附件 1

甲类大型医用设备配置审批服务指南

编号：20018

甲类大型医用设备配置审批服务指南

一、适用范围

本指南适用于甲类大型医用设备配置审批的申请和办理。

二、事项审查类型

前审后批。

三、项目信息

项目名称：甲类大型医用设备配置审批。

审批类别：行政许可。

项目编码：20018。

四、办理依据

（一）《中华人民共和国行政许可法》;

（二）《医疗器械监督管理条例》;

（三）《大型医用设备配置与使用管理办法（试行）》（国卫规划发〔2018〕12号）;

（四）《甲类大型医用设备配置许可管理实施细则》（国卫规划发〔2018〕14号）;

（五）《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》（国卫财务发〔2023〕7号）;

（六）《关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知》（国卫财务发〔2023〕18号）。

五、受理机构

国家卫生健康委政务大厅。

六、决定机构

国家卫生健康委员会。

七、审批数量

依据“十四五”大型医用设备配置规划确定本轮审批总量为69，其中重离子质子放射治疗系统31台（每省、自治区、直辖市各1台），高端放射治疗类设备38台（其中北京、辽宁、上海、浙江、河南、广东各2台，其他省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团各1台）。

八、申请条件

（一）符合“十四五”甲类大型医用设备配置规划；

（二）符合甲类大型医用设备配置准入标准。

九、有以下情形之一的不予受理

（一）申请配置设备不属于甲类大型医用设备的；

（二）配置申请不符合“十四五”甲类大型医用设备配置规划的；

（三）经告知补正补齐后，申请材料仍不符合法定形式，或者未按照要求提交全部补正材料的。

十、申请材料

申请材料应当完整、清晰，前后内容表述一致。外文应当译为规范的中文，文献资料应当提供中文摘要，并将译文附在外文资料前。纸质版申请材料与电子版申请材料应当一致。

（一）申请单位已取得《医疗机构执业许可证》的，纸质申请材料包括:

1.甲类大型医用设备配置许可申请表;

2.统一社会信用代码证（或事业单位法人证书、组织机构代码证、营业执照、民办非企业单位登记证书等识别法人和其他社会组织身份唯一代码的相关证件）复印件;

3.与申请配置大型医用设备相应的技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力证明材料复印件;

4.申请配置在中华人民共和国境内新上市的单台（套）价格在5000万元以上的大型医用设备的，还须同时提供医疗器械注册相关说明材料和设备主要情况介绍（包括基本情况、境外配置、使用、售价、收费情况）。

（二）申请单位为筹建或在建的，纸质申请材料包括:

1.甲类大型医用设备配置许可申请表;

2.有关设置医疗机构的说明材料;

3.统一社会信用代码证（或事业单位法人证书、组织机构代码证、营业执照、民办非企业单位登记证书等识别法人和其他社会组织身份唯一代码的相关证件）复印件;

4.承诺在大型医用设备投入使用前，具备相应技术条件、配套设施和专业技术人员资质、能力的书面文件（须对照甲类大型医用设备配置准入标准对技术条件、配套设施、专业技术人员资质和能力逐项作出承诺）;

5.申请配置在中华人民共和国境内新上市的单台（套）价格在5000万元以上的大型医用设备的，还须同时提供医疗器械注册相关说明材料和设备主要情况介绍（包括基本情况，境外配置、使用、售价、收费情况）。

十一、申请接收

通过大型医用设备配置与使用监督管理信息系统在线申请。申请单位可直接登录“http://dxsb.nhc.gov.cn”或访问国家卫生健康委官方网站，进入“政务大厅”页面，点击“机构类行政许可项目”，选择“甲类大型医用设备配置许可”，在线填报后提交至国家卫生健康委政务大厅。

十二、办理基本流程

不收费。

十六、审批结果

颁发《甲类大型医用设备配置许可证》，或出具《甲类大型医用设备配置许可申请不予许可决定书》。

十七、结果送达

国家卫生健康委员会在作出同意许可决定之日起10个工作日内颁发《甲类大型医用设备配置许可证》，并自作出许可决定之日起20个工作日内向社会公开配置许可结果。许可决定由国家卫生健康委政务大厅送达相应申请单位，可通过现场领取或中国邮政EMS邮寄方式送达。

十八、申请人权利和义务

申请人依法享有《中华人民共和国行政许可法》规定的权利并承担相应义务。

十九、咨询途径

（一）窗口咨询：国家卫生健康委政务大厅。地址：北京市西城区西直门外南路1号（国家卫生健康委西直门办公区2号楼北裙楼）。

（二）电话咨询：010-68791409。

（三）电子邮件咨询：zwdt6879@163.com。

（四）信函咨询：国家卫生健康委政务大厅。地址：北京市西城区西直门外南路1号（国家卫生健康委西直门办公区2号楼北裙楼），邮编：100044。

二十、监督投诉渠道

（一）窗口投诉：国家食品安全风险评估中心纪检监察室。地址：北京市朝阳区广渠路37号院2号楼。

（二）投诉电话：010-52165515。

（三）电子邮件投诉：jishenchu@cfsa.cn.net。

（四）信函投诉：国家食品安全风险评估中心纪检监察室（北京市朝阳区广渠路37号院2号楼），邮编：100022。

二十一、办公地址和时间

（一）办公地址：北京市西城区西直门外南路1号（国家卫生健康委西直门办公区2号楼北裙楼）。

（二）办公时间：周一至周五：上午8:30—12:00；下午13:30—17:00。法定节假日按照国家规定执行。

二十二、办理进程和结果公开查询

自受理之日起，申请人可以通过电话（010-68791409）或登录大型医用设备配置与使用监督管理信息系统查询办理进程和结果。

本指南自印发之日起实施。