

# 关于印发甲类大型医用设备配置许可管理 实施细则的通知

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合规、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，或者未按照要求提交全部补正材料的，出具不予受理通知书，说明不予受理的理由。申请单位最迟应在集中受理时间截止后5个工作日内完成补正。

### **第三章 配置许可审查与决定**

**第十四条** 政务大厅在出具受理通知书的次日将申请材料移交委内业务司局办理。业务司局不接受除政务大厅以外转来的申请材料。

**第十五条** 国家卫生健康委员会委托第三方对申请材料进行专家评审。原则上第三方应当自接受委托之日起90日内完成专家评审。第三方应当在专家评审结束后3个工作日内，将结果报送国家卫生健康委员会。

**第十六条** 专家评审可采取分散评审、集中评审等方式进行。专家根据配置规划和配置标准对医疗器械使用单位的技术条件、使用能力、专业技术人员资质和能力、配套设施、专科建设、临床服务需求等情况，依法、客观、严格、公正地予以审查评审。按照集中评审方式实施的，申请单位应当

向专家评审会介绍单位具备的相关资质等情况。

专家评审过程中需要对申请材料的实质内容进行核实的，可以进行现场核查，也可委托申请单位所在地卫生健康行政部门进行核查。

具备条件的，可以实行网上技术审查评审。

**第十七条** 建立和完善评审专家库。原则上评审专家应当从专家库随机抽取，人数应当为奇数。确因审查评审工作需要的，可以在专家库外请相关领域具有较高业务素质和良好职业道德的专家担任评审专家。评审专家实行回避制度，与审查评审工作存在利害关系的专家应予回避。

**第十八条** 国家卫生健康委员会依据配置规划和第三方审查评审意见等情况，作出是否许可的决定。

许可决定应当自政务大厅出具受理通知书之日起 20 个工作日内作出，第十五条规定的专家评审时间不计算在内。因特殊原因需要延长期限的，经委负责同志批准，可以延长 10 个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

**第十九条** 国家卫生健康委员会应当在作出同意许可决定之日起 10 个工作日内颁发《甲类大型医用设备配置许可证》，并自作出许可决定之日起 20 个工作日内向社会公开配置许可结果。许可决定由政务大厅送达相应申请单位；对不予许可的，书面说明理由。

#### 第四章 配置许可证管理

**第二十条** 申请单位应当在取得《甲类大型医用设备配置许可证》后 2 年内完成配置相应大型医用设备。对基础设施建设周期长、设备安装复杂的设备，经国家卫生健康委员会同意，可视实际情况延长配置时限。

**第二十一条** 甲类大型医用设备安装验收后，使用单位应当及时将采购合同、中标通知书、采购发票、验收合格证明和医疗器械注册证等的复印件、甲类大型医用设备配置信息登记表（附件 2）、《甲类大型医用设备配置许可证》副本原件一并报送使用单位所在地省级卫生健康行政部门进行信息登录。

**第二十二条** 使用单位应当在大型医用设备使用场所的显著位置悬挂配置许可证正本，并妥善保存副本备查。

**第二十三条** 《甲类大型医用设备配置许可证》载明信息发生变化的，使用单位应当在信息变化之日起 10 个工作日内向政务大厅申请变更，并提交下列材料：

（一）甲类大型医用设备配置许可证信息变更申请表（附件 3）；

（二）配置单位变更信息相关证明复印件；

（三）配置许可证正本、副本。

材料符合要求的，政务大厅应当在收到申请材料后 10 个工作日内换发《甲类大型医用设备配置许可证》。许可证编号不变，发证日期为政务大厅作出变更许可决定的日期，

并在副本备注栏说明并盖章。

**第二十四条** 《甲类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应当向政务大厅申请补办，并提交下列材料：

（一）甲类大型医用设备配置许可证补办申请表（附件4）；

（二）配置许可证损坏的，同时提交损坏的配置许可证正本和副本。

材料符合要求的，政务大厅应当在受理之日起 10 个工作日内换发《甲类大型医用设备配置许可证》。许可证编号不变，发证日期与原证保持一致，并在副本备注栏说明并盖章。

**第二十五条** 《甲类大型医用设备配置许可证》失效的，使用单位应当自失效之日起 5 个工作日内向原发证机关交回许可证原件，由原发证机关予以注销。

## 第五章 附则

**第二十六条** 本细则自公布之日起施行。原卫生部办公厅《关于印发〈卫生部甲类大型医用设备配置审批工作制度（暂行）〉的通知》（卫办规财发〔2008〕8号）同时废止。

- 附件：1. 甲类大型医用设备配置许可申请表  
2. 甲类大型医用设备配置信息登记表  
3. 甲类大型医用设备配置许可证信息变更申请表  
4. 甲类大型医用设备配置许可证补办申请表

附件 1

# 甲类大型医用设备配置许可 申请表

设备名称 \_\_\_\_\_  
申请单位 \_\_\_\_\_ (盖章)  
所在省(区、市) \_\_\_\_\_  
填表人 \_\_\_\_\_  
联系方式 \_\_\_\_\_  
填报日期            年        月        日

中华人民共和国国家卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

1. 申请单位应当如实填报本表。

2. 申请单位是医疗机构的，“申请单位全称”、“法定代表人（主要负责人）”、“申请单位地址”按照《医疗机构执业许可证》填写，“编制床位数”填写取得《医疗机构执业许可证》时核准的床位数。

3.“所有制性质”包括全民、集体、私营、股份制等。

4.“举办主体”分为县办、市办、省办、中央部门办、国有或集体企事业单位办、乡镇卫生院和社会办医院。

5.“经营性质”分为非营利性、营利性。

6. 申请单位是医疗机构的，“评审等级”按主管卫生健康行政部门核定等级填写。

7.“组织机构代码（或统一社会信用代码）”是指用于法人和其他组织身份识别的唯一代码。

8. 申请单位是医疗机构的，“上一年门急诊人次”、“上一年住院人数”、“上一年肿瘤病人收治数”、“上一年手术量”、“上一年放射治疗患者收治数”、“上一年肿瘤病人放射治疗例数”、“上一年总收入”、“上一年总支出”均填报上一年度数据。

9. 申请单位为医疗机构的，“医疗安全情况”填写过去2年内发生的一级、二级医疗事故的数量和具体情况，若无，则填写“无”。

10.“申请配置设备名称”填写申请配置设备的中文和英文名称，“主要性能和用途”填写申请配置设备的性能和用途，“资金来源”填写财政资金和自筹资金数额等。

11.“可行性研究”论述申请配置设备的必要性和依据、申请配置设备的技术发展前景、技术先进性、产品可靠性、质量安全性、在临床和科研工作中的作用、项目投资分析、申请配置设备需要的主要临床和技术人员情况、学科队伍建设、申请配置设备预期使用情况、社会效益和经济效益分析等。可另附页。

12.“申请单位功能定位”按照申请单位所承担的医疗、科研、教学等任务实际情况填写，一般分为：一是提供所在省域内常见病、多发病诊疗，体检等基本医疗服务；二是提供省域内急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务，人才培养；三是区域医疗中心，提供跨省域疑难危重症诊疗和专科医疗服务，承担人才培养、医学科研等任务和技术支撑，带动区域医疗服务发展和整体水平提升；四是国家医学中心，承担全国层面疑难危重症诊断与治疗、高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关疾病诊疗标准制定、相关专业技术研发等；五是社会办医疗机构等。

13.“申请单位临床使用需求”主要包括：一是满足常见病、多发病诊疗服务需求或主要用于常规体检；二是满足急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务的特殊需求；三是满足省部级科研及医学人才培养需求；四是满足国家重大科研及高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关专业技术研发等需求。

14.“设备所需技术条件”主要包括申请设备相关的科室设置、工作基础、质控体系、应急救治能力、相关的国家级和省部级重点学科、重点专科、科研课题和成果等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

15.“设备所需配套设施”主要包括申请设备所需的相关场地、基础设施、防护设施、设备安装条件等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

16.“专业技术人员资质、能力情况”主要包括相关专业技术人员的人员配置、学历、职称、数量、工作经历、接受专业培训等情况，具体参照相应设备的配置标准，并填写附表《申请配置设备使用人员资质能力信息表》。

一、申请单位基本情况			
申请单位全称		法定代表人 (主要负责人)	
所有制性质		举办主体	
经营性质		评审等级	
申请单位地址			
组织机构代码 (或统一社会信用代码)		编制床位数	
上一年门急诊 人次数		上一年住院人数	
上一年手术量		上一年肿瘤病人 收治数	
上一年放射治 疗患者收治数		上一年肿瘤病人 放射治疗例数	
上一年总收入		上一年总支出	
医疗安全情况			
二、申请配置设备情况			
申请配置设备 名称			
主要性能 和用途			
资金来源			

可行性研究	
三、申请单位功能定位	
四、申请单位临床使用需求	
五、设备所需技术条件	

六、设备所需配套设施

七、专业技术人员资质、能力情况

八、申请单位签章

本人代表申请单位承诺所有提供材料均真实、准确、有效。如有虚假材料，愿承担一切法律责任与后果。

负责人签名

盖章

年 月 日

附表

申请配置设备使用人员资质能力信息表

序号	姓名	所在科室	专业	学历	职称	执业医师证号	执业注册地点	相关培训经历	相关工作经历	其他资质
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										

附件 2

# 甲类大型医用设备配置信息 登记表

设备名称 \_\_\_\_\_

申请单位 \_\_\_\_\_ (盖章)

所在省(区、市) \_\_\_\_\_

填表人 \_\_\_\_\_

联系方式: \_\_\_\_\_

填报日期            年        月        日

中华人民共和国国家卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

1.使用单位应当如实填报本表。

2.“申请单位全称”、“法定代表人（主要负责人）”、“所有制性质”、“组织机构代码（或统一社会信用代码）”、“许可设备名称”、“设备配置地址”、“阶梯配置机型”、“获得配置许可日期”、“许可证编号”按照《甲类大型医用设备配置许可证》填写。

3.“具体型号”填写设备的详细型号。

4.“产地”分为“本国企业境内生产”（指由中方独资或中方控股企业在境内生产）、“外资企业境内生产”（指外资企业在境内设厂生产）、“国外进口”（指在境外生产并通过海关报关进入我国）。

5.“生产企业”填写设备生产企业名称。

6.“产品序列号”是指由生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或 SN 码。

7.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。

8.“出厂时间”为设备出厂时间，填报至年。

9.“合同签订日期”指医疗器械使用单位与设备供应方签订具备法律效力合同的具体日期。

10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

一、申请单位基本信息			
申请单位全称		法定代表人 (主要负责人)	
所有制性质		组织机构代码 (或统一社会信用代码)	
申请单位地址			
二、配置设备信息			
许可设备名称			
设备配置地址			
阶梯配置机型		具体型号	
产地		生产企业	
产品序列号		采购金额	
合同签订日期	年 月 日	出厂时间	年
装机日期	年 月 日	获得配置许可 日期	年 月 日
许可证编号			
三、申请单位签章			
负责人签名		单位公章	
		年 月 日	

附件 3

# 甲类大型医用设备配置许可证 信息变更申请表

设备名称 \_\_\_\_\_  
申请单位 \_\_\_\_\_ (盖章)  
所在省(区、市) \_\_\_\_\_  
填表人 \_\_\_\_\_  
联系方式: \_\_\_\_\_  
填报日期            年        月        日

中华人民共和国国家卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

- 1.申请单位应当按照变更事项如实填报本表。
- 2.申请单位按照变更项目内容选择“申请变更信息项目”中相应内容填写。
- 3.“设备名称”、“许可证编号”、“阶梯配置机型”按照《甲类大型医用设备配置许可证》填写。
- 4.“具体型号”填写设备的详细型号。
- 5.“生产企业”填写设备生产企业名称。
- 6.“产品序列号”是指生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或 SN 码。
- 7.“出厂时间”填报至年。
- 8“采购日期”填写签订采购合同的日期。
- 9.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。
- 10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

一、申请变更信息项目			
(一) 申请单位名称变更			
原名称:		现名称:	
(二) 设备配置地址变更			
原地址:		现地址:	
(三) 申请单位统一社会信用代码证 (或组织机构代码证) 变更			
原名称:		原编号:	
现名称:		现编号:	
(四) 申请单位法定代表人/主要负责人变更			
原法定代表人/主要负责人:		现法定代表人/主要负责人:	
(五) 申请单位所有制性质变更			
原所有制性质:		现所有制性质:	
二、配置甲类大型医用设备基本信息			
设备名称		许可证编号	
具体型号		阶梯配置机型	
生产企业		产品序列号	
出厂时间		采购日期	
采购金额		装机日期	
三、国家卫生健康委员会审核意见			
<p>(盖章)</p> <p>年 月 日</p>			

附件 4

# 甲类大型医用设备配置许可证 补办申请表

设备名称 \_\_\_\_\_  
申请单位 \_\_\_\_\_ (盖章)  
所在省(区、市) \_\_\_\_\_  
填表人 \_\_\_\_\_  
联系方式: \_\_\_\_\_  
填报日期            年        月        日

中华人民共和国国家卫生健康委员会 制

## 填 表 说 明

- 1.申请单位应当按照变更事项如实填报本表。
- 2.“申请补办配置许可证事项原因”在相应选项中选择。
- 3.“设备名称”、“许可证编号”、“阶梯配置机型”按照《甲类大型医用设备配置许可证》填写。
- 4.“具体型号”填写设备的详细型号。
- 5.“生产企业”填写设备生产企业名称。
- 6.“产品序列号”是指生产企业编制的设备唯一编码。在设备标签中，名称为产品序列号或 SN 码。
- 7.“出厂时间”填报至年。
- 8.“采购日期”填写签订采购合同的日期。
- 9.“采购金额”按采购合同填写相应币种的购置金额。如为除美元和人民币以外其他币种，按购买时汇率折算成人民币。
- 10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

一、甲类大型医用设备基本信息			
设备名称		许可证编号	
具体型号		阶梯配置机型	
生产企业		产品序列号	
出厂时间		采购日期	
采购金额		装机日期	
二、申请补办配置许可证事项原因			
<p>我单位因以下 _____ 事项，申请补办甲类大型医用设备配置许可证。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.甲类大型医用设备配置许可证正本遗失；</li> <li>2.甲类大型医用设备配置许可证副本遗失；</li> <li>3.甲类大型医用设备配置许可证正本、副本均遗失；</li> <li>4.甲类大型医用设备配置许可证正本损坏；</li> <li>5.甲类大型医用设备配置许可证副本损坏；</li> <li>6.甲类大型医用设备配置许可证正本、副本均损坏。</li> </ol>			
三、国家卫生健康委员会审核意见			
<div style="text-align: right; margin-top: 50px;">           (盖章)            年 月 日         </div>			