

河南省卫生健康委员会文件

豫卫财务〔2021〕19号

关于印发中国（河南）自由贸易试验区 社会办医疗机构乙类大型医用设备配置 备案管理实施细则（试行）的通知

各省辖市、济源示范区、各省直管县（市）卫生健康委，南阳市中医药发展局，省直医疗卫生单位：

为深化“证照分离”改革，进一步激发市场主体发展活力，根据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号）、《国家卫生健康委 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）、《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7

号)、《国家卫生健康委办公厅关于印发社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》(国卫办财务发〔2021〕12号)等规定,结合我省实际,我委制定了《中国(河南)自由贸易试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案管理实施细则(试行)》。现印发你们,请遵照执行。



(信息公开形式:主动公开)

中国（河南）自由贸易试验区社会办医疗机构 乙类大型医用设备配置备案管理 实施细则（试行）

第一章 总 则

第一条 为深入推进简政放权、放管结合、优化服务改革，根据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）、《国家卫生健康委 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）、《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）、《国家卫生健康委办公厅关于印发社会办医疗机构大型医用设备配置“证照分离”改革实施方案的通知》（国卫办财务发〔2021〕12号）等法律法规和相关文件要求，制定本细则。

第二条 本细则所称乙类大型医用设备，是指国家卫生健康委发布的纳入《大型医用设备配置许可管理目录》管理的乙类大型医用设备。本细则适用于中国（河南）自由贸易试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案管理的申请、受理、办理、事中事后监管等。

第三条 中国（河南）自由贸易试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置实行备案管理，不受大型医用设备配置规划限制，但应遵循依法合规、公开透明、廉洁高效的原则。

第四条 河南省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）负责组织实施中国（河南）自由贸易试验区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案管理，主动向社会公开许可结果。

第二章 备案事项与申请

第五条 《中国（河南）自由贸易试验区乙类大型医用设备配置备案证》主要登记下列事项：

- （一）名称、执业地址；
- （二）医疗机构负责人；
- （三）统一社会信用代码（或组织机构代码）；
- （四）经营性质；
- （五）设备类别、型号、产品序列号等；
- （六）备案证明的登记号、发证日期以及发证机关。

第六条 申请人应当每个季度最后一个月的最后 10 天通过河南政务服务统一工作平台（www.hnzwfw.gov.cn）提交电子版申请材料，并向省卫生健康委提交纸质申请材料一份，纸质申请材料与电子版申请材料的内容应当一致。省卫生健康委不受理未通过河南政务服务统一工作平台提交的申请。

申请人提交的申请材料包括：

(一)《中国(河南)自由贸易试验区乙类大型医用设备配置备案申请表》(附件1);

(二)《中国(河南)自由贸易试验区乙类大型医用设备配置备案信息登记表》(附件2);

(三)拟使用备案设备的人员《医师执业证书》复印件、《大型医用设备上岗合格证》复印件、《专业技术职称证书》复印件;

(四)《医疗机构执业许可证》副本复印件。

第三章 受理和办理

第七条 省卫生健康委行政审批办公室对申请材料进行审查,材料齐全且符合要求的,当场核发《中国(河南)自由贸易试验区乙类大型医用设备配置备案证》。材料不全或者不符合备案要求的,应当场一次性告知备案人需要补正的全部内容。

第八条 省卫生健康委在行政决定之日起7个工作日内通过河南省卫生健康委官网公开备案信息。

第四章 事中事后监管

第九条 县级以上卫生健康行政部门要加强对本级医疗机构执业活动监管,对有未履行备案程序等违规行为和不良信用记录的医疗机构,要提高监督检查频次,发现违法违规行为要依法查处并公开结果。

第十条 县级以上卫生健康行政部门要加强信用监管，向社会公布区域内配置乙类大型医用设备医疗机构的信用状况，将相关处罚信息统一纳入全国信用信息共享平台。对于在市场监管部门登记设立的医疗机构，处罚信息统一归集至国家企业信用信息公示系统，依法依规实施失信惩戒，对严重失信主体依法实施行业禁入措施。

第十一条 各级卫生健康行政部门要依法处理投诉举报，及时受理、依法查处。

第十二条 加强行业自律。有关行业协会要协助主管部门做好相关工作，完善行业标准，开展医疗质量、服务能力评价。

第五章 附 则

第十三条 中国（河南）自由贸易试验区外社会办医配置乙类大型医用设备配置许可规定另行通知。

第十四条 本通知自 2021 年 7 月 1 日起实施。

- 附件：1. 中国（河南）自由贸易试验区乙类大型医用设备配置备案申请表
2. 中国（河南）自由贸易试验区乙类大型医用设备配置备案信息登记表
3. 中国（河南）自由贸易试验区乙类大型医用设备配置备案证

附件 1

受理编号：豫卫设备申（ ）第 号

受理日期： 年 月 日

中国（河南）自由贸易试验区 乙类大型医用设备配置备案 申请表

设备名称 _____

申请单位 _____（盖章）

所在市（县） _____

填表人 _____

联系方式 _____

河南省卫生健康委员会制

填 表 说 明

一、申请单位是医疗机构的，“年门急诊人次”、“年住院床日”、“年手术量”、“年肿瘤病人收治数”、“年放射治疗患者收治数”、“年肿瘤病人放射治疗人次”、“年总收入”、“年总支出”均为申请时的上一年度数据（新建医疗机构可不填）。

二、“医疗机构等级”按主管卫生健康行政部门核定等级填写。

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

四、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”。

五、“申请配置设备名称”填写申请配置设备的中文和英文名称。

六、“申请设备配置机型”包括科研型、临床研究型、临床实用型，CT填写探测器排数，磁共振填写磁场强度，未实施阶梯分型的乙类大型医用设备可不填写。

七、“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。

八、乙类大型医用设备配置可行性研究报告包括：

1. 申请配置的必要性和依据：（1）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）；（2）当地常驻人口数量；当地同类型设备资源拥有量分析；2. 申请单位功能定位（是否国家或省级设立的本专业重点学科、重点专科，或区域中心）；3. 申请设备对医疗机构临床、科研工作的使用需求；4. 项目投资分析（1）项目总投资；（2）资金来源；（3）筹措方式等；

5. 专业设置

具有卫生健康行政部门批准开设的专业诊疗科目；

6. 设备所需配套设施及质量保证措施（具体参照相应设备的配置准入标准）

（1）申请设备所需的相关场地条件，如设备开展工作场地位置、所需面积以及防护条件；（2）申请设备配套系统，如购置加速器需配套定位机和放疗计划系统；（3）拟购置与开展诊疗技术配套的质控设备，例如若购买加速器须说明拟购买设备质量控制和剂量验证设备名称及数量；（4）如购置直线加速器须提供拟配套计划系统和模拟定位机说明（5）应急管理机制；

7. 申请购置设备拟开展诊疗技术，例如购置直线加速器须说明拟开展适形放疗，或调强放疗，或容积调强放疗，或影像引导放疗，或立体定向放疗等；

8. 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、上岗证、数量、上岗证、工作经历、本专业进修证明、接受专业培训等情况，具体参照相应设备的配置准入标准）。

9. 申请单位须提供以下资料附件

（1）本专业医师、物理师、技师进修证明；（2）放疗技术质量控制和质量保证体系附件；放射安全事件的应急机制和处理附件；放疗不良反应和疗效评价机制附件。

申请单位名称			
地 址			
统一社会信用代码 (或组织机构代码)			
医疗机构等级		举办主体	
年门急诊人次		年住院人数	
年手术量		年肿瘤病人收治数	
年放射治疗 患者收治数		年肿瘤病人 放射治疗人次	
年医疗收入		年总支出	
医疗安全情况			
申请设备名称			
申请设备 配置机型		<input type="checkbox"/> 科研型 <input type="checkbox"/> 临床研究型 <input type="checkbox"/> 临床实用型 <input type="checkbox"/> 未实施阶梯分型	
预算金额	_____万元	资金来源	<input type="checkbox"/> 财政专项补助 <input type="checkbox"/> 自筹 <input type="checkbox"/> 其它_____
申请材料	1. 《中国（河南）自由贸易试验区乙类大型医用设备配置许可申请表》一式两份； 2. 《医疗机构执业许可证》副本复印件或其它相关法人资质证明复印件； 3. 统一社会信用代码证（或事业单位法人证书、组织机构代码证、机构设置批准文件等）复印件； 4. 申请配置设备使用人员资质能力信息表（附执业医师证、职称证、上岗资质证书等复印件）。 注：所有复印件需加盖申请单位公章。		
行政许可 申请人	<p>承诺：以上提交材料真实合法有效，并对申请材料实质内容的真实性负责。如有虚假，愿意承担相应的法律责任。</p> <p>法定代表人（签名）：_____ 申请单位（公章） 年 月 日</p>		
行政许可 受理机关	<p>承办人：_____</p> <p>年 月 日</p>		

附表

申请配置设备使用人员资质能力信息表

序号	姓名	职称及编号	执业医师证编号	上岗资质证书及编号	其他资质

- 注：1. 设备使用技术人员包括医师、物理师、技师、工程技术人员等。
 2. 表内人员相关证书复印件包括执业医师证、职称证、上岗资质证书等。

附件 2

受理编号：豫卫设备申（ ）第 号

受理日期： 年 月 日

中国（河南）自由贸易试验区 乙类大型医用设备配置备案信息 登记表

设备名称 _____

申请单位 _____（盖章）

所在市（县） _____

填表人 _____

联系方式 _____

河南省卫生健康委员会制

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《乙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		统一社会信用代码 (或组织机构代码)	
申请单位地址			
二、配置设备信息			
备案设备名称			
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
备案编号			
备案材料清单	《中国(河南)自由贸易试验区乙类大型医用设备配置信息登记表》 一式两份		
行政许可 备案机关	承办人: <div style="text-align: right;">年 月 日</div>		

附件 3

中国（河南）自由贸易试验区乙类大型医用设备配置备案证

备案编号

备案单位名称

生产企业

法定代表人
(或主要负责人)

具体型号

所有制性质

产品序列号

设备配置地址

装机日期

统一社会信用代码
(或组织机构代码)

信息报送日期

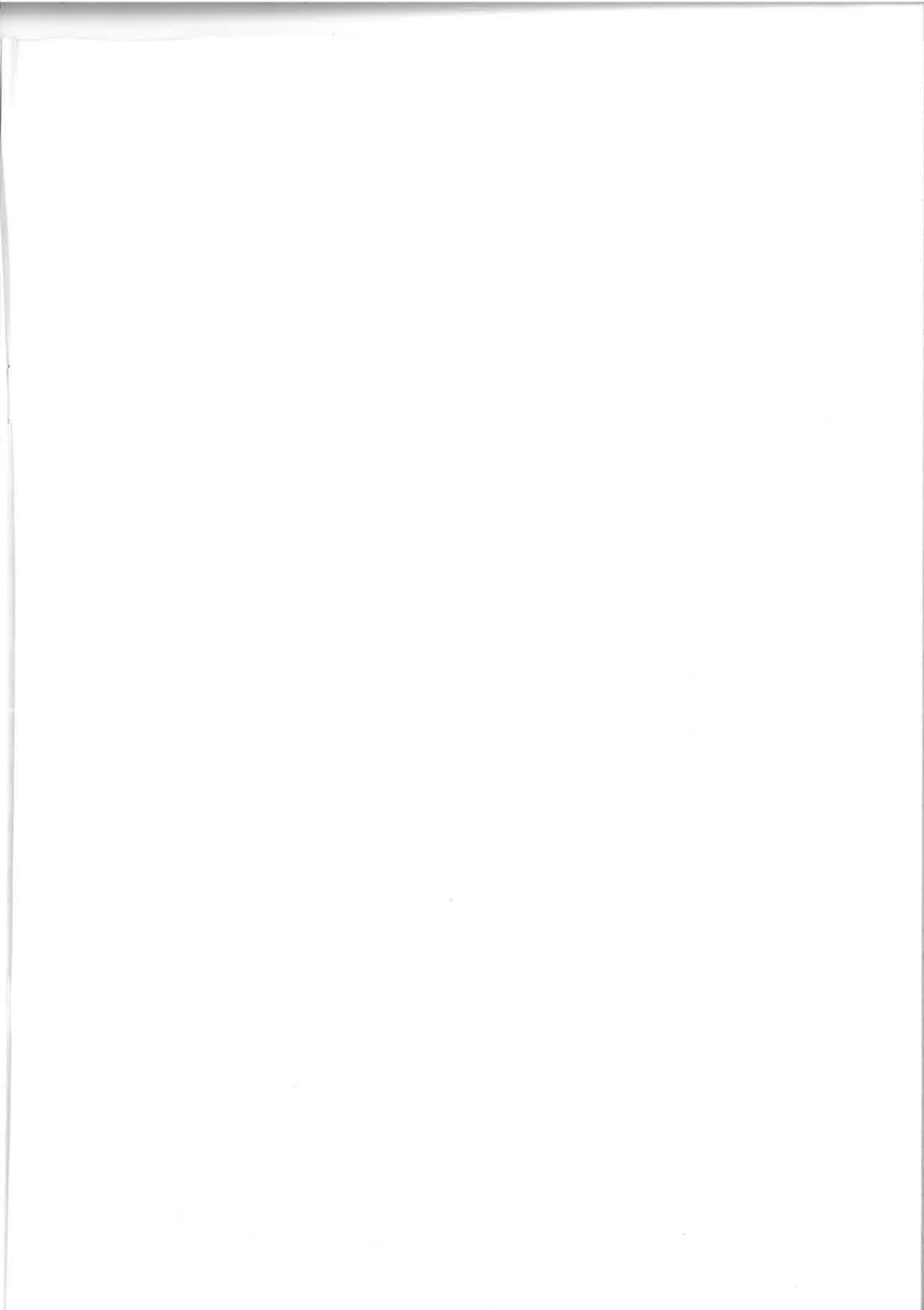
许可设备名称

备注信息

阶梯配置机型

发证机关（盖章）

年 月 日



河南省卫生健康委员会办公室

2021年7月29日印发

