**黑龙江省乙类大型医用设备配置**

**许可与监督管理办法**

**第一章 总则**

　　**第一条** 为一步规范我省乙类大型医用设备配置许可活动，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** 全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** 全省乙类大型医用设备配置许可应当遵循依法合规、国产优先、公开透明、廉洁高效、风险防控、配置审批（许可）与监督管理分开的原则。

**第四条**　省级卫生健康行政部门负责全省乙类大型医用设备配置行政许可事项管理，许可范围按照国家卫生健康委员会《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》执行。

**第五条** 卫生健康行政部门应引导、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，按国家和省规定简化许可程序，实行最多跑一次原则。

**第六条** 本办法适用于将乙类大型医用设备用于医疗服务的各类医疗卫生机构。

**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）符合本省卫生健康行政部门乙类大型医用设备配置规划；

　　（三）具有医疗机构执业许可证或《设置医疗机构批准书》，并设有相应的诊疗科目；或具备符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质；

　　（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** 申请配置乙类大型医用设备的单位，应当向省卫生健康行政部门提交申请。

**第九条** 医疗器械使用单位申请配置乙类大型医用设备应当如实、准确提交下列材料：

（一）乙类大型医用设备配置许可申请表（附件1）；

　　（二）申请单位医疗机构执业许可证复印件，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（营业执照或事业单位法人证书等）复印件；

　　（四）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（附件1）；

　　（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（营业执照、事业单位法人证书、机构设置批准文件）复印件；

　　（四）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3000-5000万元人民币的大型医用设备的，除第九条、第十条规定的材料外，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）。

　　**第十二条** 申请单位应当向省卫生健康行政部门行政审批服务中心如实、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** 乙类大型医用设备行政许可期限自受理之日起20个工作日内。如遇重大特殊情况，以省卫生健康行政部门通知为准。

　　**第十四条** 省卫生健康行政部门行政审批服务中心对受理的申请材料进行形式审查，根据下列情况分别作出处理：

　　（一）申请配置设备不属于乙类大型医用设备的，不予受理。其中，属于甲类大型医用设备的，应当告知申请单位按规定程序向国家卫生健康委相关部门申请；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**

**第十五条** 省卫生健康行政部门行政审批服务中心在出具受理通知书后，将申请材料进行归类整理，形成名目清单，做好评审前期材料准备工作。

　　**第十六条** 省卫生健康行政部门可组建专家评委会，由省卫生健康行政部门行政审批服务中心组织专家，于每月21日至月底对申请材料开展统一评审工作，专家评审结束后的5个工作日内，专家组需将评审结果报送省卫生健康行政部门审核。

　　**第十七条** 专家评审可采取分散函评、集中评审等方式进行，条件允许的情况下应优先采取集中评审。专家根据配置规划和配置标准对医疗器械使用单位的技术条件、使用能力、专业技术人员资质和能力、配套设施、专科建设、临床服务需求等情况，依法、客观、严格、公正地予以审查评审。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。

　　专家评审过程中如需对申请材料的实质内容进行核实的，可以进行现场探查，也可委托申请单位所在地卫生健康行政部门进行核查，并出具核查真实性证明材料。

　　**第十八条** 建立和完善评审专家库。原则上评审专家应当从专家库随机抽取，评审专家应由具有临床医学、临床工程（医疗设备）、卫生经济、卫生管理等不同学科专业背景的人员组成，人数应当为奇数并且不少于7人，省级以上单位的专家构成比例不得低于总人数的1/2。确因审查评审工作需要的，可以在专家库外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。评审专家实行回避制度，与审查评审工作存在利害关系的专家应予回避。

**第十九条** 省卫生健康行政部门依据全省乙类大型医用设备配置规划，结合审查评审情况，作出是否许可的决定。

许可决定应当自专家评审结果公布之日起5个工作日内作出，第十六条规定的专家评审时间不计算在内。因特殊原因需要延长期限的，经省卫生健康行政部门负责同志批准，可以延长5个工作日，并将延长期限的理由告知申请单位。

**第二十条** 省卫生健康行政部门应当在作出同意许可决定之日起5个工作日内颁发《乙类大型医用设备配置许可证》正本，并及时向社会公开配置许可结果。许可决定由省卫生健康行政部门行政审批服务中心送达相应申请单位；对不予许可的，书面说明理由。

**第二十一条** 对已取得配置许可证正本和副本，需要更新的，不受我省乙类大型医用设备配置规划的指标控制，但更新许可程序按本办法执行。

**第四章 配置许可证管理**

**第二十二条** 申请单位应当在取得《乙类大型医用设备配置许可证》正本后1年内完成配置相应大型医用设备。对基础设施建设周期长、设备安装复杂的设备及确有特殊原因未能按时配置的，经省卫生健康行政部门同意，可视实际情况延长配置时限。

**第二十三条** 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），报送到省卫生健康行政部门行政审批服务中心，待核实无误后，10个工作日内核发《乙类大型医用设备配置许可证》副本。省卫生健康行政部门行政审批服务中心将该设备采购合同、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》副本复印件进行存档保存。

　　**第二十四条** 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。

　　**第二十五条** 《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个工作日内向省卫生健康行政部门行政审批服务中心申请变更，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，省卫生健康行政部门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，发证日期为省卫生健康行政部门作出变更许可决定的日期，并在副本备注栏说明并盖章。

　　**第二十六条** 《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应当向省卫生健康行政部门行政审批服务中心申请补办，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，省卫生健康行政部门应当在受理之日起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。

　　**第二十七条** 《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。

**第五章 监督管理**

**第二十八条** 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黑龙江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。

**第二十九条** 各县级及以上卫生健康行政部门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。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。

**第三十条** 黑龙江省卫生健康行政部门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。

**第三十一条** 违反本办法，市县区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。

**第三十二条** 各医疗卫生机构未经许可擅自配置乙类大型医用设备的，按照国家《医疗器械监督管理条例》等规定进行处理。

**第六章 附则**

 **第三十三条** 本办法自公布之日起施行，实施期限至2025年12月31日，期满后是否延期按国家政策执行。原《黑龙江省乙类大型医用设备配置许可与监督管理办法》（黑卫财务规发〔2019〕6号）同时废止，原我省出台的其他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(更新)许可流程图

附件1

**乙类大型医用设备配置许可**

**申 请 表**

**设 备 名 称**

**申 请 单 位 （盖章）**

**所在地市（行署）**

**填 表 人**

**联系方式**

**填 报 日 期 年 月 日**

黑龙江省卫生健康委员会 制

**填 表 说 明**

1.申请单位应当如实填报本表。

2.申请单位是医疗机构的，“申请单位全称”、“法定代表人（主要负责人）”、“申请单位地址”按照《医疗机构执业许可证》填写，“编制床位数”填写取得《医疗机构执业许可证》时核准的床位数。

3.“所有制性质”包括全民、集体、私营、股份制等。

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

5.“经营性质”分为非营利性、营利性。

6.申请单位是医疗机构的，“评审等级”按主管卫生健康行政部门核定等级填写。

7.“统一社会信用代码”是指用于法人和其他组织身份识别的唯一代码。

8.申请单位是医疗机构的，“上一年门急诊人次”、“上一年住院人数”、“ 上一年肿瘤病人收治数”、“ 上一年手术量”、“上一年放射治疗患者收治数”、“上一年肿瘤病人放射治疗例数”、“ 上一年总收入”、“ 上一年总支出”均填报上一年度数据。

9.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”。

10.“申请配置设备名称” 应按照国家大型医用设备配置许可管理目录，填写申请配置设备的标准中文和英文名称，“主要性能和用途”填写申请配置设备的性能和用途，“资金来源”填写财政资金和自筹资金数额等。

11.“可行性研究”论述申请配置设备的必要性和依据、申请配置设备的技术发展前景、技术先进性、产品可靠性、质量安全性、在临床和科研工作中的作用、项目投资分析、申请配置设备需要的主要临床和技术人员情况、学科队伍建设、申请配置设备预期使用情况、社会效益和经济效益分析等。可另附页。

12.“申请单位功能定位”按照申请单位所承担的医疗、科研、教学等任务实际情况填写，一般分为：一是提供所在区域内常见病、多发病诊疗，体检等基本医疗服务；二是提供服务区域内急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务，人才培养；三是区域医疗中心，提供服务区域内疑难危重症诊疗和专科医疗服务，承担人才培养、医学科研等任务和技术支撑，带动区域医疗服务发展和整体水平提升；四是国家或省级医学中心，承担全国或省级层面疑难危重症诊断与治疗、高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关疾病诊疗标准制定、相关专业技术研发等；五是社会办医疗机构等。

13.“申请单位临床使用需求”主要包括：一是满足常见病、多发病诊疗服务需求或主要用于常规体检；二是满足急危重症、疑难病症诊疗和专科医疗服务的特殊需求；三是满足省部级科研及医学人才培养需求；四是满足国家或省重大科研及高层次医学人才培养、高水平基础医学研究、相关专业技术研发等需求。

14.“设备所需技术条件” 主要包括申请设备相关的科室设置、工作基础、质控体系、应急救治能力、相关的国家级和省部级重点学科、重点专科、科研课题和成果等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

15.“设备所需配套设施” 主要包括申请设备所需的相关场地、基础设施、防护设施、设备安装条件等情况，具体参照相应设备的配置标准填写。

16.“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、数量、工作经历、接受专业培训等情况，具体参照相应设备的配置标准，并填写附表《申请配置设备使用人员资质能力信息表》。

|  |
| --- |
| 一．申请单位基本情况 |
| 申请单位全称 |  | 法定代表人（主要负责人） |  |
| 所有制性质 |  | 举办主体 |  |
| 经营性质 |  | 评审等级 |  |
| 申请单位地址 |  |
| 统一社会信用代码 |  | 编制床位数 |  |
| 上一年门急诊人次数 |  | 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 |  | 上一年肿瘤病人放射治疗例数 |  |
| 上一年总收入 |  | 上一年总支出 |  |
| 医疗安全情况 |  |
| 二、申请配置设备情况 |
| 申请配置设备名称 |  |
| 主要性能和用途 |  |
| 资金来源 |  |
| 可行性研究 | 可另附页 |
| 三、申请单位功能定位 |
|  |
| 四、申请单位临床使用需求 |
|  |
| 五、设备所需技术条件 |
|   |
| 六、设备所需配套设施 |
|  |
| 七、专业技术人员资质、能力情况 |
|  |
| 八、申请单位签章本人代表申请单位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。负责人签名 盖章 年 月 日 |
| 九、申请单位所在县（市、区）卫生健康行政部门签章负责人签名 盖章 年 月 日 |
| 十、申请单位所在地市（行署、系统）卫生健康行政部门签章负责人签名 盖章 年 月 日 |
| 十一、省级卫生健康行政部门签章负责人签名 盖章 年 月 日 |

附件2

**乙类大型医用设备配置信息**

**登 记 表**

**设 备 名 称**

**申 请 单 位 （盖章）**

**所在地市（行署）**

**填 表 人**

**联系方式：**

**填 报 日 期 年 月 日**

黑龙江省卫生健康委员会 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”、“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 |  |
| 申请单位地址 |  |
| 二、配置设备信息 |
| 许可设备名称 |  |
| 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 |
| 许可证编号 |  |
| 三、申请单位签章负责人签名 单位公章 年 月 日 |
| 四、申请单位所在县（市、区）卫生健康行政部门签章负责人签名 盖章 年 月 日 |
| 五、申请单位所在地市（行署、系统）卫生健康行政部门签章负责人签名 盖章 年 月 日 |
| 六、省级卫生健康行政部门签章负责人签名 盖章 年 月 日 |

附件3

**乙类大型医用设备配置许可证**

**信息变更申请表**

**设 备 名 称**

**申 请 单 位 （盖章）**

**所在地市（行署）**

**填 表 人**

**联系方式：**

**填 报 日 期 年 月 日**

黑龙江省卫生健康委员会 制

 **填 表 说 明**

1.申请单位应当按照变更事项如实填报本表。

2.申请单位按照变更项目内容选择“申请变更信息项目”中相应内容填写。

3.“设备名称”、“许可证编号”、“阶梯配置机型”按照《乙类大型医用设备配置许可证》填写。

4.“具体型号”填写设备的详细型号。

5.“生产企业”填写设备生产企业名称。

6.“产品序列号”是指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.“出厂时间”填报至年。

8“采购日期”填写签订采购合同的日期。

9.“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。

10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

|  |
| --- |
| 一、申请变更信息项目 |
| （一）申请单位名称变更 |
| 原名称：  | 现名称： |
| （二）设备配置地址变更 |
| 原地址： | 现地址： |
| （三）申请单位统一社会信用代码证变更 |
| 原名称： | 原编号： |
| 现名称： | 现编号： |
| （四）申请单位法定代表人/主要负责人变更 |
| 原法定代表人/主要负责人： | 现法定代表人/主要负责人： |
| （五）申请单位所有制性质变更 |
| 原所有制性质： | 现所有制性质： |
| 二、配置乙类大型医用设备基本信息 |
| 设备名称 |  | 许可证编号 |  |
| 具体型号 |  | 阶梯配置机型 |  |
| 生产企业 |  | 产品序列号 |  |
| 出厂时间 |  | 采购日期 |  |
| 采购金额 |  | 装机日期 |  |
| 三、县（市、区）卫生健康行政部门审核意见 |
| （盖章）年 月 日 |
| 四、地市（行署、系统）卫生健康行政部门审核意见 |
| （盖章） 年 月 日 |
| 五、省级卫生健康行政部门签章 |
| （盖章） 年 月 日 |

附件4

**乙类大型医用设备配置许可证**

**补办申请表**

**设 备 名 称**

**申 请 单 位 （盖章）**

**所在地市（行署）**

**填 表 人**

**联系方式：**

**填 报 日 期 年 月 日**

黑龙江省卫生健康委员会 制

 **填 表 说 明**

1.申请单位应当按照变更事项如实填报本表。

2.“申请补办配置许可证事项原因”在相应选项中选择。

3.“设备名称”、“许可证编号”、“阶梯配置机型”按照《乙类大型医用设备配置许可证》填写。

4.“具体型号”填写设备的详细型号。

5.“生产企业”填写设备生产企业名称。

6.“产品序列号”是指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.“出厂时间”填报至年。

8.“采购日期”填写签订采购合同的日期。

9.“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。

10.“装机日期”填写设备完成安装验收的具体时间。

|  |
| --- |
| 一、乙类大型医用设备基本信息 |
| 设备名称 |  | 许可证编号 |  |
| 具体型号 |  | 阶梯配置机型 |  |
| 生产企业 |  | 产品序列号 |  |
| 出厂时间 |  | 采购日期 |  |
| 采购金额 |  | 装机日期 |  |
| 二、申请补办配置许可证事项原因 |
| 我单位因以下 事项，申请补办乙类大型医用设备配置许可证。1.乙类大型医用设备配置许可证正本遗失；2.乙类大型医用设备配置许可证副本遗失；3.乙类大型医用设备配置许可证正本、副本均遗失；4乙.类大型医用设备配置许可证正本损坏；5.乙类大型医用设备配置许可证副本损坏；6.乙类大型医用设备配置许可证正本、副本均损坏。 |
| 三、县（市、区）卫生健康行政部门审核意见 |
|  （盖章）年 月 日 |
| 四、地市（行署、系统）卫生健康行政部门审核意见 |
| （盖章） 年 月 日 |
| 五、省级卫生健康行政部门签章 |
| （盖章） 年 月 日 |

附件5:

**1.乙类大型医用设备配置(更新)许可流程图**

提供医疗服务的各类医疗卫生机构提出申请

申请材料不符合要求（即时）

省卫生健康委行政审批服务中心受理申请

符合要求的申报材料（5个工作日）

评审未通过

省卫生健康行政部门组织相关专家评审

通过(15个工作日)

终止申报并反馈申请单位

未许可

省卫生健康行政部门做出许可决定

通过（5个工作日）

省卫生健康行政部门颁发《乙类大型医用设备配置许可证》正本

（5个工作日）

省卫生健康行政部门进行社会公开配置许可结果

**2.乙类大型医用设备配置许可证副本核发流程图**

配置单位安装完成后向省卫生健康委申请、申报核发证件材料

省卫生健康委行政审批服务中心受理

核实无误（10个工作日）

省卫生健康行政部门印发《乙类大型医用设备配置许可证》副本