

成都市卫生和计划生育委员会文件

成卫计办〔2016〕177号

成都市卫生和计划生育委员会 关于开展限制临床应用技术有关事项的通知

各区（市）县卫计局，高新区、天府新区社会事业局，市医学信息所、市卫生监督执法支队、委直属及注册医疗机构、各市级医疗质量控制中心：

根据国家卫生计生委《关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知》（国卫医发〔2015〕71号）、四川省卫生计生委《关于进一步加强医疗技术管理的通知》（川卫办发〔2016〕199号）、《成都市卫生和计划生育委员会关于调整医疗机构审批管理权限的通知》（成卫计办〔2015〕57号）精

神，现将开展限制临床应用技术有关事项通知如下，请认真贯彻落实。

一、高度重视，明确主体责任

（一）按照国家、省卫生计生委工作要求，取消第三类医疗技术临床应用准入审批以及取消省级限制临床应用医疗技术备案后，医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。

（二）各级各类医疗机构要高度重视，按照《医疗技术临床应用管理办法》（卫医政发〔2009〕18号），遵照手术分级管理要求对医师进行手术授权并动态管理；要建立健全医疗技术评估与管理、以及档案管理制度；院内审核应包括临床科室申请、医务部（科）审核、医疗技术管理委员会和医学伦理委员会审核，确保医疗质量和安全。

二、加强限制临床应用的医疗技术备案和公示管理

（一）医疗机构开展限制临床应用的医疗技术的备案和公示管理由所注册的卫生计生行政部门按要求实施。

（二）医疗机构开展国家卫生计生委《限制临床应用的医疗技术（2015版）》在列医疗技术的、且经过原卫生部第三类医疗技术临床应用审批的，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门提交备案申请。由所注册卫生计生行政部门在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明，并由所注册卫生计生行政部门报市卫计委，逐级报送至省卫生计生委

备案。

(三) 医疗机构拟新开展《限制临床应用的医疗技术(2015版)》在列医疗技术的,由医疗机构按照国家卫生计生委下发的相关医疗技术临床应用管理规范,经自我对照评估并符合所规定条件后,按照上述程序逐级报送,向省卫生计生委备案。

三、做好临床基因扩增检验实验室备案工作

拟建临床基因扩增检验实验室的医疗机构,按照《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》要求,经自我评估符合所规定条件的,向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门提交备案申请。本《通知》印发前已建临床基因扩增检验实验室的医疗机构,应在2016年12月底前向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门补交备案申请,卫生计生行政部门登记备案后,统一向社会公告。

四、加强管理,切实落实,确保医疗安全

(一) 各区(市)县卫计局依据职责加强对辖区内医疗机构医疗技术临床应用的监管,在前期全面清理的基础上,建立“限制临床应用的医疗技术”备案和公示制度,利用信息技术手段,切实加强管理。

(二) 医疗机构未按本通知要求进行备案或开展禁止临床应用医疗技术的,由卫生计生行政部门或卫生监督执法机构按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗技术临床应用管

理办法》第五十条的规定给予处罚。

（三）法律法规已经设立行政许可的医疗技术，依照有关规定执行。开展医疗新技术临床研究，按照临床研究管理的相关规定执行。

五、其他

（一）市卫计委委托成都市医学信息所负责以下工作：

1. 负责市卫计委注册医疗机构开展国家卫生计生委《限制临床应用的医疗技术（2015版）》中在列医疗技术临床应用，以及临床基因扩增检验实验室的备案、室间质评及登记工作，登记备案后交市卫计委统一向社会公告。

2. 研究制定全市医疗技术临床应用质量控制和评估制度、重点医疗技术临床应用规范化培训制度以及医疗机构医疗技术临床应用信誉评分办法。

（二）市卫计委委托市卫生计生监督执法支队、各市级医疗质量控制中心在日常工作中加强对市卫计委注册医疗机构开展限制临床应用医疗技术和临床基因扩增检验实验室的监管。

（三）加强信息报送工作。各区（市）县卫生计生行政部门于11月30日前，将监管医疗机构开展限制临床应用的医疗技术相关工作情况以书面形式报送我委。在工作中遇到的问题，请及时上报。

原《成都市卫生和计划生育委员会关于转发国家、省卫生计生委关于取消第三类及第二类医疗技术临床应用准入审批有

关工作的通知》(成卫计办〔2015〕87号)同时废止。

市卫计委联系人: 池晓霞 李晴

电话: 61881988 61881939

邮箱: cdswsjyzc@126.com

市医学信息所联系人: 李桂芝 电话: 81710292

邮箱: cdsjib@126.com

- 附件: 1. 国家卫生计生委关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批有关工作的通知
2. 四川省卫生计生委办公室关于进一步加强医疗技术管理的通知

成都市卫生和计划生育委员会

2016年11月2日



附件 1

国家卫生计生委 关于取消第三类医疗技术临床应用准入审批 有关工作的通知

国卫医发〔2015〕71号

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实国务院行政审批制度改革要求，根据《国务院关于取消非行政许可审批事项的决定》（国发〔2015〕27号），我委决定取消第三类医疗技术临床应用准入审批。目前我委正在按照“简政放权、放管结合、优化服务”的原则和“公开、透明、可监督”的方针，修订《医疗技术临床应用管理办法》。为保证医疗技术临床应用管理平稳衔接、有序过渡，保障医疗质量和安全，在《医疗技术临床应用管理办法》修订完成前，现就医疗技术临床应用管理有关工作通知如下：

一、根据国务院《关于取消非行政许可审批事项的决定》，取消第三类医疗技术临床应用准入审批。

二、医疗机构禁止临床应用安全性、有效性存在重大问题的医疗技术（如脑下垂体酒精毁损术治疗顽固性疼痛），或者存

在重大伦理问题（如克隆治疗技术、代孕技术），或者卫生计生行政部门明令禁止临床应用的医疗技术（如除医疗目的以外的肢体延长术），以及临床淘汰的医疗技术（如角膜放射状切开术）。

涉及使用药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等的医疗技术，在药品、医疗器械或具有相似属性的相关产品、制剂等未经食品药品监督管理部门批准上市前，医疗机构不得开展临床应用。

三、对安全性、有效性确切，但是技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高要求，需要限定条件；或者存在重大伦理风险，需要严格管理的医疗技术，医疗机构应当限制临床应用。《限制临床应用的医疗技术（2015版）》见附件。

四、对于开展《限制临床应用的医疗技术（2015版）》在列医疗技术，且经过原卫生部第三类医疗技术临床应用审批的医疗机构，由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明，并向省级卫生计生行政部门备案。

拟新开展《限制临床应用的医疗技术（2015版）》在列医疗技术临床应用的医疗机构，应当按照我委此前下发的相关医疗技术临床应用管理规范，经自我对照评估符合所规定条件的，按照上述程序进行备案。

五、取消第三类医疗技术临床应用准入审批后，医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。各级各类医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》（卫医政发〔2009〕18号）要求，强化主体责任意识，建立完善医疗技术临床应用管理制度，按照手术分级管理要求对医师进行手术授权并动态管理，建立健全医疗技术评估与管理档案制度。

六、各级卫生计生行政部门依据职责加强辖区内医疗机构医疗技术临床应用监管。各省级卫生计生行政部门应当自本通知下发之日起，全面清理辖区内医疗技术的临床应用；建立《限制临床应用的医疗技术（2015版）》在列医疗技术临床应用备案和公示制度，接受社会监督；研究建立医疗技术临床应用质量控制和评估制度以及重点医疗技术临床应用规范化培训制度，并对医疗机构医疗技术临床应用情况进行信誉评分；充分利用信息技术手段加强监管。

七、医疗机构未按本通知要求进行备案或开展禁止临床应用医疗技术的，由卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗技术临床应用管理办法》第五十条的规定给予处罚。

八、法律法规已经设立行政许可的医疗技术，依照有关规定执行。开展医疗新技术临床研究，按照临床研究管理的相关规定执行。

九、各省级卫生计生行政部门应当按照国务院行政审批改

革精神和有关工作部署，研究取消第二类医疗技术非行政许可审批后加强事中事后监管的工作措施，保证医疗质量和患者安全。

十、各省级卫生计生行政部门可以根据本通知要求制定具体的管理措施，并于2015年12月31日前将取消第三类医疗技术临床应用准入审批后加强事中事后监管的相关工作情况报我委医政医管局。

十一、2009年5月22日发布的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》同时废止。

联系人：医政医管局 杜冰、马旭东

联系电话：010-68792793

传真电话：010-68792067

国家卫生和计划生育委员会

2015年6月29日

国家卫生计生委限制临床应用的医疗技术 (2015 版)

一、安全性、有效性确切，但是技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力和人员技术水平有较高要求，需要限定条件的医疗技术。如：造血干细胞（包括脐带血造血干细胞）移植治疗血液系统疾病技术，质子、重离子加速器放射治疗技术，放射性粒子植入治疗技术（包括口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术），肿瘤深部热疗和全身热疗技术，肿瘤消融治疗技术，心室辅助装置应用技术，颅颌面畸形颅面外科矫治术，口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治术，人工智能辅助诊断、治疗技术等。

二、存在重大伦理风险或使用稀缺资源，需要严格管理的医疗技术。如：同种胰岛移植治疗糖尿病技术，同种异体组织移植治疗技术（仅限于角膜、骨、软骨、皮肤移植治疗技术），性别重置技术等。

未在上述名单内的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》其他在列技术，按照临床研究的相关规定执行。

四川省卫生和计划生育委员会办公室文件

川卫办发〔2016〕199号

四川省卫生和计划生育委员会办公室关于 进一步加强医疗技术管理的通知

各市（州）卫生计生委，委直属医疗机构，国家委在川医疗机构：

为深入贯彻落实国务院及省政府关于简政放权的要求，经研究，我委决定将临床基因扩增检验实验室由审核调整为备案管理，取消省级限制类临床应用医疗技术备案管理，加强对国家级限制类医疗技术的重点管理，进一步加强医疗技术临床应用的事中事后监管。现就有关工作通知如下。

一、将临床基因扩增检验实验室由审核调整为备案管理

取消审核后，拟建临床基因扩增检验实验室的医疗机构应严格按照《医疗机构临床基因扩增管理办法》要求，经自我对照评

估符合所规定条件的，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门提交备案申请；已建临床基因扩增检验实验室的医疗机构应在 2016 年 12 月前向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门补交备案申请，卫生计生行政部门登记备案后，统一向社会公告。省卫生计生委委托省医疗卫生服务指导中心负责省卫生计生委注册医疗机构已建和拟建临床基因扩增检验实验室的备案工作，登记备案后报省卫生计生委统一向社会公告。

2016 年 11 月 30 日后，医疗机构未按本通知要求进行临床基因扩增检验实验室备案而开展基因扩增、基因芯片等医疗技术的，由卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗技术临床应用管理办法》第五十条的规定给予处罚。

原《四川省卫生和计划生育委员会关于委托省医学会开展临床基因扩增检验实验室技术审核工作的函》（川卫函〔2016〕221 号）即日起废止。

二、取消省级限制类临床应用医疗技术备案管理

为推进适宜医疗技术下沉，扩大医疗技术临床应用范围，使基层广大群众就医时获得更优质、便捷的医疗服务，取消 25 项省级限制临床应用的医疗技术登记备案管理，由医疗机构根据功能、任务、技术能力实施严格管理，依法准予医务人员实施与其

专业能力相适应的医疗技术。强化医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理的主体责任，建立完善医疗技术临床应用管理制度，按照手术分级管理要求对医师进行手术授权并动态管理，建立健全医疗技术评估与管理档案制度。

原《四川省限制临床应用的医疗技术（2015版）》（川卫办发〔2015〕231号）即日起废止。

三、加强临床应用医疗技术规范管理

按照“简政放权、放管结合、优化服务”的原则和“公开、透明、可监督”的方针，为保证医疗技术临床应用管理平稳衔接、有序过渡，保障医疗质量和安全，进一步加强医疗技术临床应用事中事后监管，推动医疗质控信息化进程，持续提高医疗质量，各级卫生计生行政部门要充分发挥各级卫生监督执法队伍和质量控制中心专家力量，加强对临床医疗技术应用管理和指导，确保医疗技术应用的安全性、规范性和合理性，提升医疗技术应用水平，逐步达到同质化。

省卫生计生委委托省医疗卫生服务指导中心、省卫生监督监督总队、各省级医疗质量控制中心在日常工作中加强省卫生计生委注册医疗机构已建和拟建临床应用基因扩增实验室的备案、室间质评及其他医疗技术开展情况的监管。各市（州）卫生计生行政部门依据职责加强辖区内医疗机构已建和拟建临床应用基因

扩增实验室及其他医疗技术开展情况的监管。

各市（州）卫生计生行政部门于2016年12月10日前将医疗机构开展医疗技术监管的相关工作情况上报我委。在工作中遇到问题，请及时上报我委。

医政医管处联系人：张玉勋 刘莉

电话：028-86135761

邮箱：qhysdz@163.com

省医疗卫生服务中心联系人：江媛

电话：028-86137141

邮箱：14380528@qq.com

四川省卫生和计划生育委员会办公室

2016年8月30日



信息公开选项：主动公开

抄送：省中医药管理局，省卫生计生监督执法总队，省医疗卫生服务指导中心，各省级医疗质量控制中心。

四川省卫生和计划生育委员会办公室

2016年8月31日印发

信息公开类别：主动公开

成都市卫生和计划生育委员会办公室

2016年11月2日印发

