

# 上海市卫生和计划生育委员会文件

沪卫计医政〔2016〕10号

---

## 关于进一步做好 本市医疗技术临床应用管理工作的通知

各区县卫生计生委，申康医院发展中心、有关大学、中福会，各市级医疗机构，市卫生计生委监督所，各专业质量控制中心：

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）、《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）、《国务院关于第一批取消62项中央指定地方实施行政审批事项的决定》（国发〔2015〕57号）要求，为保障本市医疗质量与医疗安全，现就进一步做好本市医疗技术临床应用管理工作通知如下：

### 一、关于第三类、第二类医疗技术管理工作

（一）根据《国务院关于取消非行政许可审批事项的决定》、

《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》(以下简称“《通知》”,见附件1)、《国务院关于第一批取消62项中央指定地方实施行政审批事项的决定》,取消第三类医疗技术临床应用准入审批和本市第二类医疗技术临床应用准入审批。

(二)已开展《通知》中《限制临床应用的医疗技术(2015版)》和《上海市限制临床应用医疗技术目录(2015版)》(见附件2)在列医疗技术,且经国家卫生计生委或我委医疗技术临床应用审批的医疗机构,应向核发本机构《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门备案并提交《上海市医疗技术临床应用备案表》(见附件3)。核发《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门应在该医疗机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明。原已在《医疗机构执业许可证》相应诊疗科目下办理登记的医疗机构无需再次办理。

(三)拟开展《通知》中《限制临床应用的医疗技术(2015版)》和《上海市限制临床应用医疗技术目录(2015版)》在列医疗技术临床应用的医疗机构,应根据国家卫生计生委和我委下发的相关医疗技术临床应用管理规范,经自我对照评估符合规定条件并由具备临床应用能力评估资质的第三方评价机构按照原卫生部《医疗技术临床应用管理办法》有关规定和相关医疗技术管理规范出具临床应用能力评估报告后,按照上述程序进行备案。医疗机构办理完成备案手续,即由核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门在该医疗机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明后,方可在临床应用相关医疗技术。

(四)本市首次开展(未纳入国家和上海限制临床应用医疗

技术目录)的医疗技术,应按照国家卫生计生委、国家食品药品监督管理总局、国家中医药管理局《关于印发医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法的通知》(国卫医发〔2014〕80号,可从国家卫生计生委网站下载)要求进行临床研究项目管理,完成临床研究后且条件成熟的,可按照开展国家和上海限制临床应用医疗技术目录在列医疗技术方式,实施备案管理后进入临床应用。

(五)我委将根据本市实际情况,对本市限制临床应用医疗技术目录清单进行调整并制定(修订)相应医疗技术管理规范。

## 二、关于医疗机构技术管理工作

(一)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,医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。取消第三类、第二类医疗技术临床应用准入审批后,各级各类医疗机构应当进一步强化主体责任意识,建立完善本机构医疗技术临床应用管理制度并建立健全医疗技术评估与管理档案制度,按照手术分级管理要求做好医师手术授权和动态管理工作。

(二)医疗机构必须严格按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我对照评估,医疗机构基本条件、人员条件、技术管理等不符合相关医疗技术临床应用管理规范要求的,不得开展相应技术。

(三)医疗机构必须严格按照医疗技术规范开展诊疗活动,加强医疗技术临床应用质量和安全管理。与医疗技术有关的专业技术人员或者设备、设施、辅助条件发生变化,可能对医疗技术临床应用带来不确定后果或者存在医疗质量和医疗安全隐患的技术,应立即停止临床应用,并向核发《医疗机构执业许可证》的

卫生计生行政部门报告。卫生计生行政部门应当及时取消《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明。

(四) 医疗机构应当自备案手续完成之日起, 每年 2 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和相关专业质量控制中心报告上一年度医疗技术临床应用情况, 包括诊疗病例数、适应症掌握情况、临床应用效果、并发症、合并症、不良反应、随访情况等。

### 三、关于事中事后监督管理工作

(一) 医疗机构办理完成备案手续, 核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门要及时将医疗机构名单向社会公布, 接受社会监督。区县卫生计生行政部门应通过本市卫生监督综合应用平台将备案医疗机构同步上报市卫生计生行政部门, 市卫生计生行政部门依托各相关专业质量控制中心对医疗机构进行质控管理。

(二) 各相关专业质量控制中心要加强对开展国家卫生计生委《限制临床应用的医疗技术(2015版)》和《上海市限制临床应用医疗技术目录(2015版)》医疗机构的医疗质量控制和动态管理工作。各相关专业质量控制中心接备案医疗机构信息后应立即建立医疗技术临床应用技术管理档案, 并对医疗机构医疗技术临床应用情况加强日常监测, 及时向医疗机构和卫生计生监督部门反馈质控结果, 质控结果作为卫生计生监督部门参考依据。

(三) 各区县卫生计生行政部门要加强对辖区内医疗机构医疗技术临床应用管理监管。各办医主体要加强日常管理, 加大对医疗技术临床应用情况监督检查力度。各级卫生计生监督部门要加大对未进行备案、开展禁止临床应用医疗技术的医疗机构、备

案后但未按照技术规范开展诊疗活动的医疗机构的监督执法力度。医疗机构未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。医疗机构备案后，医师未按照技术规范开展诊疗活动的，由卫生计生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的规定给予处罚。

（四）我委将建立医疗技术临床应用定期抽查评估制度。经评估不合格的医疗机构，禁止开展相关医疗技术。

- 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. 上海市限制临床应用医疗技术目录（2015版）
3. 上海市医疗技术临床应用备案表

上海市卫生和计划生育委员会

2016年3月11日

---

上海市卫生和计划生育委员会办公室

2016年3月15日印发

# 国家卫生和计划生育委员会文件

国卫医发〔2015〕71号

## 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

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

市卫生计生委(印) 1147号
2015年7月13日 1份

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

附件:限制临床应用的医疗技术(2015版)



(信息公开形式:主动公开)

## 附件

# 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。

## 附件 2:

## 上海市限制临床应用医疗技术目录 (2015 版)

序号	医疗技术名称
1	心血管疾病介入诊疗技术
2	人工髋关节置换技术
3	人工膝关节置换技术
4	神经血管介入诊疗技术
5	外周血管介入诊疗技术
6	综合介入诊疗技术
7	妇科内镜诊疗技术
8	普通外科内镜诊疗技术
9	关节镜诊疗技术
10	脊柱内镜诊疗技术
11	儿科呼吸内镜诊疗技术
12	儿科消化内镜诊疗技术
13	小儿外科内镜诊疗技术
14	鼻科内镜诊疗技术
15	咽喉科内镜诊疗技术
16	泌尿外科内镜诊疗技术
17	胸外科内镜诊疗技术
18	消化内镜诊疗技术
19	呼吸内镜诊疗技术
20	角膜移植技术
21	白内障超声乳化技术
22	激光角膜屈光技术
23	胰腺癌根治技术
24	医用高压氧治疗技术
25	吻合器痔上黏膜环切技术
26	直肠癌根治性切除技术
27	体外冲击波碎石技术
28	急性脑梗死静脉溶栓技术
29	面部骨骼轮廓整形技术
30	人工椎间盘置换技术
31	连续性肾脏替代治疗技术
32	高强度聚焦超声技术
33	口腔种植诊疗技术
34	临床基因扩增检验及分子诊断相关技术
35	基因芯片诊断技术

附件 3:

上海市医疗技术临床应用备案表

医疗机构名称		地址	
联系人		联系电话	
医疗技术名称			
开展科室			
项目负责人			
自我评估符合技术管理规范要求	<input type="checkbox"/> 符合医疗机构基本要求 <input type="checkbox"/> 符合医务人员基本要求 <input type="checkbox"/> 符合技术管理基本要求 <input type="checkbox"/> 符合培训基本要求 <input type="checkbox"/> 符合其他管理要求		
医疗机构意见	<p style="text-align: right;">法定代表人签字;</p> <p style="text-align: right;">单位公章</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>		