

# 财务司

网站首页

首页

最新信息

政策文件

工作动态

关于我们

动态

## 大型医用设备配置许可管理目录（2023年）政策解读

发布时间：2023-03-21 来源：财务司

### 一、制定背景

为深入贯彻习近平总书记关于卫生健康工作的重要指示批示精神和党中央、国务院决策部署，立足卫生健康事业新发展阶段，进一步落实“放管服”改革要求，国家卫生健康委根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规和制度规定，在全面梳理大型医用设备配置管理工作基础上，结合高端医用设备研发生产和应用现状，对2018年版大型医用设备管理目录进行评估，广泛征求地方卫生健康行政部门、公立医疗机构、社会办医疗机构、生产企业等相关各方面意见，制定了《大型医用设备配置许可管理目录（2023年）》，会同有关部门报国务院批准同意。

### 二、制定原则

一是依法依规。严格按照《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规和制度规定开展工作。二是简政放权。积极落实“放管服”改革要求，对技术成熟、性能稳定、应用规范的设备，积极推动由甲类改为乙类或由乙类调出目录。三是安全至上。坚持以人民为中心，维护人民群众生命安全和身体健康。四是促进发展。推动优质医疗资源扩容和区域均衡布局，促进卫生健康事业高质量发展。

### 三、调整情况

与2018年版目录相比，管理品目由10个调整为6个，其中，甲类由4个调减为2个，乙类由6个调减为4个。

一是正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）由甲类调整为乙类。二是64排及以上X线计算机断层扫描仪、1.5T及以上磁共振成像系统调出管理品目。三是将重离子放射治疗系统和质子放射治疗系统合并为重离子质子放射治疗系统。将甲类螺旋断层放射治疗系统（英文简称Tomo）HD和HDA两个型号、Edge和VersaHD等型号直线加速器和乙类直线加速器、伽玛射线立体定向放射治疗系统合并为常规放射治疗类设备。四是将磁共振引导放射治疗系统纳入甲类高端放射治疗类设备。五是规范部分设备品目名称。六是调整兜底标准。将甲类大型医用设备兜底条款设置的单台（套）价格限额由3000万元调增为5000万元人民币，乙类由1000—3000万元调增为3000—5000万元人民币。

#### 四、配套措施

下一步，将立足新发展阶段，贯彻新发展理念，坚持以人民为中心，紧紧围绕健康中国建设，健全大型医用设备配置管理制度，完善准入标准，编制新一轮配置规划，牢牢守住人民群众生命安全底线，推动卫生健康事业高质量发展，更好满足人民群众的健康需求。

**相关链接：国家卫生健康委关于发布大型医用设备配置许可管理目录（2023年）的通知**