广东省乙类大型医用设备配置

许可与监督管理办法

（征求意见稿）

第一章 总则

　　第一条 为深入推进“放管服”改革，进一步规范我省乙类大型医用设备配置行政许可，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》（国务院令第680号）、《国家卫生健康委 国家药品监督管理局大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发〔2018〕12号）等相关规定，结合我省实际，制定本办法。

　　第二条 我省乙类大型医用设备配置许可的申请、受理、审查审核、决定及其监督管理，适用本办法。

　　第三条 广东省卫生健康委依据广东省乙类大型医用设备配置规划和本办法，组织实施乙类大型医用设备配置行政许可。广州、深圳等市按委托协议和本办法在所在行政区域组织市属及以下医疗卫生机构实施乙类大型医用设备配置行政许可。广东自贸试验区按有关规定在其行政区域内组织实施乙类大型医用设备配置行政许可。

　　第四条 全省乙类大型医用设备配置许可须遵循依法合规、公开透明、廉洁高效、风险防控、配置审批（许可）与监管分开的原则。

　　第五条 广东省卫生健康委继续推进乙类大型医用设备行政许可“互联网+政务服务”，按我省数字政府工作部署，健全和完善大型医用设备配置与使用监督管理信息系统，对乙类大型医用设备配置许可申请、受理、办理等相关活动实行全过程信息化管理，进一步完善乙类大型医用设备行政许可政务信息公开。

第六条 引导、支持社会办医疗机构和医疗健康服务新业态、新模式发展，为其预留规划空间，在发展配置规划中明确简化许可程序的乙类大型医用设备品目，且满足配置要求的，社会办医疗机构可不受规模和规划数量的限制，按网上办事事项核发程序要求直接办理乙类大型医用设备配置许可证。

第二章 配置许可申请与受理

　　第七条 申请乙类大型医用设备配置许可，应当具备下列条件：

　　（一）属于国家发布的乙类大型医用设备品目；

（二）符合广东省乙类大型医用设备配置规划和相应品目配置要求；

　　（三）具有医疗机构执业许可证或《设置医疗机构批准书》，并设置相应的诊疗科目；

　　（四）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;

　　（五）医疗质量安全保障制度健全。

　　第八条 申请单位应当按一式八份向广东省卫生健康委政务大厅（广州市/深圳市政务服务大厅）（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广东省卫生健康委（广州市/深圳市卫生健康委）的大型医用设备配置与使用监督管理信息系统递交。

　　第九条 申请单位提交的申请材料包括：

　　（一）乙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）属地地市级卫生健康行政管理部门（广州市/深圳市的由医疗机构主管部门）出具的初审意见；

　　（五）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。对社会办医疗卫生健康等机构实行告知承诺制，可在大型医用设备投入使用前提供相关材料复印件。

　　第十条 申请单位为筹建或在建的，申请材料为：

　　（一）乙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）属地地市级卫生健康行政管理部门出具的初步审查意见；

　　（五）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。

第十一条 申请配置在中华人民共和国境内新上市的单台（套）价格在1000-3000万元的大型医用设备的，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在其他国家或地区配置和使用主要情况介绍（包括基本情况、境外配置、使用、售价、收费情况）。

在省域内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。

第十二条 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。

第十三条 申报材料实行属地化初审原则，属地的地级市（广州/深圳除外）卫生健康行政管理部门需对本行政区域申报单位的机构资质、符合规划配置控制数、规划实施等情况以及申报乙类大型医用设备材料初步审查，应在5个工作日内做出初步审查意见。

第十四条 政务大厅集中受理乙类大型医用设备行政许可时间为每年3月、7月和11月。如遇重大特殊情况做另行安排的，以政务大厅通知为准。

　　第十五条 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）申请配置设备属于甲类大型医用设备的，应当告知申请单位按《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》规定，报国家卫生健康委申请；申请事项依法不需要取得许可的，应当及时告知申请单位，并不予受理。

　　（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

第十六条 坚持受理、评审、审批（许可）相分离原则，申请材料由政务大厅统一受理收集，广东省卫生健康委（含广州市/深圳市卫生健康委）内设业务处室不受理除政务大厅以外转来的申请材料和未通过大型医用设备配置与使用监督管理平台提交的申请。申请材料交由专家组统一评审，做出评审意见，广东省卫生健康委机关的工作人员不准参与评审或提影响评审意见建议。

第十七条 政务大厅需在出具受理通知书的次日将乙类大型设备申请材料全部移交相应的委内业务处室办理。

第十八条 广东省卫生健康委（含广州市/深圳市卫生健康委）在接收政务大厅统一移交申请材料的10天内，即4月10日、8月10日、12月10日前，从大型设备评审专家库中抽取专家，组成专家组统一对申请材料进行专家评审。原则上应在90日内完成专家评审，在专家评审结束后的3个工作日内，专家组需将结果报送广东省卫生健康委（含广州市/深圳市卫生健康委）。

　　第十九条 结合申请材料实际，专家评审可采取分散评审、集中评审等方式进行。评审专家应根据配置规划和配置标准对申请单位的概况、业务情况、技术条件、使用能力、专业技术人员资质和能力、配套设施、医学科研、专科建设、临床服务需求等情况，以及设备现有配置数量、规划配置数量，对设备配置的必要性、可行性等情况，依法、客观、严格、公正、公平地予以审查评审。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。

第二十条 广东省卫生健康委应组织专家组对申请乙类大型医用设备配置许可材料建立结构评审指标体系，分技术评估和总体评分等，赋予各指标相应分值，以技术评估为前提，总体评分为结果。评审指标体系标准由广东省卫生健康委统一制定。

　　第二十一条 对同批次、同属地的不同申请单位申请同一类型乙类大型医用设备，如因属地规划控制指标限制，应以专家组技术评估为前提，均通过技术评估后，以总体评分为依据决定。

第二十二条 健全和完善评审专家库，加强专家库维护和更新，每年根据专家库成员变化和评审业务需要情况，及时补充、拓展、调整专家库成员。专家库人员构成应包括但不限于放射影像、放射肿瘤治疗、放射神经外科、核医学、医学工程学、卫生管理、卫生经济学、医院管理、设备管理、放射设备质量控制与放射防护等学科专业技术人员和管理人员。专家遴选和增补按专家库管理规定实施。

第二十三条 规范专家组的专家抽取程序，原则上应当从专家库随机抽取评审专家，人数应当为奇数。确因审查评审工作需要的，可以在专家库外聘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。落实评审回避制度，与审查评审工作存在利害关系的专家应予回避。

　　第二十四条 广东省卫生健康委（含广州市/深圳市卫生健康委）依据配置规划、属地卫生健康委（广州市/深圳市的医疗机构主管部门）初审意见和专家组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（不含专家评审时间）。因特殊原因需要延长期限的，经委主要负责同志批准，可以延长10个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

　　第二十五条 广东省卫生健康委（含广州市/深圳市卫生健康委）应当在作出同意许可决定之日起10个工作日内颁发《乙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，书面通知申请单位并说明理由。

第四章 配置许可证管理

　　第二十六条 申请单位应当在取得《乙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，逾期尚未配置，其原配置许可自动失效，按许可证失效的有关规定处理，仍计划配置该品目类型乙类大型医用设备的，应按申请程序重新办理。对基础设施建设周期长、设备安装复杂的设备，经广东省卫生健康委（含广州市/深圳市卫生健康委）同意，可视实际情况延长配置时限。

　　第二十七条 乙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、乙类大型医用设备配置信息登记表（附件2）、《乙类大型医用设备配置许可证》副本原件一并报送政务大厅进行信息登录。

第二十八条 落实“一机一证，亮证使用”，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。未获得乙类大型医用设备配置许可证的医疗卫生机构，不得购置和使用乙类大型医用设备。

第二十九条 对于尚未取得配置许可的医疗卫生机构违规购置和使用乙类大型医用设备者，应立即封存该设备，没收违法所得，并予以通报，在申请大型医用设备配置许可评审中实施一票否决。

　　第三十条 《乙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）乙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《乙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。

　　第三十一条《乙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）乙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《乙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。

第三十二条 各医疗卫生机构要依法依规使用和妥善保管乙类大型医用设备许可证，严禁伪造、变造、转借。

　　第三十三条 《乙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。属于设备报废导致许可证失效者，同时提交广东省职业病防治院出具的报废证明。

第五章 监督管理

第三十四条 各医疗卫生机构要落实大型医用设备使用主体责任，建立健全大型医用设备采购、安装、验收、使用、维护、维修、质量控制、报废等全过程管理制度。定期向县级以上卫生健康行政部门报送并向社会公示使用情况，接受各方监督。每季度定期登陆国家和广东省卫生健康委大型医用设备管理信息系统，如实填报和更新乙类大型医用设备配置和使用相关信息。

第三十五条 各县级及以上卫生健康主管部门要履行好属地管理职责，落实各医疗卫生机构大型医用设备配置使用质量全过程监督管理，督促辖区各医疗卫生机构严格依法使用大型医用设备。定期加强各医疗卫生机构大型医用设备使用人员能力培训教育。强化隐患排查治理，实施差异化监管执法，建立使用单位及其使用人员的信用档案，实施违法行为累积积分制度。加强对行政区域医疗卫生机构大型医用设备行政许可信息审核。对违反本办法的医疗卫生机构，要依法依规追究责任，并通报。

第三十六条 广东省卫生健康委应定期适时对取得乙类大型医用设备行政许可证的医疗卫生机构设备配置情况进行抽查，及时评估全省大型医用设备配置管理情况。

第三十七条 违反本办法，卫生健康行政部门超规划、越权或违法实施大型医用设备配置许可的，或未依法实施大型医用设备监督管理，造成严重后果的，依据《行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》等规定追究责任。

第六章 附则

　　第三十八条 本办法自公布之日起施行。原我省出台的有关规定与本办法不一致者，以本办法为准。

　　附件：1.乙类大型医用设备配置许可申请表

　　　　　2.乙类大型医用设备配置信息登记表

　　　　 3.乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表

　　　 　 4.乙类大型医用设备配置许可证补办申请表

 5.乙类大型医用设备配置许可申请初审意见格式文本