

国家卫生和计划生育委员会文件

国卫医发〔2015〕71号

国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术 临床应用准入审批有关工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实国务院行政审批制度改革要求，根据《国务院关于取消非行政许可审批事项的决定》（国发〔2015〕27号），我委决定取消第三类医疗技术临床应用准入审批。目前我委正在按照“简政放权、放管结合、优化服务”的原则和“公开、透明、可监督”的方针，修订《医疗技术临床应用管理办法》。为保证医疗技术临床应用管理平稳衔接、有序过渡，保障医疗质量和安全，在《医疗技术临床应用管理办法》修订完成前，现就医疗技术临床应用管理有关工作通知如下：

一、根据国务院《关于取消非行政许可审批事项的决定》，取消

第三类医疗技术临床应用准入审批。

二、医疗机构禁止临床应用安全性、有效性存在重大问题的医疗技术(如脑下垂体酒精毁损术治疗顽固性疼痛),或者存在重大伦理问题(如克隆治疗技术、代孕技术),或者卫生计生行政部门明令禁止临床应用的医疗技术(如除医疗目的以外的肢体延长术),以及临床淘汰的医疗技术(如角膜放射状切开术)。

涉及使用药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等的医疗技术,在药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等未经食品药品监督管理部门批准上市前,医疗机构不得开展临床应用。

三、对安全性、有效性确切,但是技术难度大、风险高,对医疗机构的服务能力、人员水平有较高要求,需要限定条件;或者存在重大伦理风险,需要严格管理的医疗技术,医疗机构应当限制临床应用。《限制临床应用的医疗技术(2015版)》见附件。

四、对于开展《限制临床应用的医疗技术(2015版)》在列医疗技术,且经过原卫生部第三类医疗技术临床应用审批的医疗机构,由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明,并向省级卫生计生行政部门备案。

拟新开展《限制临床应用的医疗技术(2015版)》在列医疗技术临床应用的医疗机构,应当按照我委此前下发的相关医疗技术临床应用管理规范,经自我对照评估符合所规定条件的,按照上述程序进行备案。

五、取消第三类医疗技术临床应用准入审批后，医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。各级各类医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》(卫医政发〔2009〕18号)要求，强化主体责任意识，建立完善医疗技术临床应用管理制度，按照手术分级管理要求对医师进行手术授权并动态管理，建立健全医疗技术评估与管理档案制度。

六、各级卫生计生行政部门依据职责加强辖区内医疗机构医疗技术临床应用监管。各省级卫生计生行政部门应当自本通知下发之日起，全面清理辖区内医疗技术的临床应用；建立《限制临床应用的医疗技术(2015版)》在列医疗技术临床应用备案和公示制度，接受社会监督；研究建立医疗技术临床应用质量控制和评估制度以及重点医疗技术临床应用规范化培训制度，并对医疗机构医疗技术临床应用情况进行信誉评分；充分利用信息技术手段加强监管。

七、医疗机构未按本通知要求进行备案或开展禁止临床应用医疗技术的，由卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗技术临床应用管理办法》第五十条的规定给予处罚。

八、法律法规已经设立行政许可的医疗技术，依照有关规定执行。开展医疗新技术临床研究，按照临床研究管理的相关规定执行。

九、各省级卫生计生行政部门应当按照国务院行政审批改革精神和有关工作部署，研究取消第二类医疗技术非行政许可审批

后加强事中事后监管的工作措施,保证医疗质量和患者安全。

十、各省级卫生计生行政部门可以根据本通知要求制定具体的管理措施,并于2015年12月31日前将取消第三类医疗技术临床应用准入审批后加强事中事后监管的相关工作情况报我委医政医管局。

十一、2009年5月22日发布的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》同时废止。

联系人:医政医管局 杜冰、马旭东

联系电话:010-68792793

传真电话:010-68792067

附件:限制临床应用的医疗技术(2015版)



(信息公开形式:主动公开)

附件

限制临床应用的医疗技术

(2015 版)

一、安全性、有效性确切,但是技术难度大、风险高,对医疗机构的服务能力和人员技术水平有较高要求,需要限定条件的医疗技术。如:造血干细胞(包括脐带血造血干细胞)移植治疗血液系统疾病技术,质子、重离子加速器放射治疗技术,放射性粒子植入治疗技术(包括口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术),肿瘤深部热疗和全身热疗技术,肿瘤消融治疗技术,心室辅助装置应用技术,颅颌面畸形颅面外科矫治术,口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术,人工智能辅助诊断、治疗技术等。

二、存在重大伦理风险或使用稀缺资源,需要严格管理的医疗技术。如:同种胰岛移植治疗糖尿病技术,同种异体组织移植治疗技术(仅限于角膜、骨、软骨、皮肤移植治疗技术),性别重置技术等。

未在上述名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术,按照临床研究的相关规定执行。

抄送：国家中医药管理局，解放军总后勤部卫生部，武警总部后勤部卫生部，委有关直属单位，中华医学会、中国医院协会、中华口腔医学会，有关大学医院管理部门，委属（管）医院。

国家卫生计生委办公厅

2015年7月1日印发

校对：杜 冰