行政许可事项实施规范

（基本要素）

一、行政许可事项名称：

母婴保健技术服务机构执业许可

二、主管部门：

洱源县卫生健康局

三、实施机关：

洱源县卫生健康局

四、设定和实施依据：

《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（卫妇发〔1995〕7号公布，国家卫生健康委令第7号修正）、《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）

五、子项：

1.医疗保健机构开展婚前医学检查技术服务、产前筛查技术服务的许可

2.医疗保健机构开展助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的许可

医疗保健机构开展婚前医学检查技术服务、产前筛查技术服务的许可

【000123117002】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

母婴保健技术服务机构执业许可【00012311700Y】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

医疗保健机构开展婚前医学检查技术服务、产前筛查技术服务的许可【000123117002】

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

（1）医疗保健机构开展婚前医学检查技术服务、产前筛查技术服务的许可（新办）(00012311700201)

（2）医疗保健机构开展婚前医学检查技术服务、产前筛查技术服务的许可（变更）(00012311700202)

（3）医疗保健机构开展婚前医学检查技术服务、产前筛查技术服务的许可（延续）(00012311700203)

（4）医疗保健机构开展婚前医学检查技术服务、产前筛查技术服务的许可（补发）

**4.设定依据**

（1）《中华人民共和国母婴保健法》（2017年11月第二次修正）第三十二条 医疗保健机构依照本法规定开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的，必须符合国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，并经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。

严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定，但医学上确有需要的除外。

（2）《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（2023年7月第三次修订）第十一条 从事婚前医学检查的医疗、保健机构，由其所在地县级人民政府卫生行政部门进行审查；符合条件的，在其《医疗机构执业许可证》上注明。

（3）《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（2023年7月第三次修订）第三十五条 从事遗传病诊断、产前诊断的医疗、保健机构和人员，须经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门许可；但是，从事产前诊断中产前筛查的医疗、保健机构，须经县级人民政府卫生行政部门许可。

从事婚前医学检查的医疗、保健机构和人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可。

从事助产技术服务、结扎手术和终止妊娠手术的医疗、保健机构和人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可，并取得相应的合格证书。

（4）《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）附件1第311项”母婴保健专项技术服务许可“，改革方式：优化审批服务；具体改革举措：将开展婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康部门。

（5）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021年1月第二次修订）第二条 凡开展《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、施行助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的医疗保健机构，必须符合本办法规定的条件，经卫生健康主管部门审查批准，取得《母婴保健技术服务执业许可证》。

**5.实施依据**

（1）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021年1月第二次修订）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；（四） 法律法规规章规定的其他条件。

（2）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021年1月第二次修订）第五条 申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗保健机构，必须向审批机关提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》并交验下列材料：（一）《医疗机构执业许可证》及其副本；（二）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》；（三）可行性报告；（四）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；（五）开展母婴保健专项技术的规章制度；（六）法律法规规章规定的其他材料。

（3）《国家卫生健康委办公厅关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（国卫办妇幼发〔2021〕14号） 三、优化婚前医学检查、产前筛查审批工作 （一）改革举措。1.自2021年7月1日起，将开展婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康行政部门。2.申请开展婚前医学检查的机构条件、需提交的申请材料、审批程序和要求等，继续按照《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。3.按照法律法规规章和有关文件规定，进一步规范产前筛查审批有关事项。机构条件应当符合《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297号）有关要求。申请开展产前筛查技术的医疗机构，应向审批机关交验下列材料：《医疗机构执业许可证》及其副本；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》；申请登记书，内容包括医疗机构基本信息、开展产前筛查技术的可行性、与产前诊断机构合作的情况等；法律法规规章规定的其他材料。其他管理和审批要求，继续按照《产前诊断技术管理办法》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。

（4）《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》附件1《开展产前筛查技术医疗机构基本标准》二、设置要求 （一）设有妇产、超声、检验等科室，设有医学伦理委员会。具有开展临床咨询、助产技术、超声产前筛查等专业能力，可独立开展生化免疫实验室检测，或与产前诊断机构合作开展生化免疫实验室检测、孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断相关采血服务。（二）配备至少2名从事临床咨询的妇产科医师，其中1名具有5年中级以上技术职称；配备至少2名从事超声产前筛查的临床医师，其中1名具有中级以上技术职称且具有2年以上妇产科超声检查工作经验；设置生化免疫实验室的医疗机构应当配备至少2名生化免疫实验室技术人员，其中1名应当具有中级以上技术职称且具有2年以上临床实验室工作经验。产前筛查机构配备的各类卫生专业技术人员应当满足相应工作量的要求。（三）与产前诊断机构建立转会诊关系，双方签订转会诊协议，接受其人员培训、技术指导与质量控制。

**6.监管依据**

（1）《中华人民共和国母婴保健法》（2017年11月第二次修正）第三十二条 医疗保健机构依照本法规定开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的，必须符合国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，并经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。

严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定，但医学上确有需要的除外。

（2）《中华人民共和国母婴保健法》（2017年11月第二次修正）第三十五条 未取得国家颁发的有关合格证书的，有下列行为之一，县级以上地方人民政府卫生行政部门应当予以制止，并可以根据情节给予警告或者处以罚款:（一）从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断或者医学技术鉴定的；（二）施行终止妊娠手术的；（三）出具本法规定的有关医学证明的。上款第（三）项出具的有关医学证明无效。

（3）《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（2023年7月第三次修订）第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的母婴保健监督管理工作，履行下列监督管理职责：（一）依照母婴保健法和本办法以及国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，对从事母婴保健工作的机构和人员实施许可，并核发相应的许可证书；（二）对母婴保健法和本办法的执行情况进行监督检查；（三）对违反母婴保健法和本办法的行为，依法给予行政处罚；（四）负责母婴保健工作监督管理的其他事项。

（4）《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（2023年7月第三次修订）第四十条 医疗、保健机构或者人员未取得母婴保健技术许可，擅自从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、终止妊娠手术和医学技术鉴定或者出具有关医学证明的，由卫生行政部门给予警告，责令停止违法行为，没收违法所得；违法所得5000元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款。

（5）《国家卫生健康委办公厅关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（国卫办妇幼发〔2021〕14号） 三、优化婚前医学检查、产前筛查审批工作（二）加强事中事后监管措施。1.加强母婴保健专项技术质量控制，强化婚前医学检查、产前筛查质量评估。加强产前诊断机构对产前筛查机构的人员培训、技术指导和质量控制，依法加强资质审查和日常监督检查。2.开展“双随机、一公开”监管，加强婚前医学检查、产前筛查等母婴保健专项技术事中事后监督管理，及时处理投诉举报，依法依规处理违法违规行为并向社会通报公开结果。3.加强信用监管，及时公布辖区婚前医学检查、产前筛查机构名单，依法向社会公布母婴保健专项技术服务机构信用状况，方便群众服务，接受社会监督。4.加强婚前医学检查、产前筛查等母婴保健专项技术服务行业自律。

（6）《国家卫生健康委办公厅关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（国卫办妇幼发〔2021〕14号）四、有关要求 各地要高度重视，切实抓好妇幼健康领域“证照分离”改革事项落地落实。要抓紧制定细化实施方案，调整和优化工作流程。要按照“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”原则，切实履行监管职责，实现审批监管权责统一，确保改革措施全面落实。 各地要抓紧制定婚前医学检查、产前筛查审批权限下放实施细则，明确改革过渡期，加强政策宣传、培训和解读，做好原有婚前医学检查机构、产前筛查机构校验等工作衔接，指导县级卫生健康行政部门承接好新申请机构的审批工作。同时，做好地方性法规、地方政府规章涉及婚前医学检查、产前筛查审批条款的修订工作。

**7.实施机关：**洱源县卫生健康局

**8.审批层级：**县级

**9.行使层级：**县级

**10.是否由审批机关受理：**是

**11.受理层级：**县级

**12.是否存在初审环节：**否

**13.初审层级：**无

**14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：**母婴保健技术服务机构执业许可

**15.要素统一情况：**全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**（一）准予行政许可的条件**

1.符合当地医疗保健机构设置规划；

2.取得《医疗机构执业许可证》；

3.符合母婴保健专项技术服务基本标准；

4.申请开展产前筛查技术的医疗保健机构须符合下列所有条件：（1）设有妇产科诊疗科目;（2）具有与所开展技术相适应的卫生专业技术人员；（3）具有与所开展技术相适应的技术条件和设备；（4）设有医学伦理委员会；（5）符合《开展产前筛查技术医疗机构基本标准》及相关技术规范；

5.许可项目发生变更按照技术服务许可新办办理。

**（二）规定行政许可条件的依据**

1.《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；（四）法律法规规章规定的其他条件。

2.《国家卫生健康委办公厅关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（国卫办妇幼发〔2021〕14号） 三、优化婚前医学检查、产前筛查审批工作 （一）改革举措。1.自2021年7月1日起，将开展婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康行政部门。2.申请开展婚前医学检查的机构条件、需提交的申请材料、审批程序和要求等，继续按照《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。3.按照法律法规规章和有关文件规定，进一步规范产前筛查审批有关事项。机构条件应当符合《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297号）有关要求。申请开展产前筛查技术的医疗机构，应向审批机关交验下列材料：《医疗机构执业许可证》及其副本；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》；申请登记书，内容包括医疗机构基本信息、开展产前筛查技术的可行性、与产前诊断机构合作的情况等；法律法规规章规定的其他材料。其他管理和审批要求，继续按照《产前诊断技术管理办法》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。

3.《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》附件1《开展产前筛查技术医疗机构基本标准》二、设置要求 （一）设有妇产、超声、检验等科室，设有医学伦理委员会。具有开展临床咨询、助产技术、超声产前筛查等专业能力，可独立开展生化免疫实验室检测，或与产前诊断机构合作开展生化免疫实验室检测、孕妇外周血胎儿游离DNA产前筛查与诊断相关采血服务。（二）配备至少2名从事临床咨询的妇产科医师，其中1名具有5年中级以上技术职称；配备至少2名从事超声产前筛查的临床医师，其中1名具有中级以上技术职称且具有2年以上妇产科超声检查工作经验；设置生化免疫实验室的医疗机构应当配备至少2名生化免疫实验室技术人员，其中1名应当具有中级以上技术职称且具有2年以上临床实验室工作经验。产前筛查机构配备的各类卫生专业技术人员应当满足相应工作量的要求。（三）与产前诊断机构建立转会诊关系，双方签订转会诊协议，接受其人员培训、技术指导与质量控制。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**企业法人，事业单位法人，社会组织法人

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.涉企经营许可事项名称：**母婴保健专项技术服务许可

**4.许可证件名称：**母婴保健专项技术服务许可证

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

（1）将开展婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康部门；

（2）压减审批时限。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）加强母婴保健专项技术质量控制，强化婚前医学检查、产前筛查质量评估。加强产前诊断机构对产前筛查机构的人员培训、技术指导和质量控制，依法加强资质审查和日常监督检查；

（2）开展“双随机、一公开”监管，加强婚前医学检查、产前筛查等母婴保健专项技术事中事后监督管理，及时处理投诉举报，依法依规处理违法违规行为并向社会通报公开结果；

（3）加强信用监管，及时公布辖区婚前医学检查、产前筛查机构名单，依法向社会公布母婴保健专项技术服务机构信用状况，方便群众服务，接受社会监督；

（4）加强婚前医学检查、产前筛查等母婴保健专项技术服务行业自律。

五、申请材料

**（一）申请材料名称**

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》正、副本；

3.可行性报告；

4.与所申请的母婴保健技术服务项目相对应的场所设置布局平面图；

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.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》；

7.母婴保健服务人员的卫生专业技术职称证书；

8.医学伦理委员会名单；

9.开展母婴保健专项技术的规章制度；

10.拟开展的产前筛查具体技术项目（申请开展产前筛查技术服务的医疗保健机构需要提供）。

**（二）规定申请材料的依据**

1.《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第五条 申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗保健机构，必须向审批机关提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》并交验下列材料：（一）《医疗机构执业许可证》及其副本；（二）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》；（三）可行性报告；（四）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；（五）开展母婴保健专项技术的规章制度；（六）法律法规规章规定的其他材料。

2.《国家卫生健康委办公厅关于做好妇幼健康领域“证照分离”改革工作的通知》（国卫办妇幼发〔2021〕14号） 三、优化婚前医学检查、产前筛查审批工作 （一）改革举措。1.自2021年7月1日起，将开展婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康行政部门。2.申请开展婚前医学检查的机构条件、需提交的申请材料、审批程序和要求等，继续按照《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。3.按照法律法规规章和有关文件规定，进一步规范产前筛查审批有关事项。机构条件应当符合《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》（国卫妇幼函〔2019〕297号）有关要求。申请开展产前筛查技术的医疗机构，应向审批机关交验下列材料：《医疗机构执业许可证》及其副本；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》；申请登记书，内容包括医疗机构基本信息、开展产前筛查技术的可行性、与产前诊断机构合作的情况等；法律法规规章规定的其他材料。其他管理和审批要求，继续按照《产前诊断技术管理办法》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》有关规定执行。

3.《产前诊断技术管理办法》第二条 本管理办法中所称的产前诊断，是指对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病的诊断，包括相应筛查。

4.《产前诊断技术管理办法》第十条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构应当向所在地省级卫生健康主管部门提交下列文件：(一)医疗机构执业许可证副本；(二)开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可申请文件；(三)可行性报告；(四)拟开展产前诊断技术的人员配备、设备和技术条件情况；(五)开展产前诊断技术的规章制度；(六)省级以上卫生健康主管部门规定提交的其他材料。

申请开展产前诊断技术的医疗保健机构，必须明确提出拟开展的产前诊断具体技术项目。

5.《国家卫生健康委关于印发开展产前筛查技术医疗机构基本标准和开展产前诊断技术医疗机构基本标准的通知》附件1《开展产前筛查技术医疗机构基本标准》。

六、中介服务

**1.有无法定中介服务事项：**无

**2.中介服务事项名称：**无

**3.设定中介服务事项的依据：**无

**4.提供中介服务的机构：**无

**5.中介服务事项的收费性质：**无

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请：医疗机构提交申请和有关材料；

（2）受理：审批机关受理或不受理；

（3）审查：审批机关进行审查和核实；必要时委托服务机构开展技术性服务，根据需要可开展现场勘验、检验、检测、检疫；

（4）决定：审批机关依法作出行政许可决定；

（5）制证并送达：审批机关向申请人核发《母婴保健技术服务执业许可证》或不予许可决定书。

**2.规定行政许可程序的依据**

（1）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第五条 申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗保健机构，必须向审批机关提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》并交验下列材料：（一）《医疗机构执业许可证》及其副本；（二）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》；（三）可行性报告；（四）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；（五）开展母婴保健专项技术的规章制度；（六）法律法规规章规定的其他材料。

（2）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第六条 审批机关受理申请后，应当在45日内，按照本办法规定的条件及母婴保健专项技术服务基本标准进行审查和核实。经审核合格的，发给《母婴保健技术服务执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和理由以书面形式通知申请人。

（3）《产前诊断技术管理办法》第十一条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构，由所属省、自治区、直辖市人民政府卫生健康主管部门审查批准。省、自治区、直辖市人民政府卫生健康主管部门收到本办法第十条规定的材料后，组织有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后30个工作日内进行审核。经审核同意的，发给开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可证，注明开展产前诊断以及具体技术服务项目；经审核不同意的，书面通知申请单位。

**3.是否需要现场勘验：**部分情况下开展

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**部分情况下开展

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**部分情况下开展

**9.是否需要向社会公示：**是

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**部分情况下开展

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**5个工作日

**2.法定审批时限：**45个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

（1）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第六条 审批机关受理申请后，应当在45日内，按照本办法规定的条件及母婴保健专项技术服务基本标准进行审查和核实。经审核合格的，发给《母婴保健技术服务执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和理由以书面形式通知申请人。

（2）《产前诊断技术管理办法》第十一条 申请开展产前诊断技术的医疗保健机构，由所属省、自治区、直辖市人民政府卫生健康主管部门审查批准。省、自治区、直辖市人民政府卫生健康主管部门收到本办法第十条规定的材料后，组织有关专家进行论证，并在收到专家论证报告后30个工作日内进行审核。经审核同意的，发给开展产前诊断技术的母婴保健技术服务执业许可证，注明开展产前诊断以及具体技术服务项目；经审核不同意的，书面通知申请单位。

**4.承诺审批时限：**5个工作日

依法进行专家评审另需时间不计算在该时限

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：**无

十、行政许可证件

**1.审批结果类型：**证照

**2.审批结果名称：**《母婴保健技术服务执业许可证》

**3.审批结果的有效期限：**3年

**4.规定审批结果有效期限的依据**

（1）《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。

（2）《产前诊断技术管理办法》第十三条 开展产前诊断技术的《母婴保健技术服务执业许可证》每三年校验一次，校验由原审批机关办理。经校验合格的，可继续开展产前诊断技术；经校验不合格的，撤销其许可证书。

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**是

**6.办理审批结果变更手续的要求**

《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第八条  申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》的许可项目的，应当依照本办法规定的程序重新报批。

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**是

**8.办理审批结果延续手续的要求**

（1）《中华人民共和国行政许可法》第五十条 被许可人需要延续依法取得的行政许可的有效期的，应当在该行政许可有效期届满三十日前向作出行政许可决定的行政机关提出申请。但是，法律、法规、规章另有规定的，依照其规定。

（2）《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。

**9.审批结果的有效地域范围：**本行政区域内

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第三十五条 从事遗传病诊断、产前诊断的医疗、保健机构和人员，须经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门许可；但是，从事产前诊断中产前筛查的医疗、保健机构，须经县级人民政府卫生行政部门许可。

从事婚前医学检查的医疗、保健机构和人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可。

从事助产技术服务、结扎手术和终止妊娠手术的医疗、保健机构和人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可，并取得相应的合格证书。

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：**无

十二、行政许可后年检

**1.有无年检要求：**有

**2.设定年检要求的依据**

（1）《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。

（2）《产前诊断技术管理办法》第十三条 开展产前诊断技术的《母婴保健技术服务执业许可证》每三年校验一次，校验由原审批机关办理。经校验合格的，可继续开展产前诊断技术；经校验不合格的，撤销其许可证书。

**3.年检周期：**每三年

**4.年检是否要求报送材料：**是

**5.年检报送材料名称：**（一）医疗机构母婴保健专项技术校验申请书；（二）《医疗机构执业许可证》及其副本；（三）近三年来母婴保健技术服务工作总结；（四）《母婴保健技术服务执业许可证》正、副本；（五）相关技术项目、卫生技术人员、业务科室和主要设施设备变更情况；（六）校验期内接受卫生行政部门检查、指导和质量控制与评价结果及整改情况；（七）校验期内发生的相关技术的医疗民事赔偿（补偿）情况（包括医疗事故）以及相关卫生技术人员违法违规执业及其处理情况。

**6.年检是否收费：**否

**7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：**无

**8.通过年检的证明或者标志：**校验合格

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据：**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门

十五、备注

医疗保健机构开展助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的许可

【000123117003】

一、基本要素

**1.行政许可事项名称及编码**

母婴保健技术服务机构执业许可【00012311700Y】

**2.行政许可事项子项名称及编码**

医疗保健机构开展助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的许可【000123117003】

**3.行政许可事项业务办理项名称及编码**

（1）医疗保健机构开展助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的许可（新办）(00012311700301)

（2）医疗保健机构开展助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的许可（变更）(00012311700302)

（3）医疗保健机构开展助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的许可（延续）(00012311700303)

（4）医疗保健机构开展助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的许可（补发）

**4.设定依据**

（1）《中华人民共和国母婴保健法》（2017年11月第二次修正）第三十二条 医疗保健机构依照本法规定开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的，必须符合国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，并经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。

严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定，但医学上确有需要的除外。

（2）《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（2023年7月第三次修订）第三十五条 从事遗传病诊断、产前诊断的医疗、保健机构和人员，须经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门许可；但是，从事产前诊断中产前筛查的医疗、保健机构，须经县级人民政府卫生行政部门许可。

从事婚前医学检查的医疗、保健机构和人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可。

从事助产技术服务、结扎手术和终止妊娠手术的医疗、保健机构和人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可，并取得相应的合格证书。

1. 《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021年1月第二次修订）第二条 凡开展《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、施行助产技术、结扎手术和终止妊娠手术技术服务的医疗保健机构，必须符合本办法规定的条件，经卫生健康主管部门审查批准，取得《母婴保健技术服务执业许可证》。

《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021年1月第二次修订）第三条 施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术的机构和人员的审批，由县级卫生健康主管部门负责；开展婚前医学检查的机构和人员的审批，由设区的市级卫生健康主管部门负责；开展遗传病诊断、产前诊断的机构和人员的审批，由省级卫生健康主管部门负责。

**5.实施依据**

（1）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021年1月第二次修订）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；（四）法律法规规章规定的其他条件。

（2）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021年1月第二次修订）第五条 申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗保健机构，必须向审批机关提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》并交验下列材料：（一）《医疗机构执业许可证》及其副本；（二）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》；（三）可行性报告；（四）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；（五）开展母婴保健专项技术的规章制度；（六）法律法规规章规定的其他材料。

（3）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021年1月第二次修订）第八条 申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》的许可项目的，应当依照本办法规定的程序重新报批。

**6.监管依据**

（1）《中华人民共和国母婴保健法》（2017年11月第二次修正）第三十二条 医疗保健机构依照本法规定开展婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行结扎手术和终止妊娠手术的，必须符合国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，并经县级以上地方人民政府卫生行政部门许可。

严禁采用技术手段对胎儿进行性别鉴定，但医学上确有需要的除外。

（2）《中华人民共和国母婴保健法》（2017年11月第二次修正）第三十五条 未取得国家颁发的有关合格证书的，有下列行为之一，县级以上地方人民政府卫生行政部门应当予以制止，并可以根据情节给予警告或者处以罚款:（一）从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断或者医学技术鉴定的；（二）施行终止妊娠手术的；（三）出具本法规定的有关医学证明的。上款第（三）项出具的有关医学证明无效。

（3）《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（2023年7月第三次修订）第三十四条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内的母婴保健监督管理工作，履行下列监督管理职责：（一）依照母婴保健法和本办法以及国务院卫生行政部门规定的条件和技术标准，对从事母婴保健工作的机构和人员实施许可，并核发相应的许可证书；（二）对母婴保健法和本办法的执行情况进行监督检查；（三）对违反母婴保健法和本办法的行为，依法给予行政处罚；（四）负责母婴保健工作监督管理的其他事项。

（4）《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（2023年7月第三次修订）第四十条 医疗、保健机构或者人员未取得母婴保健技术许可，擅自从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、终止妊娠手术和医学技术鉴定或者出具有关医学证明的，由卫生行政部门给予警告，责令停止违法行为，没收违法所得；违法所得5000元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足5000元的，并处5000元以上2万元以下的罚款。

**7.实施机关：**洱源县卫生健康局

**8.审批层级：**县级

**9.行使层级：**县级

**10.是否由审批机关受理：**是

**11.受理层级：**县级

**12.是否存在初审环节：**否

**13.初审层级：**无

**14.对应政务服务事项国家级基本目录名称：**母婴保健技术服务机构执业许可

**15.要素统一情况：**全部要素全省统一

二、行政许可事项类型

条件型

三、行政许可条件

**（一）准予行政许可的条件**

1.符合云南省医疗保健机构设置规划；

2.取得《医疗机构执业许可证》；

3.符合母婴保健专项技术服务基本标准；

4.许可项目发生变更按照技术服务许可新办办理。

**（二）规定行政许可条件的依据**

（1）《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；（四）法律法规规章规定的其他条件。

（2）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第八条 申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》的许可项目的，应当依照本办法规定的程序重新报批。

四、行政许可服务对象类型与改革举措

**1.服务对象类型：**企业法人，事业单位法人，社会组织法人

**2.是否为涉企许可事项：**是

**3.涉企经营许可事项名称：**母婴保健专项技术服务许可

**4.许可证件名称：**母婴保健技术服务执业许可证

**5.改革方式：**优化审批服务

**6.具体改革举措**

（1）将开展婚前医学检查、产前筛查的母婴保健专项技术服务机构的审批权限下放至县级卫生健康部门；

（2）压减审批时限。

**7.加强事中事后监管措施**

（1）开展“双随机、一公开”监管，发现违法违规行为要依法查处并公开结果；

（2）加强信用监管，依法向社会公布母婴保健专项技术服务机构信用状况；

（3）依法及时处理投诉举报。

五、申请材料

**（一）申请材料名称**

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》正、副本；

3.可行性报告；

4.与所申请的母婴保健技术服务项目相对应的场所设置布局平面图；

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.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》；

7.母婴保健服务人员的卫生专业技术职称证书；

8.医学伦理委员会名单；

9.开展母婴保健专项技术的规章制度。

**（二）规定申请材料的依据**

《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第五条 申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗保健机构，必须向审批机关提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》并交验下列材料：（一）《医疗机构执业许可证》及其副本；（二）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》；（三）可行性报告；（四）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；（五）开展母婴保健专项技术的规章制度；（六）法律法规规章规定的其他材料。

六、中介服务

**1.有无法定中介服务事项：**无

**2.中介服务事项名称：**无

**3.设定中介服务事项的依据：**无

**4.提供中介服务的机构：**无

**5.中介服务事项的收费性质：**无

七、审批程序

**1.办理行政许可的程序环节**

（1）申请：医疗机构提交申请和有关材料；

（2）受理：审批机关依法受理或不予受理；

（3）审查：审批机关进行审查和核实；组织有关专家进行论证，并在收到专家论证后30个工作日内进行审核，开展现场勘验、检验、检测、检疫；

（4）决定：审批机关依法作出行政许可决定；

（5）制证并送达：审批机关向申请人核发《母婴保健技术服务执业许可证》或不予许可决定书。

**2.规定行政许可程序的依据**

（1）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》（2021年1月第二次修订）第五条 申请婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断以及施行助产技术、结扎手术、终止妊娠手术许可的医疗保健机构，必须向审批机关提交《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》并交验下列材料：（一）《医疗机构执业许可证》及其副本；（二）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》；（三）可行性报告；（四）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；（五）开展母婴保健专项技术的规章制度；（六）法律法规规章规定的其他材料。

（2）《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第六条 审批机关受理申请后，应当在45日内，按照本办法规定的条件及母婴保健专项技术服务基本标准进行审查和核实。经审核合格的，发给《母婴保健技术服务执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和理由以书面形式通知申请人。

**3.是否需要现场勘验：**是

**4.是否需要组织听证：**否

**5.是否需要招标、拍卖、挂牌交易：**否

**6.是否需要检验、检测、检疫：**部分情况下开展

**7.是否需要鉴定：**否

**8.是否需要专家评审：**是

**9.是否需要向社会公示：**是

**10.是否实行告知承诺办理：**否

**11.审批机关是否委托服务机构开展技术性服务：**否

八、受理和审批时限

**1.承诺受理时限：**5个工作日

**2.法定审批时限：**45个工作日

**3.规定法定审批时限依据**

《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第六条  审批机关受理申请后，应当在45日内，按照本办法规定的条件及母婴保健专项技术服务基本标准进行审查和核实。经审核合格的，发给《母婴保健技术服务执业许可证》；审核不合格的，将审核结果和理由以书面形式通知申请人。

**4.承诺审批时限：**5个工作日

依法进行专家评审另需时间不计算在该时限

九、收费

**1.办理行政许可是否收费：**否

**2.收费项目的名称、收费项目的标准、设定收费项目的依据、规定收费标准的依据：**无

十、行政许可证件

**1.审批结果类型：**证照

**2.审批结果名称：**母婴保健技术服务执业许可证

**3.审批结果的有效期限：**3年

**4.规定审批结果有效期限的依据**

《母婴保健技术服务执业许可证》每 《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第七条3年校验1次，校验由原登记机关办理。

**5.是否需要办理审批结果变更手续：**是

**6.办理审批结果变更手续的要求**

《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》第八条 申请变更《母婴保健技术服务执业许可证》的许可项目的，应当依照本办法规定的程序重新报批。

**7.是否需要办理审批结果延续手续：**是

**8.办理审批结果延续手续的要求**

（1）《中华人民共和国行政许可法》第五十条 被许可人需要延续依法取得的行政许可的有效期的，应当在该行政许可有效期届满三十日前向作出行政许可决定的行政机关提出申请。但是，法律、法规、规章另有规定的，依照其规定。

（2）《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。

**9.审批结果的有效地域范围**

本行政区域内

**10.规定审批结果有效地域范围的依据**

《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第三十五条 从事遗传病诊断、产前诊断的医疗、保健机构和人员，须经省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门许可；但是，从事产前诊断中产前筛查的医疗、保健机构，须经县级人民政府卫生行政部门许可。

从事婚前医学检查的医疗、保健机构和人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可。

从事助产技术服务、结扎手术和终止妊娠手术的医疗、保健机构和人员，须经县级人民政府卫生行政部门许可，并取得相应的合格证书。

十一、行政许可数量限制

**1.有无行政许可数量限制：**无

**2.公布数量限制的方式：**无

**3.公布数量限制的周期：**无

**4.在数量限制条件下实施行政许可的方式：**无

**5.规定在数量限制条件下实施行政许可方式的依据：**无

十二、行政许可后年检

**1.有无年检要求：**有

**2.设定年检要求的依据**

《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。

**3.年检周期：**每三年

**4.年检是否要求报送材料：**是

**5.年检报送材料名称：**（一）医疗机构母婴保健专项技术校验申请书；（二）《医疗机构执业许可证》及其副本；（三）近三年来工作总结；（四）开展相关技术的《母婴保健技术服务执业许可证》及其副本；（五）相关技术项目、卫生技术人员、业务科室和主要设施设备变更情况；（六）校验期内接受卫生行政部门检查、指导和质量控制与评价结果及整改情况；（七）校验期内发生的相关工作的医疗民事赔偿（补偿）情况（包括医疗事故）以及相关卫生技术人员违法违规执业及其处理情况。

**6.年检是否收费：**否

**7.年检收费项目的名称、年检收费项目的标准、设定年检收费项目的依据、规定年检项目收费标准的依据：**无

**8.通过年检的证明或者标志：**校验合格

十三、行政许可后年报

**1.有无年报要求：**无

**2.年报报送材料名称：**无

**3.设定年报要求的依据：**无

**4.年报周期：**无

十四、监管主体

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门

十五、备注