

# 卫生部办公厅文件

卫办规财发〔2011〕155号

---

## 卫生部办公厅关于加强正电子发射型 断层磁共振成像系统配置管理的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局：

正电子发射型断层磁共振成像系统(简称 PET-MRI)是集分子影像技术(PET)和磁共振影像技术(MRI)为一体的全新大型设备,尚处于初级发展阶段,若干关键技术问题有待进一步完善。目前该类设备尚未取得我国医疗器械注册证,在国外市场售价极为昂贵,约 500—700 万美元,远超甲类大型医用设备管理品目确定的 500 万元人民币限额。

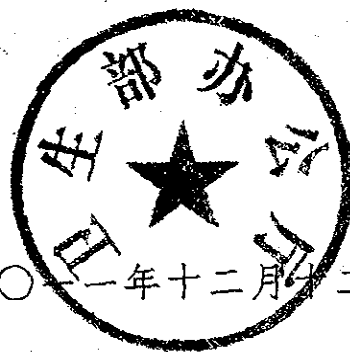
根据我部、国家发展改革委和财政部《大型医用设备配置与使用管理办法》(卫规财发〔2004〕474 号)规定,PET-MRI 应当属于甲类大型医用设备。目前我部正在研究 PET-MRI 配置管理工作。为引导全国合理、有序配置,顺利实施下一步规划工作,现将有关事项通知如下：

一、未经配置审批,医疗机构不得以任何形式引进装备 PET—

MRI用于临床工作,包括以MRI或PET名义购置PET-MRI、对已装备的3.0T MRI技术升级改造为PET-MRI等形式,规避大型医用设备配置规划管理。医疗机构与生产商以科研合作等名义引进PET-MRI开展临床试验等活动,不作为下一步配置审批的依据和参考。对未经配置审批擅自装备的医疗机构,将按照相关规定严肃处理。

二、PET-MRI取得医疗器械注册证后,按照《卫生部甲类大型医用设备配置审批工作制度(暂行)》(卫办规财发〔2008〕8号)规定,我部再组织开展PET-MRI配置规划和申报工作。

各地要将本通知精神传达至辖区内各级各类医疗机构,强化监管,坚持公立医疗机构购置大型医用设备以政府投入为主,优先装备和使用适宜设备与技术,坚决杜绝违规装备大型医用设备,切实维护公立医疗机构公益性。



二〇一一年十二月二十二日

(信息公开形式:主动公开)

**主题词:设备 管理 通知**

卫生部办公厅

2011年12月13日印发

校对:李 军