

附件 1

医疗机构人体器官移植诊疗科目登记 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诊疗科目登记的申请和办理。

二、项目信息

项目名称：医疗机构人体器官移植诊疗科目登记

审批类别：行政许可

项目编码：000123116000

三、事项审查类型

前审后批

四、办理依据

（一）《人体器官捐献和移植条例》（国务院令**第767号**）第三条：“人体器官捐献和移植工作坚持人民至上、生命至上。国家建立人体器官捐献和移植工作体系，推动人体器官捐献，规范人体器官获取和分配，提升人体器官移植服务能力，加强监督管理。”第二十三条：“医疗机构从事人体器官移植，应当向国务院卫生健康部门提出申请。国务院卫生健康部门应当自受理申请之日起**5**个工作日内组织专家

评审，于专家评审完成后**15**个工作日内作出决定并书面告知申请人。国务院卫生健康部门审查同意的，通知申请人所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生健康部门办理人体器官移植诊疗科目登记，在申请人的执业许可证上注明获准从事的人体器官移植诊疗科目。具体办法由国务院卫生健康部门制定。”第二十五条：“已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构不再具备本条例第二十三条第二款规定条件的，应当停止从事人体器官移植，并向原登记部门报告。原登记部门应当自收到报告之日起**2**个工作日内注销该医疗机构的人体器官移植诊疗科目登记，向国务院卫生健康部门报告，并予以公布。”第二十六条：“省级以上人民政府卫生健康部门应当建立人体器官移植质量管理和控制制度，定期对医疗机构的人体器官移植技术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，国务院卫生健康部门通知原登记部门注销其人体器官移植诊疗科目登记。具体办法由国务院卫生健康部门制定。”

（二）《人体器官移植诊疗科目登记管理办法》第三条：“国家卫生健康委负责全国医疗机构人体器官移植诊疗科目登记监督管理工作，具体负责医疗机构人体器官移植资质审查。各省、自治区、直辖市卫生健康行政部门应当制定本区域的人体器官移植医疗机构设置规划，并负责本辖区医疗机构人体器官移植诊疗科目登记管理工作，根据国家卫生健康

委审查结论，办理人体器官移植诊疗科目登记。”第五条：“医疗机构从事人体器官移植，应当向国家卫生健康委提出申请。国家卫生健康委自受理申请之日起5个工作日内组织专家评审，于专家评审完成后15个工作日内作出决定并书面告知申请人。国家卫生健康委审查同意的，通知申请人所在地省级卫生健康行政部门办理相应人体器官移植诊疗科目登记，在申请医疗机构的执业许可证上注明获准从事的人体器官移植诊疗科目。”

五、受理机构

国家卫生健康委员会

六、决定机构

国家卫生健康委员会

七、审批数量

有限制，应当符合国家及省级卫生健康行政部门器官移植规划。

《人体器官捐献和移植条例》第二十四条：“国务院卫生健康部门审查医疗机构的申请，除依据本条例第二十三条第二款规定的条件外，还应当考虑申请人所在省、自治区、直辖市人体器官移植的医疗需求、现有服务能力和人体器官捐献情况。省、自治区、直辖市人民政府卫生健康部门应当及时公布已经办理人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构名单。”《人体器官移植诊疗科目登记管理办法》第五条：“省

级卫生健康行政部门应当制定本行政区域人体器官移植医疗机构设置规划。规划应当符合本行政区域人体器官移植医疗需求，综合考量评估本行政区域医疗机构人体器官移植技术水平和服务能力、人才队伍建设情况以及医疗机构管理能力等因素。”《人体器官移植技术临床应用管理规定》第五条：“省级卫生健康行政部门应当根据人体器官移植医疗机构设置规划，对本行政区域开展人体器官移植的医疗机构进行合理布局，开展技术评估，严格控制数量。”

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，依照《人体器官捐献和移植条例》第二十三条、第二十四条，还应当符合《人体器官移植诊疗科目登记管理办法》《人体器官移植技术临床应用管理规定》《人体器官移植伦理委员会工作规则》相关要求：

- 1.三级甲等医院；
- 2.有与从事人体器官移植相适应的管理人员、人体器官移植医师和其他医务人员。其中，人体器官移植医师的主执业机构应当为该医疗机构；
- 3.有满足人体器官移植所需要的设备、设施和技术能力；
- 4.有完善的医护质量管理和人体器官移植质量管理和控制制度；
- 5.有符合国家有关规定的人体器官移植伦理委员会；

6.有合法稳定的器官来源，连续两年遗体器官捐献成功案例每年不少于**10**例或连续两年遗体器官捐献成功案例总和超过**25**例；

7.符合国家及省级卫生健康行政部门人体器官移植医疗机构设置规划；

8.符合医疗机构开展人体器官移植工作依法执业相关要求；

申请医疗机构条件中第**2**款、第**3**款、第**4**款的具体要求，详见《人体器官移植技术临床应用管理规范（**2020**年版）》。

（二）禁止性要求

1.医疗机构不再具备《人体器官捐献和移植条例》第二十三条第二款规定的条件，仍从事人体器官移植的，吊销该医疗机构的人体器官移植诊疗科目，禁止其**3**年内从事人体器官获取或者申请从事人体器官移植。

2.医疗机构违反《人体器官捐献和移植条例》第四十条第二款规定情形之一的，由原登记部门吊销该医疗机构的人体器官移植诊疗科目，禁止其**3**年内从事人体器官获取或者申请从事人体器官移植。

3.医疗机构违反《人体器官捐献和移植条例》第四十一条第二款规定情形之一的，由原登记部门吊销该医疗机构的人体器官移植诊疗科目，禁止其**3**年内从事人体器官获取或者申请从事人体器官移植。

九、申请材料

(一) 申报表下载网址

通过国家卫生健康委网站(<http://www.nhc.gov.cn/>), 进入政务大厅, 点击“医疗机构人体器官移植诊疗科目登记”查询下载。

(二) 申请材料清单

序号	提交材料名称	纸质	电子版	数量
1	医疗机构人体器官移植诊疗科目登记申报表	原件	PDF	1
2	《医疗机构执业许可证》	复印件	PDF	1
3	医院等级证明材料	复印件	PDF	1
4	有合法器官来源的证明材料	原件	PDF	1
5	拟开展人体器官移植的执业医师和与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	PDF	1
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	PDF	1
7	人体器官移植伦理委员会组成及相关文件、组成人员名单及其专业履历	原件	PDF	1
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	PDF	1
9	符合省级卫生健康行政部门规划的意见	原件	PDF	1

注: 以上材料均提交电子版, 每一项资料需分别扫描为**PDF**格式。

(三) 申请材料提交

申报表填写完成后，经各单位签字盖章后，扫描为 PDF 格式。与其它相关材料电子版刻录到光盘。申请人将所有纸质材料按顺序排列与光盘一并提交至国家卫生健康委政务大厅。

十、申请接收

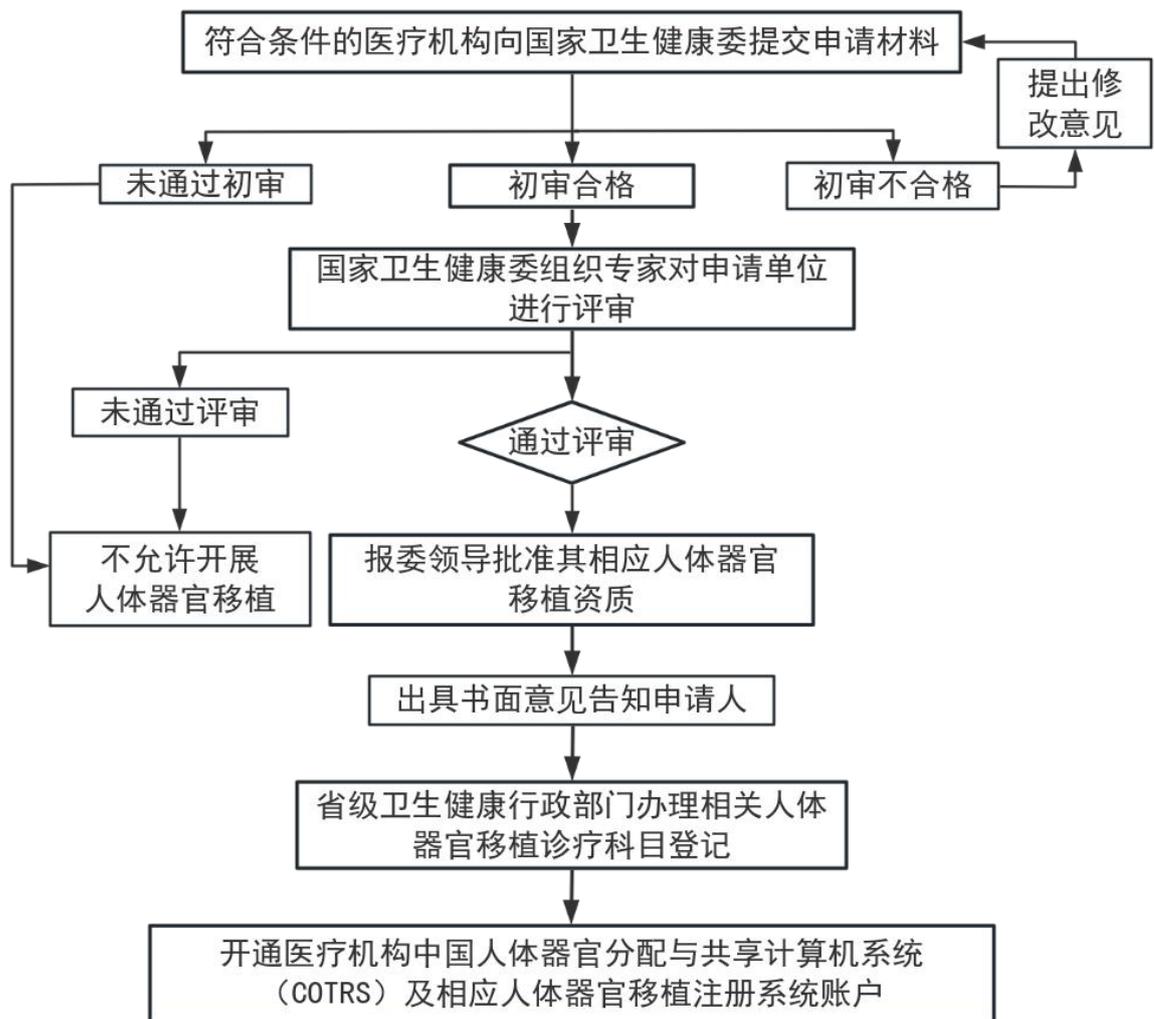
(一) 接收方式

现场申报：通过国家卫生健康委政务大厅提交纸质材料和电子版（刻录光盘）。

(二) 办公时间

星期一至星期五：上午 8:30—12:00；下午 13:30—17:00，法定节假日按照国家规定执行。

十一、办理流程



十二、办理方式

申请人体器官移植诊疗科目登记的医疗机构，应当按照《人体器官捐献和移植条例》《人体器官移植诊疗科目登记管理办法》《人体器官移植技术临床应用管理规定》等规定的条件向国家卫生健康委提出申请。国家卫生健康委按照工作流程进行初审、受理、审核、评审、论证、批复文书制作与送达、结果公开等工作。

十三、审批收费

不收费

十四、审批结果

文件批复

十五、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人。审批结果可通过现场领取或邮寄方式送达。

十六、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》，申请人依法履行以下义务：

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。

十七、咨询途径

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

（二）电话咨询：010-68791409。

（三）电子邮件咨询：zwdt6879@163.com。

（四）信函咨询：国家卫生健康委政务大厅。地址：北

京市西城区西直门外南路1号（国家卫生健康委西直门办公区2号楼北裙楼），邮编：100044。

十八、监督和投诉渠道

（一）窗口投诉：国家食品安全风险评估中心纪检监察室（北京市朝阳区广渠路37号院2号楼）。

（二）投诉电话：010—52165515。

（三）电子邮件投诉：jishenchu@cfsa.net.cn。

（四）信函投诉：国家食品安全风险评估中心纪检监察室（北京市朝阳区广渠路37号院2号楼），邮编100022。

十九、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（国家卫生健康委西直门办公区2号楼北裙楼）。

（二）办公时间：星期一至星期五：上午8:30—12:00；下午13:30—17:00，法定节假日按照国家规定执行。

二十、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。