

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）

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/reportId=11_2895

