

注意民营医疗机构！擅自配置大型医疗设备将受到严厉处罚！快速查看国家新规

产品名称	注意民营医疗机构！擅自配置大型医疗设备将受到严厉处罚！快速查看国家新规
公司名称	海南聚医美信息咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	海南省海口市龙华区城西镇山高村89号301室（注册地址）
联系电话	15600683129 15600683129

产品详情

注意民营医疗机构！擅自配置大型医疗设备将受到严厉处罚！快速查看国家新规

6月29日，国家卫健委财务司发布《十四五大型医疗设备配置规划》，同时发布《甲类大型医疗设备配置准入标准》和《乙类大型医疗设备配置标准指引》。

根据本标准，“十四五”期间，全国计划配置大型医疗设备3645台，甲级117台，乙级3528台。其中，计划配置重离子质子放射治疗系统41台，高端放射治疗设备76台，正电子发射磁共振成像系统（PET/MR）X线正电子发射断层扫描仪141台（PET/CT）860台，腹腔内窥镜手术系统559台，常规放射治疗设备1968台（其中伽玛射线立体定向放射治疗系统95台）。。。为什么需要规划和批准大型医疗设备？如何配置大型医疗设备？让我们看看。

01 | 什么是大型医疗设备？

根据2023年版《大型医疗设备配置许可证管理目录》，大型医疗设备包括甲类大型医疗设备和乙类大型医疗设备。

甲类大型医疗设备主要包括高端放射治疗设备(包括磁共振引导放射治疗系统、X射线立体定向放射治疗系统(包括Cyberknife))、重离子质子放射治疗系统主要用于肿瘤治疗，由国家卫生委员会根据《甲类大型医疗设备配置准入标准》批准。

B类大型医疗设备包括常规放射治疗设备（包括医疗直线加速器、螺旋断层放射治疗系统、伽玛射线三维定向放射治疗系统，主要用于肿瘤治疗）、腹腔镜手术系统（主要用于腹腔镜手术）、X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）和正电子发射型磁共振成像系统（PET/MR）（主要用于肿瘤、心血管系统、神经系统等困难疾病的诊断），由省卫生委员会按照《乙类大型医疗设备配置标准指引》批准。

今年3月，国家卫生委员会发布了《大型医疗设备配置许可证管理目录》（2023年），明确64排及以上X线计算机断层扫描仪（CT）、1.5T及以上磁共振成像系统(MR)转移管理项目，这意味着未来医院购买CT和MR不需要配置证书。这对基层医疗机构和社会医疗机构无疑是一个很大的好处。

02 | 为什么需要规划和审批？

大型医疗设备是指技术复杂、资金投入大、运营成本高、对医疗费用影响大的医疗设备，纳入国家大型医疗设备管理目录，国家对大型医疗设备配置实行许可准入制度。

首先，大型医疗设备的使用技术复杂，大部分放射性强。医疗机构需要具备相应技术条件、配套设施和相应资质和能力的专业技术人员。如果不控制，会造成大型设备滥用，严重影响医疗质量，进而影响患者的健康权益；二是大型医疗设备投资大，运营成本高，医疗费用大，会大大增加患者的经济负担，导致医疗费用的不合理增长。

因此，2021年修订的《医疗器械监督管理条例》第四十八条规定，医疗器械用户配置大型医疗器械，应当符合国务院卫生主管部门制定的大型医疗器械配置计划，经省级以上人民政府卫生主管部门批准，取得大型医疗器械配置许可证。

国家规划配置大型医疗设备：

一是充分发挥规划主导和资源监管作用，促进区域布局更合理，设备结构更科学，配置数量与健康需求更匹配，配置水平与经济社会发展和人民医疗服务需求更适应大型医疗设备配置规划管理体系，更好地满足人民多层次、多样化的医疗需求。

二是促进医疗机构科学合理配置大型医疗设备，促进高端医疗设备在高水平医院的合理使用。

三是提高医疗卫生服务的公平性和可及性，缩小区域间资源配置和服务能力的差异，促进优质医疗资源的扩张和下沉，优化区域均衡布局，使优质医疗资源不再集中在大城市，方便群众就医。四是控制医疗费用不合理增长，减少资源浪费，减轻患者医疗费用负担。

03 | 如何配置大型医疗设备？

乙类大型医疗设备由省卫生委根据《乙类大型医疗设备配置标准指引》配置。其中，正电子发射磁共振成像系统（PET/MR）主要配置为集医疗、科研、教学于一体的三级综合性或专科医疗机构，可在肿瘤、心血管、神经系统等疑难疾病的诊疗中对全国或地区发挥较强的指导作用。广东、上海配置*多，均为10家。

X线正电子发射断层扫描仪（PET/CT）主要配置在相关学科实力较强，能在肿瘤、心血管、神经系统等疑难疾病的诊疗中发挥较强的指导作用，具有较强核医学专业基础的医疗机构和单光子发射断层扫描仪（SPECT）广东、江苏临床应用医疗机构配置*多，均为50家。

腹腔内窥镜手术系统主要配置在集医疗、科研、教学为一体的三级综合性或专科医疗机构，广东、江苏*多，各35台。常规放射治疗设备主要配备在四川*强的肿瘤诊疗相关部门，达到130台。

甲类大型医疗设备由国家卫生委员会根据《甲类大型医疗设备配置准入标准》配置。其中，重离子质子放射治疗系统主要分布在国家医疗中心、国家（省）区域医疗中心和医疗、科研、教学，年治疗肿瘤患者不少于1万例，其中放射治疗患者不少于2000例；高端放射治疗设备主要集医疗、科研、教学于一体，年治疗肿瘤患者不少于5万例，其中放射治疗患者不少于1200例。

根据配置计划，“十四五”期间，北京、江苏、广东、上海重离子质子放射治疗系统*多，北京、辽宁、上海、浙江、河南、广东高端治疗设备*多，4台。

大型医疗设备是国家严格控制配置进度的医疗设备。医疗机构要购买，必须取得《大型医疗设备配置许可证》（以下简称《大型配置许可证》）。法律对擅自配置和使用大型医疗设备的行为规定了严厉的处罚措施：

未经许可使用大型医疗设备的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令停止使用，给予警告，没收违法所得；

违法所得不足一万元的，处五万元以上十万元以下的罚款；

违法所得一万元以上的，处违法所得十倍以上三十倍以下的罚款；

情节严重的，5年内不受理有关负责人和单位提出的大型医疗设备配置许可证申请。依法执业，行而谨慎。

咱们海南聚医美信息咨询服务中心，为医护人员提供以下代办服务：

1.变更、新增执业范围;2、提前医美年限美容主诊备案3、医师IP打造，代注册三甲医院、某音黄V认证；4：医药护新注册(/过期激活注册) 5、医美机构视频营销、团购入驻；6、晋升中级、**课程
7、实习证明、三甲进修证明、8、全日制大专;9、主治评审/副主任评/主管护士评审
10、代办医美诊所、医院11、技能VIP、药师VIP、中医新确有专长VIP，12、初级/中级卫生资格代报名；13.口腔机构抖音报白/开通团购；14医美机构抖音报白/开通团购15.医美诊所装修意见咨询等；欢迎家人朋友们了解哦！