

# 国家卫生计生委司(局)便函

国卫医质量便函〔2017〕146号

## 国家卫生计生委医政医管局关于更新 医疗机构人体器官移植执业资格 认定审批事项服务指南的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委医政医管（医管）处（局）、新疆生产建设兵团卫生局医政医管处：

为规范医疗机构人体器官移植执业资格认定审批工作，依据《人体器官移植条例》等法规规定，结合工作实际，经征求国务院法制办及委法制司意见，我局对《医疗机构人体器官移植执业资格认定审批服务指南》（以下简称《服务指南》，见附件）进行了修订。修订后的《服务指南》已通过中国人体器官捐献与移植委员会审核并在我委网站公开。请各地严格按照《服务指南》中规定的申报条件和时限要求，审核辖区内医疗机构人体器官移植执业资格认定申请，符合条件的，按照规定的流程申报。

联系人：医政医管局医疗质量处 范晓礼 杜冰

联系电话：010-68792769、68792793

传 真：010-68792067

附件：医疗机构人体器官移植执业资格认定审批服务指南



## 附件

# 医疗机构人体器官移植执业资格认定审批事项

## 服务指南

### 一、适用范围

本指南适用于医疗机构人体器官移植执业资格认定审批的申请和办理。

### 二、项目信息

项目名称：医疗机构人体器官移植执业资格认定审批

审批类别：行政许可

项目编码：20009

### 三、事项审查类型

前审后批

### 四、办理依据

(一)《人体器官移植条例》(2007年3月国务院令第491号)第四条：“国务院卫生主管部门负责全国人体器官移植的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域人体器官移植的监督管理工作。”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。”第十四条：“省级以上人民政府卫生主管部门应当定期组织专家根据人体器官移植手术成功率、植入的人体器官和术后患者的长期存活率，对医疗机构的人体器官移植临床应用能力进行评估，并及时公布评估结果；对评估不合格的，由原登记部门撤销人体器官移植诊疗科目登记。具体办法由国务院卫生主管部门制订。”

(二)《卫生部办公厅关于对人体器官移植技术临床应用规划及拟批准开展人体器官移植医疗机构和医师开展审定工作的通知》(卫办医发〔2007〕38号)第二条：“审定专家组将通过审核的医疗机构和医师名单及相关材料报卫生部人体器官移植技术临床应用委员会审定，经委员会报我部同意后，由各省级卫

生行政部门按照《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》，对准予人体器官移植执业资格认定的医疗机构进行相关诊疗科目登记，并将准予执业资格认定的医疗机构和医师名单向社会公布。”

## 五、受理机构

各省级卫生行政部门。

## 六、决定机构

国家卫生和计划生育委员会。

## 七、审批数量

有限制，应当符合国家及省级卫生计生行政部门器官移植规划（按照《人体器官移植管理条例》，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）。

## 八、办事条件

### （一）申请医疗机构条件

医疗机构从事人体器官移植，除应符合《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范》（卫医发〔2006〕243号）相关要求外，依照《人体器官移植条例》第十一条、十二条，还应当具备下列条件：

1. 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；
2. 有满足人体器官移植所需要的设备、设施；
3. 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；
4. 有完善的人体器官移植质量监控等管理制度；
5. 有合法的器官来源（申请医疗机构连续两年公民逝世后器官捐献成功案例每年不少于5例）。
6. 符合国家及省级卫生计生行政部门人体器官移植规划。

### （二）禁止性要求

1. 违反人体器官捐献、获取、分配、移植以及数据报送有关规定的人体器官移植资质医院，依据《人体器官移植条例》及有关规定，暂停直至撤销该医疗机构人体器官移植相应专业诊疗科目登记，该医疗机构3年内不得再申请人体器官移植执业资格认定。

2. 医疗机构在人体器官移植执业资格认定申请过程中弄虚作假的，取消其申请资格，该医疗机构3年内不得再申请人体器官移植执业资格认定。

## 九、申请材料

### (一) 申请材料清单

序号	提交材料名称	原件/ 复印件	份 数	纸质/ 电子	要求	备注
1	器官移植相应专业诊疗科目登记申请书	原件	1	纸质		
2	《医疗机构执业许可证》	复印件	1	纸质		
3	医院评审证书	复印件	1	纸质		
4	有合法器官来源的证明材料：连续两年公民逝世后器官捐献成功案例每年不少于5例	原件	1	纸质		
5	拟开展人体器官移植的执业医师和拟开展的人体器官移植相适应的其他专业技术人员名单及其专业履历	原件	1	纸质		
6	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	原件	1	纸质		
7	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	原件	1	纸质		

8	与拟开展人体器官移植相关的技术管理规范和管理制度	原件	1	纸质		
9	省级以上卫生计生行政部门规定的其他材料	原件	1	纸质		
10	符合国家及省级卫生计生行政部门规划	原件	1	纸质		
11	省级人民政府卫生计生行政部门审核意见	原件	1	纸质		

## （二）申请材料提交

申请人可通过窗口报送方式提交材料。

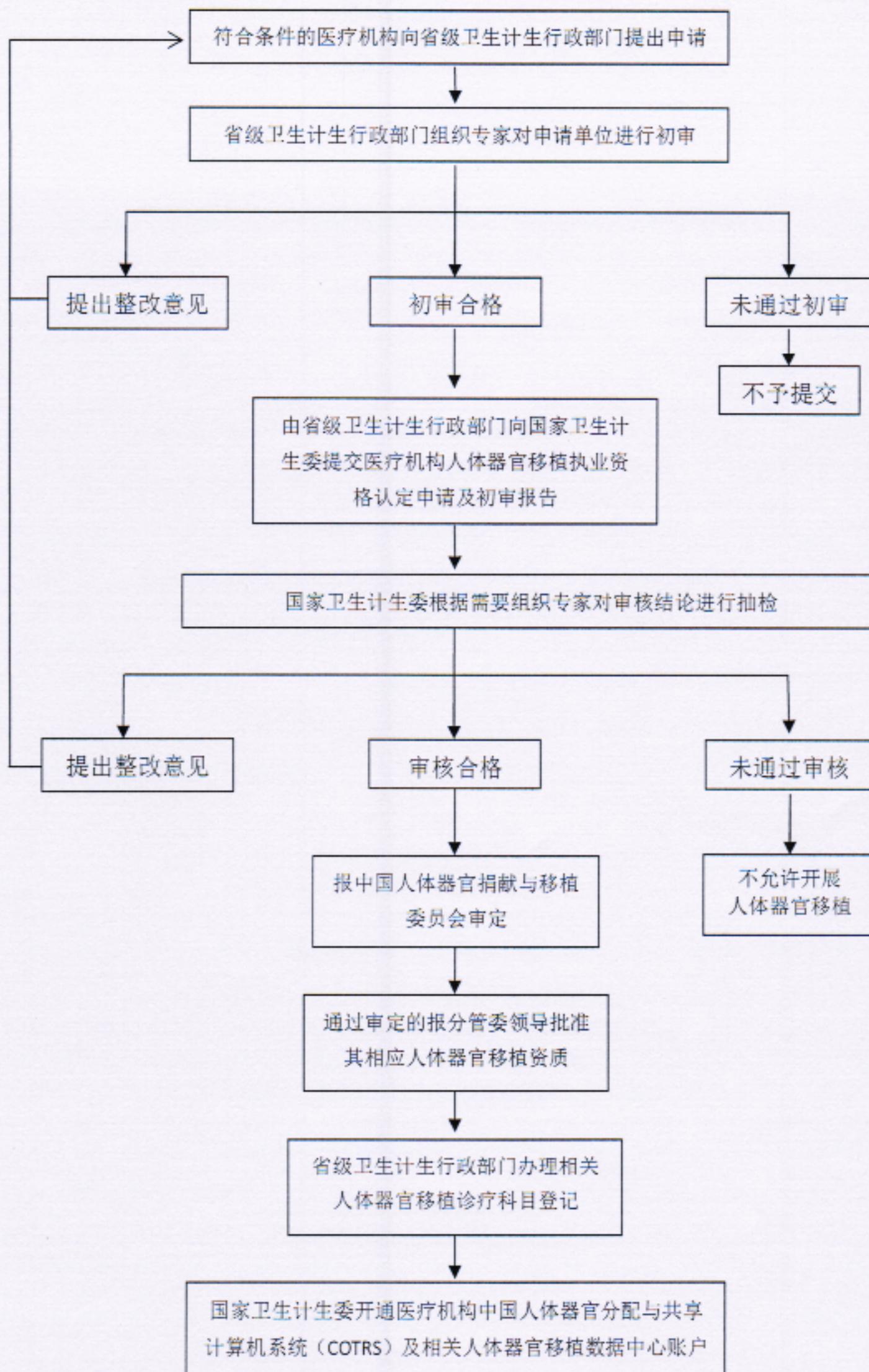
## 十、申请接收

### （一）接收方式

信函接收：国家卫生计生委政务大厅。地址：北京市西城区西直门外南路1号（国家卫生计生委西直门办公区2号楼北裙楼），邮编：100044。

（二）办公时间：周一至周五：上午 8:30—12:00；下午 13:30—17:00，每周三、周五下午不对外办公。法定节假日按照国家规定执行。国家卫生计生委每年4月及9月分2次集中受理。

## 十一、办理基本流程



## 十二、办理方式（具体事项根据实际选择）

申请人体器官移植执业资格认定的医疗机构，应当按照《人体器官移植条例》、《人体器官移植技术临床应用暂行规定》、《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范》等规定的条件向所在地省级人民政府卫生计生行政部门申请。省级卫生计生行政部门组织初审后报国家卫生计生委。国家卫生计生委按照工作流程进行受理、审核、论证、批复文书制作与送达、结果公开等工作。

## 十三、审批时限

中国人体器官捐献与移植委员会审定通过后在30个工作日内办结。其中：办理过程中所需的听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、测绘、鉴定、专家审核、现场抽检复查、召开中国人体器官捐献与移植委员会会议审定等，不计入时限。

## 十四、审批收费

不收费。

## 十五、审批结果

文件批复。

## 十六、结果送达

作出行政决定后，应在10个工作日内，通过电话方式通知申请机构。审批结果可通过现场领取或邮寄方式送达。

## 十七、申请人权利和义务

（一）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下权利：

1. 符合法定条件、标准的，申请人有依法取得行政许可的平等权利，行政机关不得歧视。
2. 公民、法人或者其他组织对行政机关实施行政许可，享有陈述权、申辩权；有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼；其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的，有权依法要求赔偿。

3. 公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。

行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，行政机关应当依法给予补偿。

（二）依据《中华人民共和国行政许可法》，申请人依法享有以下义务：

1. 申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。
2. 依法取得的行政许可，除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的外，不得转让。

## 十八、咨询途径

（一）窗口咨询：国家卫生计生委政务大厅。地址：北京市西城区西直门外南路1号（国家卫生计生委西直门办公区2号楼北裙楼）。

（二）电话咨询：010-68791407

（三）电子邮件咨询：zwdt\_consult@126.com

（四）信函咨询：北京市西城区西直门外南路1号（国家卫生计生委西直门办公区2号楼北裙楼），邮编：100044。

## 十九、监督和投诉渠道

（一）窗口投诉：国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心纪检监察室（北京市东城区交道口北三条32号）。

（二）投诉电话：010-84088667

（三）电子邮件投诉：jdzxjjjc@163.com

(四) 信函投诉: 国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心纪检监察室(北京市东城区交道口北三条32号), 邮编100007。

## 二十、办公地址和时间

(一) 办公地址: 北京市西城区西直门外南路1号(国家卫生计生委西直门办公区2号楼北裙楼)。

(二) 办公时间: 周一至周五: 上午 8:30—12:00; 下午 13:30—17:00, 每周三、周五下午不对外办公。法定节假日按照国家规定执行。

## 二十一、公开查询

自受理之日起, 申请人可电话查询审批状态和结果。