****计划生育技术服务管理条例实施细则****

****第一章 总 则****

第一条 根据《计划生育技术服务管理条例》(以下简称条例)，制订本细则。

第二条 中华人民共和国境内从事计划生育技术服务活动的各级各类机构及其人员应当遵守条例和本细则。

第三条 计划生育技术服务实行国家指导与个人自愿相结合的原则。公民实行计划生育时，有权了解自身的健康检查结果和常用避孕节育方法的作用机理、适应证、禁忌证、优缺点、使用方法、注意事项、可能出现的副作用及其处理方法，在计划生育技术服务人员指导下，负责任地选择适合于自己的避孕节育方法。从事计划生育技术服务的机构和人员，在提供避孕节育技术服务时应充分考虑服务对象的健康状况、劳动强度及其所处的生理时期，指导公民选择适宜的避孕节育方法，并为其提供安全、有效、规范的技术服务。对于已生育子女的夫妻，提倡选择以长效为主的避孕方法。

第四条 国家保障公民获得适宜的计划生育技术服务的权利，向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务。免费提供的技术服务项目包括发放避孕药具;孕情、环情检查;放置、取出宫内节育器及技术常规所规定的各项医学检查;人工终止妊娠术及技术常规所规定的各项医学检查;输卵管结扎术、输精管结扎术及技术常规所规定的各项医学检查;计划生育手术并发症诊治。

第五条 向农村实行计划生育的育龄夫妻免费提供避孕、节育技术服务所需经费，由各级财政设立专项经费予以保障，具体结算标准和结算形式由各省、自治区、直辖市人民政府制定。国家向城市实行计划生育的育龄夫妻免费发放避孕药具。城市实行计划生育的育龄夫妻接受避孕、节育技术服务的，其费用解决途径为:参加生育保险、医疗保险和其它相关社会保险的，由社会保险基金统筹支付;未参加上述保险的公民，由所在单位或地方财政负担。具体办法由县级以上地方人民政府制定。对西部困难地区免费提供避孕节育技术服务所需经费，由中央财政给予适当补助。

第六条 国家计划生育委员会负责管理全国计划生育技术服务工作，履行下列职责:

(一)制定与条例配套的规章和制度;

(二)围绕生育、节育、不育制定生殖保健服务的规划与规范，编制并颁布计划生育技术服务项目、药具目录;

(三)制定全国计划生育技术服务工作发展规划，指导各地计划生育技术服务网络的规划、建设、管理和监督;

(四)组织制定并实施与计划生育技术服务工作相关的科学研究总体规划，组织计划生育新技术推广和避孕药具上市后的监测工作;

(五)对计划生育技术服务进行管理和监督;

(六)管理与计划生育技术服务相关的其他工作。

第七条 各地计划生育技术服务网络的规划，应当由县级以上地方人民政府计划生育行政部门在当地人民政府的统一领导下，遵循布局合理、规模适当、广为覆盖的原则提出，并报请同级人民政府将其纳入国民经济、社会发展和区域卫生规划。

第八条 从事计划生育技术服务的机构应当坚持"面向基层，深入乡村，服务上门，方便群众"的工作方针。各级各类从事计划生育技术服务的机构要合理分工，密切协作，优势互补，围绕生育、节育、不育共同做好避孕节育和其他生殖保健服务工作。

第九条 国家计划生育委员会制定并组织实施计划生育科学研究、技术发展、新技术引入和推广的总体规划。省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门负责组织实施推进与计划生育优质服务相关的科学研究、技术发展、新技术引入和推广项目。国内外企业、基金会、国际组织和社会团体，可以根据条例和本细则的规定申请承担或参与推进计划生育技术服务相关的科学研究、技术发展和新技术的引入和推广。

****第二章 技术服务****

第十条 计划生育技术服务是指使用手术、药物、工具、仪器、信息及其他技术手段，有目的地向育龄公民提供生育调节及其他有关的生殖保健服务的活动，包括计划生育技术指导、咨询以及与计划生育有关的临床医疗服务。

第十一条 计划生育技术指导、咨询包括下列内容:

(一)避孕节育与降低出生缺陷发生风险及其他生殖健康的科普宣传、指导和咨询;

(二)提供避孕药具，对服务对象进行相关的指导、咨询、随访;

(三)对施行避孕、节育手术和输卵(精)管复通手术的，在手术前、后提供相关的指导、咨询和随访。

第十二条 与计划生育有关的临床医疗服务包括下列内容:

(一)避孕和节育的医学检查，主要指按照避孕、节育技术常规，为了排除禁忌证、掌握适应证而进行的术前健康检查以及术后康复和保证避孕安全、有效所需要的检查;

(二)各种计划生育手术并发症和计划生育药具不良反应的诊断、鉴定和治疗;

(三)施行各种避孕、节育手术和输卵(精)管复通术等恢复生育力的手术以及与施行手术相关的临床医学诊断和治疗;

(四)根据国家计划生育委员会和卫生部共同制定的有关规定，开展围绕生育、节育、不育的其他生殖保健服务;

(五)病残儿医学鉴定中必要的检查、观察、诊断、治疗活动。

第十三条 因生育病残儿要求再生育而申请医学鉴定的，依照《病残儿医学鉴定管理办法》执行。病残儿医学鉴定诊断及其父母再生育指导，依照《病残儿医学鉴定诊断暂行标准及再生育指导原则》执行。

第十四条 计划生育手术并发症的诊断、鉴定和管理，依照《计划生育手术并发症鉴定管理办法》执行。计划生育技术服务中发生的医疗事故，按照国家有关规定处理。

第十五条 在城乡基层开展涉及人群的计划生育科学技术研究项目和国际合作项目，应按规定由项目承担单位提出书面申请和工作方案，经实施地省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门初审同意，报国家计划生育委员会审查批准后实施。实施中接受项目实施地县级以上地方人民政府计划生育行政部门的监督。

第十六条 发布涉及计划生育技术的广告，须经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门审查同意后，再报同级广告主管部门批准。

第十七条 各级计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，在施行避孕、节育手术、特殊检查或者特殊治疗时，应向实行计划生育的服务对象做必要的解释，征得服务对象的同意。特殊检查、特殊治疗是指具有下列情形之一的诊断、治疗活动:

(一)有一定危险性，可能产生不良后果的检查和治疗;

(二)由于服务对象体质特殊或者病情危重，可能对其产生不良后果和危险的检查和治疗;

(三)临床试验性检查和治疗;

(四)需收费并可能对服务对象造成较大经济负担的检查和治疗。

第十八条 从事计划生育技术服务的机构及其计划生育技术服务人员，不得进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠。

因生育病残儿经鉴定获准再生育者，怀疑胎儿可能为伴性遗传病需进行性别鉴定的，由省级病残儿医学鉴定组确定，到指定的机构按照有关规定进行鉴定;鉴定确诊后，要求人工终止妊娠的，应出具省级病残儿医学鉴定组的鉴定意见和处理意见。

****第三章 服务机构****

第十九条 从事计划生育技术服务的机构包括计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构。

计划生育技术服务机构是指依照条例规定取得执业许可、隶属同级计划生育行政部门、具有医疗保健性质、从事计划生育技术服务的非营利的公益性全额拨款事业单位。各级计划生育技术服务机构的事业经费由各级财政予以保障。

从事计划生育技术服务的医疗、保健机构是指已持有《医疗机构执业许可证》，又依照条例规定设有计划生育技术服务科(室)，并取得计划生育技术服务项目执业许可的医疗、保健单位。

第二十条 设置乡级以上从事计划生育技术服务的机构必须符合国家计划生育委员会制定的机构设置标准。

村级和城市社区计划生育技术服务机构的设置标准和审批程序由省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门提出方案，报同级人民政府批准，并报国家计划生育委员会备案。

第二十一条 依照分级管辖原则办理计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验。

省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门负责设区的市级以上计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验;

设区的市级地方人民政府计划生育行政部门负责县、乡级计划生育技术服务机构的设置审批、执业许可审批和校验;

批准执业的，发给《计划生育技术服务机构执业许可证》，并在《计划生育技术服务机构执业许可证》上载明获准开展的计划生育技术服务项目。

第二十二条 乡级计划生育技术服务机构除可以开展条例第七条规定的计划生育技术指导、咨询外，可根据《从事计划生育技术服务的机构设置标准》和《计划生育技术服务项目评审基本标准》，申请开展避孕和节育的医学检查、放置和取出宫内节育器、绝育术、人工流产术以及与避孕、节育有关的临床技术服务;经设区的市级地方人民政府计划生育行政部门逐项审查、批准，方可开展相应的服务项目。未经批准，不得擅自增加技术服务项目。

第二十三条 医疗、保健机构开展计划生育技术服务，应当依照国家计划生育委员会制定的设置标准，内设计划生育科(室)，由县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，在其执业许可证上载明获准开展的服务项目。

第二十四条 乡、镇既有卫生院，又有计划生育技术服务站的，各自在批准的范围内开展计划生育技术服务工作;乡、镇已有卫生院而没有计划生育技术服务机构的，不再新设立计划生育技术服务机构，但是，乡、镇卫生院内必须设立计划生育技术服务科(室)，专门从事计划生育技术服务工作，并接受上级卫生行政部门和计划生育行政部门的业务指导和监督管理;乡、镇卫生院内虽设有计划生育技术服务科(室)，但无人从事计划生育技术服务，或不能满足计划生育工作需要的，由所在乡、镇人民政府、县级地方人民政府卫生行政部门和计划生育行政部门妥善解决;乡、镇既没有卫生院，又没有计划生育技术服务机构的，必须设立计划生育技术服务机构。

第二十五条 计划生育技术服务机构开展条例规定的与计划生育有关的临床医疗服务项目之外的其他诊疗业务，应当依照《医疗机构管理条例》的规定，依法向卫生行政部门申办《医疗机构执业许可证》，并接受卫生行政部门的监督管理。

第二十六条 计划生育技术服务机构从事产前诊断的，应当经省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门同意后，报同级卫生行政部门审查批准。受理部门应在规定的时限内作出决定，书面通知申报单位，并向同级计划生育行政部门通报。作出许可决定的，在规定的时限内，将批准的单位同时上报卫生部和国家计划生育委员会备案。

从事计划生育技术服务的机构使用辅助生育技术治疗不育症的，应根据卫生部会同国家计划生育委员会制定的使用辅助生育技术治疗不育症的管理办法申办服务项目申请。

获准开展使用辅助生育技术治疗不育症服务项目的机构和技术人员，应当按照使用辅助生育技术治疗不育症的技术规范开展服务。

第二十七条 计划生育技术服务机构设置、执业许可和校验依照《计划生育技术服务机构执业管理办法》执行。

申报新设置从事计划生育技术服务的医疗、保健机构，应当向县级以上卫生行政部门申请，参照医疗机构管理条例规定的程序，取得设置批准书和执业许可证明文件。执业许可证上应注明获准开展的技术服务项目。

第二十八条 从事计划生育技术服务的机构需要变更名称、场所、法定代表人、主要技术负责人的，应到原发证部门登记变更。因歇业、转业而停止从事计划生育技术服务的，必须向原发证部门办理注销登记，收回相应的许可证明，或在《医疗机构执业许可证》上注销相应的计划生育技术服务项目。

原发证部门在收到变更、注销申请之日后30个工作日之内作出决定并函告申请者。从事计划生育技术服务的机构，其执业许可证明文件遗失的，应当自发现执业许可证明文件遗失之日起30个工作日内，在所在地县级的报纸上刊登遗失证明后，向原发证机关申请补发，未申请补办的，视为无证。

第二十九条 从事计划生育技术服务的机构应将执业许可证明、服务项目和收费标准悬挂于明显处所。

从事计划生育技术服务的机构，应当自觉遵守有关法律、法规，严格执行国家制定的医疗技术常规、计划生育技术服务规范及其他有关的制度。

第三十条 计划生育技术服务专家委员会由计划生育行政部门商同级卫生行政部门后提名，报同级人民政府审查批准后设立。计划生育技术服务专家委员会由从事计划生育技术服务和相关医学专家及计划生育、卫生管理专家组成，其主要职责是:

(一)参与从事计划生育技术服务的机构的评审;

(二)参与组织计划生育技术服务人员的考试、考核;

(三)指导病残儿医学鉴定、计划生育手术并发症及其他与计划生育有关的技术鉴定;

(四)协助当地计划生育行政部门组织与计划生育技术服务有关的科研项目，指导当地计划生育新技术推广应用和对计划生育技术服务的指导和培训;

(五)参与计划生育技术服务工作的考核和评估;

(六)开展计划生育技术服务的调研，对计划生育技术服务的管理和发展提出意见和建议;

(七)承担计划生育行政部门委托的其他工作任务。

****第四章 技术人员****

第三十一条 计划生育技术服务人员是指依照条例和本细则的规定，取得《计划生育技术服务人员合格证》(以下简称《合格证》)并在从事计划生育技术服务的机构中从事计划生育技术指导、咨询以及与计划生育有关的临床医疗服务的人员。

第三十二条 计划生育技术服务人员中依据条例的规定从事与计划生育有关的临床服务人员，应当依照《执业医师法》及国家有关乡村医生、护士等卫生技术人员管理的规定，向所在地县级以上地方人民政府卫生行政部门申请注册。暂未达到执业医师、执业助理医师、乡村医生、护士注册条件，但从事计划生育技术服务工作3年以上且未发生过医疗事故，并已取得国家计划生育委员会岗位培训合格证书，经县级以上地方人民政府计划生育行政部门推荐，由设区的市级地方人民政府计划生育行政部门商同级卫生行政部门同意，从2001年10月1日起缓期2至3年认定执业资格。具体办法由省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门制定。

第三十三条 计划生育技术服务人员实行持证上岗的制度。从事计划生育技术服务的各类技术人员，应当经过相应的业务培训，熟悉相关的专业基础理论知识和实际操作技能，了解国家和地方的计划生育政策，掌握计划生育技术标准、服务规范，取得《合格证》，按《合格证》载明的服务项目提供服务。在计划生育技术服务机构或从事计划生育技术服务的医疗、保健机构中从事计划生育技术服务的人员的《合格证》的审批、校验及其管理分别由设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门、县级以上地方人民政府卫生行政部门负责。

第三十四条 拟从事咨询指导、药具发放、手术、临床检验等各类计划生育技术服务的人员，均应申请办理《合格证》。申请办理《合格证》应提交以下文件:

(一)申请人填写的计划生育技术服务人员合格证申请表。申请表应清楚注明技术服务项目的类别，由申请人所在单位审查、签署意见并加盖公章;

(二)设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门组织的人口政策与计划生育技术基础知识考试和县级以上地方人民政府计划生育行政部门组织的操作技能考核合格的证明文件;

(三)学历、专业技术职称证明文件;

(四)设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门或县级以上地方人民政府卫生行政部门要求提交的其他材料。

第三十五条 条例实施前已取得计划生育手术施术资格并继续在从事计划生育技术服务的机构内从事计划生育技术服务活动的，应换发《合格证》。换发《合格证》应提交以下文件:

(一)原由县级以上地方人民政府计划生育行政部门或卫生行政部门核发的施术合格证;

(二)申请人填写的计划生育技术服务人员合格证申请表，单位审查、签署意见并加盖公章;

(三)近3年内无医疗事故，无违背计划生育技术规范和职业道德行为的证明文件;

(四)设区的市级以上地方人民政府计划生育行政部门或县级以上地方人民政府卫生行政部门要求提交的其他材料。

第三十六条 《合格证》的申请办理、申请换发和审批，均应注明技术服务项目，获准从事手术服务项目的，应注明手术术种。已取得《合格证》，要求增加技术服务项目或手术术种的，须向原发证部门申请。

第三十七条 《合格证》的有效期为3年。有效期届满前3个月，持证人应持《合格证》、单位审查意见、近3年内无重大医疗事故、无违背计划生育技术规范和职业道德行为的证明文件，到原发证机关进行校验。逾期未校验的《合格证》自行作废。受理申请办理、换发、校验的部门应在收到申请之日起30个工作日内作出决定，并通知申请者。

第三十八条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门或卫生行政部门，应制订规划、组织实施本部门计划生育技术服务人员的业务培训和继续医学教育，不断提高计划生育技术服务人员的业务能力和技术水平。在计划生育技术服务机构中接受的与执业有关的培训和继续教育的记录，可作为医师执业考核和专业技术职称评定的依据。

****第五章 监督管理****

第三十九条 国家计划生育委员会负责全国计划生育技术服务的监督管理工作，履行下列监督管理职责:

(一)对条例和本细则及其他配套文件的执行情况进行检查、监督和指导;

(二)对计划生育技术服务统计工作监督、检查并负责组织全国计划生育技术服务统计数据汇总、分析和结果的发布;

(三)负责全国计划生育技术服务事故、并发症、不良反应的汇总、分析和信息发布，指导不良事件的调查、处理;

(四)对全国计划生育技术服务工作的其他事项进行监督管理。

第四十条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门负责本行政区域内计划生育技术服务监督管理工作，履行下列监督管理职责:

(一)负责提出对本行政区域内计划生育技术服务网络的规划，报同级人民政府批准后，负责其建设和管理的具体工作;

(二)负责对本行政区域内计划生育技术服务机构和人员执业许可、登记和许可证明文件的校验;

(三)对本行政区域内从事计划生育技术服务的机构和人员执行条例和本细则的情况进行检查和监督;

(四)负责本行政区域内计划生育技术服务统计工作;

(五)对本行政区域内计划生育技术服务中出现的事故、并发症、不良反应进行调查处理;

(六)负责病残儿医学鉴定和计划生育手术并发症的管理工作;

(七)对在本行政区域内开展的涉及人群的计划生育科学技术项目和国际合作项目进行监督管理;

(八)对违反条例及本细则的行为，依法给予行政处罚;

(九)负责本行政区域内计划生育技术服务监督管理的其他事项。

第四十一条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门应配备科技管理人员和执法监督人员，由具有相关专业学历并经计划生育技术执法和管理培训合格的人员担任，依法履行计划生育技术服务的管理和执法监督职责。

第四十二条 计划生育技术服务执法监督人员在履行职务时，应当出示证件。计划生育技术服务执法监督人员可以向从事计划生育技术服务的机构了解情况，索取必要的资料，向相关人员进行调查、取证，对计划生育技术服务工作进行检查、监督，从事计划生育技术服务的机构和相关人员不得拒绝和隐瞒。计划生育技术服务执法监督人员对从事计划生育技术服务的机构和相关人员提供的资料负有保密的义务。

第四十三条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门应建立计划生育技术服务监督员制度，聘请计划生育技术专家、科技管理专家和药品检测专家对本级从事计划生育技术服务的机构和人员执行条例和本细则的情况进行检查并及时向计划生育行政部门报告。

第四十四条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门每年至少组织一次计划生育技术服务工作检查，检查的主要内容包括:各级从事计划生育技术服务的机构执行条例和本细则的情况，执行计划生育技术标准、服务规范的情况，技术服务质量以及计划生育技术、药具的应用情况。

第四十五条 县级以上地方人民政府计划生育行政部门依法受理辖区内机构、个人对销售计划生育药具、相关产品的质量、事故、不良反应以及辖区内从事计划生育技术服务的机构提供的计划生育技术服务的质量、事故的举报和投诉，并对举报和投诉进行登记，会同有关部门及时作出处理。

第四十六条 从事计划生育技术服务的机构必须按照国家计划生育委员会制定的计划生育技术服务统计制度，以及技术服务事故、计划生育手术并发症、计划生育药具不良反应报告制度，如实向所在地县级以上地方人民政府计划生育行政部门和卫生行政部门报告计划生育技术服务的统计数据、事故、并发症和药具不良反应。县级以上地方人民政府卫生行政部门每年的11月1日前，将从事计划生育技术服务的医疗、保健机构所做的计划生育技术服务工作的统计数字通报同级计划生育行政部门。

第四十七条 国家计划生育委员会会同卫生部每年对计划生育技术服务事故、手术并发症和药具不良反应的数据进行汇总、分析和通报，并将药具不良反应数据汇总和分析结果通报国家药品监督管理局。各省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门应会同同级卫生行政部门对本区域内计划生育技术服务工作中发生的事故、手术并发症和药具不良反应数据进行汇总、分析，并及时上报国家计划生育委员会和卫生部。

****第六章 罚 则****

第四十八条 未取得执业许可，擅自从事计划生育技术服务的，按照条例第三十一条的规定处罚。

计划生育技术服务机构违反本细则规定，使用没有依法取得《合格证》的人员从事计划生育技术服务的，由县级以上地方人民政府计划生育行政部门责令改正，没收违法所得;违法所得1000元以上的，并处违法所得1倍以上3倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足1000元的，并处1000元以上3000元以下的罚款。

第四十九条 从事计划生育技术服务的机构和人员，违反条例的规定，未经批准擅自从事产前诊断和使用辅助生育技术治疗不育症的，由县级以上地方人民政府卫生行政部门会同同级计划生育行政部门，依据条例第三十二条的规定，对违规的机构和人员进行处罚。

第五十条 对买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件的，由原发证部门依照条例第三十四条的规定进行处罚。买卖、出借、出租或涂改、伪造计划生育技术服务人员合格证明文件的，由原发证部门责令改正，没收违法所得;违法所得1000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足1000元的，并处1000元以上3000元以下罚款;情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第五十一条 向农村实行计划生育的育龄夫妻提供避孕、节育技术服务时，在规定的免费项目范围内收取费用的，由县级以上地方人民政府计划生育行政部门按照条例第三十五条的规定进行处罚。

第五十二条 从事计划生育技术服务的人员违反条例和本细则规定，擅自增加计划生育技术服务项目或在执业的机构外从事计划生育技术服务的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得;违法所得1000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足1000元的，并处1000元以上3000元以下罚款;情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第五十三条 计划生育技术服务机构和从事计划生育技术服务的医疗、保健机构在开展计划生育技术服务时，出具虚假证明文件、做假手术的，由原发证部门依照条例第三十九条的规定进行处罚。

从事计划生育技术服务的人员有以上行为的，由原发证部门责令改正，给予警告，没收违法所得;违法所得1000元以上的，并处违法所得2倍以上5倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足1000元的，并处1000元以上3000元以下罚款;情节严重的，并由原发证部门吊销相关的执业资格。

第五十四条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。逾期不申请行政复议、不提起行政诉讼又不履行行政处罚决定的，作出该行政处罚决定的机关可以向人民法院申请强制执行。

****第七章 附 则****

第五十五条 条例及本细则所涉及的《计划生育技术服务机构执业许可证》由国家计划生育委员会统一印制;《计划生育技术服务人员合格证》由国家计划生育委员会制定统一格式，各省、自治区、直辖市人民政府计划生育行政部门印制。

第五十六条 本细则自发布之日起施行。