附件

中国（广东）自由贸易试验区社会办医配置乙类大型医用设备备案管理实施细则

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为规范中国（广东）自由贸易试验区社会办医乙类大型医用设备配置备案管理工作，根据《行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《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）《广东省人民政府关于印发广东省深化“证照分离”改革实施方案的通知》（粤府函〔2021〕136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）等有关规定，结合我省工作实际，制定本实施细则。

第二条 本实施细则所指的中国（广东）自由贸易试验区（以下简称自贸区）范围，属于《国务院关于印发中国（广东）自由贸易试验区总体方案的通知》（国发〔2015〕18号）确定的实施范围。

国家对中国（广东）自由贸易试验区实施范围有新规定的，从其规定。

第三条 社会办医疗机构执业地址以及乙类大型医用设备配置使用地址一致，且均在自贸区实施范围内的，配置的乙类大型医用设备实行备案管理。

第四条 《大型医用设备配置许可管理目录（2018年）》（国卫规划发〔2018〕5号）乙类目录中第七项“首次配置的单台（套）价格在1000-3000万元人民币的大型医疗器械”在广东省域范围内的配置不适用备案管理。

第五条 适用范围内的社会办医疗机构配置乙类大型医用设备的，应当向相应的卫生健康行政部门申请备案，取得备案证明（登记表）。

自贸区（片区）已获得省人民政府委托组织实施乙类大型医用设备配置许可的，该自贸区（片区）范围内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备应向属地卫生健康行政部门申请备案。自贸区（片区）尚未获得省人民政府委托组织实施乙类大型医用设备配置许可，但属地市已获得省人民政府委托组织实施乙类大型医用设备配置许可的，该片区范围内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备应向属地市卫生健康行政部门（政务服务大厅，以下简称政务大厅）申请备案，其他片区范围内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备应向广东省卫生健康行政部门（政务大厅）申请备案。

第六条 各自贸区片区属地卫生健康行政部门、属地市卫生健康行政部门及省级卫生监督部门依本细则和国家有关规定实施对社会办医疗机构乙类大型医用设备配置备案监督管理工作。

广东省卫生健康行政部门应加强对有关地市自贸片区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备备案管理工作的指导和督促。

第七条 自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备不受大型医用设备配置规划限制，不纳入广东省乙类大型医用配置规划和年度配置许可计划。

第八条 自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，应符合各广东省乙类大型医用设备规划期的配置技术评估标准要求。取得《医疗机构执业许可证》1年内的自贸区社会办医疗机构适用新建医疗机构配置乙类大型医用设备技术评估标准。

技术评估标准有新增修订的，遵照新增修订后的技术评估标准要求。

第九条各级卫生健康行政部门通过广东省大型医用设备配置与使用监督管理系统对自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可申请、受理、监管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配置许可政务信息公开。

第二章 备案申请与受理

第十条 社会办医疗机构申请乙类大型医用设备配置备案，应当具备下列条件：

　　（一）社会办医疗机构执业地址以及乙类大型医用设备配置使用地址一致，且均在自贸区实施范围内；

（二）属于国家发布的乙类大型医用设备品目；

（三）符合广东省乙类大型医用设备相应品目配置技术评估标准要求；

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

　　（五）与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的乙类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;

（六）医疗质量安全保障制度健全。

第十一条 自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备安装验收完毕投入医疗服务使用前，应通过广东省大型医用设备配置与使用监督管理系统提交电子版备案材料，并向对应的卫生健康行政部门政务大厅提交纸质备案材料一份，纸质材料与电子版材料的内容应当一致。

第十二条 自贸区社会办医疗机构申请单位提交的申请材料包括：

（一）自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备备案表（附件1）；

（二）《医疗机构执业许可证》正、副本复印件；

（三）《统一社会信用代码证》复印件；

（四）医疗质量安全制度复印件；

（五）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及受委托人身份证明复印件；

（六）与功能定位、临床服务需求相适应，具有与配置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等材料（复印件）（要求见附件2）。

**第十三条** 自贸区社会办医疗机构应当如实、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。

**第十四条** 政务大厅集中受理乙类大型医用设备配置许可时间为每年3月、6月、9月和12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审核，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》等有关规定，向国家卫生健康委申请，并不予受理；申请事项依法不需备案的，应当及时告知申请单位，并不予受理。

　　（二）社会办医疗机构执业地址和乙类大型医用设备配置使用地址不属于自贸区实施范围内的，及时告知其按有关规定办理；

　　（三）申请材料不齐全或者不符合法定形式的，应当在收到申请材料时当场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，原则上应当场予以受理并办理备案手续，如有特殊情况则应工作时间的24小时内办理。

（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。

第十六条 受理的卫生健康行政部门在自贸区社会办医疗机构备案的当天核发《中国（广东）自由贸易试验区社会办医配置乙类大型医用设备备案登记表》（以下简称《备案登记表》）（附件3）。

《备案登记表》应当载明：配置医疗机构名称、地址、法定代表人、所有制性质、设备配置地址、统一社会信用代码、设备名称、阶梯配置机型、具体型号、设备生产企业、产品序列号、装机日期、信息登记日期、登记机关、登记日期和备注事项。

各受理卫生健康行政部门通过广东省大型医用设备配置与使用监督管理系统公开《备案登记表》。

第三章 监督管理

第十七条落实“一机一证（表），亮证（表）使用”，自贸区社会办医疗机构应当在对应的乙类大型医用设备使用场所的显著位置悬挂《备案登记表》，且需妥善保存证（表）备查。

第十八条《备案登记表》载明信息发生改变的，社会办医疗机构应当在信息改变之日起5个工作日内按原备案途径向卫生健康行政部门政务大厅报送，电子版材料通过广东省大型医用设备配置与使用监督管理系统提交。材料齐全的，受理的卫生健康行政部门政务大厅应当在收到后当场对变动信息进行备案。

第十九条 属地卫生健康行政部门或省级卫生监督部门应当在自贸区社会办医疗机构取得《备案登记表》后2个月内，开展对医疗机构、人员、设备、规章制度等情况现场核查，对不符合配置技术评价标准要求的，责令其在5个工作日内整改完毕；逾期拒不整改或整改后仍未符合配置技术评估标准要求的，应撤销《备案登记表》。

第二十条 社会办医疗机构三年内被撤销《备案登记表》达到二次的，第二次撤销《备案登记表》之日起5年内乙类大型医用设备不予备案。

第二十一条 有下列情形之一的，《备案登记表》由原授予卫生健康行政部门予以注销并通过本单位门户网站及时向社会公告：

（一）医疗机构执业许可终止；

（二）相关诊疗科目被注销；

（三）本细则规定应予撤销的情形；

（四）法律、法规规定的其他情形。

第二十二条 社会办医疗机构要严格遵守乙类大型医用设备配置许可的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定，不得伪造、变造、买卖、出租、出借《备案意登记表》。

第二十三条设备报废导致《备案登记表》失效的，社会办医疗机构应当自失效之日起5个工作日内向原签发机关交回《备案登记表》原件和提交广东省职业病防治院出具的设备报废处理情况证明，由原签发机关予以注销备案登记。

第二十四条 社会办医疗机构未经备案擅自使用乙类大型医用设备的，或未按照操作规程、诊疗规范合理使用，聘用不具有相应资质和能力的人员使用乙类大型医用设备，发生医疗质量安全责任事故的，由县级以上卫生健康行政部门依据法律法规规章等相关规定予以行政处罚。通过提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《备案登记表》，由县级以上卫生健康行政部门按法规规章等相关规定予以行政处罚；提供虚假资料或者采取其他欺骗手段等情形计入备案人诚信档案。行政执法及有关信息披露按我省有关规定办理。

第二十五条 县级以上卫生健康行政部门和省级卫生监督部门应每年定期加强对社会办医疗机构日常执业活动监管，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，要提高监督检查频率，发现违法违规行为依法查处并公开结果。

第二十六条 县级以上卫生健康行政部门加强信用监管，通过本单位门户网站向社会公布区域内乙类大型医用设备的医疗机构的信用状况，将相关处罚信息统一纳入全国信息共享平台，对于在市场监管部门登记设立的医疗机构，处罚信息应统一归集至国家企业信用公示系统，依法依规实施失信惩戒。

第二十七条 各级卫生健康行政部门依法处理自贸区社会办医疗机构涉大型医用设备配置和使用投诉举报，及时处理、依法查处。

第二十八条 各级行业要加强自律，有关行业协会要协助行政主管部门做好自贸区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置相关工作，完善行业标准，开展医疗质量、服务能力评价。

第四章 附 则

第二十九条 国家对中国（广东）自由贸易试验区内社会办医配置乙类大型医用设备如有新规定的，从其规定。

第三十条 本《实施细则》由省卫生健康委负责解释，自2021年 月 日起实施，有效期5年。

附件1

中国（广东）自由贸易试验区社会办医

配置乙类大型医用设备备案表

|  |
| --- |
| 一、医疗机构基本信息 |
| 医疗机构全称 |  | 法定代表人 |  |
| 所有制形式 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 执业地址 |  |
| 评审等级 |  | 医疗机构类别 |  |
| 核定/开放床位数 |  | 上一年门急诊人数 |  |
| 上一年住院人数 |  | 上一年手术量 |  |
| 上一年肿瘤病人收治数 |  | 上一年放射治疗患者收治数 |  |
| 医疗安全情况 |  |
| 二、配置设备信息 |
| 设备名称 |  | 阶梯配置机型 |  |
| 具体型号 |  | 产品序列号 |  |
| 生产企业 |  | 合同签订日期 | 年　月　日 |
| 采购金额 | 人民币 | 生产时间 | 年 |
| 出厂时间 | 年　 | 装机日期 |  年　月　日 |
| 设备配置地址（含科室、机房） |  |
| 设备配置的技术人员数量 |  |
| 三、医疗机构签章本人承诺所有提供材料均真实、准确、有效。如有虚假材料，愿承担一切法律责任与后果。　　　　　　　　　　　　　法定代表人签名 盖章 　　　　　　　　　　　　　 年 月 日 |
| 联系人： 电话： 手机：  |

注：1.按照《备案表应附资料目录》要求提供资料1份并加盖医疗机构公章和骑缝章，复印件注明“与原件相同”字样；

2.每一台设备填写一份备案表。

备案表应附资料目录

1．中标通知书（复印件）；

2．采购协议合同(进口设备需另提供进口代理协议)（复印件）；

3．设备购置发票（复印件）和设备配置清单（复印件）；

4．设备装机验收合格证明文件（医疗机构、第三方机构提供的验收合格的性能检测报告）（复印件）；

5．医疗器械注册证（对应配置设备）（复印件）；

6．进口设备者需提供海关进口货物报关单（复印件）。

附件2

配置乙类大型医用设备技术

评估标准（条件）

具有与配置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，符合《广东省卫生健康委关于印发广东省2018-2020年乙类大型医用设备配置规划和技术评估标准（试行）的通知》（粤卫财务函〔2019〕28号）对应规格类型乙类大型医用设备技术评估标准的条件要求，如应工作需要对其作出修订或改编的，从其规定。

附件3

中国（广东）自由贸易试验区社会办医

配置乙类大型医用设备备案登记表

 粤卫设备备字（ ）第 号

|  |
| --- |
| 一、医疗机构基本信息 |
| 医疗机构全称 |  | 法定代表人 |  |
| 所有制性质 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 地址 |  |
| 二、备案管理设备信息 |
| 设备名称 |  |
| 设备配置地址 |  |
| 阶梯配置机型 |  | 具体型号 |  |
| 生产企业 |  | 产品序列号 |  |
| 出厂时间 |  | 装机日期 |  |
| 设备管理编号 |  | 信息登记日期 |  |
| 备注信息 |  |

医疗机构应在乙类大型医用设备使用场所的显著位置悬挂与设备对应的《备案登记表》，并妥善保存备查。

广东省卫生健康委员会

 年 月 日