

云南省卫生健康委员会

云南省卫生健康委关于开展第二批乙类大型 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》《云南省乙类大型医用设备配置许可管理实施细则》和《关于调整 2018-2020 年大型医用设备配置规划的通知》等规定，为做好我省乙类大型医用设备配置许可工作，将于 2020 年 12 月开展第二批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

2020 年 12 月 16 日至 12 月 31 日。

二、申报范围

（一）补办

1. 2020 年疫情期间经当地政府批准采购乙类大型医用设备但未办理许可审批手续，并已按卫生监督执法检查整改要求进行整改的医疗卫生机构；

2. 2020 年接受捐赠的乙类大型医用设备但未办理配置许可证的医疗卫生机构；

3. 2020 年申报补办乙类大型医用设备但未通过的医疗卫生机构。

（二）新配置申报

1. 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（含社会办医疗机构）；

2. 2020 年参加了第一批乙类大型医用设备申报暨评审但未取得配置许可证的医疗卫生机构（含社会办医疗机构）。

（三）新配置申报原则

1. 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（新冠肺炎定点医院治疗和发热门诊申请 CT 除外）；

2. 原则上 1.5T 磁共振成像系统（1.5TMR）只受理至今未有配置的医疗机构申报（在建医疗机构除外）；

3. 依据乙类大型医用设备阶梯配置指导意见，原则上科研型设备配置在三级甲等医疗机构。

三、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 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)

(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)

3.0T 磁共振成像系统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

纸质和电子申报材料各 1 份。材料封面要注明新配置或补办, 电子版请提供 PDF 扫描格式电子申报材料 (文件名为: 医疗机构名称+设备名称+新(补)办, 并于 12 月 31 日前发送至邮箱 ynswjwxzspc@163.com), 纸质和电子申报材料第一页需附资料目录和页码, 便于专家翻看。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>), 纸质版可通过邮寄报送至云南省卫生健康委政务服务大厅 (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)。

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，在规定时间内申报。州市卫生健康委在组织实施初审过程中，要进一步加强统筹，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。同时，各地在规划中要充分考虑社会办医的发展需要，要为社会办医合理预留规划配置空间和配置比例；

（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. 2020年云南省第二批乙类大型医用设备配置许可
申报须知

2. 乙类大型医用设备阶梯配置指导意见
(2019—2020年)

3. 云南省乙类大型医用设备配置许可评审标准（目录）



云南省卫生健康委

2020 年 12 月 16 日