

宿州市人民政府办公室关于印发宿州市改革完善 医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知

宿政办发〔2020〕2号

各县、区人民政府，市政府各部门、各直属机构：

《宿州市改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》已经2020年2月21日市政府第43次常务会议审议通过，现印发给你们，请认真组织实施。

2020年2月26日

宿州市改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案

为改革完善我市医疗卫生行业综合监管制度，推进健康宿州建设，按照《安徽省人民政府办公厅关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》（皖政办〔2018〕51号）精神，结合我市实际，制定本实施方案。

一、工作目标

到 2020 年底，建立职责明确、分工协作、科学有效的医疗卫生行业综合监管制度，健全机构自治、行业自律、政府监管、社会监督相结合的多元化综合监管体系，形成专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化。

二、重点任务

（一）明确监管主体和责任，构建综合监管体系。

1. 加强党的领导。坚持和加强党的全面领导，不断完善医疗卫生行业党建工作领导体制和工作机制。医疗卫生机构要加强党的领导和基层党组织建设。公立医院实行党委领导下的院长负责制，充分发挥党委等院级党组织把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，切实发挥基层党支部的战斗堡垒作用和党员的先锋模范作用。加强社会办医党组织建设，积极引导社会办医疗机构成立党组织。加强党风廉政建设和行风建设，筑牢监管底线。

2. 压实政府主导职责。深入推进“放管服”改革，充分发挥政府主导作用，整合集中医疗卫生行业监管职能和责任。在不单设实体性办事机构、不增加编制的前提下，依托现有资源，由市卫生健康行政部门牵头建立全市医疗卫生服务综合监管协调机制，负责统筹综合监管的协调、指导和医疗卫生服务重大案件查处等工作。制定完善部门权责清单，明确监管职责。依法承担医疗卫

生行业执法监督职责的机构开展相关的执法监督工作。

3. 落实医疗卫生机构自我管理主体责任。医疗卫生机构对本机构依法执业、服务质量和安全、行风建设等承担主体责任，各级各类医疗卫生机构要不断完善内部管理机制。各级各类医院要按照健全现代医院管理制度的要求，制定医院章程，建立决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制。社会办医疗机构要进一步加强各环节自律，提高诚信经营水平。

4. 发挥行业组织自律作用。积极培育医疗卫生行业组织，引导和支持其提升专业化水平和公信力，落实行业准入和退出管理机制，健全医疗卫生质量、技术、安全、服务评估机制和专家支持体系。

5. 引导并加强社会监督。通过发挥人大代表、政协委员监督作用和聘请社会监督员、开展第三方满意度调查等方式，大力支持社会各界参与监督。加强医疗卫生服务投诉举报平台建设，拓宽投诉举报渠道，完善投诉举报处理流程，加大对举报违法行为的奖励力度。完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督作用。发挥专业机构和中介组织的技术支撑和社会监督作用。

（二）加强全过程监管，完善综合监管措施。

1. 优化医疗卫生服务要素准入。加快推进医药卫生领域行政审批制度改革，相关部门按职责建立行政审批事项清单并向社会公示。进一步优化医疗卫生机构、从业人员以及医疗技术、药品、医疗器械等准入和行政许可流程，对二级及以下医疗机构设

置审批和执业登记“二证合一”，推行医疗机构、医师和护士电子化注册。卫生健康、发展改革、市场监管、民政、规划、生态环境、消防等部门联合制定社会办医疗机构设置的跨部门、全流程、场景式综合审批流程，提高审批效率。

2. 加强医疗服务质量和安全监管。完善全市医疗质量管理与控制制度建设和组织体系，积极推进市、县两级医疗质量控制体系建设，推动医疗机构设置医疗质量与安全、医疗技术临床应用、护理、输血、医院感染、医疗器械临床使用安全、医学装备等专业管理委员会以及药事管理与药物治疗学委员会、伦理委员会等。严格落实医疗质量和安全管理核心制度，细化医疗质量控制指标，扎实推进各项法律法规、技术规范 and 标准落地实施。实现医疗质量闭环管理，协同行业组织、医疗卫生机构、第三方专业机构规范开展医疗服务质量评价。加强对重点部门、重点专业、重要岗位、关键环节、高风险人员的监管，持续改进医疗质量。完善医疗机构评审评价体系，对社会办医疗机构和公立医疗机构的评审评价实行同等标准。加强对医疗机构采购和使用药品、耗材、医疗器械等医疗相关产品的监管。建立临床药师制度，推行临床路径管理，落实处方点评制度。强化药品质量监管，健全药品遴选、采购、处方审核、处方调剂、临床应用和评价等标准规范，强化药事管理和药事服务。加强药品、耗材、医疗器械购进渠道和储存的日常监管，严厉查处违法违规行为。建立完善临床用药超常预警制度和辅助用药、高值医用耗材等跟踪监控制度，

开展大型医用设备使用监督和评估，依法纠正和处理违法违规使用行为。

3. 提高医疗卫生机构运行效率。加强公立医疗卫生机构综合绩效考核，充分发挥绩效考核“指挥棒”作用，强化对社会效益、服务提供、成本控制、资产管理、可持续发展等方面的监管，控制医疗费用不合理增长，不断提升公立医疗卫生机构精细化管理水平。加强医疗、医保、医药联动，健全公立医疗卫生机构的激励约束机制。建立健全公立医院全面预算管理、成本管理、财务报告、信息公开以及内部和第三方审计机制。审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。监管结果与医疗卫生机构的评定，以及主要负责人、相关责任人晋升、奖惩直接挂钩。严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求。落实非营利组织企业所得税免税收入政策，加强非营利组织免税资格认定管理，对经过认定取得免税资格的非营利性医疗机构符合条件的收入免征企业所得税。对医疗机构损害患者权益、谋取不当利益的，依法依规惩处。积极发挥各类医疗保险对医疗服务行为的引导与监督制约作用，加强对医疗费用的调控。落实《安徽省基本医疗保险监督管理暂行办法》，全面推开医疗保险智能监控，建立健全基本医疗保险社会监督机制，将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为。严厉打击欺诈骗保行为，对骗取套取医保基金行为依法依规加大惩处力度，涉嫌犯罪的，依法移送有关机关查处，保障医保基金安全。建立完善医保协议医疗机构动态退出机制，提高医疗机构

自我管控的主动性。

4. 加强公共卫生服务监管。加强公共卫生安全风险监测和评估。加强对国家基本公共卫生服务和重大公共卫生服务项目实施情况的绩效考核和监管，重点监管资金使用效益、满足群众健康需求情况。加强对公立医院、基层医疗卫生机构和社会办医院完成公共卫生服务、突发事件卫生应急处置、紧急医学救援等任务的指导和考核。充分发挥医疗卫生机构对健康危害因素的监测、评估、预警作用，为综合监管提供依据。

5. 规范医疗卫生从业人员执业行为。加强对医务人员资格证书的监管，依法开展人员执业注册注销工作。强化从业人员执业行为监管，严格规范医疗机构及医务人员诊疗行为。加大医疗卫生行业行风建设力度，开展警示教育培训，落实医务人员医德考评制度，将行风考核评价结果纳入干部任用、职称晋升、评优评先等工作中。继续加强医疗卫生行风建设“九不准”等相关制度执行。严肃查处违法违规和违反医德医风的执业行为，将对违法违规行为的处罚纳入医疗卫生行业信用机制。

6. 加强医疗卫生服务行业秩序监管。建立健全医疗卫生服务行业行政处罚和刑事司法衔接联席会议、失信人员联合惩戒等联防联控机制。严厉打击非法行医，加强对电视、广播、互联网等医疗养生类节目和医疗广告宣传的管理，督促各类广告媒介加强自律，严禁发布虚假违法医疗广告。严肃查处假冒医疗机构或医务人员宣讲医疗和健康养生知识、推销药品、推荐医疗机构等

非法行为。严厉打击医药购销领域商业贿赂行为，强化案件查办力度，以零容忍态度严肃查处损害群众利益的案件。严厉打击骗取、套取公共卫生资金行为。全面落实《医疗纠纷预防和处理条例》，进一步完善本市医疗纠纷预防和处理机制。严厉打击涉医违法犯罪行为，加强平安医院建设。健全医疗纠纷人民调解制度，保护医务人员和患者合法权益。

7. 加强健康产业监管。建立健全覆盖健康产业全链条、全流程的包容、审慎、有效监管机制，明确监管责任，提高监测能力。建设宿州健康医疗大数据中心，制定完善新型健康服务监管政策，加强对医疗卫生与养老、旅游、互联网、健身休闲、食品等领域融合产生的新产业新业态新模式的监管，完善对相关新技术的审慎监管机制。

（三）创新综合监管机制，提升监管水平和效能。

1. 完善和规范行政执法机制。建立健全行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核以及行政裁量权基准等制度，强化对行政权力的制约和监督。落实执法责任制和责任追究制，探索建立容错纠错机制。完善行政执法和刑事司法衔接程序。

2. 全面推行“双随机、一公开”抽查机制。完善抽查清单，健全检查对象库、检查人员名录库。科学制定年度抽查计划和目录，公开公告抽检情况及查处结果，推进医疗卫生行业跨部门综合执法、联合监管。对投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的医疗卫生机构，增加抽查频次，加大查处力度，

依法向社会公开监管信息。

3. 建立健全医疗卫生行业信用体系。将医疗卫生行业市场主体基本信用信息、资质信息、行政许可、行政处罚等信用信息纳入宿州市公共信用信息共享服务平台。其中涉及企业的行政许可、行政处罚、抽查检查结果等信息，通过安徽省事中事后监管平台统一归集于企业名下并依法公示。落实医疗卫生机构和医务人员不良执业行为记分制度，建立医疗卫生行业分级分类监管制度，加强对失信行为的记录、公示和预警。建立健全依法联合惩戒体系，将信用查询应用嵌入业务管理全流程，依法推动联合惩戒措施落地见效，实现“一处违法，处处受限”。

4. 落实信息公开机制。完善相关部门和医疗卫生机构信息公开目录，明确信息公开主体、公开事项和时限要求。通过多种渠道，定期公开医疗卫生机构的执业资质、人员信息、服务项目、收费标准以及相关许可、检查、考核评估、不良执业行为及记分情况和行政处罚等信息。

5. 建立风险预警和评估机制。建立医疗卫生风险分级管控机制，整合抽查抽检、定点监测、违法失信、投诉举报等相关信息，不断完善医疗安全管理与风险防范相关工作制度、应急预案和 workflows，形成卫生健康风险监测评估网络。加强风险评估和分析，提高发现问题和防范化解重大风险能力。加强对药品和医疗器械临床应用不良事件等安全信息的预警监测。

6. 形成网格化管理机制。因地制宜将医疗卫生行业综合监

管工作纳入城乡社区网格化服务管理，合理配置监管协管力量，做到“定格、定员、定责”，建立健全信息管理、各方联动、协调处理、考核评价等制度。

7. 建立综合监管结果协同运用机制。建立健全综合监管结果与医疗卫生机构校验、等级评审、医保定点协议管理、重点专科设置、财政投入、评先评优等的挂钩机制，以及从业人员医疗卫生服务监管结果与职称评聘、职务晋升、评先评优、绩效分配等的挂钩机制，建立完善信息互通机制，推进综合监管结果统筹运用。

（四）加强保障措施，确保监管长效有力。

1. 强化法律和标准实施。加强对医疗卫生执业资格、资源配置、服务质量、医疗卫生机构经济运行等全流程技术标准的宣传贯彻实施。探索促进“互联网+医疗健康”等医疗卫生服务新技术、新设备、新业态标准化发展。

2. 提升信息化水平。逐步推动医疗卫生行业领域业务信息系统与市公共信用信息共享服务平台互联互通，实现数据资源共享，提高多部门信用联合监管作用。通过整合、扩容、拓展，加快实现各相关部门、各层级和医疗卫生行业内部各领域监管信息的互联互通和统一应用，通过医疗、医保、医药等网络数据信息的共享，实现动态监管。扩大在线监测等应用范围，推进手持移动执法终端和执法记录仪的应用。加强网络信息安全培训和检查，保障信息安全。

3. 加强队伍建设。加强卫生健康综合监督执法体系建设，执法监督员的配备逐步达到每万人口 1-1.5 的国家标准，严格落实依法履职所需的业务用房、设备购置以及执法经费等保障政策，逐步实行卫生健康执法人员职位分级管理制度。加强医疗卫生行业监督执法队伍作风和纪律建设，打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的监督执法队伍。

4. 营造宣传氛围。利用广播、电视、报刊、微博、微信等多种媒体和宣传渠道，采取多种形式，大力宣传医疗卫生行业综合监管的重要作用，动员社会各方共同推进综合监管制度建设。

5. 强化督查考核。建立由市卫生健康委牵头各部门参与的医疗卫生行业综合监管督查机制，对各县区、各部门落实情况进行督查。督查结果作为对领导干部考核评价以及任免的重要依据和地区综合治理的重要内容。

三、实施步骤

（一）制度建设阶段。各有关部门按照职责制定各项监管制度，落实综合监管各项措施，建立健全综合监管协调、督查、信用等机制。

（二）全面实施阶段。各有关部门按照职责加强医疗卫生行业综合监管，积极开展联合检查、联合执法、联合惩戒、联合督查，大力推进综合监管队伍、能力、信息化等建设。

（三）巩固提升阶段。针对综合监管制度运行中存在的问题和不足，结合新形势、新情况、新要求，进一步完善监管措施，

健全监管机制，提升全市医疗卫生行业综合监管水平。

四、组织实施

（一）加强组织领导。各地、各部门要提高思想认识，把改革完善医疗卫生行业综合监管制度作为深化医药卫生体制改革的重要内容和提高全民健康水平的重要手段，紧紧围绕制度建设、推进落实、巩固提升等环节，统一部署、长期坚持、协调推进，确保各项工作落实到位。

（二）强化责任落实。卫生健康行政部门是医疗卫生行业综合监管的主要负责部门，发展改革、公安、民政、司法、财政、人力资源社会保障、生态环境、住建、水利、人行、审计、国资、税务、市场监管、医保等部门依法承担相应监管职责。各部门要厘清责任链条，细化责任分工，确保措施到位、监管到位。

（三）严肃追责问责。坚决查处监管工作中的失职渎职行为，依法依规依纪追究党纪政纪责任；涉嫌犯罪的，依法移交司法机关追究刑事责任。对发现问题多、社会反映强烈、监管效果不明显的单位和人员，要通报典型案例，形成有力震慑。

附件：医疗卫生行业综合监管部门职责分工

附件

医疗卫生行业综合监管部门职责分工

卫生健康部门依法负责医疗机构和医疗服务全行业监管，加强医疗服务质量、安全和行为监管，建立完善医疗质量管理与控制体系、医疗安全与风险管理体系，负责职责范围内的公共卫生管理和执法监督，负责医疗卫生机构、医务人员、医疗技术、医用设备配置（除甲、乙类）与使用管理的审批和监管，牵头开展

对医疗卫生机构的运行监管和绩效考核。同时负责中医医疗机构、中医医师、中医医疗卫生服务监管。

发展改革部门会同人行宿州市中心支行推动全社会信用体系建设，督促指导医疗卫生行业主管部门加快推动行业信用体系建设。

公安部门负责依法查处打击各类扰乱医院秩序、伤害医务人员等违法犯罪行为，打击非法行医犯罪活动，配合加强平安医院建设。

民政部门负责医疗卫生行业民办非企业单位和医疗卫生行业组织登记管理工作。

司法部门负责指导医疗纠纷人民调解工作，会同卫生健康部门加强医疗纠纷人民调解组织、队伍和专家库建设。

财政部门会同有关部门开展财务和专项资金监管。

人社部门负责医疗卫生行业有关从业人员专业技术资格认定的监管。

商务部门负责外商投资医疗卫生机构设立及变更事项的转报。

审计部门依法对医疗卫生机构开展审计监督。

税务部门负责医疗卫生行业税收管理。

市场监管部门负责医疗卫生行业价格监督检查，药品、医疗器械的行政审批和监管，执业药师的管理。

医疗保障部门负责贯彻国家及省级规定的医药价格政策，组

织拟定和调整由省级委托市级管理的药品、医疗服务价格和收费标准；落实国家及省级规定的药品、医用耗材招标采购政策，拟定市级药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施。

教育体育、生态环境、自然资源和规划、应急管理、住建、水利等部门依职责承担相关公共卫生服务监管。

民政、司法、海关等部门依照职责负责所办医疗机构日常监管工作，加强信息共享和联合惩戒。

银保监等其他相关部门按照职责做好医疗卫生行业综合监管工作。

