

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

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实《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）要求，我委研究制定了《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》。现予印发，请认真组织实施。

国家卫生健康委办公厅

2021年6月30日

（信息公开形式：主动公开）

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

一、社会办医疗机构乙类大型医用设备配置改革（全国范围内）

（一）改革方式和实施范围。社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可实行告知承诺制，由省级卫生健康行政部门负责实施。

（二）改革举措。

1. 社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，由审批部门制作并公布告知承诺书格式文本，一次性告知申请人配置乙类大型医用设备许可条件和所需材料。对申请人自愿承诺符合许可条件并按要求提交材料的，要当场作出许可决定。

告知承诺书要依法列出可量化可操作、不含兜底条款的经营许可条件，明确监管规则和违反承诺后果，一次性告知企业。对因企业承诺可以减省的审批材料，不再要求企业提供；对可在企业领证后补交的审批材料，实行容缺办理、限期补交。

2. 省级卫生健康行政部门按照《行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等法律法规和相关文件要求，制定实施细则并向社会公布。

（三）加强事中事后监管措施。

1. 省级卫生健康行政部门重点对申报单位履行承诺情况进行检查，对提供虚假材料、未达到承诺要求或者采取其他欺骗手段取得许可的，要依法处理。

2. 县级以上卫生健康行政部门加强医疗机构执业活动监管，发现违反承诺的要责令限期整改，逾期未整改或整改后仍未履行承诺的依法撤销许可，发现违法违规行为的要依法查处并公开结果。

3. 县级以上卫生健康行政部门加强信用监管，向社会公布区域内配置乙类大型医用设备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。对于在市场监管部门登记设立的医疗机构，处罚信息统一归集至国家企业信用信息公示系统，依法依规实施失信惩戒。

4. 各级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。

5. 加强行业自律。有关行业协会要协助主管部门做好相关工作，完善行业标准，开展医疗质量、服务能力评价。

二、社会办医疗机构乙类大型医用设备配置改革（自由贸易试验区内）

（一）改革方式和实施范围。自由贸易试验区内社会办医疗机构乙类大型医用设备配置由审批改为备案管理，由省级卫生健康行政部门负责实施。

（二）改革举措。

1. 自由贸易试验区内社会办医疗机构配置乙类大型医用设备，向所在地省级卫生健康行政部门申请备案，不受大型医用设备配置规划限制。

企业按规定提交备案材料的，审批部门应当当场办理备案手续，不得作出不予备案的决定。

2. 省级卫生健康行政部门要按照《行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》等法律法规和相关文件要求，制定实施细则并向社会公布。

（三）加强事中事后监管措施。

1. 县级以上卫生健康行政部门要加强医疗机构执业活动监管，对有未履行备案程序等违规行为和不良信用记录的医疗机构，要提高监督检查频次，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。

2. 县级以上卫生健康行政部门要加强信用监管，向社会公布区域内配置乙类大型医用设备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。对于在市场监管部门登记设立的医疗机构，处罚信息统一归集至国家企业信用信息公示系统，依法依规实施失信惩戒，对严重失信主体依法实施行业禁入措施。

3. 各级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。

4. 加强行业自律。有关行业协会要协助主管部门做好相关工作，完善行业标准，开展医疗质量、服务能力评价。

三、社会办医疗机构甲类大型医用设备配置改革（全国范围内）

（一）改革方式和实施范围。进一步优化社会办医疗机构甲类大型医用设备配置许可审批服务，由国家卫生健康委负责实施。

（二）改革举措。

1. 医疗机构申请配置甲类大型医用设备，通过大型医用设备配置与使用监督管理信息系统实现申请、审批全程网上办理并公开办理进度。

2. 甲类大型医用设备配置许可审批程序、受理条件、评审标准在网上公开发布。

3. 压减要件环节，申请人提交申请材料时可不再提供医疗机构执业许可证副本复印件。

（三）加强事中事后监管措施。

1. 县级以上卫生健康行政部门要加强医疗机构执业活动监管，对有不良信用记录的医疗机构，要提高监督检查频次，发现违法违规行为要依法查处并公开结果。

2. 县级以上卫生健康行政部门要加强信用监管，向社会公布区域内配置甲类大型医用设备医疗机构的信用状况。对于在市场监管部门登记设立的医疗机构，处罚信息统一归集至国家企业信用公示系统，依法依规实施失信惩戒。

3. 各级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。

4. 加强行业自律。有关行业协会要协助主管部门做好相关工作，完善行业标准，开展医疗质量、服务能力评价。