

《大型医用设备配置与使用管理办法》 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/327/2021\\_2022\\_\\_E3\\_80\\_8A\\_E5\\_A4\\_A7\\_E5\\_9E\\_8B\\_E5\\_c36\\_327574.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E3_80_8A_E5_A4_A7_E5_9E_8B_E5_c36_327574.htm) 【发布单位】卫生部、国家发展和改革委员会、财政部 【发布文号】----- 【发布日期】2004-12-31 【生效日期】2005-03-01 【失效日期】----- 【所属类别】国家法律法规 为进一步加强大型医用设备配置与使用管理，制定了《大型医用设备配置与使用管理办法》(见附件)，现印发各地，请遵照执行。卫生部 国家发展和改革委员会 财政部 二00四年十二月三十一日大型医用设备配置与使用管理办法 第一章 总 则 第一条 为合理配置和有效使用大型医用设备，控制卫生费用过快增长，维护患者权益，促进卫生事业的健康发展，根据《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》、国务院转发的国务院体改办等八部门《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》及《国务院办公厅关于保留部分非行政许可审批项目的通知》制定本办法。 第二条 本办法所称大型医用设备是指列入国务院卫生行政部门管理品目的医用设备，以及尚未列入管理品目、省级区域内首次配置的整套单价在500万元人民币以上的医用设备。 第三条 大型医用设备管理品目由国务院卫生行政部门商有关部门确定、调整和公布。 第四条 大型医用设备管理品目分为甲、乙两类。资金投入量大、运行成本高、使用技术复杂、对卫生费用增长影响大的为甲类大型医用设备（以下简称甲类），由国务院卫生行政部门管理。管理品目中的其他大型医用设备为乙类大型医用设备（以下简称乙类），由省级卫生行政部门管理。有关分类情况见附件。 第五条 配置

大型医用设备必须适合我国国情、符合区域卫生规划原则，充分兼顾技术的先进性、适宜性和可及性，实现区域卫生资源共享，不断提高设备使用率。

**第六条** 大型医用设备的管理实行配置规划和配置证制度。甲类大型医用设备的配置许可证由国务院卫生行政部门颁发；乙类大型医用设备的配置许可证由省级卫生行政部门颁发。

**第七条** 医疗机构要加强大型医用设备使用管理，严格操作规范，保证设备使用安全、有效。

**第八条** 本办法适用于中华人民共和国境内各级各类性质的医疗机构。

**第二章 配置规划**

**第九条** 国务院卫生行政部门会同国家发展和改革委员会，依据我国国民经济的发展、医学科学技术的进步，以及社会多层次医疗服务需求，编制甲类大型医用设备的配置规划和提出乙类大型医用设备配置规划指导意见。

**第十条** 省级卫生行政部门会同省级有关部门根据国务院卫生行政部门下发的乙类大型医用设备配置规划指导意见，结合本地区卫生资源配置标准制定乙类大型医用设备配置规划，报国务院卫生行政部门核准后实施。

**第十一条** 国务院卫生行政部门委托中介组织对大型医用设备的先进性、经济性和适宜性进行专业技术论证，定期发布阶梯配置入选机型，指导配置工作。

**第十二条** 国务院卫生行政部门根据大型医用设备临床使用情况，结合技术发展和我国国情适时公布淘汰机型。

**第三章 配置审批**

**第十三条** 大型医用设备的配置审批必须遵循科学、合理、公正、透明的原则，严格依据配置规划，经过专家论证，按管理权限分级审批。

**第十四条** 配置大型医用设备的程序是：一、甲类大型医用设备的配置，由医疗机构按属地化原则向所在地卫生行政部门提出申请，逐级上报，经省级卫生行政部门审核后报国务院卫生行

政部门审批；二、乙类大型医用设备的配置，由医疗机构按属地化原则向所在地卫生行政部门提出申请，逐级上报至省级卫生行政部门审批；三、医疗机构获得《大型医用设备配置许可证》后，方可购置大型医用设备。第十五条 卫生行政部门按管理权限，从大型医用设备配置申请受理之日起60个工作日内，作出是否同意的批复。第十六条 申请材料及主要内容

一、新增大型医用设备

- 1、申请报告。主要内容包括：申请机构基本情况；拟申请设备名称、规格和主要配件；相关辅助配套设备名称、数量和使用人员取得岗位培训证书情况；
- 2、可行性论证报告、需求分析。主要内容包括：申请配置的主要理由；所申请设备的技术发展前景；在临床、科研中的作用；预期使用率；人员取得岗位资质情况；购置经费来源以及经济分析等。

二、更新大型医用设备

- 1、设备的更新理由、购置时间；
- 2、申请更新设备的《大型医用设备配置许可证》复印件；
- 3、使用情况：包括每年的检查治疗人次，开机天数，故障停机天数；
- 4、对更新设备的处理意见和拟装备设备的档次。

第十七条 购置的大型医用设备必须具有国家颁发的生产或进口注册证；必须按国家规定的采购方式进行采购，政府拨款资助的设备采购必须按规定实行政府采购。第十八条 对未经批准配置的大型医用设备，发展改革、财政部门不得安排资金。第十九条 国务院卫生行政部门、省级卫生行政部门向社会公布大型医用设备配置年度审批情况。第二十条 省级卫生行政部门应向国务院卫生行政部门报告大型医用设备年度审批情况。

第四章 使用管理

第二十一条 大型医用设备上岗人员（包括医生、操作人员、工程技术人员等）要接受岗位培训，取得相应的上岗资质。第二十二

条大型医用设备必须达到计（剂）量准确，安全防护、性能指标合格后方可使用。第二十三条甲、乙类大型医用设备检查治疗收费项目，由国务院价格主管部门会同卫生行政部门制定，并列入《全国医疗服务价格项目规范》。国务院价格主管部门会同国务院卫生行政部门制定大型医用设备检查治疗收费的作价办法，指导地方的作价行为。具体定价办法由国务院价格主管部门会同国务院卫生行政部门另行制定。营利性医疗机构的收费实行市场调节。第二十四条严禁医疗机构购置进口二手大型医用设备。购置其他医疗机构更新替换下来的大型医用设备，必须按本办法规定的程序办理配置审批。第二十五条严禁使用国家已公布的淘汰机型。第五章 监督管理第二十六条按照分级管理的原则，甲类大型医用设备配置和使用由国务院卫生行政部门及同级相关部门监管；乙类大型医用设备由省级卫生行政部门及同级相关部门监管。第二十七条卫生行政部门按管理权限，对大型医用设备配置和使用情况进行监督检查；对大型医用设备使用和操作规范情况以及应用质量的安全、有效、防护进行监督和评审；对大型医用设备上岗人员取得资质情况进行监督检查。第二十八条县以上各级价格主管部门负责对大型医用设备检查治疗时的收费价格进行监督检查。第二十九条发展改革、财政部门负责对政府拨款资助的大型医用设备购置的资金、投资情况进行监督检查。第三十条医疗机构要及时向国家有关管理部门和大型医用设备的批准部门报告大型医用设备使用过程中发生的不良应用事件。第三十一条对违反本办法规定，超规划、越权审批大型医用设备配置的卫生行政部门，国务院卫生行政部门应对其主要负责人、经办人通报批评，并有权撤消

其批准决定。第三十二条 对违反本办法规定，擅自购置大型医用设备的医疗机构，卫生行政部门要责令其停止使用、封存设备。处理情况应通过媒体公布。所在地价格主管部门有权没收其所获取的相应检查治疗收入，并处以相应收入5倍以下的罚款。第三十三条 对违反本办法规定，使用淘汰机型和不合格的大型医用设备的医疗机构，卫生行政部门要及时封存该设备，吊销其《大型医用设备配置许可证》。情节严重，造成恶劣影响的，可以责令其停业整顿；所在地价格主管部门有权没收其获取的相应检查治疗收入，并处以5倍以下的罚款。第三十四条 对违反本办法规定，聘用不具备资质人员操作、使用大型医用设备的医疗机构，卫生行政部门应及时封存其大型医用设备，并吊销《大型医用设备配置许可证》。第六章 附则 第三十五条 本办法颁布后，医疗机构需重新办理《大型医用设备配置许可证》。卫生行政部门依据本办法规定，按管理权限办理配置许可证。在本办法生效以前购置的大型医用设备，但因本地区配置总量限制仍不能取得《大型医用设备配置许可证》的医疗机构，发给《大型医用设备临时配置许可证》。具有《大型医用设备临时配置许可证》的医疗机构，其相应设备的诊疗收入按营利性机构纳税，该设备到期报废不得更新。第三十六条 中国人民解放军医疗机构大型医用设备的配置和使用，由中国人民解放军卫生行政部门参照本办法实施归口管理，其配置规划和年度审批情况报国务院卫生行政部门备案。第三十七条 《大型医用设备配置许可证》由国务院卫生行政部门印制。第三十八条 本办法由国务院卫生行政部门负责解释。第三十九条 省级卫生行政部门会同有关部门根据本办法制定相应的实施细则。第四

十条 本办法自2005年3月1日起施行，1995年卫生部令第43号发布的《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》同时废止。

附件2大型医用设备管理品目（第一批）甲类（国务院卫生行政部门管理）

- 1、X线---正电子发射计算机断层扫描仪（PET--CT，包括正电子发射型断层仪即PET）
- 2、伽玛射线立体定位治疗系统（刀）
- 3、医用电子回旋加速治疗系统（MM50）
- 4、质子治疗系统
- 5、其它未列入管理品目、区域内首次配置的单价在500万元以上的医用设备

乙类（省级卫生行政部门管理）

- 1、X线电子计算机断层扫描装置（CT）
- 2、医用磁共振成像设备（MRI）
- 3、800毫安以上数字减影血管造影X线机（DSA）
- 4、单光子发射型电子计算机断层扫描仪（SPECT）
- 5、医用电子直线加速器（LA）

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)