

附件:

卫生健康行业市场准入负面清单（2019年版）—许可准入类

序号	禁止或许可事项	事项编码	禁止获许可准入措施描述	主管部门	地方性许可措施
1	未获得许可或资质条件等,不得从事食品生产经营和进出口	203001	利用新的食品原料生产食品,或生产食品添加食品品种、食品相关产品新食品,须通过安全性审查;进口尚无食品安全国家标准食品,须符合指定适用标准	卫生健康委	
2	未获得许可或未履行法定程序,不得从事特定广告业务	212006	特殊医学用途配方食品、保健食品、医疗(含中医)、药品、医疗器械、兽药、农药广告审查	农业农村部 卫生健康委 市场监督管理总局 中医药局	
3	未获得许可或资质条件,不得从事动物、微生物等特定科学研究活动	213002	高致病性或疑似高致病性病原微生物实验活动审批	卫生健康委 农业农村部	
4	未获得许可或资质条件,不得设置医疗机构或从事特定医疗业务	217001	设置医疗机构批准书及医疗机构执业许可证核发	卫生健康委	开展新生儿疾病筛查需获得执业许可(各有关地区)
			设立单采血浆站审批	卫生健康委	
			职业卫生技术服务机构资质认定	卫生健康委	
			设立戒毒医疗机构或者医疗机构从事戒毒治疗业务批准、备案	卫生健康委	

			预防接种工作的接种单位制定	卫生健康委	
			大型医用设备配置许可审批	卫生健康委	
			脐带血造血干细胞库审批	卫生健康委	
			药物临床试验机构资格认定	药监局 卫生健康委	
			医疗机构新建、扩建、改建建设项目和技术改造、技术引进项目职业病危害评价报告审核	卫生健康委	
			医疗机构设置人类精子库、从事遗传病、产前诊断、婚前医学检查、助产技术服务，开展人类辅助生殖技术许可	卫生健康委	
			计划生育技术服务机构执业许可证核发（计划生育技术服务机构为独立设置的地区）	卫生健康委	
			医疗机构从事放置与取出宫内节育器、放置与取出皮下埋植剂、输卵（精）管结扎手术、终止妊娠手术、输卵（精）管复通术许可	卫生健康委	
5	未获得许可，不得投资经营涉及公共卫生安全的业务	217002	公共场所、饮用水供水单位、消毒产品生产企业卫生许可；口岸卫生许可证核发	卫生健康委 海关总署	
			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卫生许可	卫生健康委	
			高致病性病原微生物菌（毒）种或样本运输审批	卫生健康委 农业农村部	

			涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可	卫生健康委	
6	未获得许可或资质条件,不得从事医疗放射性产品相关业务	217003	放射防护器材和含放射性产品检测机构、医疗机构放射性危害评价(甲级)机构认定	卫生健康委	
			医疗机构放射性危害评价(乙级)技术服务机构认定、个人剂量检测机构认定	卫生健康委	
			放射源诊断技术和医用辐射机构许可	卫生健康委	
7	未获得许可,不得配置医疗之际、购买和使用特定药品	217004	医疗机构配制制剂许可; 医疗机构配置的制剂品种和制剂调剂审批(包括省内调剂和跨省调剂)	卫生健康委	
			医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品审批	卫生健康委	
			医疗单位使用放射性药品许可	卫生健康委	
8	以告知承诺方式获得许可但未践行信用承诺,依法限制或禁入相关行业	299002	以告知承诺方式获得许可但未践行信用承诺,撤销原发放许可并禁入相关行业	负责行业准入的相关部门	
9	特别严重违法失信主体,依法限制或禁入相关行业	299003	对拒不履行司法裁判或行政处罚决定、屡犯不改、造成重大损失的市场主体及其相关责任人,依法依规在一定期限内实施市场和行业禁入措施	负责行业准入的相关部门	