

云南省卫生健康委员会

云南省卫生健康委关于开展2021年乙类大型医用设备配置许可申报有关工作的通知

各州、市卫生健康委，委所属和联系单位：

根据《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《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》和《云南省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》等规定，为做好我省乙类大型医用设备配置许可工作，拟于2021年7月开展乙类大型医用设备配置许可申报工作，现就有关事项通知如下：

一、申报时间

2021年7月12日至8月11日。

二、申报范围

有配置乙类大型医用设备需求且符合配置条件的医疗卫生机构。

三、申报原则

（一）2019年以来已配置乙类大型医用设备的医疗卫生机构原则上不允许重复申报同一类型乙类大型医用设备（新冠肺炎定点治疗医院和发热门诊申请64排CT除外）。

（二）社会办医疗机构申请配置乙类大型医用设备许可按

照《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）、《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）的规定执行，不纳入此次申报评审范围。

（三）申请单位为新建的，原则上仅限于申报 64 排 CT、1.5TMR。

（四）依据乙类大型医用设备阶梯配置指导意见，原则上科研型配置在省级及以上区域内科研、临床水平居于前列的三级甲等医疗机构。临床研究型配置在省级区域内临床、科研水平处于领先的三级甲等医疗机构，以及相关学科临床和科研水平达到三级甲等医疗机构同等水平的医疗机构。

四、申报设备种类

（一）X 线正电子发射断层扫描仪（英文简称 PET/CT，含 PET）

（二）64 排及以上 X 线计算机断层扫描仪（64 排及以上 CT）

（三）1.5T 及以上磁共振成像系统（1.5TMR）

（四）直线加速器（含 X 刀，不包括列入甲类管理目录的放射治疗设备）

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）和内窥镜手术器械控制系统（手术机器人）全省目前已无配置规划数，不列入此次申报范围。

五、申报方式

(一) 纸质和电子申报材料各 1 份。纸质材料封面要注明新配置或设备更新；电子版请提供 PDF 格式电子申报材料（文件名为：医疗机构名称+设备名称+新配置（或设备更新），材料需生成目录和页码），内容应与纸质材料一致，并于 8 月 11 日前发送至邮箱 ynswjwxyzspc@163.com。

(二) 此次评审实行网上申报。各相关医疗机构按附件要求提供材料，通过云南政务服务网进行申报（网址：<https://zwfw.yn.gov.cn/portal/#/home>）；纸质材料作为专家评审参照材料可通过邮寄方式提交。（地址：云南省昆明市学府路 137 号云南省卫生健康综合监督中心一楼，咨询电话：0871-65164159）；

(三) 社会办医疗机构申请乙类大型医用设备，通过云南政务服务网上申报后，选择告知承诺制办理的可到云南省卫生健康委行政审批处办理(昆明市国贸路 309 号政通大厦 928 室)。

六、有关要求

(一) 请各地高度重视，及时通知辖区内有申报乙类大型医用设备需求且符合配置条件的医疗卫生机构，认真准备申报材料并在规定时间内通过网上申报。州市卫生健康委在组织实施初审过程中，要认真按照申报条件、原则，加强统筹，严格把控，杜绝出现辖区内乙类大型医用设备配置不均衡、超规划配置、条件不符配置等情况。

(二) 新配置乙类大型医用设备的医疗卫生机构要认真对照《乙类大型医用设备配置标准指引》的配置准入条件，根据

机构功能定位、医疗技术水平、服务量、学科发展和群众健康需求等因素，选配适宜设备申报，严禁盲目攀高、超标准配置；

（三）各地医疗卫生机构必须如实填报信息并提供相关申报材料。对提供虚假材料、虚报瞒报相关情况的，一经发现将取消申报和补办资格，并追究相关责任；

（四）各地卫生监督机构要加大对乙类大型医用设备违规配置的查处力度，发现未经许可配置、条件不符配置等情形的，应当立即纠正，依法予以处理。

- 附件：1. 2021年云南省乙类大型医用设备配置许可申报须知
2. 乙类大型医用设备配置许可告知承诺书
3. 云南省乙类大型医用设备配置许可评审标准（目录）
4. 乙类大型设备配置标准指引

