内蒙古自治区社会办医疗机构乙类大型

医用设备配置许可告知承诺制实施细则（试行）

第一条 为落实社会办医疗机构乙类大型医用设备配置“证照分离”改革要求，进一步优化我区卫生健康领域营商环境、激发市场主体发展活力，依据《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《国务院办公厅关于全面推行证明事项和涉企经营许可事项告知承诺制的指导意见》（国办发〔2020〕42号）、《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》（办发〔2021〕7号）、《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）等法律法规和文件要求，制定本《实施细则》。

第二条本实施细则所称的社会办医疗机构乙类大型医用设备配置许可告知承诺制，是指自治区范围内的社会办医疗机构申请配置乙类大型医用设备，自治区卫生健康行政部门一次性告知其许可条件、所需材料、准入标准和技术要求，以及作不实承诺可能承担的法律责任，对于申请人以书面形式自愿作出承诺其符合许可条件并按要求提交材料的，自治区卫生健康行政部门作出行政许可决定的方式。

第三条申请人可以通过自治区政务服务网提出线上申请，也可以通过现场提交或邮寄纸质申请材料的方式，向自治区本级政务服务办事大厅提出线下申请。

第四条依托内蒙古自治区政务服务一体化平台，对配置许可的申请、受理、审核、决定程序实行全过程网上办理，及时向社会公开办理结果。

第五条 申请人可自主选择是否采用告知承诺制方式办理配置申请。申请人不愿承诺或者无法承诺的，应当按照一般程序办理乙类大型医用设备配置许可。

申请人有较严重的不良信用记录或者存在曾作出虚假承诺等情形的，在信用修复前不适用告知承诺制。

第六条 申请乙类大型医用设备配置许可，应当符合内蒙古自治区乙类大型医用设备配置规划且满足配置标准。

第七条社会办医疗机构申请配置乙类大型医用设备实行告知承诺制，应符合《内蒙古自治区卫生计生委关于印发内蒙古自治区乙类大型医用设备配置许可管理实施细则（试行）的通知》（内卫计规范〔2018〕10号）第八条的规定。应当提交的申请材料包括：

（一）乙类大型医用设备配置许可申请表（附件1）；

（二）《医疗机构执业许可证》复印件；筹建或在建的，提供医疗机构设置批准书，或符合相关规定要求的从事医疗服务的其他法人资质证明（营业执照、民办非企业单位登记证书）复印件；

（三）《统一社会信用代码证》复印件；

（四）法定代表人身份证明复印件；委托办理的提供授权委托书原件及受委托人身份证明复印件；

（五）医疗质量安全制度复印件；

（六）与功能定位、临床服务需求相适应，具有与申请的大型医用设备相适应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员材料复印件；

（七）承诺书（新建或者筹建医院，已投入运行医院新院区应附加承诺在申请之日起一年内符合准入条件，附件2）。

第八条对于申请实行告知承诺制的社会办医疗机构，自治区卫生健康委应当告知申请人以下内容(附件3）：

（一）乙类大型医用设备配置许可事项所依据的主要法律、法规、规章的名称和相关条款具体内容规定；

（二）准予行政许可应当具备的规划、条件、准入标准和技术要求的具体规定；

（三）需要申请人提交材料的名称、方式和期限；

（四）申请人作出承诺的时限和法律效力，以及逾期不作出承诺、作出不实承诺和违反承诺的法律后果。

第九条社会办医疗机构通过告知承诺制申请配置乙类大型医用设备时应当就如下内容作出承诺：

（一）所填写的信息真实、准确、合法；

（二）知晓自治区卫生健康委告知的全部内容并诚信履行；

（三）符合乙类大型医用设备配置标准、条件和技术要求；

（四）在约定期限内，提交所需材料；

（五）承担不实承诺、违反承诺的法律责任；

（六）所作承诺是申请人真实意思的表示。

 承诺书应当由申请人的法定代表人签署；授权非法定代表人签署的，应当同时提交法定代表人的授权委托书（附件4）。

第十条自治区卫生健康委对社会办医疗机构申请材料进行形式审查，自治区卫生健康委在受理社会办医疗机构申请的当场作出是否许可的决定，并从作出许可决定后第2个工作日起的10个工作日内核发《乙类大型医用设备配置许可证》。

自治区卫生健康委通过官网公开乙类大型医用设备配置许可告知承诺书。鼓励申请人主动公开承诺书。

第十一条 自治区卫生健康委在核发《乙类大型医用设备配置许可证》后的60日内，组织专家对已投入运行的社会办医疗机构（以下简称被许可人）是否达到许可条件进行核查。

第十二条 新建或者筹建社会办医疗机构，已投入运行社会办医疗机构的新院区在取得《乙类大型医用设备配置许可证》后的1年内，由自治区卫生健康委委托盟（市）级卫生健康委组织专家对社会办医疗机构是否达到许可条件进行核查。

第十三条经专家核查，确认不符合承诺许可条件的，责令被许可人在10个工作日内限期整改；逾期拒不整改或整改后仍未符合许可条件的，按照《行政许可法》第六十九条规定处理。

第十四条《乙类大型医用设备配置许可证》载明信息发生变化的，使用单位应当在信息变化之日起10个工作日内向自治区卫生健康委申请变更，并提交下列材料：

（一）乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表（附件5）；

（二）配置单位变更信息相关证明复印件；

（三）配置许可证正本、副本。

材料符合要求的，自治区卫生健康委在收到申请材料后10个工作日内换发《乙类大型医用设备配置许可证》正、副本。许可证编号不变，发证日期为自治区卫生健康委作出变更许可决定的日期，并在副本备注栏说明并盖章。

第十五条《乙类大型医用设备配置许可证》遗失、损坏的，应当向自治区卫生健康委申请补办，并提交下列材料：

（一）乙类大型医用设备配置许可证补办申请表（附件6）；

（二）配置许可证损坏的，同时提交损坏的配置许可证正本和副本。

材料符合要求的，自治区卫生健康委在受理之日起10个工作日内换发《乙类大型医用设备配置许可证》正、副本。许可证编号不变，发证日期与原证保持一致，并在副本备注栏说明并盖章。

第十六条被许可人应在乙类大型医用设备使用场所的显著位置悬挂《乙类大型医用设备配置许可证》，《乙类大型医用设备配置许可证》和设备对应并妥善保存备查。

第十七条乙类大型医用设备使用单位应当按照《大型医用设备使用管理办法（试行）》的有关规定规范设备使用与管理，并接受卫生健康行政主管部门的监督和检查。

第十八条 被许可人未按照操作规程、诊疗规范合理使用，聘用不具有相应资质和能力的人员使用乙类大型医用设备，发生医疗质量安全责任事故的，由县级以上卫生健康行政部门依法追究责任。

第十九条 县级以上卫生健康行政部门应当定期开展现场监督检查，对有不良信用记录的，增加监督检查频次，进行重点监管。

第二十条经监督检查发现已经许可的设备配置医疗机构现实条件不符合技术评估准入标准要求的，由县级及以上卫生健康行政部门责令被许可人在10个工作日内限期整改；逾期拒不整改或整改后仍未符合技术评估标准要求的，按照有关规定撤销《乙类大型医用设备配置许可证》。

第二十一条社会办医疗机构提供虚假材料或以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，按照《中华人民共和国行政许可法》第七十九条有关规定处理。

第二十二条 本细则自印发之日起实施。

附件：[1.乙类大型医用设备配置许可申请表](http://wjw.ah.gov.cn/group4/M00/02/F7/wKg862HClSeAL1RqAAC1zW9S6Tw48.docx" \t "_blank)

2.[社会办医乙类大型医用设备配置许可承诺书](http://wjw.ah.gov.cn/group4/M00/02/F7/wKg862HClTCASyPDAABPPtwbsA459.docx)

3.内蒙古[自治区关于社会办医疗机构乙类大型医用设](http://wjw.ah.gov.cn/group4/M00/02/F7/wKg862HClUCAHiqIAABK54pMTnI56.docx" \t "_blank)

[备配置许可告知承诺制告知事项](http://wjw.ah.gov.cn/group4/M00/02/F7/wKg862HClUCAHiqIAABK54pMTnI56.docx" \t "_blank)

4.[授权委托书](http://wjw.ah.gov.cn/group4/M00/02/F7/wKg862HClXuAPW6-AAA0DQayzJE67.docx)

5.[乙类大型医用设备配置许可证信息变更申请表](http://wjw.ah.gov.cn/group4/M00/02/F7/wKg862HClWiAFZUvAABOola1kJo77.docx)

6.[乙类大型医用设备配置许可证补办申请表](http://wjw.ah.gov.cn/group4/M00/02/F7/wKg862HClXGAKx9fAABOCeOQscY74.docx)