**附件1**

社会办医疗机构乙类大型医用设备配置管理

实施细则（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为深入推进简政放权、放管结合、优化服务改革，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）、《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》（国卫规划发〔2018〕12号）、《国务院办公厅关于全面推行证明事项和涉企经营许可事项告知承诺制的指导意见》(国办发〔2020〕42号)、《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）、《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）、《关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2023年）的通知》（国卫财务发〔2023〕7号）等法律法规及规范性文件，结合我区实际，制定本实施细则。

第二条 本《实施细则》所称乙类大型医用设备是指国家卫生健康委颁布的纳入《大型医用设备配置许可管理目录》。

自治区卫生健康委负责组织实施社会办医疗机构乙类大型医用设备配置管理，主动向社会公开许可结果。

第二章 告知承诺方式

第三条 本《实施细则》告知承诺方式是指自治区区域内（除自由贸易试验区）社会办医疗机构法人作为申请人向自治区卫生健康委提出乙类大型医用设备配置申请时，自治区卫生健康委一次性告知申请人规划、许可条件、准入标准及技术要求，明确违反承诺后果及法律责任。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，自治区卫生健康委应当场办理行政许可手续的方式。

申请人也可申请不实行告知承诺制（附件3），按照《自治区乙类大型医用设备配置与使用管理实施细则》实施。

前述两种申请方式由申请人自行选择，不能同时选择两种方式共同申请。

第四条 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自治区大型医用设备配置规划，由自治区卫生健康委统筹，按照年度实施。

第五条  配置应符合《关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2023〕18号）附件3《乙类大型医用设备配置标准指引》要求，但取消对床位规模要求。

第六条 自治区卫生健康委应当告知申请人内容：

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、规章的名称和相关条款。

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。

第七条 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．知晓自治区卫生健康委告知的全部内容并诚信履行；

3．符合自治区卫生健康委告知的标准、条件和技术要求；

4． 在约定期限内，提交自治区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。

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

自治区卫生健康委通过官网公开申请人告知承诺书。

第八条 申请配置正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR）、X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT）、首次配置的单台（套）价格在3000—5000万元人民币的大型医疗器械。不适用告知承诺制。

第三章 备案管理方式

第九条 本《实施细则》备案管理方式是指自治区自由贸易试验区内社会办医疗机构法人作为申请人向自治区卫生健康委提出乙类大型医用设备配置申请时，申请人按照要求提交材料的，自治区卫生健康委应当场办理备案手续。

第十条 备案管理方式不受自治区乙类大型医用设备配置规划限制。

配置应符合《关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2023〕18号）附件3《乙类大型医用设备配置标准指引》的要求。

第四章 申请与受理

第十一条 申请配置许可集中受理时间为每年3月-4月和9月-10月。

第十二条 申请人应当提交电子版申请材料进行形式审查，提交申请材料内容如下：

1. 自治区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可申请表（附件1）；

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；

3．医疗机构统一社会信用代码证复印件；

4. 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及受委托人身份证明复印件；

5. 按照《乙类大型医用设备配置准入标准指引》要求，提供与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的乙类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和医疗质量安全制度复印件；

6．自治区社会办医疗机构申请配置乙类大型医用设备承诺书（附件2）。

注：实施备案管理方式的申请人无需提交《告知承诺书》。

第十三条 自治区卫生健康委对申请材料进行形式审查，申请乙类大型医用设备配置（更新）许可应当具备以下条件：

（一）符合大型医用设备配置规划（备案管理方式除外）；

（二）具有执业许可证，并设置符合卫生健康行政主管部门批准的相应诊疗科目；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；

（三）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；

（四）医疗质量安全保障制度健全。

第十四条 形式审查通过的，申请人向自治区卫生健康委提交纸质版资料2份和电子版1份，纸质版电子版内容应当一致。

第五章 许可和管理

第十五条 自治区卫生健康委在收到申请人提交资料的第2个工作日起10个工作日内核发《乙类大型医用设备配置许可证》（正本）。

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

第十六条 社会办医疗机构（以下简称被许可人）取得《乙类大型医用设备配置许可证》后，存在机构名称、地址、法定代表人、统一社会信用代码证（或组织机构代码证）等信息变更的，应当自变更之日起10日内向自治区卫生健康委提出，并提交《乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表》（附件4）及相应材料。

第十七条 被许可人自取得《乙类大型医用设备配置许可证》（正本）之日起，应当在18个月内完成设备购买并完成装机调试和验收，向自治区卫生健康委申请办理《乙类大型医用设备配置许可证》（副本）。逾期未配置相应设备的，该设备《乙类大型医用设备配置许可证》（正本）自动失效。

第六章 事中事后监管

第十八条 自治区卫生健康委在核发《乙类大型医用设备配置许可证》(正本)后的60日内，会同申请人（被许可人）所在地（州、市）卫生健康委，以及委托大型医用设备管理咨询专家对申请人（被许可人）是否达到许可条件进行检查审验。

第十九条 经检查审验未符合承诺满足许可条件的，自治区卫生健康委责令被许可人在10个工作日内限期整改；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》第六十九条相应规定撤销行政许可。

第二十条 申请人（被许可人）被行政审批、监管机关在审查、后续监管中发现作出不实承诺或者违反承诺，以及被撤销许可的，在信用恢复前不再适用告知承诺的审批方式，同时将计入申请人、被许可人诚信档案接受社会监督。

第二十一条 申请人（被许可人）隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可情形的，根据《行政许可法》第七十八条，自治区卫生健康委不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，根据《行政许可法》第七十九条，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可，同时撤销行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十二条 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。

本《实施细则》颁布前，社会办医疗机构已配置的乙类大型医用设备，不适用告知承诺制和备案管理方式。

第二十三条 被许可人取得《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及监管机关的监督和检查。

第二十四条 县级以上卫生健康行政部门要按照属地管理原则，加强医疗机构执业活动监管，发现违规违法行为的要责令限期整改，逾期未整改或整改后仍未达到要求的，提请自治区卫生健康委依法撤销许可，并公开处罚结果。

第二十五条 县级以上卫生健康行政部门应当建立医疗机构乙类大型医用设备诚信管理档案，加强信用监管，向社会公布区域内配置乙类大型医用设备的医疗机构的信用状况，将相关处罚信息统一纳入全国信用信息共享平台，依法依规实施失信联合惩戒。

第二十六条 县级以上卫生健康行政部门要依法处理投诉举报，及时受理、依法查处。对于取得乙类大型医用设备许可的社会办医医疗机构，实现当年的日常监督检查全覆盖。发现问题的，纳入第二年“双随机、一公开”抽查。

“双随机、一公开”是国务院办公厅于2015年8月发布的《国务院办公厅关于推广随机抽查规范事中事后监管的通知》，主要内容包括三个方面：一是建立随机抽取检查对象的机制；二是建立随机选派执法检查人员的机制；三是将抽查情况及查处结果及时向社会公开，接受社会监督。

第七章 附则

第二十七条 自治区卫生健康委应当及时公布修订后的社会办医乙类大型医用设备配置规划、标准、条件和技术要求。

第二十八条 本《实施细则》自颁布之日起实施。

附件：[1. 自治区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可申请表](http://www.zjwjw.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=0887c7cc15444e159b3328915ca48e63.docx)

[2．自治区社会办医疗机构申请配置乙类大型医用设备承诺书](http://www.zjwjw.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=22282a6bfbc74414ae6ae6916f28298f.docx)

[3．社会办医疗机构选择不实行告知承诺制申请书](http://www.zjwjw.gov.cn/module/download/downfile.jsp?classid=0&filename=a6c452e058ea402ea09eed34c8376673.docx)

4. 乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表

附件1

自治区社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可申请表

申请单位全称（盖章）

设备名称（全称）

申 请 形 式 □ 告知承诺制

（自治区自由贸易试验区内） □ 备案管理

配 置 形 式 □新增 □ 更新

填 表 人

联 系 电 话

填 报 日 期 年 月 日

**新疆维吾尔自治区卫生健康委 制**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一、申请单位基本情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 申请单位全称 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | 法定代表人 | | | | | | |  | | | | | | | |
|
| 所有制性质 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | 举办主体 | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| 经营性质 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | 邮政编码 | | | | | | |  | |  | | |  | | |
| 详细地址 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 组织机构代码（或统一社会信用代码） | | | | | |  | | | | | | | | | | | | 地区/市/县人口数（万人） | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| 上年总收入（万元） | | | | | |  | | | | | | | | | | | | 上年总支出（万元） | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **二、业务经营情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 评审等级 | | | | | |  | | | | | | | | | 编制床位数 | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 实际开放床位数 | | | | | |  | | | | | | | | | 上年门急诊人次 | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 上年总手术量 | | | | | |  | | | | | | | | | 上年住院人数 | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 上年住院手术量 | | | | | |  | | | | | | | | | 上年肿瘤病人收治数 | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 上年检查例数 | | | | | |  | | | | | | 检查阳性率 | | | | |  | | | | | | | | 上年治疗例数 | | | | | | | |  | | |
| 上年放射治疗患者收治数 | | | | | |  | | | | | | | | | 上年肿瘤病人放射治疗例数 | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 上年医疗收入（万元） | | | | | |  | | | | | | | | | 上年医疗支出（万元） | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 医疗安全情况 | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **三、申请配置（更新）设备情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 设备名称（全称） | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 预购价格（万元） | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 资金来源 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 主要性能和用途 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|
|
| **四、原设备信息（申请更新填写）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原设备名称 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | 规格型号 | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 配置许可证号 | | | |  | | | | | | | 出厂日期 | | | | | | | |  | | | | | | 启用日期 | | | | | | |  | | | |
| 报废原因 | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 年检查治疗人数 | | | | |  | | | | | | | | | 开机天数 | | | | | |  | | | | | | 故障停机天数 | | | | | | | |  | |
| **五、专业技术人员相关信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 姓名 | | 专业 | | | | | 学历 | 技术职称 | | | | 执业医师证号 | | | 执业注册地点 | | | | | | | 设备使用人员能力资质证书编号 | | | | | | 上岗证注册服务单位 | | | | | | 备注 |
|  |  | |  | | | | |  |  | | | |  | | |  | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | |  |  | | | |  | | |  | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  |
|  |  | |  | | | | |  |  | | | |  | | |  | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  |
| **六、现有乙类大型医用设备配置情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 设备名称 | | | | | | | 规格型号 | | | 购置金额（万元） | | | | | 资金来源 | | | | 出厂日期 | | | 启用日期 | | | | 许可文件号 | | | | | | | 配置许可证号 | | |  |
|  | | | | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
|  | | | | | | |  | | |  | | | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | | | | | |  | | |
| **七、可行性研究报告（详见填表说明）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **（可单独附页）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **八、申请单位签章** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 本人代表申请单位承诺所提供材料均真实、准确、有效。如有虚假材料，愿承担一切法律责任与后果。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 法定代表人签名 单位公章 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**填 表 说 明**

1. 制式表格的结构和内容不能修改或删除，**改动则申请无效**。

2. 申请表内设备名称（全称）与封皮必须一致，设备名称按照以下标示填写：

（1）正电子发射型磁共振成像系统（英文简称PET/MR）；

（2）X线正电子发射断层扫描仪（英文简称PET/CT）；

（3）腹腔内窥镜手术系统；

（4）常规放射治疗类设备（医用直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统）；

（5）首次配置的单台（套）价格在3000—5000万元人民币的大型医疗器械。

3. “配置形式”分为新增、更新。

4. “所有制性质”分为社会办医疗机构、其他。

5. “举办主体”分为自治区办、地（州、市）办、县（市、区）办、集体企业办。

6. “经营性质”分为非营利性、营利性。

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. “评审等级”是指卫生行政主管部门核定等级，填写三级甲等、三级乙等、三级未评级、二级甲等、二级乙等、二级丙等、二级未评级。

9. “上年门急诊人次”、“上年住院人数”、“ 上年总手术量”、“ 上年肿瘤病人收治数”、“上年放射治疗患者收治数”、“上年肿瘤病人放射治疗例数”、“ 上年总收入”、“ 上年总支出” 、“上年医疗收入”、“上年医疗支出”均填报上一年度数据。

10.新建医院上述数据填写一年预计数。

11. “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”。

12. “资金来源”系指购置资金的来源渠道，是自有资金、全额财政、财政补助>=50%、财政补助<50%、援疆资金、捐助、贷款、其他、租赁。如果资金来源为多方，请分别注明各种来源所占比例。

13. 金额以人民币计价，“万元”为单位。

14. “主要性能和用途”填写申请配置设备的性能和用途。

15. “专业技术相关信息” 主要包括相关专业技术人员的人员配置、学历、职称、数量、接受专业培训等情况。“设备品目上岗证书”指取得大型医用设备使用人员上岗证或全国医用设备业务能力考评证明。

16. 可行性研究报告：

（1）申请单位功能定位

（2）申请配置的必要性和依据

医疗机构基本情况分析（包括医疗机构地理位置、性质、规模、经营状况和财务状况、学科建设规划等）。

当地医疗服务需求分析（包括医疗机构所在地经济社会发展状况、人群状况和疾病谱、人群对该设备的医疗服务需求、预测社会、经济效益情况）。

（3）申请设备的技术发展前景（技术的先进性、可靠性、质量安全性）。

（4） 申请设备对医疗机构临床、科研工作的作用。

（5） 申请设备预期使用情况分析，以及社会效益与经济效益分析（社会效益初评：包括学科建设、诊断/抢救/治疗等临床效果、病人住院日、病人来源分析；经济效益评价等）。

（6） 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。

（7） 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。

（8） 人员资质情况（拟配置科室的主要临床和技术人员情况、学科队伍建设等）。

（9）医疗质量安全保障制度

（10） 项目投资分析（项目总投资、资金来源和筹措方式等。如为首次配置、价格为1000万元以上的新设备，必须详细分析成本构成、大小及建议的收费价格）。

附件2

自治区社会办医疗机构申请配置乙类大型医用设备

承诺书

新疆维吾尔自治区卫生健康委员会：

根据《行政许可法》《医疗器械监督管理条例》及《大型医用设备配置与使用管理办法》等相关要求，承诺方现就乙类大型医用设备配置许可以及监督事宜签定本承诺书，以资遵守，明确权利、义务与法律责任。

申请人（单位）：

申请许可项目：

申请人（单位）地址：

邮政编码：

联系电话/传真：

法定代表人：

申请人对新疆维吾尔自治区卫生健康委员会（以下简称自治区卫生健康委）告知的《自治区关于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》已作认真的阅读，对理解不清的问题已向经办人员书面提出，并得到了准确的答复。现就自治区卫生健康委告知的要求慎重作出如下承诺，该承诺为本申请人真实意思的表示，并由申请人承担法律后果：

（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。

承诺方（签字、盖章）：

签定时间： 年 月 日

（本承诺书一式两份，一份由行政机关归档，一份由申请人留存）

自治区关于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

一、许可依据

（一）《中华人民共和国行政许可法》（2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过）。

（二）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第四十八条第二款：医疗器械使用单位配置大型医用设备，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员，并经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医用设备配置许可证。

（三）《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）第四条：国家按照目录对大型医用设备实行分级分类配置规划和配置许可证管理。第九条：大型医用设备管理目录分为甲、乙两类。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。第十五条：省级卫生健康行政部门结合本地区医疗卫生服务体系规划，提出本地区大型医用设备配置规划和实施方案建议并报送国家卫生健康委员会。国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置规划，并向社会公开。第十九条：医疗器械使用单位申请配置大型医用设备，应当符合大型医用设备配置规划，与其功能定位、临床服务需求相适应，具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。申请配置甲类大型医用设备的，向国家卫生健康委员会提出申请；申请配置乙类大型医用设备的，向所在地省级卫生健康行政部门提出申请。

（四）国家卫生健康委《关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2023年）的通知》（国卫财务发〔2023〕7号。）

（五）国家卫生健康委《关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2023〕18号）。

上述国家法律法规和规范性文件有新增、修订的，遵照新增、修订后的标准执行。

（六）《关于印发新疆维吾尔自治区乙类大型医用设备配置与使用管理实施细则（试行）的通知》（新卫规划发〔2018〕19号）。自治区卫生健康委修订或制定新实施细则的，按照新的规定实施。

二、许可条件

（一）符合乙类大型医用设备配置规划（备案管理方式除外）；

（二）具有医疗机构执业许可证，并设置相应的诊疗科目；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；

（三）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；

注：按照《乙类大型医用设备配置标准指引》对应的乙类大型医用设备标准逐一提供。

（四）医疗质量安全保障制度健全。

三、许可办理

（一）申请配置乙类大型医用设备时应提供以下有关资料：

1． 自治区社会办医乙类大型医用设备配置许可申请表（附件1）；

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；

3．医疗机构统一社会信用代码证复印件；

4. 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及受委托人身份证明复印件；

5. 按照《乙类大型医用设备配置准入标准指引》要求，提供与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的乙类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和医疗质量安全制度复印件；

6．自治区社会办医疗机构申请配置乙类大型医用设备承诺书（附件2）。

注：实施备案管理方式的申请人无需提交《承诺书》。

（二）受理期限。自治区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》（正本）。

四、监督与法律责任

（一）申请人、被许可人被行政审批、监管机关在审查、后续监管中发现作出不实承诺或者违反承诺，以及被撤销许可的，在信用恢复前不再适用告知承诺的审批方式，同时将计入申请人、被许可人诚信档案接受社会监督。

（二）申请人、被许可人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请行政许可情形的，根据《行政许可法》第七十八条，自治区卫生健康委不予受理或者不予行政许可，并给予警告；行政许可申请属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

（三）被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，根据《行政许可法》第七十九条，行政机关应当依法给予行政处罚；取得的行政许可属于直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全事项的，申请人在三年内不得再次申请该行政许可，同时撤销行政许可；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（四）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。

（五）被许可人取得《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。

五、其他事项

（一）提交的纸质版材料应A4纸张正反双面打印（复印）；内容用黑色钢笔或墨水笔填写，不得涂改或使用修正液；字迹应清晰可辨。

（二）提交材料中未注明提交复印件的，应当提交原件；注明提交复印件的，应当写上“与原件一致”并加盖公章。

（三）《社会办医疗机构乙类大型医用设备配置管理实施细则》文本及附件内容和格式不得改动、删减，否则申请无效。

（四）申请人对告知内容不明确的，应及时与自治区卫生健康委联系。联系电话：0991-8527882。

附件3

社会办医疗机构选择不实行告知承诺制申请书

新疆维吾尔自治区卫生健康委员会：

经本单位研究，此次申请配置乙类大型医用设备自愿放弃告知承诺制**，**同时履行公立医疗机构申请配置许可的流程。本单位承诺在未取得《乙类大型医用设备配置许可证（社会办）》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4  乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表 | | | | |
| **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（或组织机构代码证）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 |  | 配置许可证号 | |  |
| 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、自治区卫生健康委审核意见** | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | |
| （盖章） | | | | |
| 年 月 日 | | | | |

**附件2**

《社会办医疗机构乙类大型医用设备配置管理实施细则》

反馈意见表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | | | | |
| 单位联系人/  专家姓名 |  | 通信  地址 |  | 邮编 |  |
| 专家职称、职务 |  | 联系电话 |  | E-mail |  |
| 页码/条、款序号 | 修改后内容 | | 修改理由 | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |

单位（公章）： 填报日期： 年 月 日

个人（签名）： 填报日期： 年 月 日