

# 福建省卫生厅文件

闽卫妇幼〔2009〕186号

## 福建省卫生厅关于印发《福建省母婴保健、计划生育技术服务许可管理办法》的通知

各设区市卫生局，省立医院、省妇幼保健院、省级机关医院，福建医大附属协和医院、第一医院、第二医院，福建中医学院附属人民医院、第二人民医院：

为规范母婴保健、计划生育技术服务管理，根据《母婴保健法》及其实施办法、《计划生育技术服务管理条例》以及《行政许可法》的有关规定，我厅对2003年制发的《福建省母婴保健计划生育技术服务管理办法》（闽卫基妇〔2003〕24号）进行修订，形成《福建省母婴保健、计划生育技术服务许可管理办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

二〇〇九年十一月三十日

# 福建省母婴保健、计划生育技术服务许可管理办法

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范母婴保健、计划生育技术服务监督管理，提高服务质量，保障母婴健康，根据《中华人民共和国母婴保健法》（以下简称《母婴保健法》）、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》（以下简称《实施办法》）、《计划生育技术服务管理条例》（以下简称《条例》）、《医疗机构管理条例》及配套规章，结合我省实际情况，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于本省辖区内从事母婴保健和计划生育技术服务的各级各类医疗保健机构和人员。

**第三条** 列入本办法管理的母婴保健和计划生育技术服务是指根据《母婴保健法》、《实施办法》及其配套规章和《条例》规定开展的技术服务。

**第四条** 公民享有母婴保健和计划生育技术服务的知情权、选择权。卫生技术人员应答复服务对象询问的有关医学问题，并提出医学指导意见。

**第五条** 省人民政府卫生行政部门主管全省母婴保健技术服务和医疗保健机构开展的计划生育技术服务工作。

县级以上卫生行政部门负责辖区内医疗保健机构母婴保健和计划生育技术服务的监督管理工作。

## 第二章 母婴保健技术服务项目设置

第六条 许可项目及审批权限：

（一）从事产前诊断技术（包括产前筛查技术）的医疗保健机构和人员，由省级卫生行政部门审批。

（二）从事婚前医学检查的医疗保健机构和人员，由设区的市级卫生行政部门审批。

（三）从事助产技术、医学需要的结扎手术和终止妊娠手术的医疗保健机构和人员以及从事家庭接生的人员，按照属地管理的原则，由县级卫生行政部门审批。

第七条 设置原则：

（一）产前诊断：

1. 产前诊断技术：设区市妇幼保健机构或三级综合医院（已核定妇产科诊疗科目）可以申报，原则上每个设区市设置1所。

2. 产前筛查技术：各级妇幼保健机构或二级及以上综合医院（已核定妇产科诊疗科目）可以申报，原则上每个县（市、区）设置1所。

（二）婚前医学检查：各级妇幼保健机构或二级及以上综合医院（已核定妇产科诊疗科目）可以申报，并承担交通不便地区的巡诊服务；原则上每个县（市、区）设置1~2所。

（三）助产技术：乡镇卫生院或一级及以上医疗机构（已核定妇产科诊疗科目）可以申报。申请开展二级及以上助产技术服务的医疗机构，应核定麻醉科诊疗科目，配备执业范围为麻醉的

执业医师，且年分娩数不得低于 300 例。原则上社区卫生服务机构、临近县城的乡镇卫生院不开展助产技术。

（四）实施医学上需要的结扎手术和终止妊娠手术：各级妇幼保健机构或二级及以上综合医院（已核定妇产科诊疗科目）可以申报，原则上每个县（市、区）设置 1 所。

（五）家庭接生员：根据县级卫生行政部门规划，在交通不便的边远山区设置，仅在本行政村开展家庭接生服务。

### 第三章 母婴保健技术服务机构审批

**第八条** 申请开展母婴保健技术服务的机构，必须同时具备下列条件：

- （一）符合本办法规定的设置原则；
- （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》及相关技术规范；
- （四）符合审批机关规定的其他条件。

**第九条** 医疗保健机构申请开展母婴保健技术服务，应向相应的审批机关提交下列材料：

- （一）《医疗机构执业许可证》副本和复印件 1 份；
- （二）《母婴保健技术服务执业许可申请表》、《母婴保健技术服务执业许可申请登记书》；

（三）从事相关技术服务的卫生技术人员花名册、执业证书、专业技术任职资格证书、《母婴保健技术考核合格证书》原件和

复印件各 1 份；

（四）申请开展助产技术服务的机构，应说明申请开展助产技术服务的等级并附产房平面图。申请开展产前诊断技术服务的，应说明申请开展产前诊断或产前筛查项目，同时根据《福建省产前诊断技术管理办法实施细则》规定提交相关材料；

（五）相应技术规范 and 制度。

**第十条** 审批机关受理申请后，应当根据相应技术标准，对申请材料进行核对，组织相关专业技术人员现场考核、论证，根据审核结果在 20 个工作日内做出行政许可决定。

对审核合格的，发给《母婴保健技术服务执业许可证》，并注明批准开展的具体服务项目。批准开展助产技术服务的，还应根据《福建省助产技术服务基本标准》注明助产技术服务机构的等级。

对审核不合格的，书面告知结果及理由。

**第十一条** 《母婴保健技术服务执业许可证》有效期限为三年。

有效期满继续开展母婴保健专项技术服务的，应当在有效期届满 30 日前向发证机关提出申请，按照本办法第九条的规定，重新提交申请材料。发证机关应在有效期届满前作出是否准予延续开展相应母婴保健专项技术服务项目的决定。同意延续的，换发《母婴保健技术服务执业许可证》；不同意的，书面告知理由；逾期未决定的，视为准予延续。

**第十二条** 按照属地管理的原则，医疗机构在不同县（市、区）开展助产技术服务，应当分别向执业地点所在地县级卫生行政部门申请办理《母婴保健技术服务执业许可证》。

**第十三条** 医疗保健机构应当在执业场所悬挂《母婴保健技术服务执业许可证》。

**第十四条** 医疗保健机构停止开展母婴保健专项技术服务的，应当向审批机关申请注销登记，交回《母婴保健技术服务执业许可证》。

#### **第四章 母婴保健技术执业人员审批**

**第十五条** 经注册的执业医师、执业助理医师和执业护士申请从事母婴保健技术服务，应符合卫生部《母婴保健专项技术服务基本标准》、《婚前保健工作规范》、《产前诊断技术管理办法》、《福建省助产技术服务基本标准》和《福建省产前诊断技术管理办法实施细则》等相关技术标准和规范的规定。

（一）申请从事产前诊断、产前筛查技术服务的人员应符合卫生部《产前诊断技术管理办法》及相关配套文件规定的条件。

（二）申请从事婚前医学检查的人员应符合下列条件：

1. 取得医师执业证书，主检医师应取得主治医师及以上规定的专业技术任职资格；

2. 男（女）婚检医师执业类别为临床，男婚检医师执业范围为外科、内科或儿科（或儿童保健），女婚检医师执业范围为妇产科（或妇女保健）。男（女）婚检医师应具有三年以上本专

业临床工作经验；

3. 取得设区市及以上卫生行政部门组织的婚前医学检查培训证明。

(三) 申请从事助产技术服务的人员应取得县级及以上卫生行政部门组织的助产技术培训证明，并符合下列条件之一：

1. 取得医师执业证书（或助理医师执业证书）；执业类别为临床，执业范围为妇产科（或妇女保健）。

2. 取得护士执业证书，在县级以上卫生行政部门指定的医疗保健机构接受半年以上助产技术专业进修或具有国家认可的助产技术专业学历证书。

(四) 申请从事医学需要结扎手术和终止妊娠手术的人员应符合下列条件：

1. 取得医师执业证书；

2. 执业类别为临床，具有三年以上本专业临床工作经验。

其中从事输卵管结扎术和终止妊娠手术人员的执业范围为妇产科（或妇女保健），从事输精管结扎手术人员的执业范围为外科；

3. 取得县级及以上卫生行政部门组织的专项技术培训证明。

(五) 申请在边远山区行政村从事家庭接生服务的人员，应符合卫生部《母婴保健专项技术服务基本标准》，取得县级及以上卫生行政部门组织的专项技术培训证明。

**第十六条** 申请从事第六条规定的母婴保健技术服务的人员应向相应的审批机关提交下列材料：

(一)《母婴保健技术服务人员考核申请表》;

(二) 申请人正面免冠照片 2 张;

(三) 申请人身份证、执业证书、专业技术任职资格证书原件及复印件 1 份;

(四) 卫生行政部门组织的相应专项技术培训证明或指定机构的进修证明。申请从事助产技术服务的执业护士, 应提供助产技术专业的培训证明以及进修证明或助产技术专业学历证书;

(五) 审批机关规定的其他材料。

**第十七条** 审批机关受理申请后, 对申请材料进行核对, 组织考核。考核内容包括法律法规及相应专项技术的基础理论、基本知识和基本技能。

考核合格的, 发给《母婴保健技术考核合格证书》或《家庭接生员技术合格证书》, 注明开展母婴保健技术服务的具体项目; 对考核不合格的, 书面通知申请人, 并说明理由。

**第十八条** 持《母婴保健技术考核合格证书》的卫生技术人员, 离开原发证机关所辖区域的医疗机构的, 由原执业所在单位负责收回《母婴保健技术考核合格证书》交原发证机关, 并办理注销登记。如需继续从事或增加母婴保健技术服务项目的, 应重新申请。

持《家庭接生员技术合格证书》的家庭接生员离开执业行政村, 必须交回合格证书; 如需继续在边远山区行政村执业的, 应重新办理审批手续。



**第十九条** 取得《母婴保健技术考核合格证书》的卫生技术人员必须在取得相应《母婴保健技术服务执业许可证》的机构从事技术服务，不能开展批准项目以外的母婴保健技术服务。

## **第五章 母婴保健技术服务变更与校验**

**第二十条** 取得《母婴保健技术服务执业许可证》的医疗保健机构变更机构名称、地址、法定代表人或者主要负责人等项目，须提交下列材料：

- (一)《母婴保健技术服务执业许可变更申请书》；
- (二)《医疗机构执业许可证》副本和复印件；
- (三)《母婴保健技术服务执业许可证》的正、副本；
- (四)申请变更登记的理由及相关证明材料；
- (五)审批机关规定提交的其他材料。

审批机关受理变更申请后，对申请材料进行审核，做出同意或不予变更的决定，并在《母婴保健技术服务执业许可证》副本上注明同意变更的事项。

申请增加《母婴保健技术服务执业许可证》技术服务许可项目的，应当重新申请。

**第二十一条** 在《母婴保健技术服务执业许可证》有效期内，发证机关应对执业机构进行一次校验，校验一般在执业满一年后进行。医疗保健机构应当于执业满一年后的三个月内向发证机关提出申请，并提交下列材料：

- (一)《母婴保健技术服务执业许可校验申请书》；

(二)《母婴保健技术服务执业许可证》副本;

(三)年度工作报告(包括母婴保健技术管理、质量控制、服务情况和履行公共卫生职责情况等);

(四)发证机关规定的其他材料。

发证机关结合日常监督管理情况对提交的材料进行审查,必要时可以组织现场考察,根据校验结果,填写《母婴保健技术服务执业许可证》副本校验记录。对校验不合格或逾期未参加校验的单位,限期(不超过半年)进行整改;整改后仍不合格的,发证机关以适当形式向社会公示。

**第二十二条** 《母婴保健技术考核合格证书》每三年考核、验证一次。培训、考核由发证机关组织,考核结果在《母婴保健技术考核合格证书》专项技术培训简况栏内注明,加盖考核机关公章。

## **第六章 计划生育技术机构及人员执业审批**

**第二十三条** 计划生育技术服务项目包括:

- (一)输卵管结扎术;
- (二)输精管结扎术;
- (三)放置(取出)宫内节育器;
- (四)负压吸宫术;
- (五)钳刮术;
- (六)中期妊娠引产;
- (七)药物流产;

(八) 输卵管复通术;

(九) 输精管复通术。

**第二十四条** 医疗机构申请开展计划生育技术服务,应符合《福建省医疗保健机构计划生育技术服务基本标准》及以下条件:

(一) 申请开展放置(取出)宫内节育器手术、负压吸宫术和输卵(精)管结扎手术的,应当为核定妇产科诊疗科目的乡镇卫生院或一级及以上医疗机构。

(二) 申请开展中期妊娠引产、钳刮术和药物流产手术的,应当为设有产科床位、并具备输液、输血和剖宫产条件的妇幼保健机构或二级及以上医疗机构。

(三) 申请开展输卵(精)管复通手术的,应当为核定妇产科诊疗科目的妇幼保健机构或二级及以上医疗机构。

**第二十五条** 医疗机构申请开展计划生育技术服务,应当向负责医疗机构执业登记的县级以上卫生行政部门提出申请,并在《医疗机构申请执业登记注册书》诊疗科目“计划生育专业”旁注明申请的计划生育技术服务项目。审批机关同意申请机构开展相关计划生育技术服务的,在《医疗机构执业许可证》“正本”诊疗科目栏注明“计划生育”,在“副本”备注栏注明获准开展的计划生育技术服务项目;不同意的,发给不予行政许可决定书。

**第二十六条** 诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站及个体医疗机构不得从事计划生育手术。

已设置妇产科的民营医院,经批准其设置的县级以上卫生行

政部门按照《福建省医疗保健机构计划生育技术服务基本标准》和本办法规定核准其开展计划生育专业技术服务后，方可从事相关技术服务。

**第二十七条** 从事计划生育技术服务的人员，应取得执业医师、执业助理医师或执业护士资格，符合《福建省医疗保健机构计划生育技术服务基本标准》的有关规定，在经审查批准开展计划生育技术服务的医疗保健机构中执业。

## **第七章 监督管理**

**第二十八条** 县级以上卫生行政部门要定期公布辖区内批准开展母婴保健和计划生育技术服务的医疗保健机构名单和技术服务项目。

**第二十九条** 县级以上卫生行政部门负责本行政区域内母婴保健技术服务和医疗保健机构计划生育技术服务的监督管理工作，主要职责是：

（一）根据审批权限，核发母婴保健专项技术相应的《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》。

审查批准医疗保健机构计划生育技术服务项目；

（二）定期组织母婴保健和计划生育技术服务的监督检查；

（三）做好母婴保健技术服务机构和计划生育技术服务审批、备案资料以及技术服务情况的收集、汇总、上报和存档工作；

（四）依法查处违反国家有关法律法规和本办法规定的机构和人员。

**第三十条** 设区的市级卫生行政部门负责制定本行政区域内母婴保健专项技术和计划生育技术服务机构和人员的考核办法，并组织实施。

县级以上卫生行政部门应成立由相关专业人员组成的考核组，负责本辖区内母婴保健专项技术服务机构和人员的考核，以及开展计划生育技术服务的医疗保健机构和人员的审查工作。

**第三十一条** 各级妇幼保健机构负责本辖区内母婴保健专项技术和计划生育技术服务的业务指导，主要职责是：

（一）协助卫生行政部门组织本辖区母婴保健和计划生育技术服务专业人员的系统培训；

（二）协助卫生行政部门组织审批范围内的母婴保健专项技术服务机构和人员的考核以及医疗保健机构计划生育技术服务项目的审查；

（三）负责母婴保健和计划生育技术服务的质量控制和技术指导；

（四）负责母婴保健和计划生育技术服务有关信息的收集、统计、分析，并将结果及时上报同级卫生行政部门；

（五）负责同级卫生行政部门委托的其他业务技术管理工作。

**第三十二条** 医疗保健机构应加强母婴保健和计划生育技术服务人员的业务技术培训和职业道德教育，提高卫生技术人员的综合素质。

**第三十三条** 开展母婴保健和计划生育技术服务的医疗保

健机构必须建立健全技术档案管理和病例追踪观察制度。

**第三十四条** 《母婴保健技术服务执业许可证》、《母婴保健技术考核合格证》和《家庭接生员技术合格证书》不得转借、涂改，禁止伪造、盗用及买卖。如有遗失，应及时报告原发证机关，在当地设区市以上政府报刊申明遗失，由遗失证书的个人提交书面申请，说明遗失原因，经所在执业单位调查核实，签署意见后报发证机关，由发证机关根据发证备案材料予以补发，并做好登记。

**第三十五条** 下列原因造成报废的母婴保健专项技术证件，由发证机构收回，专册登记报废证件的名称、号码、报废原因，经主要领导审签同意后，于下一年度集中销毁处理：

- (一) 在运输过程中不慎损坏的；
- (二) 在颁发证件时不慎填写错误的；
- (三) 执业有效期满、变更或因单位停业、人员离岗等原因上缴的证件；
- (四) 校验不合格或执法检查中因严重违法行为被发证机关吊销、收回的证件；
- (五) 其他原因造成报废的证件。

## **第八章 附则**

**第三十六条** 《母婴保健技术服务执业许可证》、《母婴保健技术考核合格证书》、《家庭接生员技术合格证书》由卫生部统一印制。

**第三十七条** 本办法由福建省卫生厅负责解释。

**第三十八条** 本办法自下发之日起施行。《福建省卫生厅关于下发〈福建省母婴保健、计划生育技术服务管理办法〉的通知》（闽卫基妇〔2003〕24号）同时废止。

附件：母婴保健专项技术服务许可证的登记号编制说明

（信息公开形式：主动公开）

**主题词：妇幼 母婴保健 许可 通知**

---

抄送：南京军区福州总医院，武警福建总队医院。

---

福建省卫生厅办公室

2009年12月1日印发

---

## 附件

### 母婴保健技术服务执业许可证登记号编制说明

一、代码组成：登记号共计 18 格。为与医疗机构名称代码相区别，第 1 格填写英文大写字母“M”。

二、编码方法：

1. 行政区域代码：第 2~7 格，见《中华人民共和国国家标准行政区划代码》(GB/T2260-2002)。

2. 审批机构代码：第 8 格；

代码	卫生行政机关属称
1	国务院卫生行政部门
2	省、自治区、直辖市卫生行政部门
3	计划单列市卫生行政部门
4	辖区市（省辖市）、地区卫生行政部门
5	县（县级市、区）卫生行政部门

3. 行业分类代码：第 9 格；

代码	名称	说明
1	妇幼保健院（所）	
2	妇、儿研究所（含中心）	
3	妇产专科医院	
4	儿童专科医院	
5	其他专科医院	（有经批准开展母婴保健服务项目）



- 6 中、西医综合医院 (有经批准开展母婴保健服务项目)
  - 7 乡(镇)卫生院 (有经批准开展母婴保健服务项目)
  - 8 门诊部(所、医疗联合体)(有经批准开展母婴保健服务项目)
  - 9 其他 (有经批准开展母婴保健服务项目)
- 

4. 专项技术服务分类代码: 第 10~15 格; 表示经许可开展的母婴保健技术服务的类别, 每格口内用 1 或 0 数码表示许可或不许可; 同时分别在许可证的正本和副本的“许可项目”档内写明许可开展的母婴保健专项技术服务的具体项目。

“第 10 格”表示: 婚前医学检查。

“第 11 格”表示: 医学需要的结扎手术和终止妊娠手术。

“第 12 格”表示: 产前诊断技术(包括产前筛查技术)。

“第 13 格”表示: 助产技术。

“第 14、15 格”预留: 填写“-”。

为了减轻基层卫生机构负担, 属同一级卫生行政部门培训、考核的母婴保健专项技术服务项目, 可同时进行; 属同一级卫生行政部门审批的各项技术服务的许可, 可用同一本的《母婴保健技术服务许可证》和《母婴保健技术考核合格证书》表示。

5. 申请单位代码: 第 16~18 格; 即审批机关许可的医疗保健机构《母婴保健技术服务执业许可证批准书》的顺序编码, 由 001 数码起始。

例: 经审批、准许福建省妇幼保健院开展助产技术和计划生育技术服务: 其开展的助产技术服务按属地管理由县级卫生行政部门审批, 其许可证完整的登记号应是: M350102510001--001, 具体分解如下: 行政区划代

码：M350102；审批机构：鼓楼区卫生局，为 5；行业分类：妇幼保健院，为 1；专项技术分类：0001--；批准书顺序编码：001。其开展的计划生育技术服务由负责医疗机构执业登记的省级卫生行政部门审批，审批机关在《医疗机构执业许可证》“正本”诊疗科目栏注明“计划生育”，在“副本”备注栏注明获准开展的计划生育技术服务项目。