

附件 2

甲类大型医用设备配置许可申报须知

一、注意事项

(一) 符合《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置许可管理目录(2023 年)》《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》《关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》等文件要求。

(二) 对照甲类大型医用设备配置许可评审标准中“申请材料”要求, 登录大型医用设备配置与使用监督管理信息系统(网址: <http://dxsb.nhc.gov.cn>), 逐项填写《甲类大型医用设备配置许可申请表》内容, 并上传相应材料(PDF 格式)。

(三) 纸质申请材料除《甲类大型医用设备配置许可申请表》中明确要求盖章的页面外, 其他应当逐页加盖申请单位公章或法定代表人印章(签字)。申请材料页数较多不便逐页加盖印章时, 也可采用加盖骑缝章的形式。申请材料如有更正, 须在更正处由申请单位加盖单位公章或法定代表人印章(签字)确认。

(四) 专家评审。专家评审分为两个环节, 申请单位先进行现场答辩, 答辩约 20 分钟(情况介绍 10 分钟, 答辩 10 分钟), 现场答辩后专家集中评审。请申请单位做好答辩准

备，通过国家卫生健康委政务大厅形式审查的申请单位可及时登录大型医用设备配置与使用监督管理信息系统（网址：<http://dxsb.nhc.gov.cn>）查询相关信息。

（五）按照规定，申请重离子质子放射治疗系统须具备5年内完成采购和安装的条件；高端放射治疗设备须具备2年内完成采购和安装的条件。

二、申请单位还需提供以下说明材料

（一）落实医改要求，满足人民群众多层次、多样化健康服务需求情况。

（二）甲类大型医用设备运行保障措施和资金来源、运营以及收益分配情况。

（三）承担国家医学中心、区域医疗中心、疑难病症诊治能力提升工程情况。

（四）承担重大疾病防治、复杂疑难病症诊治和临床研究情况。

（五）开展区域性多中心临床试验和新技术评估工作，制定重大疾病和放射治疗相关技术应用标准、临床指南工作情况。

（六）承担放射治疗高水平专业人才培养、国家级重大科研项目和放射治疗技术装备研发任务情况。

以上说明材料请书面提供，一式3份，每份材料封面加盖单位公章或法定代表人印章（签字）。申请材料页数较多

不便逐页加盖印章时，也可采用加盖骑缝章的形式。申请材料如有更正，须在更正处由申请单位加盖单位公章或法定代表人印章（签字）确认。

三、医疗机构申报类型对照以下情况进行申报

（一）现有公立医疗机构（取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）。

（二）新建医疗机构（取得医疗机构执业许可证3年以下，不含3年）。

（三）现有社会办医疗机构（取得医疗机构执业许可证3年以上，含3年）。

（四）筹建或在建医疗机构申报内容实行承诺制，对照甲类大型医用设备配置准入标准（可查阅《关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》）逐项承诺。

四、属于以下情况之一的，不在本次申报范围

（一）甲类大型医用设备正常更新的。

（二）变更《甲类大型医用设备配置许可证》信息的。

（三）补办《甲类大型医用设备配置许可证》的。

五、法律责任

申请人隐瞒有关情况、提供虚假材料、以欺骗等不正当手段取得大型医用设备配置许可证的，依据《行政许可法》第78条、第79条追究法律责任；根据《医疗器械监督管理条例》第64条规定，撤销已经取得的许可证件，并处5万

元以上10万元以下罚款,5年内不受理申请单位法定代表人、甲类大型医用设备项目负责人等相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。

