

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

各省、自治区、直辖市卫生厅（局）：

为进一步规范甲类大型医用设备配置审批工作，明确审批程序和要求，加大政务公开力度，我部制定了《卫生部甲类大型医用设备配置审批工作制度（暂行）》，现印发你们，请遵照执行。

各地要参照甲类大型医用设备配置审批程序，按照行为规范、公正透明、廉洁高效的原则，结合当地实际，细化和完善乙类大型医用设备配置审批工作制度，进一步规范审批行为，建立健全制约机制，切实加强对配置审批各个环节的管理和监督。各地乙类大型医用设备配置审批工作制度应报我部备案。

二〇〇八年一月十九日

卫生部甲类大型医用设备配置审批工作制度（暂行）

为进一步规范甲类大型医用设备配置审批工作，明确审批程序和要求，加大政务公开力度，根据卫生部、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）规定，制定本制度。

一、卫生部、国家发展改革委负责编制甲类大型医用设备配置规划，确定全国规划控制数和各省（自治区、直辖市）规划配置数量，并向社会公布。

卫生部依据甲类大型医用设备配置规划和相应配置标准，组织全国甲类大型医用设备配置及更新审批工作。

二、实行大型医用设备配置专家评审制度。卫生部组织专家开展大型医用设备规划配置评审工作，提高大型医用设备配置及更新工作决策水平。

三、甲类大型医用设备配置审批程序

（一）申报

1. 医疗机构申请配置甲类大型医用设备，应对设备适用性、先进性和可行性等进行论证，提交申请材料。

申请材料主要包括：

（1）甲类大型医用设备配置申请表（附件1）；

（2）甲类大型医用设备配置可行性研究报告（附件2）；

(3) 医疗机构执业许可证复印件；

(4) 申请配置大型医用设备相应的技术人员资格证（包括执业医师证、专业技术职称证、上岗资质证明等复印件）；

(5) 医疗机构上年度财务报表；

(6) 资金来源证明（如购置资金来源为财政拨款，需提供政府部门资金批复文件）

其中，（1）和（2）需同时提交电子版。

2. 区域内首次配置单价在 500 万元以上的医用设备，医疗机构应提供该设备有效性、安全性、经济性（包括成本构成、诊疗收费价格和成本—效益分析）详细情况；若设备为国外引进，医疗机构还应提供该设备国外应用、发展的具体情况。

3. 按照属地化管理原则，申请配置大型医用设备的医疗机构应通过所在地卫生行政部门逐级申报至省级卫生行政部门。

（二）受理

省级卫生行政部门审核同意后统一报卫生部。卫生部受理甲类大型医用设备配置申请时间为每年 4 月和 7 月，受理后下发《甲类大型医用设备配置申请受理通知书》(附件 3)。

卫生部不受理医疗机构自行送达的申请材料。

（三）论证审批

1. 卫生部每年 5 月和 8 月组织专家评审。省级卫生行政部门和医疗机构须共同参加论证评审。

论证评审的主要程序为：专家组推举组长主持论证评审会、省级卫生行政部门介绍本省规划配置有关情况、医疗机构陈述及答辩、专家评分并提交评审报告。

评审专家实行回避制度，与参评医疗机构存在利害关系的专家应予回避。

根据评审工作需要，卫生部可组织专家对医疗机构进行现场查验。

2. 卫生部综合专家意见和省级卫生行政部门建议，依据配置规划，在专家评审工作结束后 20 个工作日内批复省级卫生行政部门。

20 个工作日内不能批复的，经批准可延长 10 个工作日，并将延长期限的理由告知省级卫生行政部门。

3. 配置批复有效期为 2 年，逾期未装备的，批复自动失效。医疗机构仍计划配置该品目大型医用设备的，需重新履行报批程序。对基础设施建设周期长、技术复杂的设备，经专家论证同意，可适当延长批复有效期。

4. 卫生部在批复省级卫生行政部门之后 5 个工作日内向社会公布甲类大型医用设备配置审批结果。

5. 区域内首次配置单价在 500 万元以上的医用设备，

经专家评审通过，给予临时配置许可，准予医疗机构试用。医疗机构要严格执行有关部门按成本核定的诊疗服务价格。

试用 1-2 年后，卫生部组织专家进行评估。经专家评估，有效性和安全性高的设备，可列入甲类大型医用设备管理品目，编制全国配置规划；符合配置规划的，予以正式配置许可。

经评估有效性和安全性不高的设备，经专家论证，延长试用时间或撤销临时配置许可。延长试用时间不得超过 1 年，1 年后经专家论证有效性和安全性仍然不高的，撤销临时配置许可。

（四）配置许可证印发

1. 申请

医疗机构收到配置计划，按照医疗器械集中采购程序进行采购。设备到货安装、调试、验收合格后，将购置合同复印件、发票复印件、验收合格证明复印件以及《甲类大型医用设备信息登记表》（附件 4）一并送交省级卫生行政部门审核通过后，转报卫生部。

2. 印发

卫生部制发甲类大型医用设备配置许可证实行岗位负责制。承办人填写《甲类大型医用设备配置许可证印发审核表》（附件 5），核实配置机构批复有关情况和医疗机构相

关信息，经复核人审核，处室负责人审签，司领导签发后，再印制配置许可证。

审核合格的配置许可证，应在5个工作日内完成印制工作，并通知相关省级卫生行政部门领取。

承办人负责将许可证发放有关情况整理，与其他配置审批材料一起作为重要档案妥善保管。

四、甲类大型医用设备更新审批程序

（一）申报

1. 医疗机构申请更新甲类大型医用设备，应认真组织论证，并提交《甲类大型医用设备更新申请表》（附件6）等相关材料。公立医疗机构须按国有资产管理办法规定，认真履行固定资产报废或更新程序，并提交处理意见。

2. 按照属地化管理原则，申请更新设备的医疗机构应通过所在地卫生行政部门逐级上报至卫生部。

（二）论证审批

卫生部自更新申请受理之日起20个工作日内，研究作出是否同意更新的批复。

20个工作日内不能批复的，经批准可延长10个工作日，并将延长期限的理由告知省级卫生行政部门。

根据工作需要，卫生部可组织专家对医疗机构进行论证和现场查验。

（三）配置许可证印发

医疗机构更新申请获得批准，并按照医疗器械集中采购程序进行采购、安装、调试、验收合格后，将购置合同复印件、发票复印件、验收合格证明复印件、《甲类大型医用设备信息登记表》以及原设备的配置许可证原件，一并送交省级卫生行政部门，审核通过后转报卫生部。

配置许可证印发程序同上。

医疗机构上交的原大型医用设备配置许可证需作为重要文档妥善保管。

五、本制度自印发之日起施行。

附件 1

甲类大型医用设备配置 申请表

设备名称 _____

医疗机构名称 _____

所在省（区市）_____

填报日期 _____

中华人民共和国卫生部 制

填 表 说 明

1. 凡申请装备甲类大型医用设备的医疗机构, 均应如实填报本表, 不得空栏。
2. “日均门急诊人次”和“年手术人次”均为申请时的上一年度数据。
3. “主要性能和用途”应详细反映该设备可应用于哪些临床学科、具体效用。
4. “资金来源”系指购置资金的来源渠道。如果资金来源为多方, 请分别注明各种来源所占比例。
5. “操作人员资质情况”系指在执业注册机构为申请医疗机构的工作人员情况, 不含院外、外聘专家。
6. 本表一式三份, 由医疗机构、省级卫生行政部门、卫生部各存一份。

一、基本情况					
医疗机构全称					
法人代表姓名		联系人			
医疗机构等级		联系电话			
详细地址					
编制床位数		卫生技术人员数			
日均门急诊人次		年手术人次			
二、申请配置设备情况					
设备名称 (包括英文)					
主要性能和用途 (可另附页)					
主要辅助设备 名称及数量					
资金来源					
三、操作人员资质情况					
姓名	性别	教育程度	职称	资格名称	证书编号
四、可行性研究(另附)					

五、医疗机构签章

负责人签名

单位公章

年 月 日

六、市（地、州）卫生行政部门意见

负责人签名

单位公章

年 月 日

七、省、自治区、直辖市卫生厅局意见

负责人签名

单位公章

年 月 日

附件 2

甲类大型医用设备配置可行性研究报告

一、申请配置的必要性和依据

(一) 医疗机构基本情况分析(包括医疗机构地理位置、性质、规模、经营状况和财务状况、学科建设规划等)

(二) 当地医疗服务需求分析(包括医疗机构所在地经济社会发展状况、人群健康状况和疾病谱、人群对该设备的医疗服务需求、预测社会、经济效益情况)

二、申请设备的技术发展前景(技术的先进性、可靠性、质量安全性)

三、申请设备对医疗机构临床、科研工作的作用

四、申请设备预期使用情况分析

五、人员资质情况(拟配置科室的主要临床和技术人员情况、学科队伍建设等)

六、项目投资分析(项目总投资、资金来源和筹措方式等。如为首次配置、价格在 500 万元以上的新设备,必须详细分析成本构成、大小及建议的收费价格)

七、社会效益与经济效益分析(社会效益初评:包括学科建设、诊断/抢救/治疗等临床效果、病人住院日、病人来源分析;经济效益评价等)

附件 3

甲类大型医用设备配置申请受理通知书

编号：200X-X

_____：

现已收到你厅（局）为_____申请配置
的材料。

根据有关规定核验，申请材料：（1.齐全；2.不齐全，请
于_____月_____日前补正以下材料：）

本次专家评审定于_____年_____月进行，具体时间和地
点另行通知。请组织有关医疗机构认真准备评审材料，按时
参加现场评审。

特此告知。

卫生部规划财务司

年 月 日

甲类大型医用设备信息登记表

序号	省/自治区/直辖市	市/地/州	医疗机构名称	地址	卫生技术人员数	床位数	年门急诊量	所有制形式	医疗机构等级	医疗机构性质	设备名称	设备型号	生产厂家	购置金额(万元)	资金来源	出厂时间	配置时间	设备性质	
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			

填表人：

填表日期：

盖 章：

填表说明：

1. 序号：请以全省（自治区、直辖市）为单位，依次编号，不要以地/市/州为单位。
2. 医疗机构名称：请按《医疗机构执业许可证》登记的名称规范填写。
3. 卫生技术人员数：包括执业（助理）医师、注册护士、药剂人员、检验和影像人员等卫生专业人员。不包括从事管理工作的卫生技术人员。
4. 床位数：请按当地卫生行政部门核准的编制床位数。
5. 年门急诊量：以上年度年底为准。
6. 所有制形式：分为全民、集体、民营、外资4类。
7. 医院等级：医疗机构如参加了医院等级评审，请注明医院等级，如三级甲等、三级乙等。
8. 医疗机构性质：分为综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医院、专科医院、妇幼保健机构、疗养院，乡镇卫生院、门诊和其他。
9. 设备名称：请按设备规范中文名称填写，不得以英文缩写代替。
10. 购置金额：以发票记录为准，以万元人民币为单位，如果设备为捐赠、租赁或合作经营，该项不填。
11. 资金来源：分为（1）完全财政拨款；（2）部分财政拨款；（3）自有资金；（4）贷款；（5）捐赠；（6）国外贷款；（7）租赁；（8）合作经营；（9）其他等八种形式。如果资金来源为多方，请以占比例最大的来源为准填写，并注明具体比例。
12. 出厂时间：指具体生产时间，到年即可。
13. 配置时间：请按到货时间填写，到年即可。
14. 设备性质：指医疗机构配置时，设备为新设备或二手设备。

甲类大型医用设备配置许可证印发审核表

序号:

1. 医疗机构:
2. 设备名称:
3. 设备型号:
4. 批复文号:
5. 配置许可证编号:
6. 配置性质: 新配置 更新
7. 配置许可性质: 正式 临时

经 办 _____ 年 ____ 月 ____ 日

复 核 _____ 年 ____ 月 ____ 日

处室审核 _____ 年 ____ 月 ____ 日

司局审核 _____ 年 ____ 月 ____ 日

1. 取证人签名:

2. 取证人单位:

3. 经办人:

年 月 日

附件 6

甲类大型医用设备更新 申 请 表

设备名称 _____

医疗机构名称 _____

所在省（区市） _____

填报日期 _____

中华人民共和国卫生部 制

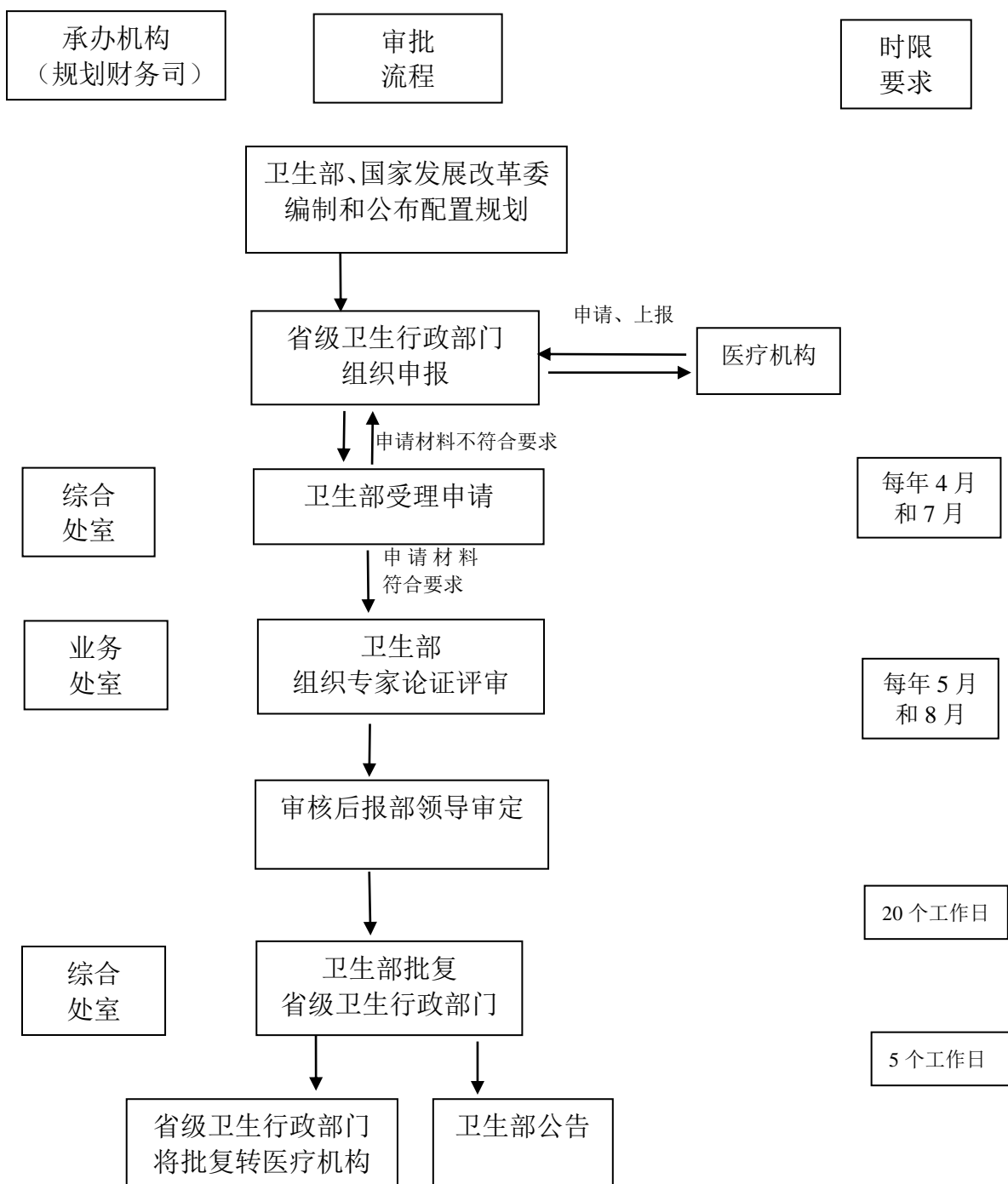
填 表 说 明

1. 凡申请更新甲类大型医用设备的医疗机构, 均应如实填报本表, 不得空栏。
2. “日均门急诊人次”和“年手术人次”均为申请更新时的上一年度数据。
3. “配置许可证号”指由卫生部颁发的甲类大型医用设备配置许可证编号。同时, 将甲类大型医用设备配置许可证复印件附后。
4. “出厂时间”指具体生产时间。
5. “配置时间”指设备具体到货时间。
6. “使用情况”应具体说明该设备配置以来的年均诊疗人次、年均开机天数和故障天数等情况。
7. “更新理由”应具体说明更新设备的理由, 包括设备使用情况、临床、科研工作和学科建设等情况。
8. “对拟更新设备的处理意见”应具体说明如何处置更换下来的设备。
9. 本表一式三份。医疗机构、省级卫生行政部门、卫生部各存一份。

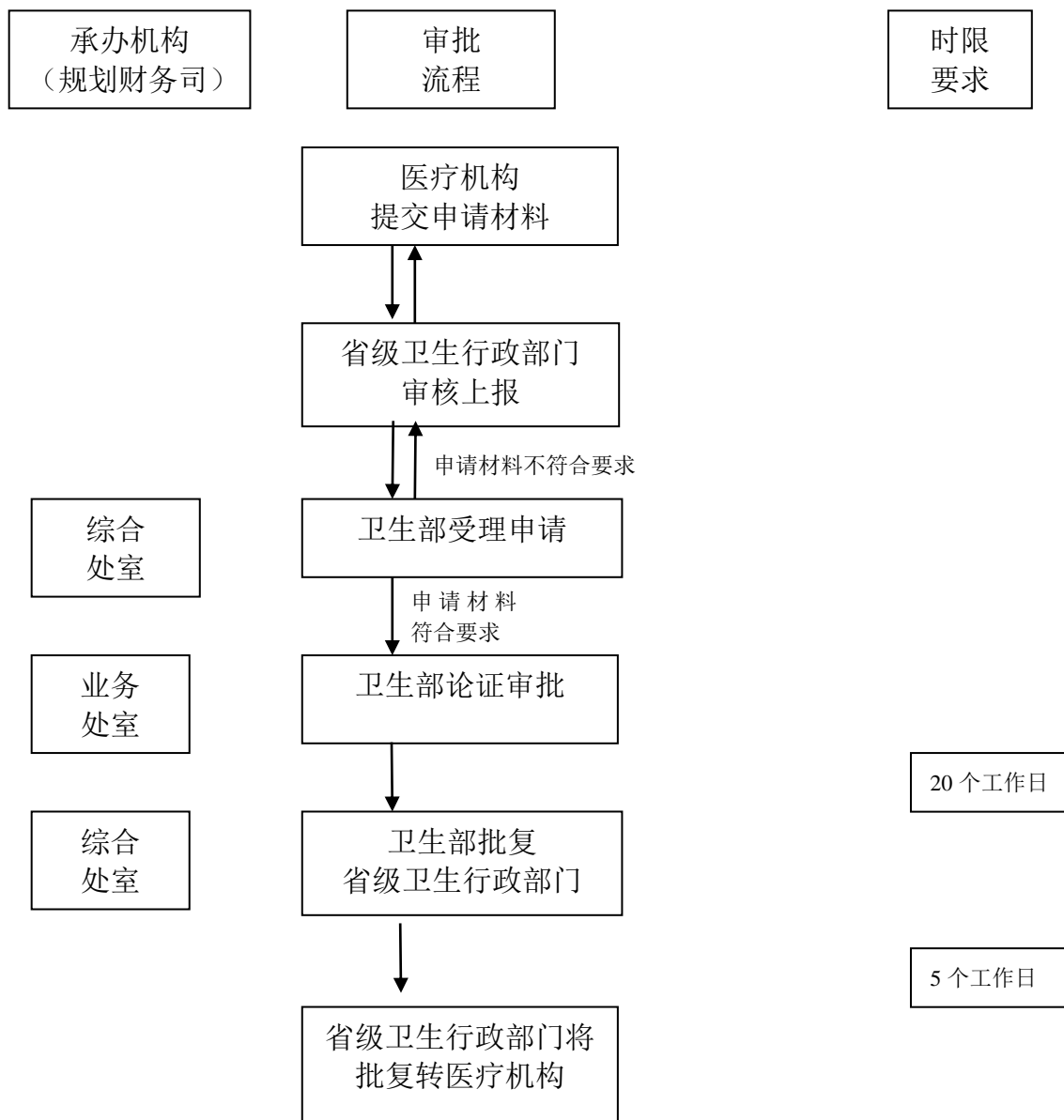
一、基本情况			
医疗机构全称			
法人代表姓名		联系人	
医疗机构等级		联系电话	
详细地址			
编制床位数		卫生技术人员数	
日均门急诊人次		年手术人次	
二、更新设备情况			
设备全称			
设备型号		配置许可证号	
出厂时间		配置时间	
使用情况 (包括每年的检查 治疗人次, 开机天数, 故障停机天数等)			
更新理由 (可另附加页 说明)			
对拟更新设备的 处理意见			

拟新装备设备型号及有关情况	
<p>三、医疗机构签章</p> <p>负责人签名</p> <p>单位公章</p> <p>年 月 日</p>	
<p>四、市（地、州）卫生行政部门意见</p> <p>负责人签名</p> <p>单位公章</p> <p>年 月 日</p>	
<p>五、省级卫生行政部门意见</p> <p>负责人签名</p> <p>单位公章</p> <p>年 月 日</p>	
<p>六、卫生部主管司局意见</p> <p>负责人签名</p> <p>单位公章</p> <p>年 月 日</p>	

卫生部甲类大型医用设备配置审批流程图



卫生部甲类大型医用设备更新审批流程图



卫生部甲类大型医用设备配置许可证印发程序流程图

