

索引号:	11220000MB1519656C/2021-03596	分类:	综合政务（其他）;通知
发文机关:	吉林省卫生健康委员会	成文日期:	2021年08月10日
标题:	吉林省卫生健康委关于社会办医申请配置乙类大型医用设备实行告知承诺制的通知		
发文字号:	吉卫财务发〔2021〕2号	发布日期:	2021年08月13日

## 吉林省卫生健康委关于社会办医申请配置乙类大型 医用设备实行告知承诺制的通知

吉卫财务发〔2021〕2号

各市（州）卫生健康委，长白山管委会卫生健康局，梅河口市卫生健康局：

为深入推进简政放权、放管结合、优化服务改革，进一步优化营商环境，根据国家卫生健康委、国家发展改革委等10部委《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》（国卫医发〔2019〕42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）等相关文件要求，经研究，决定在吉林省域范围内社会办医申请配置乙类大型医用设备实行告知承诺制。现将有关事项通知如下：

### 一、范围和方式

（一）本通知所称的告知承诺，是指法人作为申请人向吉林省卫生健康委员会（以下简称省卫生健康委）提出乙类大型医用设备配置申请时，省卫生健康委一次告知其规划、许可条件、标准和技术要求以及需要提交的材料，申请人以书面形式承诺其符合许可条件、标准和技术要求，并能够按照承诺在规定时间内提交材料，由省卫生健康委作出行政许可的方式。

社会办医疗机构取得《乙类大型医用设备配置许可证》后，方能配置相应乙类大型医用设备。

（二）吉林省域范围内社会办医疗机构（以下简称申请人）申请实行告知承诺的，省卫生健康委受理申请的时间为正常工作日随时办理。

(三) 申请人也可申请不实行告知承诺制(附件2), 申请按照《吉林省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》规定开展, 省卫生健康委集中受理申请的时间为每年4月—5月和9月—10月。

(四) 申请人可自行选择前述两种申请方式之一, 但不能同时选择两种申请方式。

(五) 申请人在实行告知承诺制前已配置的乙类大型医用设备, 不适用告知承诺制。

(六) 《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”的申请不适用告知承诺制。

## 二、规划和标准

(七) 申请人申请配置乙类大型医用设备实行告知承诺制应符合《吉林省乙类大型医用设备配置实施方案》规定。

(八) 申请人申请配置的乙类大型医用设备纳入吉林省大型医用设备配置规划管理。社会办医乙类大型医用设备配置规划按属地化原则, 由各市(州)卫生健康委、长白山管委会卫生健康局、梅河口市卫生健康局统筹, 按照规划控制数实施。

(九) 申请人申请配置的乙类大型医用设备实行告知承诺制应符合《乙类大型医用设备配置准入标准》要求, 取消社会办医疗机构床位(核定/开放)总量要求, 配置首台乙类大型医用设备的综合医院医疗业务量按照标准减半计算, 中医医院(中西医结合医院)、专科医院的医疗业务量再减半计算。

配置准入标准有新增修订的, 遵照新增修订的配置准入标准实施。

## 三、告知和申请

(十) 省及地市卫生健康委应当告知申请人以下内容:

1. 乙类大型医用设备配置许可事项所依据的主要法律、法规、规章的名称;
2. 准予行政许可应当具备的规划、条件、标准和技术要求;
3. 需要申请人提交材料的名称、方式和期限;
4. 申请人作出承诺的时限和法律效力, 以及逾期不作出承诺、作出不实承诺和违反承诺的法律后果。

(十一) 申请人应当向省卫生健康委提交 A4 纸打印的纸质申请材料，按顺序装订，一式两份胶装成册，并一次性送达。

申请人提交的纸质申请材料包括：

1. 吉林省社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可告知承诺书（附件 1）。
2. 省卫生健康委关于下达\*\*\*\*年乙类大型医用设备配置指标函的通知（原件）。
3. 《乙类大型医用设备配置许可申请表》（《吉林省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》附件 1）。
4. 医疗器械使用单位医疗机构执业许可证正副本复印件，或医疗器械使用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。
5. 统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件。
6. 乙类大型医用设备配置可行性研究报告。
7. 与申请配置乙类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、能力相关材料。医疗机构为筹建或在建的，需提交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（《2019-2020 年吉林省乙类大型医用设备配置实施方案》附件 2）。
8. 资金来源证明复印件。
9. 医疗机构年度财务报表及当年季度财务报表（复印件）。

以上申请材料按上述顺序装订。

(十二) 申请人应当就如下内容作出承诺：

1. 所填写的信息真实、准确、合法；
2. 知晓省卫生健康委告知的全部内容并诚信履行；
3. 符合省卫生健康委告知的标准、条件和技术要求；
4. 在约定期限内，提交省卫生健康委告知要求提交的材料；
5. 承担不实承诺、违反承诺的法律责任；
6. 所作承诺是申请人真实意思的表示。

承诺书签署人应为申请人法定代表人；非法定代表人签署的，被授权人应同时提交法定代表人的授权委托书。

#### 四、受理和许可

（十三）省卫生健康委对申请材料进行形式审查，根据《关于印发〈吉林省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则〉的通知》（吉卫规划发〔2018〕8号）第十三条规定予以处理。

（十四）省卫生健康委在受理申请人申请的第2个工作日起的5个工作日内核发《乙类大型医用设备配置许可证》。

省卫生健康委通过吉林省卫生健康委员会官方网站公开告知承诺书。鼓励申请人主动公开告知承诺书。

#### 五、事中事后监管

（十五）省卫生健康委在核发《乙类大型医用设备配置许可证》后的60日内，属地卫生监督机构对社会办医疗机构（以下简称被许可人）是否达到许可条件进行检查核验。

（十六）经检查核验未符合承诺满足许可条件的，省卫生健康委责令被许可人在5个工作日内限期完成整改；逾期拒不整改或整改后仍未符合许可条件的，按照《行政许可法》第六十九条规定撤销行政许可。

（十七）申请人、被许可人被行政审批机关在审查、后续监管中发现作出不实承诺或者违反承诺被撤销许可的不再适用告知承诺的审批方式。

提交虚假申报材料及作出不实承诺的情形计入申请人、被许可人诚信档案。

（十八）被许可人通过提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得乙类大型医用设备配置许可，根据法律法规规章等相关规定予以行政处罚。

（十九）被许可人无正当理由未在一年内配置乙类大型医用设备并申请配置信息登记的，《乙类大型医用设备配置许可证》自行失效。

（二十）社会办医疗机构未经许可擅自配置使用大型医用设备的，根据法律法规规章等相关规定予以行政处罚。

（二十一）被许可人取得《乙类大型医用设备配置许可证》配置和使用乙类大型医用设备，应在使用中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，并接受卫生健康行政部门的监督和检查。

#### 六、其他事项

(二十二) 省卫生健康委将及时公布修订后的社会办医疗机构乙类大型医用设备配置规划、标准、条件和技术要求。

(二十三) 国家对社会办医疗机构配置乙类大型医用设备有新规定的，从其规定。

(二十四) 各级卫生健康行政部门要依据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)要求，做好相关工作。

(二十五) 本通知自2021年8月15日起实施。

- 附件：1. 吉林省社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可告知承诺书
2. 吉林省社会办医疗机构选择不实行告知承诺制申请书
3. 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

吉林省卫生健康委员会

2021年8月10日

(信息公开形式：主动公开)