名单及卫生技术人员资格证书；6. 业务用房平面设计图、全景正面图片；7. 法定代表人任命文件、专业履历表、职称证书、学历证书、签字表；8. 卫生机构（组织）分类与代码；9. 血站组织机构代码/营业执照（社会统一信用代码）。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：5个工作日；</p> <p>3. 特殊环节：专家评审、法制审核、公示，90个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>4. 决定：5个工作日。</p>
		血站设立审批（脐带血造血干细胞库等特殊血站设置除外）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《血站管理办法》 第八条 血站是采集、提供临床用血的机构，是不以营利为目的的公益性组织。设立血站向公民采集血液，必需经国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。血站应当为献血者提供各种安全、卫生、便利的条件。血站的设立条件和管理办法由国务院卫生行政部门制定。</p> <p>第十一条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依据采供血机构设置规划批准设置血站，并报国家卫生计生委备案。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门负责明确辖区内各级卫生计生行政部门监管责任和血站的职责；根据实际供血距离与能力等情况，负责划定血站采供血服务区域，采供血服务区域可以不受行政区域的限制。</p> <p>同一行政区域内不得重复设置血液中心、中心血站。</p> <p>血站与单采血浆站不得在同一县级行政区域内设置。</p>	承诺件	无	资源型	血站设置批准文件	<p>1. 市级人民政府设置血站的请示；</p> <p>2. 拟设血站的可行性研究报告；</p> <p>3. 血站设置申请书；</p> <p>4. 法定代表人身份证明、签字表。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 特殊环节：专家论证：10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>3. 审查：10个工作日；</p> <p>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核：10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>6. 特殊环节：党组会：10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>7. 决定：5个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
26	血站设置审批和执业登记	血站法人信息、机构名称变更	省级	省卫生健康委员会	20	35	申请人提交变更申请。	承诺件	无	条件型	血站执业许可证	1. 血站申请执业变更登记注册书； 2. 血站执业许可证及其副本； 3. 法定代表人任命文件； 4. 法定代表人签字表； 5. 法定代表人任职证明； 6. 法定代表人履历表； 7. 法定代表人学历职称证书； 8. 组织机构代码证。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
		血站整体搬迁	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《血站管理办法》</p> <p>第十一条 省、自治区、直辖市人民政府卫生、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门依据采供血机构设置规划批准设置血站，并报国家卫生计生委备案。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门负责明确辖区内各级卫生计生行政部门监管责任和血站的职责；根据实际供血距离与能力等情况，负责划定血站采供血服务区域，采供血服务区域可以不受行政区域的限制。</p> <p>同一行政区域内不得重复设置血液中心、中心血站。</p> <p>血站与单采血浆站不得在同一县级行政区域内设置。</p> <p>第十五条 有下列情形之一的，不予执业登记：</p> <p>（一）《血站质量管理规范》技术审查不合格的；</p> <p>（二）《血站实验室质量管理规范》技术审查不合格的；</p> <p>（三）血液质量检测结果不合格的。</p> <p>执业登记机关对审核不合格、不予执业登记的，将结果和理由以书面形式通知申请人。</p>	承诺件	无	资源型	血站执业许可证	1. 市级卫生健康部门或行政审批部门关于血站整体搬迁申请执业验收的请示； 2. 法定代表人任命文件、专业履历表、职称证书、学历证书、签字表； 3. 流动采血车备案材料； 4. 业务用房平面设计图、全景正面图片； 5. 血站执业许可证及其副本； 6. 政府部门的批文； 7. 房屋产权证或使用证明； 8. 组织机构代码/营业执照（社会统一信用代码）； 9. 血站申请执业变更登记注册书； 10. 卫生机构（组织）分类与代码； 11. 从业人员名单及卫生技术人员资格证书； 12. 仪器设备的清单； 13. 规章制度和质量管理体系文件目录； 14. 竣工验收的批准文件（含污	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场审核，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：5个工作日； 4. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
26	血站设置审批和执业登记	血站变更地址名、门牌号	省级	省卫生健康委员会	20	35	申请人提交变更申请。	承诺件	无	条件型	血站执业许可证	1. 血站申请执业变更登记注册书； 2. 统一社会信用代码； 3. 政府部门的证明。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
		血站注销	省级	省卫生健康委员会	20	35	《血站管理办法》 第十八条 根据规划予以撤销的血站，应当在撤销后十五日内向执业登记机关申请办理注销执业登记。逾期不办理的，由执业登记机关依程序予以注销，并收回《血站执业许可证》及其副本和全套印章。	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 血站申请注销登记注册书； 2. 血站全部印章.； 3. 法定代表人身份证明； 4. 决定撤销的决议或文件； 5. 血站执业许可证及其副本。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 2. 决定：1个工作日。
		血站许可证遗失补办	省级	省卫生健康委员会	20	35	申请人提交补发申请。	承诺件	无	条件型	血站执业许可证	1. 遗失补办的申请报告及上级主管部门意见； 2. 统一社会信用代码。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	确有专长的中医医师资格认定	对中医（专长）医师的资格认定（经多年中医医术实践的）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》</p> <p>第六条 经多年中医医术实践的，申请参加医师资格考核应当同时具备下列条件：</p> <p>（一）具有医术渊源，在中医医师指导下从事中医医术实践活动满五年或者《中华人民共和国中医药法》施行前已经从事中医医术实践活动满五年的；</p> <p>（二）对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，并得到患者的认可；</p> <p>（三）由至少两名中医类别执业医师推荐。</p>	承诺件	材料核验	资格型	中医（专长）医师资格证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本人身份证明；</li> <li>2. 长期临床实践所在地县级以上中医药主管部门或者所在居委会、村委会出具的从事中医医术实践活动满五年的证明，或者至少十名患者的推荐证明；</li> <li>3. 至少两名中医类别执业医师的推荐材料，推荐医师的医师资格证书、医师执业证书，规定推荐材料；</li> <li>4. 医术渊源的证明材料；</li> <li>5. 中医医术确有专长人员医师资格考核申请表；</li> <li>6. 近半年内二寸白底免冠正面半身照片；</li> <li>7. 中医医术专长综述；</li> <li>8. 能够证明医术专长确有疗效的资料。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：15个工作日；</li> <li>3. 特殊环节：医师资格考核，220个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>4. 决定：3个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
27	确有专长的中医医师资格认定	对中医（专长）医师的资格认定（以师承方式学习中医的）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》</p> <p>第五条 以师承方式学习中医的，申请参加医师资格考核应当同时具备下列条件：</p> <p>（一）连续跟师学习中医满五年，对某些病证的诊疗，方法独特、技术安全、疗效明显，经指导老师评议合格；</p> <p>（二）由至少两名中医类别执业医师推荐，推荐医师不包括其指导老师。</p>	承诺件	材料核验	资格型	中医（专长）医师资格证书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本人身份证明；</li> <li>2. 至少两名中医类别执业医师的推荐材料，推荐医师的医师资格证书、医师执业证书，规定推荐材料；</li> <li>3. 中医医术确有专长人员医师资格考核申请表；</li> <li>4. 近半年内二寸白底免冠正面半身照片；</li> <li>5. 中医医术专长综述；</li> <li>6. 能够证明医术专长确有疗效的资料；</li> <li>7. 经公证的《传统医学师承关系合同书》；</li> <li>8. 指导老师出具的跟师学习情况书面评价意见、出师结论；</li> <li>9. 跟师学习笔记、临床实践记录、可连续跟师学习中医满五年的证明材料。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：15个工作日；</li> <li>3. 特殊环节：医师资格考核，220个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>4. 决定：3个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
28	医师资格认定	医师资格认定（参加医师资格考试）	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《中华人民共和国医师法》</p> <p>第九条 具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：</p> <p>（一）具有高等学校相关医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践满一年；</p> <p>（二）具有高等学校相关医学专业专科学历，取得执业助理医师执业证书后，在医疗卫生机构中执业满二年。</p> <p>第十条 具有高等学校相关医学专业专科学历，在执业医师指导下，在医疗卫生机构中参加医学专业工作实践满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。</p> <p>第十一条 以师承方式学习中医满三年，或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生健康主管部门委托的中医药专业组织或者医疗卫生机构考核合格并推荐，可以参加中医医师资格考试。</p> <p>以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的，由至少二名中医医师推荐，经省级人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格及相应的资格证书。</p>	承诺件	无	资格型	医师资格证书	国家医师资格考试成绩。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：5个工作日； 3. 决定：5个工作日。
29	乡村医生执业注册	省人民政府卫生行政主管部门颁发的《河北省乡村医生中专水平培训合格证书》或《医生（乡村）资格证书》	县级	省卫生健康委员会	15	30	<p>《乡村医生从业管理条例》</p> <p>第十条 本条例公布前的乡村医生，取得县级以上地方人民政府卫生行政主管部门颁发的乡村医生证书，并符合下列条件之一的，可以向县级人民政府卫生行政主管部门申请乡村医生执业注册，取得乡村医生执业证书后，继续在村医疗卫生机构执业：</p> <p>（一）已经取得中等以上医学专业学历的；</p> <p>（二）在村医疗卫生机构连续工作20年以上的；</p> <p>（三）按照省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门制定的培训规划，接受培训取得合格证书的。</p>	承诺件	无	条件型	乡村医生执业证书	1. 近期2寸免冠彩色照片； 2. 行政许可申请书； 3. 村医疗卫生机构聘用证明； 4. 《河北省乡村医生中专水平培训合格证书》或《医生（乡村）资格证书》。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：1个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
28	乡村医生执业注册	在村医疗卫生机构连续工作20年以上的	县级	省卫生健康委员会	15	30	《乡村医生从业管理条例》 第十条 本条例公布前的乡村医生，取得县级以上地方人民政府卫生行政主管部门颁发的乡村医生证书，并符合下列条件之一的，可以向县级人民政府卫生行政主管部门申请乡村医生执业注册，取得乡村医生执业证书后，继续在村医疗卫生机构执业： （一）已经取得中等以上医学专业学历的； （二）在村医疗卫生机构连续工作20年以上的； （三）按照省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门制定的培训规划，接受培训取得合格证书的。	承诺件	无	条件型	乡村医生执业证书	1. 近期2寸免冠彩色照片； 2. 乡村医生执业注册申请表； 3. 村医疗卫生机构聘用证明； 4. 乡镇卫生院出具并由县级人民政府卫生行政主管部门审核认定的在村医疗卫生机构连续工作20年以上的证明。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：1个工作日； 3. 决定：1个工作日。
29	乡村医生执业注册	取得省级以上人民政府教育行政部门认可的中等以上医学专业学校毕业证书	县级	省卫生健康委员会	15	30	《乡村医生从业管理条例》 第十条 本条例公布前的乡村医生，取得县级以上地方人民政府卫生行政主管部门颁发的乡村医生证书，并符合下列条件之一的，可以向县级人民政府卫生行政主管部门申请乡村医生执业注册，取得乡村医生执业证书后，继续在村医疗卫生机构执业： （一）已经取得中等以上医学专业学历的； （二）在村医疗卫生机构连续工作20年以上的； （三）按照省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门制定的培训规划，接受培训取得合格证书的。	承诺件	无	条件型	乡村医生执业证书	1. 行政许可申请书； 2. 近期2寸免冠彩色照片； 3. 学历证书； 4. 村医疗卫生机构聘用证明。	1. 受理：1个工作日； 2. 审查：1个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		乡村医生再注册	县级	省卫生健康委员会	15	30	《乡村医生从业管理条例》 第十六条 乡村医生执业证书有效期为5年。乡村医生执业证书有效期满需要继续执业的，应当在有效期满前3个月申请再注册。县级人民政府卫生行政主管部门应当自受理申请之日起15日内进行审核，对符合省、自治区、直辖市人民政府卫生行政主管部门规定条件的，准予再注册，换发乡村医生执业证书；对不符合条件的，不予再注册，由发证部门收回原乡村医生执业证书。	承诺件	无	条件型	乡村医生执业证书	1. 行政许可申请书； 2. 近期2寸免冠彩色照片； 3. 乡村医生执业证书。	1. 受理：0个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
30	外籍医师在华短期执业许可	台湾地区医师在大陆短期执业许可	市级	省卫生健康委员会	20	35	《台湾地区医师在大陆短期行医管理规定》 第四条 台湾医师在大陆短期行医，应当符合大陆有关台湾地区人员的就业规定，由大陆具有独立法人资格的医疗机构邀请并作为聘用单位。	承诺件	无	资格型	台湾医师短期行医执业证书	1. 台湾医师在大陆短期行医执业注册申请； 2. 台湾永久居民身份证证明； 3. 近6个月内的2寸免冠正面半身照片； 4. 与申请执业范围相适应的医学专业最高学历证明（必须经过台湾地区公证机关的公证）； 5. 台湾医师的行医执照或者行医资格证明（必须经过台湾地区公证机关的公证）； 6. 近3个月内的体检健康证明（必须经过台湾地区公证机关的公证）； 7. 无刑事犯罪记录的证明（必须经过台湾地区公证机关的公证）； 8. 大陆聘用医疗机构与台湾医师签订的协议书。	1. 受理：2个工作日； 2. 审查：6个工作日； 3. 决定：4个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
30	外籍医师在华短期执业许可	香港、澳门特别行政区医师在内地短期执业许可	市级	省卫生健康委员会	20	35	《香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定》 第四条 港澳医师在内地短期行医，应当符合内地有关港澳人员的就业规定，由内地具有独立法人资格的医疗机构邀请并作为聘用单位。	承诺件	无	资格型	港澳医师短期行医执业证书	1. 港澳医师在内地短期行医执业注册申请； 2. 港澳永久居民身份证证明； 3. 近6个月内的2寸免冠正面半身照片； 4. 与申请执业范围相适应的医学专业最高学历证明（必须经过港澳地区公证机关的公证）； 5. 港澳医师的行医执照或者行医资格证明（必须经过港澳地区公证机关的公证）； 6. 近3个月内的体检健康证明（必须经过港澳地区公证机关的公证）； 7. 无刑事犯罪记录的证明（必须经过港澳地区公证机关的公证）； 8. 内地聘用医疗机构与港澳医师签订的协议书。	1. 受理：2个工作日； 2. 审查：6个工作日； 3. 决定：4个工作日。
		外国医师来华短期执业许可	市级	省卫生健康委员会	30	45	《外国医师来华短期行医暂行管理办法》 第四条 外国医师来华短期行医，必须有在华医疗机构作为邀请或聘用单位。邀请或聘用单位可以是一个或多人。 第五条 外国医师申请来华短期行医，必须依本办法的规定与聘用单位签订协议。有多个聘用单位的，要分别签订协议。 外国医师应邀、应聘来华短期行医，可以根据情况由双方决定是否签订协议。未签订协议的，所涉及的有关民事责任由邀请或聘用单位承担。 第六条 外国医师来华短期行医的协议书必须包含以下内容：（一）目的；（二）具体项目；（三）地点；（四）时间；（五）责任的承担。	承诺件	无	资格型	外国医师短期行医许可证	1. 行政许可申请书； 2. 外国医师的学位证书（必须经过公证）； 3. 外国行医执照或行医权证明（必须经过公证）； 4. 外国医师的健康证明； 5. 邀请或聘用单位证明以及协议书或承担有关民事责任的声明书。	1. 受理：2个工作日； 2. 审查：6个工作日； 3. 决定：4个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
31	医疗机构人体器官移植诊疗科目登记	医疗机构人体器官移植诊疗科目登记	省级	省卫生健康委员会	20	35	<p>《人体器官移植条例》第十一条 医疗机构从事人体器官移植，应当依照《医疗机构管理条例》的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请办理人体器官移植诊疗科目登记。</p> <p>医疗机构从事人体器官移植，应当具备下列条件：（一）有与从事人体器官移植相适应的执业医师和其他医务人员；（二）有满足人体器官移植所需要的设备、设施；（三）有由医学、法学、伦理学等方面专家组成的人体器官移植技术临床应用与伦理委员会，该委员会中从事人体器官移植的医学专家不超过委员人数的1/4；（四）有完善的人体器官移植质量监控等管理制度。</p> <p>第十二条 省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门进行人体器官移植诊疗科目登记，除依据本条例第十一条规定的条件外，还应当考虑本行政区域人体器官移植的医疗需求和合法的人体器官来源情况。</p> <p>省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当及时公布已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构名单。</p> <p>符合《人体器官移植技术临床应用管理规范》</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 《河北省医疗机构人体器官移植诊疗科目认定申请表》；</li> <li>2. 拟开展肾脏移植及相关人员资质资料；</li> <li>3. 拟开展人体器官移植相关设备情况；</li> <li>4. 拟开展人体器官移植相关管理制度；</li> <li>5. 合法器官来源证明。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理</li> <li>2. 省级初步审核</li> <li>3. 报送初审报告及申请材料</li> <li>4. 国家卫生健康委认定</li> <li>5. 诊疗科目登记程序</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
29	确有专长的中医师	确有专长的中医师执业注册（省级权限）	省级	省中医药管理局	30	45	<p>《医师执业注册管理办法》</p> <p>第五条 凡取得医师资格的，均可申请医师执业注册。</p> <p>第六条 有下列情形之一的，不予注册：</p> <p>（一）不具有完全民事行为能力的；</p> <p>（二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；</p> <p>（三）受吊销《医师执业证书》行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；</p> <p>（四）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的；</p> <p>（五）重新申请注册，经考核不合格的；</p> <p>（六）在医师资格考试中参与有组织作弊的；</p> <p>（七）被查实曾使用伪造医师资格或者冒名使用他人医师资格进行注册的；</p> <p>（八）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。</p>	承诺件	无	条件型	中医（专长）执业医师资格证书	<p>一、取得中医（专长）医师资格证书两年内注册的</p> <p>1. 医师执业、变更执业、多机构备案申请审核表；</p> <p>2. 近6个月2寸白底免冠正面半身照片；</p> <p>3. 劳动合同或聘用证明。</p> <p>二、取得中医（专长）医师资格证后超过两年注册</p> <p>1. 医师执业注册申请审核表；</p> <p>2. 近6个月2寸白底免冠正面半身照片；</p> <p>3. 劳动合同或聘用合同；</p> <p>4. 接受连续6个月以上的培训后考核合格的证明。</p>	

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
52	医师执业注册	确有专长的中医医师执业注册（设区的市级权限）	设区的市级	省中医药管理局	20	35	<p>《医师执业注册管理办法》</p> <p>第五条 凡取得医师资格的，均可申请医师执业注册。</p> <p>第六条 有下列情形之一的，不予注册：</p> <p>（一）不具有完全民事行为能力的；</p> <p>（二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；</p> <p>（三）受吊销《医师执业证书》行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；</p> <p>（四）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的；</p> <p>（五）重新申请注册，经考核不合格的；</p> <p>（六）在医师资格考试中参与有组织作弊的；</p> <p>（七）被查实曾使用伪造医师资格或者冒名使用他人医师资格进行注册的；</p> <p>（八）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。</p>	承诺件	无	条件型	中医（专长）执业资格证书	<p>一、取得中医（专长）医师资格证书两年内注册的</p> <p>1. 医师执业、变更执业、多机构备案申请审核表；</p> <p>2. 近6个月2寸白底免冠正面半身照片；</p> <p>3. 劳动合同或聘用证明。</p> <p>二、取得中医（专长）医师资格证后超过两年注册</p> <p>1. 医师执业注册申请审核表；</p> <p>2. 近6个月2寸白底免冠正面半身照片；</p> <p>3. 劳动合同或聘用合同；</p> <p>4. 接受连续6个月以上的培训后考核合格的证明。</p>	<p>1. 受理：0.5个工作日；</p> <p>2. 审查：0.5个工作日；</p> <p>3. 决定：0个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
32	确有专长的中医医师执业注册	确有专长的中医医师执业注册（县级权限）	县级	省中医药管理局	30	45	<p>《医师执业注册管理办法》</p> <p>第五条 凡取得医师资格的，均可申请医师执业注册。</p> <p>第六条 有下列情形之一的，不予注册：</p> <p>（一）不具有完全民事行为能力的；</p> <p>（二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；</p> <p>（三）受吊销《医师执业证书》行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；</p> <p>（四）甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的；</p> <p>（五）重新申请注册，经考核不合格的；</p> <p>（六）在医师资格考试中参与有组织作弊的；</p> <p>（七）被查实曾使用伪造医师资格或者冒名使用他人医师资格进行注册的；</p> <p>（八）国家卫生计生委规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。</p>	承诺件	无	条件型	医师执业证书	<p>一、取得中医（专长）医师资格证书两年内注册的</p> <p>1. 医师执业、变更执业、多机构备案申请审核表；</p> <p>2. 近6个月2寸白底免冠正面半身照片；</p> <p>3. 劳动合同或聘用证明。</p> <p>二、取得中医（专长）医师资格证后超过两年注册</p> <p>1. 医师执业注册申请审核表；</p> <p>2. 近6个月2寸白底免冠正面半身照片；</p> <p>3. 劳动合同或聘用合同；</p> <p>4. 接受连续6个月以上的培训后考核合格的证明。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：15个工作日；</p> <p>3. 决定：5个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
33	中医医疗广告审查	中医医疗广告审查	省级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗广告管理办法》第五条 非医疗机构不得发布医疗广告，医疗机构不得以内部科室名义发布医疗广告。</p> <p>第六条 医疗广告内容仅限于以下项目： （一）医疗机构第一名称；（二）医疗机构地址；（三）所有制形式；（四）医疗机构类别；（五）诊疗科目；（六）床位数；（七）接诊时间；（八）联系电话。 （一）至（六）项发布的内容必须与卫生行政部门、中医药管理部门核发的《医疗机构执业许可证》或其副本载明的内容一致。</p> <p>第七条 医疗广告的表现形式不得含有以下情形：（一）涉及医疗技术、诊疗方法、疾病名称、药物的；（二）保证治愈或者隐含保证治愈的；（三）宣传治愈率、有效率等诊疗效果的；（四）淫秽、迷信、荒诞的；（五）贬低他人的；（六）利用患者、卫生技术人员、医学教育科研机构及人员以及其他社会社团、组织的名义、形象作证明的；（七）使用解放军和武警部队名义的。</p>	承诺件	无	条件型	《医疗广告审查证明》	医疗广告成品样件表	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 审查：2个工作日；</p> <p>3. 决定：3个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
34	中医医疗机构设置审批	中医医疗机构设置审批（中外合资合作）	省级	省中医药管理局	45	60	<p>《医疗机构管理条例实施细则》第十二条 有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：（一）不能独立承担民事责任的单位；（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的人；（三）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；（四）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；（五）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；（六）省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门规定的其他情形。有前款第（二）、（三）、（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。</p> <p>第二十条县级以上地方卫生计生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。</p> <p>申请设计医疗机构有下列情形之一的，不予批准：（一）不符合当地《医疗机构设置规划》；（二）设置人不符合规定的条件；（三）不能提供满足投资总额的资信证明；（四）投资总额不能满足各项预算开支；（五）医疗机构选址不合理；（六）污水、污物、粪便处理方案不合理；（七）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。</p> <p>《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》第六条 中外合资、合作医疗机构的设置与发展必须符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划，并执行卫生部制定的《医疗机构基本标准》。</p> <p>第七条 申请设立中外合资、合作医疗机构的中外双方应是能够独立承担民事责任的法人。合资、合作的中外双方应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：（一）能够提供国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术和设备；（三）可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足。</p> <p>第八条 设立的中外合资、合作医疗机构应当符合以下条件：（一）必须是独立的法人；（二）投资总额不得低于2000万元人民币；（三）合资、合作中方在中外合资、合作医疗机构中所占的股权比例或权益不得低于30%；（四）合资、合作期限不超过20年。</p> <p>《关于深化“放管服”改革激发医疗领域投资活力的通知》（国卫法制发〔2017〕43号）第六条 进一步提升医疗领域对外开放水平。外国医疗机构、公司、企业和其他经济组织以合资或者合作形式设立的诊所，放宽外方投资股权比例不超过70%的限制。</p>	承诺件	无	条件型	设置医疗机构批准书	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 市级卫生健康行政部门或行政审批部门初审意见；</li> <li>2. 设置医疗机构申请书；</li> <li>3. 设置可行性研究报告；</li> <li>4. 选址报告、项目土地使用租赁证明、建筑设计平面图；</li> <li>5. 设置单位资信证明；</li> <li>6. 法定代表人身份证明、签字表；</li> <li>7. 合作协议；</li> <li>8. 合资、合作双方法人代表签署的项目建议书；</li> <li>9. 合资、合作双方各自的注册登记证明；</li> <li>10. 国有资产管理部门对拟投入国有资产的评估报告确认文件；</li> <li>11. 国际先进的医疗机构管理经验、管理模式和服务模式；具有国际领先水平的医学技术和设备；可以补充或改善当地在医疗服务能力、医疗技术、资金和医疗设施方面的不足，上述证明材料之一。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：专家论证，10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：10个工作日；</li> <li>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核，10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>6. 特殊环节：党组会，10个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>7. 决定：10个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
34	中医医疗机构设置审批	中医医疗机构设置审批（港澳台独资）	省级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗机构管理条例实施细则》第十二条 有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构：（一）不能独立承担民事责任的单位；（二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人；（三）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员；（四）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员；（五）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人；（六）省、自治区、直辖市政府卫生计生行政部门规定的其他情形。</p> <p>有前款第（二）、（三）、（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。</p> <p>第二十条县级以上地方卫生计生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。</p> <p>申请设计医疗机构有下列情形之一的，不予批准：（一）不符合当地《医疗机构设置规划》；（二）设置人不符合规定的条件；（三）不能提供满足投资总额的资信证明；（四）投资总额不能满足各项预算开支；（五）医疗机构选址不合理；（六）污水、污物、粪便处理方案不合理；（七）省、自治区、直辖市卫生计生行政部门规定的其他情形。</p> <p>《香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法》第八条 港澳独资医院的设置与发展必须符合当地医疗机构设置规划。</p> <p>第九条 申请设立港澳独资医院的香港和澳门服务提供者应当是能够独立承担民事责任的法人，应当具有直接或间接从事医疗卫生投资与管理的经验，并符合下列要求之一：（一）能够提供先进的医院管理经验、管理模式和服务模式；（二）能够提供具有国际领先水平的医学技术。</p> <p>第十条 设立的港澳独资医院应当符合以下条件：（一）必须是独立的法人；（二）三级医院投资总额不低于5000万人民币，二级医院投资总额不低于2000万元人民币；（三）符合二级以上医院基本标准；（四）在老、少、边、穷地区设置的港澳独资医院，投资总额要求可以适当降低。</p> <p>《关于印发〈台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法〉的通知》目前，台湾服务提供者在大陆设立独资医院限定在上海</p>	承诺件	无	条件型	设置医疗机构批准书	<p>1. 市级卫生健康行政部门或行政审批部门初审意见；</p> <p>2. 设置医疗机构申请书；</p> <p>3. 设置可行性研究报告；</p> <p>4. 选址报告、项目土地使用租赁证明、建筑设计平面图；</p> <p>5. 设置单位资信证明；</p> <p>6. 法定代表人身份证明、签字表；</p> <p>7. 项目建议书；</p> <p>8. 香港和澳门服务提供者证明；</p> <p>9. 法人注册登记证明；</p> <p>10. 香港和澳门服务提供者能够提供国际先进医院管理经验、管理模式和服务模式或具有国际领先水平医学技术的证明材料。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 特殊环节：专家论证，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>3. 审查：10个工作日；</p> <p>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>6. 特殊环节：党组会，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>7. 决定：10个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
34	中医医疗机构设置审批	中医医疗机构设置审批（除中外合资合作医疗机构港澳台独资医院）	省级	省中医药管理局	30	45	<p>《医疗机构管理条例》 第八条 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》 第十条 医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象，其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。</p> <p>第十二条 有下列情形之一的，不得申请设置医疗机构： （一）不能独立承担民事责任的单位； （二）正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人； （三）发生二级以上医疗事故未满五年的医务人员； （四）因违反有关法律、法规和规章，已被吊销执业证书的医务人员； （五）被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人； （六）省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。</p> <p>有前款第（二）、（三）、（四）、（五）项所列情形之一者，不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。</p> <p>第二十条 县级以上地方卫生计生行政部门依</p>	承诺件	无	条件型	设置医疗机构批准书	<p>1. 市级卫生健康行政部门或行政审批部门初审意见；</p> <p>2. 设置医疗机构申请书；</p> <p>3. 设置可行性研究报告；</p> <p>4. 选址报告、项目土地使用租赁证明、建筑设计平面图；</p> <p>5. 设置单位资信证明；</p> <p>6. 法定代表人身份证明、签字表；</p> <p>7. 合作协议。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 特殊环节：专家论证，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>3. 审查：10个工作日；</p> <p>4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>6. 特殊环节：党组会，10个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>7. 决定：10个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
34	中医医疗机构设置审批	中医医疗机构设置审批（互联网医院）	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《互联网医院管理办法（试行）》第三条 国家按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》对互联网医院实行准入管理。</p> <p>第七条 申请设置互联网医院，应当向其依托的实体医疗机构执业登记机关提出设置申请，并提交以下材料：（一）设置申请书；（二）设置可行性研究报告，可根据情况适当简化报告内容；（三）所依托实体医疗机构的地址；（四）申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书。</p> <p>第八条 新申请设置的实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的，应当在设置申请书中注明，并在设置可行性研究报告中写明建立互联网医院的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应当提交合作协议。</p> <p>第九条 卫生健康行政部门受理设置申请后，依据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其将互联网医院作为第二名称的，在《设置医疗机构批准书》中注明；批准第三方机构申请设置互联网医院的，发给《设置医疗机构批准书》。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。</p>	承诺件	无	条件型	设置互联网医院批准书	1. 设置互联网医院申请书； 2. 设置可行性研究报告； 3. 申请设置方与实体医疗机构共同签署的合作建立互联网医院的协议书。	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：专家论证，10个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 特殊环节：重大行政执法决定法制审核，10个工作日（不计入审批时限）； 5. 特殊环节：公示：5个工作日（不计入审批时限）； 6. 特殊环节：党组会，10个工作日（不计入审批时限）； 7. 决定：10个工作日。
		中医医疗机构设置审批（整体搬迁、增加执业地点）	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗机构管理条例》</p> <p>第八条 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》</p> <p>第十条 医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象，其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。</p>	承诺件	无	条件型	关于同意**医院整体搬迁或增加执业地点的批复	1. 市级卫生健康部门或行政审批部门出具的请示； 2. 可行性报告。	1. 受理：5个工作日； 2. 专家论证：10个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：10个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
34	中医医疗机构执业登记	中医医疗机构执业登记（人体器官移植除外）	省级 市级 县级	省中医药管理局	45	60	<p>《医疗机构管理条例》第十六条 申请医疗机构执业登记，应当具备下列条件：（一）有设置医疗机构的批准书；（二）符合医疗机构的基本标准；（三）有适合的名称、组织机构和场所；（四）有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员；（五）有相应的规章制度；（六）能够独立承担民事责任。</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》第二十七条 申请医疗机构执业登记有下列情形之一的，不予登记：（一）不符合《设置医疗机构批准书》核准的事项；（二）不符合《医疗机构基本标准》；（三）投资不到位；（四）医疗机构用房不能满足诊疗服务功能；（五）通讯、供电、上下水道等公共设施不能满足医疗机构正常运转；（六）医疗机构规章制度不符合要求；（七）消毒、隔离和无菌操作等基本知识和技能的现场抽查考核不合格。</p> <p>《互联网医院管理办法（试行）》第八条 新申请设置的实体医疗机构拟将互联网医院作为第二名称的，应当在设置申请书中注明，并在设置可行性研究报告中写明建立互联网医院的有关情况。如果与第三方机构合作建立互联网医院信息平台，应当提交合作协议。</p> <p>第九条 卫生健康行政部门受理设置申请后，依据《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》的有关规定进行审核，在规定时间内作出同意或者不同意的书面答复。批准设置并同意其将互联网医院作为第二名称的，在《设置医疗机构批准书》中注明；批准第三方机构申请设置互联网医院的，发给《设置医疗机构批准书》。医疗机构按照有关法律法规和规章申请执业登记。</p>	承诺件	无	登记型	医疗机构执业许可证	<p>1. 医疗机构申请执业登记注册书；2. 设置医疗机构批准书或者设置医疗机构备案回执；3. 医疗机构用房产权证明或者使用证明；4. 医疗机构建筑设计平面图；5. 医疗机构规章制度目录、岗位职责目录、诊疗护理工作操作规程目录；6. 床位分布一览表；7. 医疗机构法定代表人任职证明、任命文件、签字表；8. 医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和其资格证书、执业证书，医疗机构各科室人员分布花名册；9. 河北省互联网医疗服务监管平台接口联调对接验收报告（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）；10. 开展互联网医院要求的互联网技术设备设施、信息系统建设以及技术人员情况报告（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）；11. 第三级信息安全等级保护备案证明及本年度测评报告（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）；12. 信息安全和预防医疗数据泄露应急预案（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）；13. 人员经过医疗卫生法律法规、医疗服务政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训证明材料（增加互联网医院作为第二名称需同时提供）。</p>	<p>1. 受理：5个工作日；</p> <p>2. 特殊环节：现场审核，30个工作日（不计入审批时限）；</p> <p>3. 审查：15个工作日；</p> <p>4. 决定：5个工作日。</p>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	中医医疗机构执业登记	中医医疗机构整体搬迁	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗机构管理条例》 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>《医疗机构管理条例实施细则》 第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记。</p> <p>第三十二条 医疗机构在原登记机关管辖区域内迁移，由原登记机关办理变更登记；向原登记机关管辖区域外迁移的，应当在取得迁移目的地的卫生计生行政部门发给的《设置医疗机构批准书》，并经原登记机关核准办理注销登记后，再向迁移目的地的卫生计生行政部门申请办理执业登记。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 关于XXX医疗机构整体搬迁的批复；</li> <li>2. 医疗机构申请变更登记注册书；</li> <li>3. 房屋产权证明或房屋租赁协议；</li> <li>4. 医疗机构平面布局图；</li> <li>5. 医疗机构法定代表人或者主要负责人以及各科室负责人名录和资格证书、执业证书，医疗机构各科室人员分布花名册。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场审核，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：15个工作日；</li> <li>4. 决定：5个工作日。</li> </ol>
		中医医疗机构变更门牌号、地址名	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	医疗机构提交变更申请，并提供相应事项变更证明。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构申请变更登记注册书；</li> <li>2. 当地地名办公室或者街道办事处地名变更证明。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：1个工作日。</li> </ol>
		中医医疗机构变更法定代表人或主要负责人	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	医疗机构提交变更申请，并提供相应事项变更证明。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构申请变更登记注册书；</li> <li>2. 法定代表人任职证明；</li> <li>3. 法定代表人任命文件；</li> <li>4. 法定代表人签字表；</li> <li>5. 事业单位法人证书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：1个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	中医医疗机构执业登记	增加诊疗科目	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	人员、设备、场地、规章制度等需符合相应诊疗科目的基本条件及要求。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书； 2. 可行性报告； 3. 新增诊疗科目科室人员组成医师一览表、护士一览表以及执业证书、科室负责人职称证书； 4. 诊疗科目科室主要技术人员培训证明及工作经历； 5. 拟增加诊疗科目各项规章制度、人员岗位职责、医疗护理技术操作规程； 6. 新增科室设备名录一览表； 7. 新增诊室平面图。 8. 《母婴保健技术服务执业许可证》及《母婴保健技术考核合格证书》；（增加产科、计划生育专业需同时提供） 9. 《放射诊疗许可证》（副本）、大型设备人员上岗证、射线装置许可证、大型医用设备配置许可证、《放射工作人员证》及环评监测报告；（增设CT诊断专业、放射治疗专业	1. 受理：5个工作日； 2. 特殊环节：现场核查，60个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：15个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		注销诊疗科目	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	医疗机构提出注销诊疗科目的申请。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	医疗机构申请变更登记注册书。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：15个工作日； 3. 决定：5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	中医医疗机构执业登记	中医医疗机构变更机构性质	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《国务院办公厅转发发展改革委卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知》（国办发〔2010〕58号）（十六）完善非公立医疗机构变更经营性质的相关政策。社会资本举办的非营利性医疗机构原则上不得转变为营利性医疗机构，确需转变的，需经原审批部门批准并依法办理相关手续；社会资本举办的营利性医疗机构转换为非营利性医疗机构，可提出申请并依法办理变更手续。变更后，按规定分别执行国家有关价格和税收政策。</p> <p>《卫生部关于社会资本举办医疗机构经营性质的通知》（卫医政发〔2012〕26号）</p> <p>二、社会资本举办的医疗机构，转变经营性质的管理规定另行制定。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构申请变更登记注册书；</li> <li>2. 医疗机构《资产评估报告》；</li> <li>3. 设置人（或单位）主要经济来源及收入情况证明；</li> <li>4. 医疗机构投资来源；</li> <li>5. 医疗机构分类登记审批表；</li> <li>6. 经营性质证明材料。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：5个工作日；</li> <li>3. 决定：5个工作日。</li> </ol>
		中医医疗机构停业	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗机构管理条例实施细则》</p> <p>第三十四条 医疗机构停业，必须经登记机关批准。除改建、扩建、迁建原因，医疗机构停业不得超过一年。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构准予停业的批复	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 停业申请书；</li> <li>2. 停业申请期限及理由的相应说明；</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：1个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	中医医疗机构执业登记	中医医疗机构变更服务对象和服务方式（增加互联网诊疗服务方式）	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	《互联网诊疗管理办法》 第九条 执业登记机关按照有关法律法规和规章对医疗机构登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记，在《医疗机构执业许可证》副本服务方式中增加“互联网诊疗”。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 《医疗机构互联网诊疗申请表》； 2. 申请增加互联网诊疗服务方式的原因和理由； 3. 河北省互联网医疗服务监管平台接口联调对接验收报告； 4. 合作协议； 5. 互联网诊疗规章制度目录、岗位职责； 6. 互联网诊疗所聘专业技术人员名单，及人员职称证； 7. 人员经过医疗卫生法律法规、医疗服务政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训证明； 8. 开展互联网诊疗要求的互联网技术设备设施、信息系统建设以及技术人员情况报告； 9. 第三级信息安全等级保护备案证明及本年度测评报告； 10. 信息安全和预防医疗数据泄露应急预案。	1. 受理：5个工作日； 2. 现场审核：30个工作日（不计入审批时限）； 3. 审查：10个工作日； 4. 决定：5个工作日。
		中医医疗机构变更服务对象和服务方式（除增加互联网诊疗服务方式外）	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	《医疗机构管理条例实施细则》 第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金(资本)、诊疗科目、床位(牙椅)的，必须向登记机关申请办理变更登记。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书； 2. 变更说明。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
		中医医疗机构变更执业地点	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗机构管理条例》 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>《医疗机构管理条例实施细则》 第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 关于**医院增加执业地点的批复；</li> <li>2. 建筑设计平面图，涉及床位变化提供床位变更前后分布表；</li> <li>3. 房屋产权证明或房屋租赁协议；</li> <li>4. 规章制度、诊疗护理技术操作规程和人员职责目录；</li> <li>5. 医师、护士、药师、技师一览表；</li> <li>6. 基本设备一览表；</li> <li>7. **医院关于注销**执业地点的申请；</li> <li>8. 医疗机构申请变更登记注册书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场审核，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：15个工作日；</li> <li>4. 决定：5个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	中医医疗机构执业登记	中医医疗机构增加互联网医院作为第二名称	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	《互联网医院管理办法(试行)》 第十条 已经取得《医疗机构执业许可证》的实体医疗机构拟建立互联网医院,将互联网医院作为第二名称的,应当向其《医疗机构执业许可证》发证机关提出增加互联网医院作为第二名称的申请,并提交下列材料: (一)医疗机构法定代表人或主要负责人签署同意的申请书,提出申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由; (二)与省级互联网医疗服务监管平台对接情况; (三)如果与第三方机构合作建立互联网医院,应当提交合作协议。 符合《互联网医院基本标准(试行)》。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 互联网医院执业登记申请表; 2. 申请增加互联网医院作为第二名称的原因和理由; 3. 河北省互联网医疗服务监管平台接口联调对接验收报告; 4. 合作协议; 5. 互联网医院规章制度目录、岗位职责; 6. 互联网诊疗所聘专业技术人员名单,及人员职称证; 7. 人员经过医疗卫生法律法规、医疗服务政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训证明材料; 8. 开展互联网诊疗要求的互联网技术设备设施、信息系统建设以及技术人员情况报告; 9. 第三级信息安全等级保护备案证明及本年度测评报告; 10. 信息安全和预防医疗数据泄露应急预案。	1. 受理:5个工作日; 2. 现场审核:30个工作日(不计入审批时限); 3. 审查:10个工作日; 4. 决定:5个工作日。
	中医医	中医医疗机构变更床位(牙椅)	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	《医疗机构管理条例》 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。 《医疗机构管理条例实施细则》 第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金(资本)、诊疗科目、床位(牙椅)的,必须向登记机关申请办理变更登记。	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书; 2. 床位增加前后各科室床位分布表; 3. 医疗机构建筑设计平面图; 4. 医师、护士、药师、技师一览表;增加牙椅提供人员的执业证书、专业技术资格证书; 5. 关于增加床位的批准文件。	1. 受理:5个工作日; 2. 特殊环节:现场审核,30个工作日(不计入审批时限); 3. 审查:15个工作日; 4. 决定:5个工作日。

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	医疗机构执业登记	中医医疗机构变更名称	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗机构管理条例》 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>《医疗机构管理条例实施细则》 第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构主管部门关于变更名称的意见或相应部门批复；</li> <li>2. 《医疗机构申请变更登记注册书》；</li> <li>3. 联合重组双方（多方）上级主管部门意见书；</li> <li>4. 联合重组双方（多方）协议书。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 审查：2个工作日；</li> <li>3. 决定：1个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	中医医疗机构执业登记	互联网医院执业登记	省级 市级 县级	省中医药管理局	45	60	<p>《互联网医院管理办法（试行）》</p> <p>第三条 国家按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》对互联网医院实行准入管理。</p> <p>第十一条 执业登记机关按照有关法律法规和规章对互联网医院登记申请材料进行审核。审核合格的，予以登记。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。</p> <p>符合《互联网医院基本标准（试行）》。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 设置互联网医院批准书；</li> <li>2. 互联网医院执业登记申请表；</li> <li>3. 河北省互联网医疗服务监管平台接口联调对接验收报告；</li> <li>4. 互联网医院规章制度目录、岗位职责；</li> <li>5. 互联网诊疗所聘专业技术人员名单，及人员职称证；</li> <li>6. 人员经过医疗卫生法律法规、医疗服务政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训证明材料；</li> <li>7. 开展互联网医院要求的互联网技术设备设施、信息系统建设以及技术人员情况报告；</li> <li>8. 第三级信息安全等级保护备案证明及本年度测评报告；</li> <li>9. 信息安全和预防医疗数据泄露应急预案；</li> <li>10. 互联网医院法定代表人、主要负责人的简历、居民身份证，及法定代表人签字表；</li> <li>11. 房屋所有权或者使用权证明材料。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场核查，30个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：10个工作日；</li> <li>4. 决定：5个工作日。</li> </ol>
		中医医疗机构增加血液透析室（机）	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《卫生部关于对医疗机构血液透析室实行执业登记管理的通知》</p> <p>四、医疗机构血液透析室设置或血液透析机数量发生变化的，应当按照有关规定进行变更。符合当地区域卫生规划和医疗机构设置规划，并符合国家卫生健康委制定的《医疗机构基本标准》，符合《医疗机构血液透析室基本标准》（试行）要求。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 医疗机构申请变更登记注册书；</li> <li>2. 可行性报告书；</li> <li>3. 从事血液透析工作人员名册，护师一览表及相应资质情况；</li> <li>4. 血液透析室功能区建筑平面图；</li> <li>5. 血液透析机清单；</li> <li>6. 血液透析机相应证件；</li> <li>7. 血液透析室工作制度目录。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受理：5个工作日；</li> <li>2. 特殊环节：现场核查，60个工作日（不计入审批时限）；</li> <li>3. 审查：10个工作日；</li> <li>4. 决定：10个工作日。</li> </ol>

序号	许可事项	具体情形	行使层级	省级业务指导部门	法定审批时限	法定办理时限	办理条件	办件类型	核验内容	行政许可类型	行政许可证件名称	申请材料	办理流程
35	中医医疗机构执业登记	中医医疗机构注销、歇业	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗机构管理条例》 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》。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> <p>有下列情形之一的，行政机关应当依法办理有关行政许可的注销手续： 1. 医疗机构主动申请注销的； 2. 医疗机构主体资格被依法终止的； 3. 医疗机构执业许可证有效期届满未申请延续的； 4. 医疗机构执业许可依法被撤回、撤销或者医疗机构执业许可证依法被吊销的。</p>	承诺件	无	条件型	行政许可决定书	1. 医疗机构申请注销登记注册书； 2. 决定撤销的决议或文件； 3. 法定代表人身份证明； 4. 医疗机构全部印章； 5. 《医疗机构执业许可证》。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：2个工作日； 3. 决定：1个工作日。
		中医医疗机构执业许可证遗失补证	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗机构管理条例》 第二十三条 《医疗机构执业许可证》遗失的，应当及时申明，并向原登记机关申请补发。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 遗失补办的申请； 2. 法定代表人身份证明。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。
		中医医疗机构变更注册资金（资本）	省级 市级 县级	省中医药管理局	20	35	<p>《医疗机构管理条例实施细则》 第三十条 医疗机构变更名称、地址、法定代表人或者主要负责人、所有制形式、服务对象、服务方式、注册资金（资本）、诊疗科目、床位（牙椅）的，必须向登记机关申请办理变更登记。</p>	承诺件	无	条件型	医疗机构执业许可证	1. 医疗机构申请变更登记注册书； 2. 变更注册资金的情况及原因说明； 3. 医院有限公司董事会决议及成员名单、医院有限公司股东决议、医院有限公司审计报告； 4. 医院有限公司章程、医院有限公司合同。	1. 受理：5个工作日； 2. 审查：3个工作日； 3. 决定：2个工作日。

## 河北省卫生健康行政确认裁量权基准

序号	确认事项	省级业务指导部门	法定依据	确认条件	确认程序	申请材料	办理时限	执法权限
1	对传统医学师承和确有专长人员申请参加医师资格考试的资格认定	省中医药管理局	1. 《中华人民共和国医师法》第十一条； 2. 《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》第二十七条、第二十八条。	《中华人民共和国医师法》 第十一条 以师承方式学习中医满三年，或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生健康主管部门委托的中医药专业组织或者医疗卫生机构考核合格并推荐，可以参加中医医师资格考试。 以师承方式学习中医或者经多年实践，医术确有专长的，由至少二名中医医师推荐，经省级人民政府中医药主管部门组织实践技能和效果考核合格后，即可取得中医医师资格及相应的资格证书。 本条规定的相关考试、考核办法，由国务院中医药主管部门拟订，报国务院卫生健康主管部门审核、发布。 《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》 第二十七条 师承和确有专长人员取得《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》后，在执业医师指导下，在授予《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》的省（自治区、直辖市）内的医疗机构中试用期满1年并考核合格，可以申请参加执业助理医师资格考试。 第二十八条 师承和确有专长人员取得执业助理医师执业证书后，在医疗机构中从事传统医学医疗工作满5年，可以申请参加执业医师资格考试。	受理、审核、决定	1. 本人身份证明原件及复印件； 2. 2寸免冠正面半身照片2张； 3. 《传统医学师承出师证书》或《传统医学医术确有专长证书》； 4. 试用机构出具的试用期考核合格证明； 5. 执业助理医师申报执业医师资格考试的，还需同时提交执业助理医师资格证书和医师执业证书复印件	1. 法定时限： 220个工作日； 2. 承诺时限： 60个工作日。	省级
2	参加护士执业资格考试人员报名资格审定	省卫生健康委	《护士执业资格考试办法》第九条。	《护士执业资格考试办法》 第二条 卫生部负责组织实施护士执业资格考试。国家护士执业资格考试是评价申请护士执业资格者是否具备执业所必须的护理专业知识与工作能力的考试。 考试成绩合格者，可申请护士执业注册。 具有护理、助产专业中专和大专学历的人员，参加护士执业资格考试并成绩合格，可取得护理初级(士)专业技术资格证书；护理初级(师)专业技术资格按照有关规定通过参加全国卫生专业技术资格考试取得。 具有护理、助产专业本科以上学历的人员，参加护士执业资格考试并成绩合格，可以取得护理初级(士)专业技术资格证书；在达到《卫生技术人员职务试行条例》规定的护师专业技术职务任职资格年限后，可直接聘任护师专业技术职务。 第十二条 在中等职业学校、高等学校完成国务院教育主管部门和国务院卫生健康主管部门规定的普通全日制3年以上的护理、助产专业课程学习，包括在教学、综合医院完成8个月以上护理临床实习，并取得相应学历证书，可以申请参加护士执业资格考试。	受理、审核、决定	1. 原始录取登记表；2. 毕业证；3. 申请人的有效身份证明；4. 护士执业资格考试报名表	1. 法定时限： 220个工作日； 2. 承诺时限： 60个工作日。	省级

3	传统医学师承出师证书核发	省中医药管理局	《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》第六条、第十七条。	<p>《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》</p> <p>第七条 师承人员应当具有高中以上文化程度或者具有同等学力，并连续跟师学习满3年。</p> <p>第八条 师承人员的指导老师应当同时具备下列条件： （一）具有中医类别中医或者民族医专业执业医师资格； （二）从事中医或者民族医临床工作15年以上，或者具有中医或者民族医副主任医师以上专业技术职务任职资格； （三）有丰富的临床经验和独特的技术专长； （四）遵纪守法，恪守职业道德，信誉良好； （五）在医疗机构中坚持临床实践，能够完成教学任务。</p> <p>第九条 师承人员应当与指导老师签订由国家中医药管理局统一式样的师承关系合同。 师承关系合同应当经县级以上公证机构公证，跟师学习时间自公证之日起计算。</p> <p>第十条 指导老师同时带教师承人员不得超过两名。</p> <p>第十一条 师承人员跟师学习的形式、内容，由省级中医药管理部门制定。</p> <p>第十二条 出师考核内容应当包括职业道德和业务水平，重点是传统医学专业基础知识与基本技能，学术经验、技术专长继承情况；方式包括综合笔试和临床实践技能考核。 具体考核内容、标准及办法由国家中医药管理局制定。</p>	报名、资格审核、技能考核、理论考试、发证	<p>1. 经公证的《传统医学师承关系合同书》；</p> <p>2. 指导老师医师资格证书、医师执业证书、专业技术职务任职资格原件及复印件；</p> <p>3. 指导老师临床带教时间、学生跟师临床实践时间平均每周不少于3个工作日的个人书面承诺（指导老师与学生同时签字）；</p> <p>4. 学历或学力证明原件；</p> <p>5. 申请人2寸免冠正面半身照片1张（背面注明工作单位和姓名）；</p> <p>6. 申请人的有效身份证明；</p> <p>7. 传统医学师承出师考核申请表</p>	<p>1. 法定时限： 220个工作日；</p> <p>2. 承诺时限： 10个工作日。</p>	省级
4	储血点、血站分支机构的批准	省卫生健康委	《血站管理办法》第十七条	<p>《血站管理办法》</p> <p>第十一条 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门依据采供血机构设置规划批准设置血站，并报卫生部备案。 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门负责明确辖区内各级卫生行政部门监管责任和血站的职责；根据实际供血距离与能力等情况，负责划定血站采供血服务区域，采供血服务区域可以不受行政区域的限制。 同一行政区域内不得重复设置血液中心、中心血站。 血站与单采血浆站不得在同一县级行政区域内设置。</p> <p>第十七条 血站因采供血需要，在规定的服务区域内设置分支机构，应当报所在省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准；设置固定采血点（室）或者流动采血车的，应当报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。 为保证辖区内临床用血需要，血站可以设置储血点储存血液。储血点应当具备必要的储存条件，并由省级卫生行政部门批准。</p> <p>第二十六条 血站开展采供血业务应当实行全面质量管理，严格遵守《中国输血技术操作规程》、《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》等技术规范和标准。 血站应当建立人员岗位责任制度和采供血管理相关工作制度，并定期检查、考核各项规章制度和各级各类人员岗位责任制的执行和落实情况。</p>	受理、技术审核、审批、审核、公示、决定	<p>1. 储血点、血站分支机构申请表；</p> <p>2. 业务用房平面设计图、全景正面图片；</p> <p>3. 规章制度和质量管理体系文件；</p> <p>4. 主要设备清单；</p> <p>5. 储血点或血站分支机构工作人员花名册；</p> <p>6. 主要负责人任命文件、专业履历表、学历、职称证书；</p> <p>7. 业务用房使用证明文件、消防验收合格证明文件、环境评价证明文件；</p> <p>8. 申请设置储血点或血站分支机构所在地市级卫生健康行政部门审查意见；</p> <p>9. 申请设置储血点或血站分支机构的可行性研究报告；</p> <p>10. 关于申请储血点、血站分支机构的请示；</p> <p>11. 《血站执业许可证》及其副本</p>	<p>1. 法定时限： 20个工作日。</p> <p>2. 承诺时限： 20个工作日。</p>	省级

5	全省新生儿疾病筛查中心资格的指定	省卫生健康委	<p>1. 《中华人民共和国母婴保健法》第二十四条;2. 《新生儿疾病筛查管理办法》第七条;3. 《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第二十五条</p>	<p>1. 取得《医疗机构执业许可证》; 2. 设有妇产科和儿科诊疗项目; 3. 具有与所开展技术相适应的卫生专业技术人员; 4. 具有与所开展技术相适应的仪器设备和条件; 5. 设有医学伦理委员会; 6. 符合国家卫生健康委开展新生儿疾病筛查的基本条件及相关技术规范。</p> <p>《新生儿疾病筛查管理办法》 第八条 诊疗科目中设有产科或者儿科的医疗机构, 应当按照《新生儿疾病筛查技术规范》的要求, 开展新生儿遗传代谢病血片采集及送检、新生儿听力初筛及复筛工作。 不具备开展新生儿疾病筛查血片采集、新生儿听力初筛和复筛服务条件的医疗机构, 应当告知新生儿监护人到有条件的医疗机构进行新生儿疾病筛查血片采集及听力筛查。</p> <p>第九条 新生儿遗传代谢病筛查实验室设在新生儿疾病筛查中心, 并应当具备下列条件: (一) 具有与所开展工作相适应的卫生专业技术人员, 具有与所开展工作相适应的技术和设备; (二) 符合《医疗机构临床实验室管理办法》的规定; (三) 符合《新生儿疾病筛查技术规范》的要求。</p>	受理、现场核查、审核、决定	<p>1. 市级卫生健康行政部门或行政审批部门的请示;2. 开展新生儿疾病筛查技术的许可申请文件;3. 新生儿疾病筛查机构的资格确认与管理可行性报告;4. 拟从事新生儿疾病筛查服务人员的职称和学历证书;5. 开展新生儿疾病筛查技术的规章制度目录;6. 拟开展新生儿疾病筛查的人员配备、设备和技术条件情况说明;7. 医疗机构执业许可证副本。</p>	<p>1. 法定时限: 20个工作日。 2. 承诺时限: 20个工作日。</p>	省级
6	对职业病诊断争议的鉴定	省卫生健康委	<p>1. 《中华人民共和国职业病防治法》第五十二条;2. 《职业病诊断与鉴定管理办法》第三十四条、第三十五条。</p>	<p>《职业病诊断与鉴定管理办法》 第三十四条 当事人对职业病诊断机构作出的职业病诊断有异议的, 可以在接到职业病诊断证明书之日起三十日内, 向作出诊断的职业病诊断机构所在地设区的市级卫生健康主管部门申请鉴定。 职业病诊断争议由设区的市级以上地方卫生健康主管部门根据当事人的申请组织职业病诊断鉴定委员会进行鉴定。</p> <p>第三十五条 职业病鉴定实行两级鉴定制, 设区的市级职业病诊断鉴定委员会负责职业病诊断争议的首次鉴定。 当事人对设区的市级职业病鉴定结论不服的, 可以在接到诊断鉴定书之日起十五日内, 向原鉴定组织所在地省级卫生健康主管部门申请再鉴定, 省级鉴定为最终鉴定。</p> <p>第四十六条 鉴定委员会应当认真审阅鉴定资料, 依照有关规定和职业病诊断标准, 经充分合议后, 根据专业知识独立进行鉴定。在事实清楚的基础上, 进行综合分析, 作出鉴定结论, 并制作职业病诊断鉴定书。 鉴定结论应当经鉴定委员会半数以上成员通过。</p>	受理-审核-组织专家鉴定-决定-送达	<p>(一) 职业病诊断鉴定申请表; (二) 职业病诊断证明书; (三) 申请省级鉴定的还应当提交市级职业病诊断鉴定书。</p>	<p>1. 法定时限: 40个工作日。 2. 承诺时限: 30个工作日。</p>	省级、市级
7	医疗机构校验	省卫生健康委	<p>1. 《医疗机构管理条例》第二十一条;2. 《医疗机构校验管理办法(试行)》第三条、第四条;3. 《医疗机构管理条例实施细则》第三十五条、第三十六条、第三十七条。</p>	<p>1. 医疗机构需持有合法有效的《医疗机构执业许可证》; 2. 符合《医疗机构校验管理办法(试行)》。</p>	受理、审核、决定	<p>1. 医疗机构校验申请书; 2. 《医疗机构执业许可证》(副本); 3. 校验周期内各年度工作总结(包含校验周期内各级卫生健康行政部门和卫生监督部门督查发现问题的整改情况); 4. 民事赔偿情况及卫生技术人员违法执业处理情况; 5. 特殊医疗技术项目开展情况。</p>	<p>1. 法定时限: 30日。 2. 承诺时限: 20个工作日。</p>	省级、市级、县级

8	中医医院评审	省中医药管理局	1. 《医疗机构管理条例实施细则》第七十三条、第七十四条、第七十五条;2. 《医疗机构管理条例》第四十条。	符合《医疗机构评审办法》《医院评审暂行办法》《河北省医院评审管理办法》。 三级中医医院在等级证书有效期满前3个月,提出评审申请;新建三级中医医院在取得《医疗机构执业许可证》,执业满3年后可申请首次评审;综合医院变更为中医类别医院的,重新申请办理设置审批手续、取得《医疗机构执业许可证》并执业满3年后可申请首次评审;医院设置级别由二级变更为三级的医院,在变更并执业满3年后,可申请首次评审。三级中医医院在申请评审前,按照三级中医医院评审标准实施细则等相关要求,开展自查自评。	受理、评审、审核、公示、决定、备案	1. 医院评审申请书; 2. 医院评审自评报告(含明细); 3. 信息情况上报表(含明细)	1. 法定时限: 20个工作日。 2. 承诺时限: 20个工作日	省级 市级 县级
9	医疗机构评审	省卫生健康委	1. 《医疗机构管理条例》第四十条;2. 《医疗机构管理条例实施细则》第七十三条、第七十五条。	符合《医疗机构评审办法》《医院评审暂行办法》《河北省医院评审管理办法》。 三级综合、专科医院在等级证书有效期满前3个月,提出周期性评审申请;新建三级医院在取得《医疗机构执业许可证》,执业满3年后可申请首次评审;设置级别由二级变更为三级的医院,执业满3年后方可按照变更后的级别申请首次评审。三级综合、专科医院在提交评审申请材料前按照《三级综合/相应专科医院评审标准实施细则》相关要求,开展不少于6个月的自查自评。医院在等级证书有效期内因医院地址、所有制形式、服务方式、诊疗科目、床位(牙椅)等重大事项改变而变更登记的,应当及时向卫生行政部门书面报告,由卫生计生行政部门审查评审结论有效的,保持医院原有等次不变;评审结论无效的,通知医院提前申请评审。	受理、评审、审核、公示、决定、备案	1. 医院评审申请书; 2. 医院评审自评报告(含明细); 3. 评审前三年三级综合/专科医院评审标准第七章数据及质量分析; 4. 医疗机构执业许可证副本; 5. 评审周期内接受卫生行政部门检查情况及整改资料; 6. 评价前三年医院病案首页; 7. 告知承诺书。	1. 法定时限: 20个工作日。 2. 承诺时限: 20个工作日。	省级 市级 县级
10	台湾地区医师申请大陆医师资格认定、香港和澳门特别行政区医师申请内地医师资格认定	省卫生健康委	1. 《台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法》第二条、第三条、第五条;2. 《香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法》第三条、第五条。	《台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法》 第二条 本办法所称台湾地区医师,是指具有台湾地区合法行医资格并且是台湾地区永久性居民的医师。 台湾地区医师可申请获得的大陆医师资格类别为临床、中医、口腔。 第三条 同时具备下列条件并符合《中华人民共和国执业医师法》及其有关规定的台湾地区永久性居民,可申请大陆医师资格认定。 (一) 2007年12月31日前已取得台湾地区合法行医资格满5年的台湾地区永久性居民; (二) 具有台湾地区专科医师资格证书; (三) 在台湾地区医疗机构中执业。 《香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法》 第二条 本办法所称香港和澳门特别行政区医师是指具有香港和澳门特别行政区合法行医资格并且是上述地区永久性居民的中国公民。 香港和澳门特别行政区医师可申请获得的内地医师资格类别为临床、中医、口腔。 第三条 同时具备下列条件并符合《中华人民共和国执业医师法》及其有关规定的香港和澳门特别行政区永久性居民的中国公民,可申请内地医师资格认定。(一) 2007年12月31日前已取得香港和澳门特别行政区合法行医资格满5年的香港和澳门特别行政区永久性居民; (二) 具有香港和澳门特别行政区专科医师资格证书; (三) 在香港和澳门特别行政区医疗机构中执业。	受理、审核、决定	台湾地区医师获得大陆医师资格认定: 1. 台湾地区医师大陆医师资格认定申请审核表; 2. 6个月内二寸免冠正面半身照片; 3. 台湾地区永久性居民身份证明; 4. 与拟申请医师资格类别相应的医学专业学历证明; 5. 台湾地区行医执照或者行医权证明; 6. 与拟申请医师资格类别相应的台湾地区专科医师执照或者专科医师资格证明; 7. 台湾地区相关医疗机构的在职证明或者执业登记证明; 8. 执业期内无不良行为记录的证明; 9. 无刑事犯罪记录的证明。 香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定: 1. 香港和澳门特别行政区医师内地医师资格认定申请审核表; 2. 6个月内二寸免冠正面半身照片; 3. 香港和澳门特别行政区永久性居民身份证明; 4. 与拟申请医师资格类别相应的医学专业学历证明; 5. 香港和澳门特别行政区行医执照或者行医权证明; 6. 与拟申请医师资格类别相应的香港和澳门特别行政区专科医师执照或者专科医师资格证明; 7. 香港和澳门特别行政区相关医疗机构的在职证明或者执业登记证明; 8. 执业期内无不良行为记录的证明; 9. 无刑事犯罪记录的证明。	1. 法定时限: 20个工作日。 2. 承诺时限: 10个工作日。	省级

11	尸检机构认定	省卫生健康委	《医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法》第四条、第五条、第六条、第七条、第八条	<p>《医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法》</p> <p>第四条 下列机构可以申请作为承担尸检任务的机构：（一）卫生行政部门批准设置具有独立病理解剖能力病理科的医疗机构；（二）设有具备独立病理解剖能力的病理教研室或法医教研室的医学院校，或设有医学专业的并具备独立病理解剖能力的病理教研室或法医教研室的高等普通学校。</p> <p>第五条 承担尸检任务的机构应当具备下列条件：（一）至少具有2名按照本规定取得相应资格的病理解剖专业技术人员，其中至少1名为主检人员；（二）解剖室业务用房面积不少于15平方米；（三）具有尸检台、切片机、脱水机、吸引器、显微镜、照相设备、计量设备、消毒隔离设备、病理组织取材工作台、贮存和运送标本的必要设备、尸体保存设施以及符合环保要求的污水、污物处理设施；（四）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他条件。</p> <p>第六条 承担尸检工作专业技术人员应具备下列条件：（一）具有良好的业务素质和执业品德；（二）受聘于本办法第四条规定的机构；（三）具有病理解剖专业初级以上技术职务任职资格；（四）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其它条件。主检人员除符合上述（一）、（二）条件外，还应当在取得病理解剖专业中级以上技术职务任职资格后，从事本专业技术工作2年以上。</p>	受理、审核、现场评估、认定、公告	1. 申请书；2. 病理解剖专业技术人员名单专业技术职务任职资格证书复印件；3. 医疗机构执业许可证副本；4. 病理解剖设备清单和设施说明	1. 法定时限：45日。 2. 承诺时限：45日。	市级
12	农村独生子女身份审定	省卫生健康委	1. 《河北省招生委员会等10部门关于做好河北省普通高校招生优惠加分考生资格审查和公示办法（暂行）》（冀招委普〔2015〕4号）2. 《关于调整农村独生子女考生高考加分资格审核工作时间的紧急通知》（冀招委〔2018〕4号）3. 《关于调整农村独生子女考生高考加分资格审核程序的通知》（冀招委〔2020〕5号）	农村独生子女须同时具备以下三个条件： 1. 父亲、母亲双方或母亲一方为农村居民的 2. 依法领取《独生子女父母光荣证》，且该考生无同父异母同母异父或同父同母的兄弟姐妹。 3. 考生本人为农村居民的。农村居民，指从考生身份审定当月起向前推算，具有我省农村户籍人口连续 10 年以上，依法享受农村责任田承包经营权、农村集体收益分配权，不享受城镇居民或企业职工社会保障和福利待遇的人员。国家工作人员、事业单位职工不属于这个范围（成建制转为城镇居民的，符合上述条件的，自转为城镇居民之日起，24 个月内享受农村居民待遇）。	受理、镇（乡、街道）级初审、县级审查决定	<p>一般情形：1. 违法生育的处理情况证明；2. 独生子女父母光荣证；3. 居民户口本（考生父母及本人）；4. 农村居民户口状况证明（村委会出具）；5. 身份证（考生父母及本人）；6. 考生本人近期四张小二寸免冠照片；7. 河北省独生子女审定表；8. 考生本人参加高考的证明。</p> <p>父母离婚：1. 居民户口本（考生父母及本人）；2. 考生本人近期四张小二寸免冠照片；3. 考生本人参加高考的证明；4. 身份证（考生父母及本人）；5. 河北省独生子女审定表；6. 违法生育的处理情况证明；7. 父母离婚证；8. 农村居民户口状况证明（村委会出具）；9. 独生子女父母光荣证。</p> <p>父母其中一方死亡：1. 考生本人近期四张小二寸免冠照片；2. 居民户口本（考生父母及本人）；3. 违法生育的处理情况证明；4. 农村居民户口状况证明（村委会出具）；5. 身份证（考生父母及本人）；6. 独生子女父母光荣证；7. 考生本人参加高考的证明；8. 父母死亡证明及现存一方的婚育状况证明；9. 河北省独生子女审定表</p>	1. 法定时限：35个工作日。 2. 承诺时限：20个工作日。	县级、镇（乡、街道）级

13	对婚前医学检查、遗传病诊断和产前诊断结果有异议的医学技术鉴定	省卫生健康委	1. 《中华人民共和国母婴保健法》第二十五条2. 《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第三十一条、第三十二条、第三十三条	《中华人民共和国母婴保健法实施办法》 第三十二条 当事人对婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断结果有异议，需要进一步确诊的，可以自接到检查或者诊断结果之日起15日内向所在地县级或者设区的市级母婴保健医学技术鉴定委员会提出书面鉴定申请。 母婴保健医学技术鉴定委员会应当自接到鉴定申请之日起30日内作出医学技术鉴定意见，并及时通知当事人。 当事人对鉴定意见有异议的，可以自接到鉴定意见通知书之日起15日内向上一级母婴保健医学技术鉴定委员会申请再鉴定。 第三十三条 母婴保健医学技术鉴定委员会进行医学鉴定时须有5名以上相关专业医学技术鉴定委员会成员参加。 鉴定委员会成员应当在鉴定结论上署名；不同意见应当如实记录。鉴定委员会根据鉴定结论向当事人出具鉴定意见书。	受理、鉴定、决定	1. 母婴保健医学技术鉴定申请表； 2. 检查结果报告单	1. 法定时限： 30个工作日。 2. 承诺时限： 30个工作日。	省级、市级、县级
14	对医师（含助理）资格的认定	省卫生健康委	1. 《关于妥善解决医师资格认定工作有关问题的通知》（卫人发〔2003〕316号） 2. 《具有医学专业技术职务任职资格人员认定医师资格及执业注册办法的通知》（卫医发〔1999〕319号） 3. 《关于进一步做好医师资格认定工作的通知》（卫人发〔2000〕117号）	《执业医师法》颁布之日前，按照国家有关规定已取得医学专业技术职务任职资格的海外留学回国服务人员，满足原卫生部、人事部相关文件的规定，可按照老人老办法原则申请医师（含助理）资格认定	受理、审核、决定	1. 医师资格认定申请审核表；2. 6个月内二寸免冠正面半身照片；3. 申请人身份证明； 4. 《执业医师法》颁布以前取得县级以上卫生、人事行政部门授予的医学专业技术职务任职资格证明；5. 留学回国人员身份证明。	1. 法定时限： 20个工作日。 2. 承诺时限： 10个工作日。	省级
15	承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗卫生机构（接种单位）的备案	省卫生健康委	1. 《中华人民共和国疫苗管理法》第四十四条2. 《国家卫生健康委办公厅关于印发加快推进预防接种规范化管理工作方案的通知》3. 《预防接种工作规范》4. 《疫苗流通和预防接种管理条例》	《中华人民共和国疫苗管理法》 第四十四条 接种单位应当具备下列条件： （一）取得医疗机构执业许可证； （二）具有经过县级人民政府卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或者乡村医生； （三）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。 县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗接种工作。符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作，并应当报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。 接种单位应当加强内部管理，开展预防接种工作应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案。 各级疾病预防控制机构应当加强对接种单位预防接种工作的技术指导和疫苗使用的管理。	受理、备案	1. 承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗卫生机构备案表 2. 医疗机构执业许可证副本 3. 卫生专业技术人员及培训考核情况一览表 4. 仪器设备一览表 5. 申请单位管理制度 6. 门诊平面图 7. 授权委托书	1. 法定时限： 20个工作日。 2. 承诺时限： 20个工作日。	县级

## 河北省卫生健康行政给付裁量权基准

序号	给付事项	法定依据	给付条件	给付材料	给付数额	给付方式	给付程序及办理时限	执法权限
1	农村部分计划生育家庭奖励扶助金	《中华人民共和国人口与计划生育法》第二十八条 《农村部分计划生育家庭奖励扶助制度试点方案(试行)》《关于农村部分计划生育家庭奖励扶助对象确认条件的政策性解释》《河北省农村部分计划生育家庭奖励扶助对象确认条件的具体规定(试行)》	《河北省农村部分计划生育家庭奖励扶助对象确认条件的具体规定(试行)》 1. 本人及配偶均为农业户口或界定为农村居民户口; 2. 1933年1月1日以后出生, 1973年至2001年期间没有违反计划生育法律法规和政策规定生育; 3. 现存一个子女或两个女孩或子女死亡现无子女; 4. 年满60周岁(独生子女意外死亡现无子女的父母从年满55周岁起提前纳入奖励扶助对象)。	1. 户籍证明; 2. 身份证明; 3. 婚姻状况证明; 4. 单位或村委会出具的子女状况证明; 5. 近期免冠一寸照片; 6. 其他有关证明。	不低于80元/人/月	1. 县级确认; 2. 财政部门按照卫生健康部门确认的扶助对象人数, 将中央、省、市、县四级配套资金拨付至委托金融代理机构; 3. 委托金融代理机构按照当地标准, 将奖扶金及时划转到个人银行卡(折)。	1. 个人申请; 2. 村级预审; 3. 乡级初审; 4. 县级确认; 5. 县级发放。 办理时限: 6月15日前、10月15日前完成半年度奖扶金发放。	县级、镇(乡、街道)级
2	计划生育家庭特别扶助金	《中华人民共和国人口与计划生育法》第二十七条 《人口计生委关于计划生育家庭特别扶助对象具体确认条件的通知》《国家人口计生委关于完善计划生育家庭特别扶助对象具体确认条件的通知》《河北省计划生育家庭特别扶助对象资格确认条件的具体规定(试行)》	《河北省计划生育家庭特别扶助对象资格确认条件的具体规定(试行)》 申请计划生育家庭特别扶助的对象, 必须同时符合以下条件: 1. 户籍在本省; 2. 一般为1933年1月1日以后出生, 女方需年满49周岁; 3. 只生育一个子女或合法收养一个子女; 4. 现无存活子女或独生子女被依法鉴定为残疾(伤病残达到三级以上)。	1. 户籍证明; 2. 身份证明; 3. 婚姻状况证明; 4. 单位或村委会出具的子女状况证明; 5. 独生子女死亡证明或《残疾证》; 6. 其他有关证明。	独生子女死亡的, 不低于590元/人/月; 独生子女伤残的, 不低于460元/人/月。	1. 县级确认; 2. 财政部门按照卫生健康部门确认的扶助对象人数, 将中央、省、市、县四级配套资金拨付至委托金融代理机构; 3. 委托金融代理机构按照当地标准, 将特扶金及时划转到个人银行卡(折)。	1. 个人申请; 2. 村级预审; 3. 乡级初审; 4. 县级确认; 5. 县级发放。 办理时限: 6月15日前、10月15日前完成半年度特扶金发放。	县级、镇(乡、街道)级