

北京市卫生健康委员会关于印发  
《中国(北京)自由贸易试验区内社会办医  
配置乙类大型医用设备备案管理  
实施细则(试行)》的通知

京卫药械〔2021〕33号

各区卫生健康委、北京经济技术开发区社会事业局,各有关医疗机构:

现将《中国(北京)自由贸易试验区内社会办医配置乙类大型医用设备备案管理实施细则(试行)》印发给你们,请遵照执行。

北京市卫生健康委员会

2021年12月27日

# 中国(北京)自由贸易试验区内社会办医 配置乙类大型医用设备备案管理实施细则 (试行)

根据《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)的要求,对中国(北京)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实施备案管理,制定本实施细则。

## 一、备案适用范围

(一)中国(北京)自由贸易试验区(以下简称自贸区)范围,是根据《国务院关于印发北京、湖南、安徽自由贸易试验区总体方案及浙江自由贸易试验区扩展区域方案的通知》(国发〔2020〕10号)确定的实施范围。国家对中国(北京)自由贸易试验区实施范围有新规定的,从其规定。社会办医疗机构执业地址和乙类大型医用设备配置使用地址一致,且均在北京自贸区实施范围内的,配置乙类大型医用设备实行备案管理。

## 二、备案规范

(二)自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备,不受大型医用设备配置规划限制。

(三)自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备,备案后

用于医疗服务应对照《北京自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案建议规范》(附件 1)等国家及本市的相关规定,并满足以下三项原则的基本原则:

1. 必要性原则:具有医疗机构执业资质或符合规定要求的从事医疗服务的其他法人资质,设置相应诊疗科目;与医疗机构功能定位、临床服务需求相适应;

2. 规范性原则:具备与申请的大型医用设备相适应的配套设施和专业技术队伍,具有相应操作工作制度,规范使用相关设备;

3. 安全性原则:健全医疗质量安全保障制度,达到环境和人员防护等法律法规要求,防止患者检查过程中受到伤害。

### **三、备案程序**

(四)自贸区社会办医疗机构配置乙类大型医用设备安装验收完毕投入医疗服务前,应向市卫生健康委申请备案(提交纸质材料一式一份),申请单位对备案材料的真实性负责。

(五)配置乙类大型医用设备备案,应当提交下列材料,并在备案材料上签名、盖章。

1. 自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案申请表(附件 2);

2. 申请单位执业许可证复印件(或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质复印件);

3. 统一社会信用代码证(或组织机构代码证)复印件;

4. 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、能力凭证材料复印件；

5. 设备采购合同、采购发票、验收合格凭证和医疗器械注册证等复印件。

(六) 以下情形不予办理备案：

1. 社会办医疗机构执业地址和乙类大型医用设备配置使用地址不属于自贸区实施范围内的；

2. 配置设备不属于乙类大型医用设备或不用于医疗服务的。

(七) 申请材料不全或不符法定形式的，告知其补正补齐。材料符合要求的，市卫生健康委依据申请材料，在申请材料接收当日核发《自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案登记表》(以下简称《备案登记表》)(附件 3)。

《备案登记表》应当载明：配置医疗机构名称、地址、法定代表人、所有制性质、设备配置地址、统一社会信用代码、设备名称、阶梯配置机型、具体型号、设备生产企业、产品序列号、装机日期、信息登记日期、登记机关、登记日期和备注事项。

(八) 《备案登记表》载明信息(包括单位名称、配置地址、统一社会信用代码证或组织机构代码证、法定代表人或主要负责人、机构所有制性质)发生变化的，申请单位应当自载明信息变化后及时向市卫生健康委申请变更并提交下列材料：

1. 自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案变更申请表(附件 4)；

2. 申请单位变更信息的相关凭证复印件；

### 3.《备案登记表》。

材料符合要求的,市卫生健康委在申请材料接收当日对变动信息进行备案。

(九)备案时间及地点:每个工作日在北京市政务服务中心办理。

## 四、监督管理

(十)备案人应将《备案登记表》妥善保存备查。

(十一)禁止伪造、变造、买卖、出租、出借《备案登记表》。

(十二)备案人取得《备案登记表》使用乙类大型医用设备,应在使用中遵守乙类大型医用设备配置的法律、法规、规章、标准及规范性文件的规定,并接受卫生健康行政部门的监督和检查。

(十三)各区卫生健康行政部门应当在申请单位配置乙类大型医用设备后加强事中、事后监督检查,依据国家及本市的相关规定,重点对医疗机构、人员、设备、规章制度进行监督检查,对发现问题的单位依法处理。

(十四)各区卫生健康行政部门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,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。

(十五)各区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。

## 五、其他事项

(十六)此前规定与本细则不一致的,以本细则为准。

(十七)本细则自发布之日起实施。

附件:1.北京自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案建议规范(略)

2.自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案申请表(略)

3.自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案登记表(略)

4.自贸区社会办医乙类大型医用设备配置备案变更申请表(略)

(注:附件请登录北京市卫生健康委员会网站查询)