

卫生部文件

卫医政发〔2009〕18号

卫生部关于印发 《医疗技术临床应用管理办法》的通知

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

为加强医疗技术临床应用管理，建立医疗技术准入和管理制度，促进医学科学发展和医疗技术进步，提高医疗质量，保障医疗安全，我部组织制定了《医疗技术临床应用管理办法》。现印发给你们，请遵照执行。



二〇〇九年三月二日

（信息公开形式：主动公开）

医疗技术临床应用管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗技术临床应用管理，建立医疗技术准入和管理制度，促进医学科学发展和医疗技术进步，提高医疗质量，保障医疗安全，根据《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》等有关法律、法规和规章，制定本办法。

第二条 本办法所称医疗技术，是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的诊断、治疗措施。

第三条 医疗机构开展医疗技术临床应用应当遵守本办法。

第四条 医疗技术临床应用应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

医疗机构开展医疗技术应当与其功能任务相适应，具有符合资质的专业技术人员、相应的设备、设施和质量控制体系，并遵守技术管理规范。

第五条 国家建立医疗技术临床应用准入和管理制度，对医疗技术实行分类、分级管理。

第六条 卫生部负责全国医疗技术临床应用管理工作。

县级以上地方卫生行政部门负责本辖区医疗技术临床应用监督管理工作。

第二章 医疗技术分类分级管理

第七条 医疗技术分为三类：

第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医疗机构通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。

第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，卫生行政部门应当加以控制管理的医疗技术。

第三类医疗技术是指具有下列情形之一，需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术：

- （一）涉及重大伦理问题；
- （二）高风险；
- （三）安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证；
- （四）需要使用稀缺资源；
- （五）卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。

第八条 卫生部负责第三类医疗技术的临床应用管理工作。

第三类医疗技术目录由卫生部制定公布,并根据临床应用实际情况,予以调整。

第九条 省级卫生行政部门负责第二类医疗技术临床应用管理工作。

第二类医疗技术目录由省级卫生行政部门根据本辖区情况制定并公布,报卫生部备案。

省级卫生行政部门不得将卫生部废除或者禁止使用的医疗技术列入本行政区医疗技术目录。

第十条 第一类医疗技术临床应用由医疗机构根据功能、任务、技术能力实施严格管理。

第十一条 医疗机构应当依法准予医务人员实施与其专业能力相适应的医疗技术。

第十二条 医疗机构开展的临床检验项目必须是卫生部公布的准予开展的临床检验项目。

第十三条 医疗机构不得在临床应用卫生部废除或者禁止使用的医疗技术。

第三章 医疗技术临床应用能力审核

第十四条 属于第三类的医疗技术首次应用于临床前,必须经过卫生部组织的安全性、有效性临床试验研究、论证及伦理审查。

第十五条 第二类医疗技术和第三类医疗技术临床应用前实行第三方技术审核制度。

对医务人员开展第一类医疗技术临床应用的能力技术审核，由医疗机构自行组织实施，也可以由省级卫生行政部门规定。

第十六条 卫生部指定或者组建的机构、组织（以下简称技术审核机构）负责第三类医疗技术临床应用能力技术审核工作。

省级卫生行政部门指定或者组建的技术审核机构负责第二类医疗技术临床应用能力技术审核工作。

卫生部可以委托省级卫生行政部门组织对指定的第三类医疗技术进行临床应用能力技术审核工作。

第十七条 技术审核机构应当符合下列条件：

- （一）有健全的组织机构和完善的管理体系；
- （二）在医学专业领域具有权威性；
- （三）学术作风科学、严谨、规范；
- （四）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

第十八条 技术审核机构应当建立审核工作制度，制定并公布医疗技术临床应用能力技术审核程序，并根据工作需要建立专家库。

审核工作制度、程序和专家库名单报送指定其承担技术审核工作的卫生行政部门备案。

第十九条 技术审核机构专家库成员应当由医学、法学、伦理学、管理学等方面的人员组成，并符合下列条件：

- （一）熟悉、掌握有关法律、法规和规章；
- （二）具有良好的职业品德、专业知识和业务能力；
- （三）受聘于医疗卫生机构、高等院校、科研机构或者法律服务机构，并担任相应高级专业技术职务 3 年以上；
- （四）健康状况能够胜任评价工作；
- （五）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

技术审核机构聘请上述人员进入专家库可以不受行政区域限制。

第二十条 专家库成员参加技术审核工作实行回避制度和责任追究制度。

第二十一条 医疗机构开展第二类医疗技术或者第三类医疗技术前，应当向相应的技术审核机构申请医疗技术临床应用能力技术审核。符合下列条件的医疗机构可以向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请：

- （一）该项医疗技术符合相应卫生行政部门的规划；
- （二）有卫生行政部门批准的相应诊疗科目；

(三) 有在本机构注册的、能够胜任该项医疗技术临床应用的主要专业技术人员；

(四) 有与开展该项医疗技术相适应的设备、设施和其他辅助条件；

(五) 该项医疗技术通过本机构医学伦理审查；

(六) 完成相应的临床试验研究，有安全、有效的结果；

(七) 近 3 年相关业务无不良记录；

(八) 有与该项医疗技术相关的管理制度和质量保障措施；

(九) 省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

第二十二条 医疗机构申请医疗技术临床应用能力技术审核时，应当提交医疗技术临床应用可行性研究报告，内容包括：

(一) 医疗机构名称、级别、类别、相应诊疗科目登记情况、相应科室设置情况；

(二) 开展该项医疗技术的目的、意义和实施方案；

(三) 该项医疗技术的基本概况，包括国内外应用情况、适应证、禁忌证、不良反应、技术路线、质量控制措施、疗效判定标准、评估方法，与其他医疗技术诊疗同种疾病的风险、疗效、费用及疗程比较等；

（四）开展该项医疗技术具备的条件，包括主要技术人员的执业注册情况、资质、相关履历，医疗机构的设备、设施、其他辅助条件、风险评估及应急预案；

（五）本机构医学伦理审查报告；

（六）其他需要说明的问题。

第二十三条有下列情形之一的，医疗机构不得向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请：

（一）申请的医疗技术是卫生部废除或者禁止使用的；

（二）申请的医疗技术未列入相应目录的；

（三）申请的医疗技术距上次同一医疗技术未通过临床应用能力技术审核时间未满 12 个月的；

（四）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第二十四条 未通过审核的医疗技术，医疗机构不得在 12 个月内向其他技术审核机构申请同一医疗技术临床应用能力再审核。

第二十五条 技术审核机构接到医疗机构医疗技术临床应用能力技术审核申请后，对于符合规定条件的，应当予以受理，并自受理之日起 30 日内，组织相关专业专家按照审核程序和医疗技术管理规范，对医疗机构进行医疗技术临床应用能力技术审核，并出具技术审核报告。

第二十六条 技术审核机构可以根据工作需要,向有关人员了解情况或者到现场核实有关情况。

第二十七条 医疗技术临床应用能力技术审核结论实行合议制。参加医疗技术临床应用能力技术审核的人员数量应当为 3 人以上单数,每位审核人员独立出具书面审核意见并署名。

技术审核机构根据半数以上审核人员的意见形成技术审核结论。技术审核机构对审核过程应当做出完整记录并留存备查,审核人员的审核意见与审核结论不同的应当予以注明。

技术审核机构应当确保技术审核工作的科学、客观、公正,并对审核结论负责。

第二十八条 技术审核机构应当自做出审核结论之日起 10 日内,将审核结论送达申请的医疗机构。

第二十九条 技术审核机构应当将医疗技术临床应用申请材料、审核成员书面审核意见、审核成员信息、审核结论等材料予以永久保存。

第三十条 技术审核机构开展技术审核工作可以按照规定收取相关费用。

第三十一条 技术审核机构应当将审核结果报相应的卫生行政部门。

技术审核机构每年向指定其承担技术审核工作的卫生行政部门报告年度开展技术审核工作情况；未在规定时间内报告年度工作情况的，卫生行政部门不再指定其承担技术审核工作。

第四章 医疗技术临床应用管理

第三十二条 省级卫生行政部门负责审定第二类医疗技术的临床应用。

卫生部负责审定第三类医疗技术的临床应用。

第三十三条 医疗机构同时具备下列条件时，省级以上卫生行政部门方可审定其开展通过临床应用能力技术审核的医疗技术：

- （一）技术审核机构审核同意意见；
- （二）有卫生行政部门核准登记的相应诊疗科目；
- （三）该项医疗技术与医疗机构功能、任务相适应；
- （四）符合相应卫生行政部门的规划；
- （五）省级以上卫生行政部门规定的其他条件。

第三十四条 医疗机构开展通过临床应用能力技术审核的医疗技术，经相应的卫生行政部门审定后 30 日内到核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门办理诊疗科目项下的医疗技术登记。经登记后医疗机构方可在临床应用相应的医疗技术。

第三十五条 卫生行政部门应当在医疗机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明相应专业诊疗科目及其项下准予登记的医疗技术，并及时向社会公告。

第三十六条 医疗机构应当有专门的部门负责医疗技术临床应用管理和第一类医疗技术临床应用能力技术审核工作。

第三十七条 医疗机构应当建立医疗技术分级管理制度和保障医疗技术临床应用质量、安全的规章制度，建立医疗技术档案，对医疗技术定期进行安全性、有效性和合理应用情况的评估。

第三十八条 医疗机构应当建立手术分级管理制度。根据风险性和难易程度不同，手术分为四级：

一级手术是指风险较低、过程简单、技术难度低的普通手术；

二级手术是指有一定风险、过程复杂程度一般、有一定技术难度的手术；

三级手术是指风险较高、过程较复杂、难度较大的手术；

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大的重大手术。

第三十九条 医疗机构应当对具有不同专业技术职务任职资格的医师开展不同级别的手术进行限定，并对其专业能力进行审核后授予相应的手术权限。

第四十条 医疗机构应当自准予开展第二类医疗技术和第三类医疗技术之日起 2 年内，每年向批准该项医疗技术临床应用的卫生行政部门报告临床应用情况，包括诊疗病例数、适应证掌握情况、临床应用效果、并发症、合并症、不良反应、随访情况等。

必要时，相应的卫生行政部门可以组织专家进行现场核实。

第四十一条医疗机构在医疗技术临床应用过程中出现下列情形之一的，应当立即停止该项医疗技术的临床应用，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告：

- （一）该项医疗技术被卫生部废除或者禁止使用；
- （二）从事该项医疗技术主要专业技术人员或者关键设备、设施及其他辅助条件发生变化，不能正常临床应用；
- （三）发生与该项医疗技术直接相关的严重不良后果；
- （四）该项医疗技术存在医疗质量和医疗安全隐患；
- （五）该项医疗技术存在伦理缺陷；
- （六）该项医疗技术临床应用效果不确切；
- （七）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第四十二条医疗机构出现第四十一条第（一）、（二）款情形的，负责医疗机构诊疗科目登记的卫生行政部门应当

及时注销医疗机构诊疗科目项下的相应医疗技术登记，并向社会公告。

第四十三条医疗机构出现第四十一条第（三）、（四）、（五）、（六）款情形的，批准该项医疗技术临床应用的卫生行政部门应当立即组织专家对医疗机构医疗技术临床应用情况进行复核。必要时，可以组织对医疗技术安全性、有效性进行论证。根据复核结果和论证结论，批准该项医疗技术临床应用的卫生行政部门及时做出继续或者停止临床应用该项医疗技术的决定，并对相应的医疗技术目录进行调整。

第四十四条医疗机构出现下列情形之一的，应当报请批准其临床应用该项医疗技术的卫生行政部门决定是否需要重新进行医疗技术临床应用能力技术审核：

（一）与该项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，可能会对医疗技术临床应用带来不确定后果的；

（二）该项医疗技术非关键环节发生改变的；

（三）准予该项医疗技术诊疗科目登记后 1 年内未在临床应用的；

（四）该项医疗技术中止 1 年以上拟重新开展的。

第五章 监督管理

第四十五条县级以上地方卫生行政部门应当加强对医疗机构医疗技术临床应用情况的监督管理。

第四十六条 县级以上卫生行政部门进行监督检查时，有权采取下列措施：

- （一）进入工作现场了解情况，调查取证；
- （二）查阅、复制有关资料；
- （三）责令医疗机构立即改正违法违规行为。

第四十七条卫生行政部门应当定期对医疗机构医疗技术临床应用情况进行审核。在定期审核过程中发现本办法第四十一条规定情形的，卫生行政部门要按照本办法第四十二、四十三条规定，做出是否注销医疗机构诊疗科目项下该项医疗技术登记、继续或者停止临床应用该项医疗技术的决定。

第四十八条医疗机构违反本办法第三十四条规定，未经医疗机构诊疗科目项下医疗技术登记擅自在临床应用医疗技术的，由卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条的规定给予处罚。

第四十九条医疗机构出现下列情形之一的，卫生行政部门不予医疗机构诊疗科目项下医疗技术登记；已经准予登记的，应当及时撤销医疗技术登记：

（一）在医疗技术临床应用能力技术审核过程中弄虚作假的；

（二）不符合相应卫生行政部门规划的；

（三）未通过医疗技术临床应用能力技术审核的；

（四）超出登记的诊疗科目范围的；

（五）医疗技术与其功能、任务不相适应的；

（六）虽通过医疗技术临床应用能力技术审核，但不再具备医疗技术临床应用条件的；

（七）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第五十条 医疗机构出现下列情形之一的，卫生行政部门应当立即责令其改正；造成严重后果的，依法追究医疗机构主要负责人和直接责任人员责任：

（一）临床应用卫生部废除或者禁止使用的医疗技术的；

（二）违反本办法第十四条规定擅自临床应用新的第三类医疗技术的；

（三）临床应用未经医疗技术临床应用能力技术审核的医疗技术的；

（四）未按照本办法第四十条规定向卫生行政部门报告医疗技术临床应用情况的；

（五）未按照本办法第四十一条规定立即停止医疗技术临床应用的；

（六）未按照本办法第四十四条规定重新申请医疗技术临床应用能力技术审核，或者擅自临床应用需要重新进行医疗技术临床应用能力技术审核的医疗技术的；

（七）违反本办法其他规定的。

第五十一条 医疗机构准予医务人员超出其专业能力开展医疗技术给患者造成损害的，医疗机构承担相应的法律和经济赔偿责任；未经医疗机构批准，医务人员擅自临床应用医疗技术的，由医务人员承担相应的法律和经济赔偿责任。

第五十二条 医疗机构和执业医师在医疗技术临床应用过程中有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《人体器官移植条例》等法律、法规行为的，按照有关法律、法规处罚。

第五十三条 省级以上卫生行政部门应当加强对技术审核机构技术审核工作的监督管理。技术审核机构出现下列情形之一的，指定其承担技术审核工作的卫生行政部门应当取消其技术审核机构资格：

（一）通过医疗技术临床应用能力技术审核的医疗机构不具备医疗技术临床应用能力的；

(二)超出技术审核权限或者超出省级以上卫生行政部门公布的医疗技术目录，进行医疗技术临床应用能力技术审核的；

(三)受理卫生部废除或者禁止使用医疗技术临床应用能力技术审核申请的；

(四)严重违反技术审核程序的；

(五)不能按照本办法规定完成技术审核工作的；

(六)省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

技术审核机构在第(一)、(二)、(三)、(四)项情形下做出的审核结论，卫生行政部门不作为批准医疗机构医疗技术临床应用和诊疗科目项下医疗技术登记的依据；已经准予登记的，卫生行政部门应当及时予以撤销。

第五十四条技术审核机构应当对参加技术审核工作的专家库成员进行年度考核，对年度考核不合格或者发现有下列情形之一的，取消其专家库成员资格，5年内不再聘请其承担技术审核工作，并及时通报其所在单位及指定技术审核机构的卫生行政部门：

(一)在技术审核工作中不能科学、客观、公正地提出评价意见的；

(二)严重违反技术审核程序的；

(三)不能按照本办法规定完成技术审核工作的；

（四）在技术审核过程中弄虚作假、收受财物或者牟取其他不正当利益的；

（五）省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第五十五条技术审核机构工作人员在技术审核过程中滥用职权、弄虚作假或者非法收受财物以及牟取其他不正当利益的，技术审核机构应当禁止其参与技术审核工作，并由其所在单位给予行政处分。技术审核机构 5 年内不得再聘任其参加技术审核工作。

第五十六条 卫生行政部门及其工作人员违反规定干预技术审核工作的，上级卫生行政部门或者工作人员所在的卫生行政部门应当及时纠正；后果严重的，应当给予有关负责人和直接责任人员行政处分。

第六章 附 则

第五十七条 本办法发布前已经临床应用的第三类医疗技术，医疗机构应当在本办法实施后 6 个月内按照本办法规定向技术审核机构提出医疗技术临床应用能力技术审核申请。在本办法实施后 6 个月内没有提出技术审核申请或者卫生行政部门决定不予诊疗科目项下医疗技术登记的，一律停止临床应用第三类医疗技术。

本办法发布前已经临床应用的第一类医疗技术和第二类医疗技术临床应用能力技术审核与诊疗科目项下医疗技术登记由省级卫生行政部门规定。

第五十八条异种干细胞治疗技术、异种基因治疗技术、人类体细胞克隆技术等医疗技术暂不得应用于临床。

第五十九条第三类医疗技术临床试验管理办法由卫生部另行制定。

第六十条 法律、法规对医疗技术临床应用有专门规定的，从其规定。

第六十一条本办法自 2009 年 5 月 1 日起施行。

附件：第三类医疗技术目录

第三类医疗技术目录

一、涉及重大伦理问题，安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证的医疗技术：克隆治疗技术、自体干细胞和免疫细胞治疗技术、基因治疗技术、中枢神经系统手术戒毒、立体定向手术治疗精神病技术、异基因干细胞移植技术、瘤苗治疗技术等。

二、涉及重大伦理问题，安全性、有效性确切的医疗技术：同种器官移植技术、变性手术等。

三、风险性高，安全性、有效性尚需验证或者安全性、有效性确切的医疗技术：利用粒子发生装置等大型仪器设备实施毁损式治疗技术，放射性粒子植入治疗技术，肿瘤热疗治疗技术，肿瘤冷冻治疗技术，组织、细胞移植技术，人工心脏植入技术，人工智能辅助诊断治疗技术等。

四、其他需要特殊管理的医疗技术：基因芯片诊断和治疗技术，断骨增高手术治疗技术，异种器官移植技术等。