

发布时间： 2018-06-13

国卫规划发〔2018〕14号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委：

为贯彻落实《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国务院令 第680号），规范甲类大型医用设备配置许可管理，根据我委、国家药品监督管理局《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》（国卫规划发〔2018〕12号），我委研究制定了《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》。现印发你们，请遵照执行。

国家卫生健康委员会

2018年5月30日

甲类大型医用设备配置许可管理实施细则

第一章 总则

第一条为深入推进简政放权、放管结合、优化服务改革，进一步规范甲类大型医用设备配置许可活动，根据《中华人民共和国行政许可法》《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决

定》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等相关规定，制定本细则。

第二条 甲类大型医用设备配置许可的申请、受理、审查审核、决定及其管理，适用本细则。

第三条 甲类大型医用设备配置许可应当遵循依法依规、公开透明、廉洁高效的原则。

第四条 国家卫生健康委员会依据甲类大型医用设备配置规划，组织实施甲类大型医用设备配置许可。

第五条 国家卫生健康委员会建立大型医用设备配置与使用监督管理信息系统，对配置许可申请、受理、办理等相关活动实行全过程信息化管理，方便申请单位查询进度和结果，并及时向社会公开许可结果。

第二章 配置许可申请与受理

第六条 申请甲类大型医用设备配置许可，应当具备下列条件：

- （一）符合甲类大型医用设备配置规划；
- （二）具有执业许可证，并设置相应的诊疗科目；或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质；

(三) 与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员；

(四) 医疗质量安全保障制度健全。

第七条 申请单位应当按一式十份向国家卫生健康委员会政务大厅（以下简称政务大厅）提交纸质和电子版申请材料，纸质申请材料与电子版申请材料应当一致。电子版申请材料通过大型医用设备配置与使用监督管理信息系统递交。

第八条 申请单位提交的纸质申请材料包括：

(一) 甲类大型医用设备配置许可申请表（附件 1）；

(二) 申请单位执业许可证复印件，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件；

(三) 统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；

(四) 与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明材料复印件。

第九条 申请单位为筹建或在建的，纸质申请材料为：

(一) 甲类大型医用设备配置许可申请表;

(二) 申请单位设置批准书复印件, 或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明复印件;

(三) 统一社会信用代码证 (或组织机构代码证、机构设置批准文件) 复印件;

(四) 承诺在大型医用设备投入使用前, 具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面文件。

第十条 申请配置在中华人民共和国境内新上市的单台 (套) 价格在 3000 万元以上的大型医用设备的, 除第八条、第九条规定的材料外, 还须同时提供医疗器械注册证复印件和设备主要情况介绍 (包括基本情况、境外配置、使用、售价、收费情况) 。

第十一条 申请单位应当如实、准确提交有关材料, 反映真实情况, 对申请材料的真实性、合法性负责, 并在申请材料上签名和盖章。

第十二条 政务大厅集中受理时间为每年 4 月—5 月和 9 月—10 月。

第十三条 政务大厅对申请材料进行形式审查，根据下列情况分别作出处理：

（一）申请配置设备不属于甲类大型医用设备的，不予受理。其中，属于乙类大型医用设备的，应当告知申请单位向其所在地省级卫生健康行政部门申请；申请事项依法不需要取得许可的，应当及时告知申请单位不予受理。

（二）配置申请不符合配置规划的，不予受理。

（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当自收到申请材料之日起 5 个工作日内一次性告知申请单位需要补正补齐的全部内容。

（四）申请材料齐全、符合法定形式的，予以受理并出具受理通知书。

（五）经告知补正补齐后，申请材料仍不符合法定形式，或

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2920

