

陕西省卫生健康委员会办公室

陕卫办财务函〔2020〕361号

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

各设区市、杨凌示范区卫生健康委（局），西咸新区教育卫体局，韩城市、神木市、府谷县卫生健康局，各相关医疗机构：

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）的要求，决定自2020年9月1日起，省内社会资本举办医疗机构（以下简称社会办医）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）本通知所指的告知承诺，是指社会办医疗机构法人作为申请人向省卫生健康委员会（以下简称省卫健委）提出乙类大型医用设备配置申请时，省卫健委一次告知其规划、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期限内提交材料，由省卫健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) 省卫健委集中受理社会办医疗机构(以下简称申请人)申请乙类大型医用设备配置的时间为每个季度的最后一个月。

(三) 申请人也可申请不实行告知承诺制(附件1), 申请按照《陕西省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则(试行)》(陕卫办规划发〔2018〕96号)规定执行。

(四) 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。

(五)《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

申请人申请配置乙类大型医用设备实行告知承诺制, 应纳入我省大型医用设备配置规划管理, 取消对于社会办医疗机构床位(核定/开放)总量要求。

三、告知、申请和承诺

(一) 省卫健委应当告知申请人: 乙类大型医用设备配置许可事项所依据的主要法律、法规、规章的名称和相关条款; 准予行政许可应当具备的规划、条件、标准和技术要求; 需要申请人提交材料的名称、方式和期限; 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。

(二) 申请人应通过陕西省政务服务网提交电子版申请材料，并向省卫健委提交纸质申请材料一份，纸质申请材料与电子版申请材料的内容应当一致。申请人提交的纸质申请材料包括：乙类大型医用设备配置许可申请表（附件2）；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；统一社会信用代码证复印件；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；医疗质量安全制度复印件；告知承诺书（附件3）。

(三) 申请人应当就如下内容作出承诺：所填写的信息真实、准确、合法；知晓省卫健委告知的全部内容并诚信履行；符合省卫健委告知的标准、条件和技术要求；在约定期限内，提交省卫健委告知要求提交的材料；承担不实承诺、违反承诺的法律责任；所作承诺是申请人真实意思的表示。

承诺书签署负责人应为申请人法定代表人；非法定代表人签章的授权代表人，应同时提交授权委托书。

四、受理和许可

(一) 省卫健委对申请材料进行形式审查，根据《陕西省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》（陕卫办规划发〔2018〕96号）规定予以处理。

(二) 省卫健委在受理申请人申请的第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》，并通过陕西省政务服务网公开告知承诺书。

五、监督管理

(一) 申请人取得《乙类大型医用配置许可证》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。

(二) 省卫健委在核发《乙类大型医用设备配置许可证》后的60日内，委托省大型医用设备配置与使用管理专家委员会对社会办医疗机构（以下简称被许可人）是否达到许可条件进行检查评审。

(三) 经检查评审申请人不符合承诺满足许可条件的，省卫健委责令被申请人在5个工作日内限期整改；逾期拒不整改或整改后仍不符合许可条件的，按照《行政许可法》第六十九条规定撤销行政许可。

(四) 申请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。

(五) 被许可人无正当理由未在18个月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。

(六) 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。

(七) 中国（陕西）自由贸易试验区内社会办医疗机构申请乙类大型医用设备配置实行备案制。

附件：1. 选择不实行告知承诺制申请书

2. 乙类大型医用设备配置许可申请表

3. 告知承诺书

陕西省卫生健康委办公室

2020年9月1日

(信息公开形式：主动公开)



附件 1

社会办医选择不实行告知承诺制申请书

陕西省卫生健康委：

本单位经研究，本次申请配置乙类大型医用设备自愿放弃告知承诺制，本单位承诺在未取得《乙类大型医用设备配置许可证》前，不自行采购、安装、使用相关乙类大型医用设备。

本单位承诺以上陈述真实、合法、有效，是本单位真实意思的表示。

申请单位（盖公章）：

年 月 日

附件 2:

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)

所在省(区、市) _____

填表人 _____

联系方式 _____

填报日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

陕西省卫生和计划生育委员会 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. “组织机构代码(或统一社会信用代码)”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”填写申请配置设备的中文和英文名称，“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，提供跨省域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；四是区域医学中心，承担区域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			
组织机构代码 (或统一社会信用代码)		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		申请配置设备分型	
装配 CT 探测 器排数层数 (排、层)或 MR 磁场强度(T)		申请配置设备类型 (新购/更新)	
主要性能 和用途			

资金来源	<p>2. 经费来源及使用情况</p>		
可行性研究	<p>1. 研究经费</p>	<p>2. 研究经费</p>	<p>3. 研究经费</p>
三、申请单位功能定位			
	<p>1. 研究经费</p>	<p>2. 研究经费</p>	<p>3. 研究经费</p>
四、申请单位临床使用需求			
<p>3. 经费来源及使用情况</p>			
	<p>1. 研究经费</p>	<p>2. 研究经费</p>	<p>3. 研究经费</p>
五、设备所需技术条件			
	<p>1. 研究经费</p>	<p>2. 研究经费</p>	<p>3. 研究经费</p>

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

附表

申请配置设备使用人员资质能力信息表

序号	姓名	所在科室	专业	学历	职称	执业医师证号	执业注册地点	相关培训经历	相关工作经历	其他资质
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										

附件 3:

乙类大型医用设备配置许可告知承诺书

(一式两份)

[年]第 号

申请人:

单位名称:

统一社会信用代码或组织机构代码:

法定代表人(负责人):

地址:

联系方式:

委托代理人:

姓名:

证件类型:

证号:

联系方式:

行政审批机关: 陕西省卫生健康委员会

联系人姓名:

联系方式:

行政审批机关的告知

根据《陕西省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》，现就乙类大型医用设备配置许可事项告知如下：

一、许可依据

1. 《中华人民共和国行政许可法》
2. 《医疗器械监督管理条例》
3. 《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）
4. 《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）
5. 《陕西省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）》（陕卫办规划发〔2018〕96号）

二、许可条件

拟申请配置乙类大型医用设备的社会资本举办医疗机构（以下简称社会办医）应当满足陕西省乙类大型医用设备配置规划和《陕西省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》的有关要求。

三、许可办理

（一）提交材料

筹建或在建的社会办医提交以下材料：

1. 乙类大型医用设备配置许可告知承诺书；
2. 乙类大型医用设备配置许可申请表；
3. 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复印件）；
4. 统一社会信用代码证（或组织机构代码证、机构设置批准文件）复印件；

5. 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。

已开业运营的社会办医提交以下材料：

1. 乙类大型医用设备配置许可告知承诺书；
2. 乙类大型医用设备配置许可申请表；
3. 申请单位执业许可证复印件（或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质复印件）；
4. 统一社会信用代码证（或组织机构代码证）复印件；
5. 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、能力凭证材料复印件；
6. 申请更新配置的，还需提供原设备配置许可证复印件和原设备拟如何处置的书面承诺。

（二）受理期限。省卫生健康委在受理申请人申请的第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》。

四、监督管理与法律责任

（一）社会办医在未达到许可条件前，不得将相应的乙类大型医用设备用于医疗服务。

（二）社会办医在取得相应的乙类大型医用设备配置许可证正副本后，应接受本行政审批机关的监督和检查，并在医疗服务中自觉遵守相关的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定。

（三）市、县卫生健康行政部门将于社会办医取得相应的乙类大型医用设备配置许可证正副本后开展双随机监督检查，对首次配置相关设备的社会办医将在设备正式用于医疗服务后三个月内进行现场核查，若发现实际情况与承诺内容不符，将依法予以严肃处理。

申请人承诺

申请人就申请审批的行政审批事项，现作出下列承诺：

（一）本单位对告知内容已经全面知晓和完全理解，承诺已达到告知的许可条件；

（二）本单位承诺现有的经营条件不存在违反法律、法规等禁止经营、不具备整改条件等情形的情况；

（三）本单位承诺在未达到审批条件前，不开展相关经营活动；

（四）本单位承诺在行政机关要求整改的时间内达到申请许可的全部条件；

（五）本单位承诺不符合许可条件或未获得行政机关许可，不安装使用乙类大型医用设备；

（六）本单位承诺在乙类大型医用设备使用中遵守国家相应法律、法规、规章等；

（七）本单位承诺因不履行义务和违法经营自行承担经济风险损失和法律责任；

（八）本单位承诺以上陈述真实、合法、有效，是本单位真实意思的表示；承诺所填写的内容和提交的材料真实、准确、完整。

申请人（委托代理人）：

行政审批机关：

（签字盖章）

（盖章）

年 月 日

年 月 日