

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

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用设备配置规划进行调整。

省级卫生健康行政部门可以提出本地区大型医用设备配置规划调整建议。

第十八条 国家卫生健康委员会组织制定并发布大型医用设备档次机型的阶梯分型。医疗器械使用单位应当根据功能定位、临床服务需求、医疗技术水平和专科发展等合理选择大型医用设备的适宜档次和机型。

第四章 配置管理

第十九条 医疗器械使用单位申请配置大型医用设备，应当符合大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。

申请配置甲类大型医用设备的，向国家卫生健康委员会提出申请；申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请。

第二十条 医疗器械使用单位申请配置大型医用设备应当如实、准确提交下列材料：

（一）大型医用设备配置申请表；

（二）医疗器械使用单位执业许可证复印件（或医疗器械使用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）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。

第二十一条 受理配置申请的卫生健康行政部门应当对医疗器械使用单位申报事项实施第三方专家评审，并自申请受理之日起 20 个工作日内，作出许可决定。

依照本办法需要组织专家评审的，专家评审时间不计算在许可期限内。

第二十二条 国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置许可证式样和《甲类大型医用设备配置许可证》的印制、发放等管理工作。省级卫生健康行政部门负责本行政区域内《乙类大型医用设备配置许可证》的印制、发放等管理工作。

第二十三条 大型医用设备配置许可证实行一机一证，分为正本和副本。式样见附件 1。

正本应当载明：配置单位名称、法定代表人或主要负责人、所有制性质、设备配置地址、统一社会信用代码（或组织机构代码）、许可设备名称、阶梯配置机型、许可证编号、发证机关、发证日期和二维码。

副本应当载明：正本所载信息以及配置设备的生产企业、具体型号、阶梯配置机型、产品序列号、装机日期、信息报送日期和备注信息。

大型医用设备配置许可证发证日期为许可决定作出的日期。

第二十四条 大型医用设备配置许可证编号由中文甲、乙（甲、乙分别代表甲类、乙类大型医用设备）和 10 位阿拉伯数字组成。编号数字从左至右依次为：2 位省（自治区、直辖市）代码、2 位大型医用设备类别代码、1 位阶梯分型代码、5 位顺序码。许可证编号规则见附件 2。

第二十五条 医疗器械使用单位取得大型医用设备配置

许可证后应当及时配置相应大型医用设备，并向发证机关报送所配置的大型医用设备相关信息。配置时限由发证机关规定。

大型医用设备配置许可证信息发生改变的，医疗器械使用单位应当在信息改变之日起 10 个工作日内向原发证机关报送。发证机关应当在收到之日起 10 个工作日内修改相关信息。

第二十六条 医疗器械使用单位应当依法使用和妥善保管大型医用设备配置许可证，不得伪造、变造、买卖、出租、出借。

医疗器械使用单位应当将大型医用设备配置许可证信息列为向社会主动公开的信息，并将大型医用设备配置许可证正本悬挂在大型医用设备使用场所的显著位置。

第二十七条 有下列情形之一的，大型医用设备配置许可证自行失效，医疗器械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大型医用设备配置许可证，原发证机关将予以注销。

（一）医疗器械使用单位执业许可（或从事医疗服务的其他法人资质）终止的；

（二）相关诊疗科目被注销的；

（三）无正当理由未在规定时限内配置的；

（四）未按照核发的大型医用设备配置许可证配置相应

设备的；

（五）法律、法规规定的其他情形。

发生本条第三项导致配置许可证失效的情形，申请机构及负责人纳入不良信用记录。

大型医用设备配置许可证失效但医疗器械使用单位仍需使用该设备的，应当按照本办法第十九条、第二十条的规定重新申请办理。

第二十八条 医疗器械使用单位配置的大型医用设备应当依法取得医疗器械注册证或备案凭证。

第二十九条 国家卫生健康委员会、省级卫生健康行政部门应当分别公开甲类、乙类大型医用设备配置许可情况。

省级卫生健康行政部门应当在每年1月向国家卫生健康委员会报送上一年度乙类大型医用设备配置许可情况。

第五章 使用管理

第三十条 大型医用设备使用应当遵循安全、有效、合理和必需的原则。

第三十一条 医疗器械使用单位应当建立大型医用设备管理档案，记录其采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制等事项，并如实记载相关信息。

第三十二条 医疗器械使用单位应当按照大型医用设备

产品说明书等要求，进行定期检查、检验、校准、保养、维护，确保大型医用设备处于良好状态。大型医用设备必须达到计（剂）量准确、辐射防护安全、性能指标合格后方可使用。

第三十三条 医疗器械使用单位应当按照国家法律法规的要求，建立完善大型医用设备使用信息安全防护措施，确保相关信息系统运行安全和医疗数据安全。

第三十四条 卫生健康行政部门应当对大型医用设备的使用状况进行监督和评估。

医疗器械使用单位承担使用主体责任，应当建立健全大型医用设备使用评价制度，加强评估分析，促进合理应用，定期向县级以上卫生健康行政部门报送使用情况。

第三十五条 大型医用设备使用人员应当具备相应的资质、能力，按照产品说明书、技术规范等使用大型医用设备。

第三十六条 医疗器械使用单位发现大型医用设备不良事件或者可疑不良事件，应当按照规定及时报告医疗器械不良事件监测技术机构。

医疗器械使用单位发现大型医用设备使用存在安全隐患的，或者外部环境、使用人员、技术等条件发生变化，不能保障使用安全质量的，应当立即停止使用。经检修不能达到使用安全标准的，不得继续使用。

第三十七条 医疗器械使用单位不得使用无合格证明、过期、失效、淘汰的大型医用设备，不得以升级等名义擅自提高设备配置性能或规格，规避大型医用设备配置管理。

严禁医疗器械使用单位引进境外研制但境外尚未配置使用的大型医用设备。

第六章 监督管理

第三十八条 国家卫生健康委员会依托大型医用设备配置与使用监督管理信息系统，及时公布大型医用设备配置与使用监督管理信息，便于公众查询和社会监督。医疗器械使用单位应当定期如实填报大型医用设备配置使用相关信息。

第三十九条 卫生健康行政部门对下列事项实施监督检查：

- （一）大型医用设备配置规划执行情况；
- （二）《大型医用设备配置许可证》持证和使用情况；
- （三）大型医用设备使用情况和信息安全情况；
- （四）大型医用设备使用人员配备情况；
- （五）医疗器械使用单位按照规定报送使用情况；
- （六）省级以上卫生健康行政部门规定的其他情形。

第四十条 对医疗器械使用单位配置与使用大型医用设备的监督检查，实行随机抽取检查对象、随机选派执法检查

人员，抽查情况及查处结果及时向社会公开。可以采取下列方式：

（一）定期检查和不定期抽查；

（二）查阅复印管理文件、记录、档案、病历等有关资料，或要求提供相关数据和材料；

（三）现场检查，进行验证性检验和测量；

（四）实时在线监管；

（五）法律法规规定的其他监督检查措施。

医疗器械使用单位和个人应当配合相关监督检查，不得虚报、瞒报相关情况。

第四十一条 县级以上卫生健康行政部门应当建立配置与使用大型医用设备的单位及其使用人员的信用档案。对不良信用记录的，增加监督检查频次。

医疗器械使用单位在大型医用设备配置许可申请和大型医用设备使用中虚报、瞒报相关情况的，卫生健康行政部门应当将医疗器械使用单位负责人和直接责任人违法记录通报有关部门，记入相关人员的信用档案。

第四十二条 国家鼓励行业协会建立和完善自我约束机制，加强行业自律和相互监督，促进大型医用设备安全合理使用。

第四十三条 违反本办法规定，卫生健康行政部门未按照要求报送年度配置许可信息，或大型医用设备管理制度不

健全、履职不到位的，由上级卫生健康行政部门给予通报批评，并责令改正。

第四十四条 违反本办法规定，超规划、越权或违法实施大型医用设备配置许可的，依据《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》等有关规定予以处理。

第四十五条 医疗器械使用单位不按照操作规程、诊疗规范合理使用，聘用不具有相应资质、能力的人员使用大型医用设备，不能保障医疗质量安全的，由县级以上卫生健康行政部门依法予以处理。

第七章 附 则

第四十六条 国家卫生健康委员会和省级卫生健康行政部门应当分别制定甲类、乙类大型医用设备配置许可管理实施细则。

第四十七条 医疗器械使用单位应当将管理目录内同品目但未实行配置许可的大型医疗器械使用人员技术条件、使用信息向所在地县级以上地方卫生健康行政部门备案并向社会公示。

第四十八条 国务院批准的自由贸易试验区内大型医用设备配置管理按照国家有关规定执行。

大型医用设备采购按照国家有关规定执行。

第四十九条 本办法自公布之日起施行。原卫生部、国家发展改革委和财政部《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发〔2004〕474号）、原卫生部《新型大型医用设备配置管理规定》（卫规财发〔2013〕13号）同时废止。

大型医用设备配置使用管理文件解读

一、制定《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（以下简称《办法》）和《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》（以下简称《细则》）的背景是什么？

大型医用设备是一类使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大的特色医疗资源，直接关系到医疗质量安全、医疗费用和人民群众健康权益。2017年5月，《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）公布实施，设定大型医用设备配置许可，并对大型医用设备配置、使用和监管等作出规定。

为贯彻落实国务院令 第680号，着力解决好“管什么”、“怎么管”等问题，国家卫生健康委员会在深入调查研究、广泛征求有关方面意见的基础上，形成了《办法》和《细则》。《办法》先以规范性文件形式发布试行，进一步总结经验后再修改完善为部门规章。

二、《办法》和《细则》制订的基本原则是什么？

一是坚持“放管服”。许可全面纳入政务大厅“窗口”管理，推行“互联网+政务服务”，实行全程信息化管理，全程信息公开，优化服务流程，接受社会监督。

二是坚持问题导向。针对既往工作中的突出问题和各地共性问题，既考虑到原有管理体系的延续性，继承和吸取成熟经验和好的做法，又结合当前形势，积极改革创新，回应社会诉求，解决“重审批、轻监管，重配置、轻使用”问题。

三是坚持依法行政。严格遵守条例规定和授权，杜绝“越位”与“缺位”。现行文件已经有规定的，不再重复纳入。

四是坚持创新管理。推行综合监管和“双随机、一公开”。建立第三方技术审查评估制度。引入信用评价，强化信用约束作用。加强行业自律和自我监督。

五是坚持深化改革。按照医改要求，所有大型医用设备配置由卫生健康行政部门统一规划、准入和监管。充分考虑社会办医发展需要，为社会办医预留规划空间。加强设备使用监督和评估，依法治理违规使用。

三、《办法》主要包含哪些内容？

《办法》共7章49条，主要规范大型医用设备从管理目录确定、配置规划制订、许可实施、使用到监督管理等全过程管理。

第一章总则，阐明办法目的、依据、管理方式、适用范围和管理对象，明确国家对大型医用设备实行配置规划管理

和配置许可证制度，并按管理目录实行分级分类管理。第二章管理目录，阐明管理目录确定和调整的原则、权限，明确分为甲、乙两类，分别由国家卫生健康委员会和省级卫生健康行政部门负责管理并核发配置许可证。第三章配置规划，阐明规划编制的原则、要求和权限。第四章配置管理，阐明配置许可的程序、配置许可证审核制发等管理要求。第五章使用管理，阐明对安全使用的要求，明确医疗机构承担使用主体责任，卫生健康行政部门要对使用状况进行监督和评估，建立使用评价制度。第六章监督管理，阐明监督管理的内容、方式和违规许可、违规使用等情形的责任和相应处罚。第七章附则。

四、《细则》主要包含哪些内容？

《细则》共 5 章 26 条，主要对国家卫生健康委员会负责的甲类大型医用设备配置许可申请、受理、审查审核、决定等全过程管理的程序和要求等作出规定，规范实施许可。

第一章总则，阐明制订依据、适用范围、原则和全过程信息化管理要求。第二章配置许可申请与受理，阐明配置许可申请的条件、申请材料清单、申请途径，以及申请和受理的程序、时间、要求等。第三章配置许可审查与决定，阐明许可审查和决定的程序、时间、形式及专家管理等要求。第四章配置许可证管理，阐明配置许可证使用管理、信息报送等要求。第五章附则，明确生效时间。

五、甲类大型医用设备配置许可实施程序是怎样的？

按照相关法律法规，甲类大型设备配置许可全面纳入政务大厅“窗口”管理，建立第三方技术审查评估制度，实行受理、评审、审批相分离，消除自由裁量，并依托统一的许可和监管信息系统，实行全程信息化管理。主要流程为：国家卫生健康委员会发布配置规划，申请单位向政务大厅提出申请，政务大厅受理后转业务司局，业务司局委托委第三方开展技术评审，按照第三方技术评审结果和配置规划等情况，决定是否予以许可，许可结果由政务大厅转达申请单位。

六、乙类大型医用设备配置许可实施程序是怎样的？

省级卫生健康行政部门参照甲类大型医用设备配置许可管理实施细则，并结合当地实际情况，具体制定乙类大型医用设备配置许可实施程序。