

烟台市卫生健康委员会

烟卫政法〔2019〕10号

烟台市卫生健康委员会 关于加强中国（山东）自由贸易试验区烟台 片区实施市级行政权力事项监管工作的通知

中国（山东）自由贸易试验区烟台片区卫生健康管理机构、市卫生计生监督所、委机关相关科室：

根据《烟台市人民政府关于中国（山东）自由贸易试验区烟台片区实施市级行政权力事项（第一批）的决定》（烟台市人民政府令第143号）要求，现将市卫健委负责的15项（其中含4项行政许可）市级行政权力事项下放到中国（山东）自由贸易试验区烟台片区实施。为切实做好相关事项的落实和衔接工作，现将有关要求通知如下：

一、严格落实市级行政权力事项下放工作

市级行政权力事项下放工作是市政府为落实《国务院关于印发6个新设自由贸易试验区总体方案的通知》部署要求，深入行政管理体制改革，打造一流营商环境的重要举措。各级各单位要充分认识加强市级行政权力事项下放工作的重要性和紧迫性，加强组织领导，涉及行政许可相关工作要及时与审批机构做好对接，规范许可审批行为，加大事中事后监管力度，切实做到“放得下、接得住、运转得好”。

二、认真做好市级行政权力事项下放事项衔接落实工作

(一) 对医疗机构及相关人员违规开展人体器官移植行为等3项行政处罚事项。(牵头科室：综合监督科，责任单位：市卫生计生监督所)

“对医疗机构及相关人员违规开展人体器官移植行为的处罚”“对医疗机构及相关人员未按规定购买、储存、使用、销毁麻醉药品和精神药品行为的处罚”“对外国医师来华短期行医未经注册，未取得《外国医师短期行医许可证》行为的处罚”3项行政处罚事项下放至自贸区卫生健康部门，自贸区卫生健康部门要明确具体实施机构和责任科室，加强下放事项相关法律法规学习，提高执法办案能力，依法查处违法违规行为。

(二) 免疫规划疫苗(原第一类疫苗)预防接种异常反应补偿。(牵头科室：疾控应急与职业健康科)

严格落实《疫苗管理法》第五十六条规定：“预防接种异常反应补偿范围、标准、程序由国务院规定，省、自治区、直辖市制定具体实施办法”。在国务院规定和省政府办法出台前，依照原工作流程开展预防接种异常反应补偿工作。

（三）食品安全企业标准备案。（牵头科室：综合监督科，责任单位：市卫生计生监督所）

食品安全企业标准备案工作下放至自贸区卫生健康部门，自贸区卫生健康部门要明确具体实施机构和科室，按照《中华人民共和国食品安全法》的规定和“食品安全企业标准备案服务指南”要求，做好食品安全企业标准备案工作。

（四）开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 检测机构及采血服务的产前筛查机构与产前诊断机构合作备案。（牵头科室：妇幼健康服务科）

开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 检测机构及采血服务的产前筛查机构与产前诊断机构合作备案工作下放至自贸区卫生健康部门，自贸区卫生健康部门要严格按照《山东省孕妇外周血胎儿游离 DNA 检测机构及采血服务的产前筛查机构与产前诊断机构合作备案办法》（鲁卫妇幼字〔2018〕1号）规定和要求，做好开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 检测机构及采血服务的产前筛查机构与产前诊断机构合作备案工作。

（五）中医医术确有专长人员医师资格考核。（牵头科室：中

医药科)

中医医术确有专长人员医师资格考核工作下放到自贸区卫生健康部门,由自贸区卫生健康部门负责承接辖区内中医医术确有专长人员医师资格考核组织申报、初审及复审工作,负责本区域内取得医师资格的中医医术确有专长人员执业日常管理。

(六) 传统医学医术确有专长考核。(牵头科室: 中医药科)

传统医学医术确有专长考核工作下放到自贸区卫生健康部门,由自贸区卫生健康部门负责承接辖区内传统医学确有专长考核工作。考试报名审核、考核范围及考核形式按照《山东省传统医学出师考核和确有专长考核实施办法》(鲁卫中业务发〔2010〕2号)及国家、省中医药管理局相关通知要求执行。

(七) 医疗机构开展限制类技术临床应用备案(牵头科室: 医政医管科)

医疗机构拟开展限制类技术临床应用的,按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估,符合条件的可以开展临床应用,并于开展首例临床应用之日起15个工作日内,到自贸区卫生健康部门备案。备案部门应当自收到完整备案材料之日起15个工作日内完成备案,并在该医疗机构的《医疗机构执业许可证》副本备注栏予以注明,同时将备案医疗机构开展限制类技术的技术名称、完成备案时间等信息录入“电子化注册系统”中“备注三”一栏。

(八) 新建、改建或者扩建一级、二级病原微生物实验室的备案。(牵头科室: 医政医管科)

新建、改扩建的病原微生物实验室自我评估后网上申请备案, 经市烟台市疾病预防控制中心审核后由自贸区卫生健康部门组织现场验收, 经现场审核验收, 确认本实验室属于 BSL-1 或 BSL-2 实验室后, 正确填写备案登记表与相关材料, 向烟台市卫生计生监督所报送登记备案材料。

三、切实做好市级行政权力事项下放事项规范管理工作

自烟台市人民政府令第 143 号下发之日起, 市卫生健康行政部门不再负责办理下放到中国(山东)自由贸易试验区烟台片区的行政权力事项。具体交接工作由自贸片区卫生健康管理办公室与市卫生健康委相关科室、卫生计生监督所相关科室对接。

市卫生健康委相关业务科室、卫生计生监督所负责对中国(山东)自由贸易试验区烟台片区进行培训指导; 组织对业务办理人员和卫生监督人员进行相关法律法规、标准规范、专业知识技能的培训; 指导做好承接工作, 保持工作的连续性, 确保相关工作顺利实施。

按照《政府信息公开条例》以及全面推行行政执法公示制度的要求, 将下放事项名称、承办科室、联系电话、事中事后监管单位、监督投诉电话、救济途径等信息通过部门或政府网站等途径予以公布。

四、加强事中事后监管

市县两级卫生健康行政部门及监督机构要依法履行监管责任，及时查处有关机构和人员违法违规行为。按照“谁审批谁负责，谁主管谁监管”的原则，加强审批与监管的衔接。全面推行“双随机、一公开”监管，将随机抽查的比例频次、被抽查概率与抽查对象的信用等级、风险程度挂钩，对有不良信用记录、风险高的要加大抽查力度，对信用较好、风险程度较低的可适当减少抽查。对直接影响公共安全和人民群众生命健康的事项，依法依规实行全覆盖重点监管。

市卫生健康委疾控应急与职业健康科

联系人：赵明旭 联系电话：6245888

邮箱：wjjwkyjk@yt.shandong.cn

市卫生健康委医政医管科

联系人：吴琳 联系电话：6012352

邮箱：wjwzygk@yt.shandong.cn

市卫生健康委综合监督科

联系人：刘笑怡 联系电话：6261521

邮箱：wjjwjdk@yt.shandong.cn

市卫生健康委妇幼健康服务科

联系人：范华萍 联系电话：6243774

邮箱：wjjwfyk@yt.shandong.cn

市卫生健康委中医药科

联系人：董晓雯 联系电话：6244999

邮箱：wjwtzyyk@yt.shandong.cn

市卫生计生监督所办公室：

联系人：丁磊 联系电话：6602967

邮箱：ytwsjds@yt.shandong.cn

烟台市卫生健康委员会

2019年12月18日

(信息公开方式：主动公开)

