

索引号:	11220000MB1519656C/2020-01006	分类:	政策解读;其他
发文机关:	吉林省卫生健康委员会	成文日期:	2018 年 08 月 01 日
标题:	《吉林省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》政策解读		
发文字号:		发布日期:	2020 年 12 月 10 日

## 《吉林省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》政策解读

### 一、制定的背景是什么？

大型医用设备是一类使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大的特色医疗资源，直接关系医疗质量安全、医疗费用和群众健康权益。2017 年 5 月，《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）公布实施，设定大型医用设备配置许可，对大型医用设备配置、使用和监管等作出规定。2018 年 4 月至 5 月，国家卫生健康委员会陆续发布《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》和《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》，公布了甲、乙类大型医用设备配置管理品目。甲类设备 5 类：重离子放射治疗系统；质子放射治疗系统；正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）；高端放射治疗设备；新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在 3000 万元人民币或 400 万美元以上的大型医疗器械暂列为甲类设备。乙类设备 7 类：X 线正电子发射断层扫描仪（PET/CT，含 PET）；内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）；直线加速器（含 X 刀）；伽玛刀（包括用于头部、体部和全身）；X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）；医用磁共振成像系统（1.5T 及以上 MR）；新取得医疗器械注册证、首次配置的整台（套）单价在 1000-3000 万元（或等额美元）间的大型医疗器械暂列为乙类设备。明确了甲类大型医用设备由国家卫生健康委员会负责配置管理并核发配置

许可证，乙类大型医用设备由省级卫生健康行政部门负责配置管理并核发配置许可证，以及规范大型医用设备从管理目录确定、配置规划制订、许可实施、使用到监督管理等全过程管理。

为贯彻落实国家相关法律法规，着力解决好我省乙类大型医用设备配置许可管理“管什么”、“怎么管”等问题，结合我省实际，我委在深入调查研究、广泛征求有关方面意见的基础上，制定了《吉林省乙类大型医用设备配置许可配置管理实施细则》（以下简称《细则》）。

## 二、基本原则是什么？

一是坚持放管结合，提高效率。优化服务流程，提高服务效率，及时公开配置许可受理、审批等情况。二是坚持问题导向、统筹协调。围绕群众主要健康问题和突出健康需求，根据建立分级诊疗制度和公立医院改革要求，综合医疗机构技术水平、学科建设等因素，统筹计划和布局。三是坚持规划引领、阶梯配置。严格执行国家配置规划，引导医疗机构根据功能定位、医疗技术水平等因素按阶梯、逐级有序对应，合理配置功能适用、技术适宜的设备。四是坚持安全有效、保障质量。严格配置准入标准，强化使用事中事后监管，规范临床应用。

## 三、主要内容是什么？

《实施细则》共5章28条，对乙类大型医用设备配置许可申请、受理、审查、决定、监管等全过程管理作出规定，规范配置许可的各个环节。

第一章总则，阐明制定的依据、适用范围、原则、实施主体等。第二章配置许可申请与受理，阐明配置许可申请的条件、申请材料清单、申请途径，以及申请和受理的程序、时间、要求等。第三章配置许可审查与决定，阐明配置许可审查和决定的程序、形式、时间及专家管理等要求。第四章配置许可证管

理，阐明配置许可证使用管理、信息报送等要求。第五章附则，阐明违规配置乙类大型医用设备的处理方式等。

#### **四、实施程序是怎样？**

按照相关法律法规，乙类大型医用设备配置许可全面纳入省政务服务中心卫生健康委服务窗口（以下简称服务窗口）受理，主要流程为：申请单位向服务窗口提出申请，服务窗口受理后组织专家开展技术评审，按照技术评审结果和国家卫生健康委发布的大型医用设备配置规划等情况，决定是否予以许可，许可结果由服务窗口转达申请单位。

[附件：《吉林省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》](#)