

附件 3

西藏自治区人民政府决定增加现行
法律法规已设定行政许可事项目录
(1 项)

序号	项目名称	审批部门	设定依据	加强事中事后监管措施
1	乙类大型医用设备配置许可证核发	自治区卫生健康委	《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》(国务院令 第 680 号) 《大型医用设备配置与使用管理办法》	自治区卫生健康委通过以下措施加强事中事后监管。1. 制定乙类大型医用设备配置许可管理实施细则。2. 对大型医用设备配置规划实施开展评估和考核,建立完善第三方监督评价机制。3. 依托大型设备配置与使用监督管理信息系统,及时公布大型医用设备配置与使用监督管理信息,便于公众查询和社会监督。4. 建立配置与使用大型医用设备的单位及其使用人员信用档案,定期对医疗器械使用单位配置与使用大型医用设备的监督检查,严格执行“双随机、一公开”制度。