

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令

第 8 号

《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》已于 2015 年 12 月 31 日经国家卫生计生委主任会议讨论通过,现予公布,自公布之日起施行。

主 任

The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be '李斌' (Li Bin), the name of the Director of the State Health and Family Planning Commission at the time.

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

为了依法推进行政审批制度改革和政府职能转变,根据国务院关于取消、下放和调整行政审批项目等事项的决定,我委对涉及的部门规章进行了清理。经过清理,决定对以下部门规章的部分条款予以修改。

一、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》

(一)将该办法中的“卫生部”统一修改为:“国家卫生计生委”,将“卫生行政部门”统一修改为:“卫生计生行政部门”。

(二)将第十七条修改为:“外国医疗团体来华短期行医的,由邀请或合作单位所在地的设区的市级卫生计生行政部门依照本办法的有关规定进行审批。”

二、《血站管理办法》

(一)将该办法中的“卫生部”统一修改为:“国家卫生计生委”,将“卫生行政部门”统一修改为:“卫生计生行政部门”。

(二)将第二十七条修改为:“血站应当对血站工作人员进行岗位培训与考核。血站工作人员应当符合岗位执业资格的规定,并

经岗位培训与考核合格后方可上岗。

“血站工作人员每人每年应当接受不少于 75 学时的岗位继续教育。

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定血站工作人员培训标准或指南,并对血站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”

(三)将第四十一条修改为:“因临床、科研或者特殊需要,需要从外省、自治区、直辖市调配血液的,由省级人民政府卫生计生行政部门组织实施。

“出于人道主义、救死扶伤的目的,需要向中国境外医疗机构提供血液及特殊血液成分的,应当严格按照有关规定办理手续。”

(四)将第六十一条第一款第十三项修改为:“擅自与外省、自治区、直辖市调配血液的。”

三、《单采血浆站管理办法》

(一)将该办法中的“卫生部”统一修改为:“国家卫生计生委”,将“卫生行政部门”统一修改为:“卫生计生行政部门”。

(二)将第三十四条修改为:“单采血浆站应当对关键岗位工作人员进行岗位培训与考核。单采血浆站关键岗位工作人员应当符合岗位执业资格的规定,并经岗位培训与考核合格后方可上岗。

“单采血浆站工作人员每人每年应当接受不少于 75 学时的岗位继续教育。

“省级人民政府卫生计生行政部门应当制定单采血浆站工作

人员培训标准或指南,并对单采血浆站开展的岗位培训、考核工作进行指导和监督。”

四、《放射诊疗管理规定》

删去第二十七条第二款、第三款、第四款。

五、《医疗美容服务管理办法》

(一)将第十二条修改为:“不具备本办法第十一条规定的主诊医师条件的执业医师,可在主诊医师的指导下从事医疗美容临床技术服务工作。”

(二)删去第十四条、第二十五条。

六、《公共场所卫生管理条例实施细则》

(一)将该实施细则中的“卫生部”统一修改为:“国家卫生计生委”,将“卫生行政部门”统一修改为:“卫生计生行政部门”。

(二)将第二十二条修改为:“国家对除公园、体育场馆、公共交通工具外的公共场所实行卫生许可证管理。

“公共场所经营者取得工商行政管理部门颁发的营业执照后,还应当按照规定向县级以上地方人民政府卫生计生行政部门申请卫生许可证,方可营业。

“公共场所卫生监督的具体范围由省、自治区、直辖市人民政府卫生计生行政部门公布。”

七、《消毒管理办法》

(一)将该办法中的“卫生部”统一修改为:“国家卫生计生委”,将“卫生行政部门”统一修改为:“卫生计生行政部门”。

(二)将第二十条修改为:“消毒剂、消毒器械和卫生用品生产企业取得工商行政管理部门颁发的营业执照后,还应当取得所在地省级卫生计生行政部门发放的卫生许可证,方可从事消毒产品的生产。”

(三)将第二十二条第二款修改为:“消毒产品生产企业卫生许可证的生产项目分为消毒剂类、消毒器械类、卫生用品类。”

(四)删去第二十三条第一款中的“每年复核一次。”

(五)删去第二十六条、第二十七条。

(六)将第二十八条修改为:“生产、进口利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械(以下简称新消毒产品)应当按照本办法规定取得国家卫生计生委颁发的卫生许可批件。

“生产、进口新消毒产品外的消毒剂、消毒器械和卫生用品中的抗(抑)菌制剂,生产、进口企业应当按照有关规定进行卫生安全评价,符合卫生标准和卫生规范要求。产品上市时要将卫生安全评价报告向省级卫生计生行政部门备案,备案应当按照规定要求提供材料。”

(七)将第二十九条修改为:“生产企业申请新消毒产品卫生许可批件、在华责任单位申请进口新消毒产品卫生许可批件的,应当按照国家卫生计生委新消毒产品卫生行政许可管理规定的要求,向国家卫生计生委提出申请。国家卫生计生委应当按照有关法律法规和相关规定,作出是否批准的决定。”

“国家卫生计生委对批准的新消毒产品,发给卫生许可批件,

批准文号格式为：卫消新准字(年份)第 XXXX 号。不予批准的，应当说明理由。”

(八)删去第三十条。

(九)将第三十一条修改为：“新消毒产品卫生许可批件的有效期为四年。”

(十)在第三十一条后增加一条：“国家卫生计生委定期公告取得卫生行政许可的新消毒产品批准内容。公告发布之日起，列入公告的同类产品不再按新消毒产品进行卫生行政许可。”

(十一)将第三十二条第一款第二项修改为：“(二)产品卫生安全评价报告或者新消毒产品卫生许可批件复印件。”

(十二)将第三十四条修改为：“禁止生产经营下列消毒产品：
(一)无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的；
(二)产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。”

(十三)删去第三十五条、第三十六条第五项。

(十四)将第四十条修改为：“有下列情形之一的，国家卫生计生委可以对已获得卫生许可批件的新消毒产品进行重新审查：
(一)产品原料、杀菌原理和生产工艺受到质疑的；(二)产品安全性、消毒效果受到质疑的。”

(十五)将第四十一条修改为：“新消毒产品卫生许可批件的持有者应当在接到国家卫生计生委重新审查通知之日起 30 日内，按照通知的有关要求提交材料。超过期限未提交有关材料的，视为放弃重新审查，国家卫生计生委可以注销产品卫生许可批件。”

(十六)将第四十二条修改为：“国家卫生计生委自收到重新审查所需的全部材料之日起30日内，应当作出重新审查决定。有下列情形之一的，注销产品卫生许可批件：(一)产品原料、杀菌原理和生产工艺不符合利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的判定依据的；(二)产品安全性、消毒效果达不到要求的。”

(十七)将第四十七条修改为：“消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令其限期改正，可以处5000元以下罚款；造成感染性疾病暴发的，可以处5000元以上20000元以下的罚款。”

(十八)删去第四十八条第二项。

八、《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》

(一)将该办法中的“卫生部”统一修改为：“国家卫生计生委”，将“卫生行政部门”统一修改为：“卫生计生行政部门”。

(二)将第十八条修改为：“实验室申报或者接受与高致病性病原微生物有关的科研项目，应当符合科研需要和生物安全要求，具有相应的生物安全防护水平。按照本办法第十二条和第十三条规定，科研项目涉及到应由国家卫生计生委审批的实验活动的，承担单位应当将立项结果报国家卫生计生委；科研项目涉及到应由省级卫生计生行政部门审批的实验活动的，承担单位应当将立项结果报省级卫生计生行政部门。”

“科研项目立项后所从事的实验活动,应当按照本办法第十四条、第十五条、第十六条的规定报批。”

(三)删去第十九条。

(四)删去附件 3。

此外,相关部门规章的条文顺序根据本决定作相应的调整。

本决定自公布之日起施行。

分送：各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局，委
直属有关单位，国家中医药管理局。

国家卫生计生委办公厅

2016 年 1 月 19 日印发
