

安徽省卫生健康委 工作传真

皖卫传〔2023〕77号

签发人:崔礼军

关于开展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《关于进一步加强安徽省乙类大型医用设备配置许可工作流程管理的通知》（皖卫传〔2022〕539号）文件有关规定，定于近期组织开展乙类大型医用设备配置许可审批工作。现将有关事项通知如下：

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) 省内首次配置的整台 (套) 单价在1000-3000万元人民币的大型医疗器械。

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、许可流程

(一) 政府办医疗机构

1.组织申报

(1) 各市卫生健康委员会负责组织本辖区内政府办医疗机构按照要求如实、完整填写《安徽省乙类大型医用设备配置许可申请表》(附件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;市及市以下医疗机构应于2023年3月10日前向注册地所属地市级卫生健康

委提交一式两份纸质版申请材料并在《安徽省大型医用设备信息管理系统》提交电子版申请材料，各市卫生健康委负责对属地医疗机构申请材料的真实性、准确性、完整性进行形式审查。

（2）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并在《安徽省大型医用设备信息管理系统》提交电子版申请材料，省卫生健康委负责对省属医疗机构申请材料的真实性、准确性、完整性进行形式审查。

（3）各市卫生健康委经形式审查后将符合要求的医疗机构申请材料于3月17日前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。如医疗机构提交的申请材料经形式审查不符合要求，各市卫生健康委及省卫生健康委审批办应当及时一次性告知医疗机构需要补正补齐的全部内容。

2.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申请作出受理或不予受理的决定。

3.专家评审

省卫生健康委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，将结果报送省卫生健康委。

4.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。

（二）社会办医疗机构

1.组织申报

（1）各市卫生健康委员会应及时将本通知转发至辖区内自贸区外社会办医疗机构，并组织、指导有关医疗机构填报申请材料。

（2）自贸区外社会办医疗机构适用告知承诺制，应填写《安徽省乙类大型医用设备配置许可申请表》（附件1）、《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）、《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》（附件2-2），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，同时在《安徽省大型医用设备信息管理系统》提交电子版申请材料。自贸区外社会办医疗机构对填报材料的真实性负责。

2.集中受理

自贸区外社会办医疗机构可将纸质版申请材料交由各市卫生健康委集中后送交省卫生健康委行政审批办；或者于3月17日前由各医疗机构自行将相应材料递交省卫生健康委行政审批办。省卫生健康委行政审批办对各医疗机构申请材料进行形式审查，填写《安徽省自贸区外社会办医乙类大型医用设备配置申请材料形式审查情况表》（附件6）；并按照有关规定在正式受理的当天作出是否许可的决定。同意许可的，在作出许可决定后第

2 个工作日起的 10 个工作日内核发《乙类大型医用设备配置许可证》；不予许可的，出具不予许可决定书。

四、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 格式）、设备购置合同、招投标资料等相关材料复印件。

（八）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。

（九）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 2-1），并与申请材料一同提交。

(十)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。

(十一)如机构申请配置的乙类设备已申报国家“医疗设备贴息贷款”应另附承诺书文本,承诺本次申请的设备已于2022年底在“国家发展改革委重大建设项目库”中申报且已通过审核。

五、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)申请配置设备明细表(每市1份,附件4)

(二)申请材料形式审查情况表(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证明(加盖公章)。

六、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,不予受理。

(二)本次设备审批申请中拟更新的设备,其淘汰设备应是《大型医用设备配置许可管理目录(2018年)》内设备。

联系人:省卫生健康委财务处 宋田雨,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.市级申请配置设备明细表
- 5.各市政府办医乙类大型医用设备配置申请材料形
式审查情况表
- 6.安徽省自贸区外社会办医乙类大型医用设备配置
申请材料形式审查情况表

安徽省卫生健康委员会

2023年2月22日

（信息公开形式：主动公开）