

国卫财务发〔2018〕41号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委（卫生健康委）：

为促进大型医用设备合理配置，根据《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》《国家卫生健康委员会关于发布大型医用设备配置许可管理目录的通知》以及国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局《关于印发大型医用设备配置与使用管理办法（试行）的通知》，我委研究制定了2018—2020年全国大型医用设备配置规划，现予发布。

一、指导思想

深入贯彻落实党的十九大精神，坚持新时代卫生健康工作方针，紧紧围绕推进健康中国建设和深化医药卫生体制改革，以维护和增进人民健康为核心，以提高医疗质量保障医疗安全为前提，以优化资源配置和控制医疗成本为重点，统筹规划大型医用设备配置数量和布局，科学设置配置准入标准，提升医疗资源供给效率，支撑卫生健康事业高质量发展，不断满足人民群众日益增长的医疗服务需求。

二、总体目标

通过科学规划引导、规范准入管理和加强事中事后监管，努力形成区域布局更加合理、装备结构更加科学、配置数量与健康需求更加匹配、使用行为更加规范、应用质量更有保障的大型医用设备配置规划管理体系，基本满足临床诊疗、科研创新需要和人民群众多层次、多元化医疗服务需求。

三、基本原则

（一）问题导向、统筹协调。围绕群众主要健康问题和突出健康需求，根据建立分级诊疗制度和公立医院改革要求，综合考虑医学科技进步与学科发展、国民经济与社会发展水平、人民群众医疗服务需求与承受能力等因素，统筹规划布局。

（二）公平优先、兼顾效率。优先保障基本医疗卫生服务的可及性，确保广大人民群众能够共享改革发展和科技创新成果，探索建立有利于促进资源向基层和中西部地区下沉的体制机制。推进区域内医疗资源协同整合，提升医疗卫生服务体系的整体性和协同性。

（三）统一规划、分级负责。不分所有制、投资主体、隶属关系和经营性质的医疗机构，配置大型医用设备均由卫生健康行

政部门实行统一规划、统一准入、统一监管。中央与地方分工负责，相互衔接。

(四) 阶梯配置、资源共享。引导医疗机构根据功能定位、医疗技术水平等因素按阶梯、逐级有序对应，合理配置功能适用、技术适宜、节能环保的设备。严格控制公立医院超常装备。支持区域性医学影像中心等卫生健康领域的新业态、新模式发展，促进资源共享。

(五) 安全有效、保障质量。科学制订配置准入标准，强化使用事中事后监管，严格把握使用适应症，规范临床应用。防控技术风险，注重放射防护管理。加强对专业技术人员的培训考核，提高业务水平，保护患者合法权益。

四、规划数量与布局

以省级区域或跨省域为规划单位，综合考虑经济社会发展水平、区域功能定位、医疗服务能力、配置需求、社会办医发展等因素，合理规划配置数量。

到 2020 年底，全国规划配置大型医用设备 22,548 台，其中新增 10,097 台，分 3 年实施，甲类大型医用设备根据工作需要按

年度实施，乙类大型医用设备由省级卫生健康部门制订年度实施计划。为社会办医配置预留合理空间。具体为：

(一) 甲类大型医用设备。

1.重离子放射治疗系统。加强对在用设备使用状况的跟踪和评价，本规划期内暂不制订新增配置规划。

2.质子治疗肿瘤系统。全国总体规划配置控制在 10 台内，全部为新增配置。按区域功能定位、医疗服务辐射能力和医疗机构诊疗水平等实际情况，到 2019 年底前，在华北、华东、中南、东北、西南、西北 6 个区域各配置 1 台；到 2020 年底在人口密集，医疗辐射能力强，集中京津冀、长三角、珠三角和成渝经济区的华北、华东、中南、西南再各规划配置 1 台。

3.正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）。加强对在用设备使用状况的跟踪和评价。到 2020 年底，全国暂规划配置 33 台，按华北、东北、华东、华中、西南、西北 6 个区域配置，其中新

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_2917

