

发布时间： 2018-06-13

国卫规划发〔2018〕12号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委、食品药品监督管理局：

根据《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），为规范和加强大型医用设备配置使用管理，制定了《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（可从国家卫生健康委员会官网下载）。现印发你们，请遵照执行。

国家卫生健康委员会 国家药品监督管理局

2018 年 5 月 22 日

大型医用设备配置与使用管理办法

（试行）

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，促进大型医用设备合理配置和有效使用，保障医疗质量安全，控制医疗费用过快增长，维护人民群众健康权益，根据《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》等法律法规规定，制定本办法。

第二条 本办法所称大型医用设备，是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械。

第三条 大型医用设备目录由国家卫生健康委员会商国务院有关部门提出，报国务院批准后公布执行。

第四条 国家按照目录对大型医用设备实行分级分类配置规划和配置许可证管理。

第五条 国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置与使用的管理制度并组织实施，指导开展大型医用设备配置与使用行为的评价和监督工作。县级以上地方卫生健康行政部门负责本区域内大型医用设备配置与使用行为的监督管理工作。

第六条 国家卫生健康委员会成立大型医用设备管理专家咨询委员会，为确定和调整管理目录、制定和实施配置规划，以及配置与使用全过程管理提供评审、咨询和论证等技术支持。

省级卫生健康行政部门可成立相应的专家组。

第七条 医疗器械使用单位配置与使用大型医用设备用于医疗服务的，适用本办法。

第二章 管理目录

第八条 国家卫生健康委员会根据医疗服务需求和医疗器械发展状况，结合资金投入、运行成本和使用费用、技术要求等因素，提出大型医用设备配置管理目录建议。

第九条 大型医用设备配置管理目录分为甲、乙两类。甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置许可证；乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证。

第十条 国家卫生健康委员会应当对大型医疗器械使用的安全性、有效性、经济性、适宜性等进行评估，适时提出大型医用设备管理目录调整建议。

第十一条 大型医用设备管理目录调整包括：

- （一）纳入管理目录；
- （二）甲类管理目录的设备调整为乙类管理目录的设备；
- （三）乙类管理目录的设备调整为甲类管理目录的设备；

(四) 不再纳入管理目录。

第十二条 全国性医疗领域相关行业组织、省级卫生健康行政部门可以向国家卫生健康委员会提出调整大型医用设备管理目录的建议。医疗器械使用单位可向所在省级卫生健康行政部门提出调整建议，经论证评估，省级卫生健康行政部门认为确有必要的，可向国家卫生健康委员会提出调整建议。

国家卫生健康委员会在大型医用设备管理中认为需要调整管理目录的，应当及时启动调整工作。

国家卫生健康委员会对大型医用设备管理目录的调整建议组织论证评估，根据论证评估意见，商国务院有关部门报国务院批准。

第三章 配置规划

第十三条 大型医用设备配置规划应当与国民经济和社会发展规划水平、医学科学技术进步以及人民群众健康需求相适应，符合医疗卫生服务体系规划，促进区域医疗资源共享。

第十四条 大型医用设备配置规划原则上每 5 年编制一次，分年度实施。配置规划包括规划数量、年度实施计划、区域布局和配置标准等内容。

首次配置的大型医用设备配置规划原则上不超过 5 台，其中，单一企业生产的，不超过 3 台。

大型医用设备配置规划应当充分考虑社会办医的发展需要，合理预留规划空间。

第十五条 省级卫生健康行政部门结合本地区医疗卫生服务体系规划，提出本地区大型医用设备配置规划和实施方案建议并报送国家卫生健康委员会。国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置规划，并向社会公开。

第十六条 省级以上卫生健康行政部门应当对大型医用设备配置规划实施开展评估和考核，建立和完善第三方监督评价机制。

第十七条 大型医用设备配置规划明显不适应国民经济和社会发展、医学科学技术进步和人民群众健康需求，或者医疗卫生服务体系规划发生重大调整的，国家卫生健康委员会应当对大型医

田九友和墨规划并公同款

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/reportId=11_2921

