

安徽省卫生健康委 内部传真

皖卫传〔2021〕393号

签发人：崔礼军

关于开展安徽省 2021 年乙类大型医用设备 配置许可审批工作的通知

各市及直管县卫生健康委、省属各医院、各有关医疗机构：

根据《中华人民共和国行政许可法》、《医疗器械监督管理条例》、《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》、《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》、《安徽省乙类大型医用设备配置许可实施细则（试行）》、《关于印发社会办医配置乙类大型医用设备实行告知承诺制及中国（安徽）自由贸易试验区社会办医配置乙类大型医用设备实行备案管理实施细则（试行）》等有关规定，定于近期组织开展 2021 年乙类大型医用设备配置许可审批工作。有关事项通知如下：

一、配置审批目录

按照《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》规定，此次乙类大型医用设备（以下简称乙类设备）配置审批工作涉及

以下七类设备:

- (一) X线正电子发射断层扫描仪(英文简称PET/CT,含PET);
- (二) 内窥镜手术器械控制系统(手术机器人);
- (三) 64排及以上X线计算机断层扫描仪(CT);
- (四) 1.5T及以上磁共振成像系统(MR);
- (五) 伽玛射线立体定向放射治疗系统(包括用于头部、体部和全身);
- (六) 直线加速器(含X刀);
- (七) 首次配置的整台(套)单价在1000-3000万元人民币间的大型医疗器械。

二、审批范围

(一) 新增设备

政府办医、自贸区以外社会办医新增拟采购配置的乙类设备分别实行行政审批和告知承诺制审批。

(二) 更新设备

经审批已有配置许可证的乙类大型医用设备,因达到使用年限或者损坏,经鉴定不能继续使用的,申请报废原有设备、更新配置同种类新设备。

(三) 补证设备

2019年1月1日前有省级主管部门批复并在批复时点后2年内购置的,2019年1月1日前有省级主管部门批复并在批复时点后2年后购置的,均按照补证申请类型填报申请表。

三、审批流程

(一) 组织申报

医疗机构填写《安徽省乙类大型医用设备配置许可申请表》(附件1),社会办医疗机构(自贸区以外)同时填写《安徽省

社会办医乙类大型医用设备配置许可承诺书》（附件 2-1），并按照《安徽省乙类大型医用设备配置准入标准》（试行，2021 年版）提供相关佐证材料，在安徽省大型医用设备信息管理系统提交电子版申请材料。省属医疗机构直接向省卫生健康委行政审批办提交一式两份纸质版申请材料，市及市以下医疗机构向注册地所在市卫生健康委提交一式两份纸质版申请材料。

省卫生健康委行政审批办、各市卫生健康委负责对申请材料进行核实，保证申请信息的真实性、准确性、完整性。市卫生健康委核实无误后将符合准入条件的医疗机构申请材料集中提交至省卫生健康委行政审批办。宿松县、广德县的医疗机构分别向安庆市、宣城市卫生健康委提交申请材料。

（二）集中受理

省卫生健康委行政审批办按照有关规定对政府办医、自贸区外社会办医配置申请作出受理或不予受理的决定，并将受理的申请材料转交相关责任处室。

（三）专家评审

省卫生健康委相关责任处室组织专家对申请材料进行集中评审。评审专家根据配置规划和配置准入标准，分别对政府办医、自贸区外社会办医的技术条件、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、财务状况等情况，依法、客观、严格、公正地予以审查评审，必要时进行现场核查，并在评审结束后 3 个工作日内，将结果报送责任处室。

（四）结果公布

省卫生健康委将对医疗机构乙类设备配置许可审批结果进行公开。

四、受理时间

(一) 医疗机构可在 2021 年 12 月 27 日-29 日期间提交申请材料, 申请材料不齐全或者不符合法定形式的, 各市卫生健康委、省卫生健康委行政审批办应当自收到申请材料之日起 2 个工作日内一次性告知医疗机构需要补正补齐的全部内容。医疗机构需在 2021 年 12 月 31 日前按原有渠道补正材料, 逾期不再接收有关材料。

(二) 各市卫生健康委应于 2022 年 1 月 7 日前完成本市所有医疗机构申请材料的形式审查和专家指导, 并按照规定配置有关要求将符合准入标准的医疗机构申请材料提交省卫生健康委(电子版系统提交, 纸质送交行政审批办, 各市 2021 年规划配置情况随文发送各市)。

五、医疗机构应提供的材料

(一) 安徽省乙类大型医用设备配置许可申请表(附件 1);

(二) 《医疗机构执业许可证》复印件; 筹建或在建的, 提供医疗机构设置批准书, 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(营业执照、民办非企业单位登记证书)复印件;

(三) 《统一社会信用代码证》复印件;

(四) 法定代表人身份证明复印件; 委托办理的提供授权委托书原件(附件 3)及受委托人身份证明复印件;

(五) 医疗质量安全制度复印件;

(六) 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材料复印件;

(七) 申请更新的乙类大型医用设备, 需提供拟更新淘汰原有设备的配置许可证正本、副本(电子版 pdf)、设备购置合同、

招投标资料等相关材料复印件。

（八）申请补证的，需填写清楚补证设备情况，并附批复等相关佐证资料复印件。

（九）公立医院拟利用财政资金购置设备的，应出具财政部门提供的资金承诺函或其它证明材料。

（十）自贸区外社会办医申请配置乙类设备的，需签署《安徽省社会办医乙类大型医用设备配置许可承诺书》（附件 2），并与申请材料一同提交。

（十一）新建或者筹建医院应另附承诺书文本，承诺在申请之日起一年内符合准入条件。

六、各市卫生健康委应提供的材料

各市卫生健康委应向省卫生健康委行政审批办提交以下材料纸质版和电子版：

（一）申请配置设备汇总表（每市 1 份，附件 4）

（二）申请配置设备明细表（每市 1 份，附件 5）

（三）医疗机构提供的申请材料（每台设备 1 式 2 份）

（四）申请材料市级核实情况表（每台设备 1 份，附件 6）

（五）申请更新的乙类大型医用设备，由各市卫生健康委负责对医疗机构拟更新已有许可证的原有设备情况进行现场核查，主要审查原有设备是否具有许可证、已使用年限和设备现状，医疗机构现状是否基本符合更新设备要求等内容。经审查确认该台设备确已不能继续使用，急需更新的，由市卫生健康委出具审查证明（加盖公章）。

七、其他事项

（一）申请设备不属于《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》规定类型的，不再办理审批、发证等事项。

(二) 本次设备审批申请包括新增、更新、补证 3 种类别。其中，更新设备的，拟淘汰设备应是《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》目录内设备。

(三) 未经审批已购置，包括2019年1月1日前无省级主管部门批复，属于《大型医用设备配置许可管理目录(2018年)》规定且已经购置的乙类设备，申请机构需出具承诺书，承诺未在获得配置许可前应用该设备违法违规开展医疗服务或收取患者费用。未出具承诺书或依靠做出虚假承诺获得配置许可的，经查实后省卫生健康委将依法撤销配置许可，并依据相关规定给予处罚。

联系人:省卫生健康委财务处 宋田雨,电话:0551-62998523。

- 附件: 1. 安徽省乙类大型医用设备配置许可申请表
2-1. 安徽省社会办医乙类大型医用设备配置许可承诺书
2-2. 安徽省社会办医乙类大型医用设备配置许可告知承诺制告知事项
3. 授权委托书
4. 市级申请配置设备汇总表
5. 市级申请配置设备明细表
6. 核查表

