

关于印发广德市改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案的通知

政办〔2019〕26号

各乡、镇人民政府，市直各单位：

《广德市改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》业经市政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

广德市人民政府办公室

2019年12月27日

（此件公开发布）

广德市改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案

为建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，推进医疗卫生治理体系和治理能力现代化，根据《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、总体要求

到2020年，建立职责明确、分工协作、科学有效的综合监管制度，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。为实施健康广德战略、全方位全周期保障人民健康，建设幸福美好新广德奠定坚实健康基础。

二、实施步骤

（一）制度建设阶段（2019年10月底前）。由市卫健委牵头，构建医疗卫生行业综合监管体系，各有关部门按照职责落实综合监管各项措施，建立健全综合监管协调、督察、信用等机制。

（二）全面实施阶段（2019年11月至2020年6月）。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、联合督察，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（2020年7月至2020年底）。各有关部门针对医疗卫生行业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。

三、重点任务

（一）构建综合监管体系，明确监管主体和责任。

1.加强党的领导。不断完善医疗卫生行业党建工作领导体制和工作机制，强化党风廉政建设，加大医疗卫生行业反腐败力度，筑牢监管底线。（市委组织部、市纪委监委、卫健委负责）

2.强化政府主导责任。深入推进“放管服”改革，按照精简、统一、效能的原则，整合集中医疗卫生行业监管职能和责任。依托现有资源，建立由市卫健委牵头、有关部门参加的医疗卫生服务综合监管协调机制，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。（市卫健委负责）

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、规范服务、服务质量和安全、行风建设等承担主体责任，其主要负责人是第一责任人。（市卫健委负责）

4.发挥行业组织自律作用。积极培育医疗卫生行业组织，利用行业组织的专业力量，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。（市卫健委、民政局负责）

5.加强社会监督。提高医疗卫生机构和从业人员依法执业意识，增强公众健康权益意识，大力支持、引导社会各界参与监督医疗卫生机构。加强医疗卫生服务投诉举报平台建设，完善舆情监测和处置机制。（市卫健委负责）

（二）完善综合监管措施，加强全行业全过程监管。

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，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，优化医疗机构诊疗科目，规范营利性医疗机构命名，简化医疗机构审批申请材料。（市卫健委、发改委、民政局、生态环境分局、住建局、市场监督管理局分别负责，市经信局、人社

局、商务局参与。分别负责的由各单位按职责分别牵头，下同）

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，健全技术规范 and 标准体系，加强能力建设。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、医院感染等专业医疗质控中心建设。制定医疗安全管理规范和实施细则，细化医疗质量控制指标，推进各项法律法规、技术规范 and 标准落地实施。健全医疗机构内部质量和安全管理体系和机制，严格落实医疗质量和安全管理核心制度。健全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。（市卫健委、司法局负责）

3.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。推行临床路径管理和临床药师制度，落实处方点评制度。强化药品质量监管，强化药事管理和药事服务。建立完善临床用药超常预警制度和对辅助用药、高值医用耗材等的跟踪监控制度，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。（市卫健委、医保局、市场监督管理局处负责）

4.加强医疗卫生机构运行监管。加强公立医疗卫生机构综合绩效考核，强化对社会效益、服务提供、综合管理、成本控制、

资产管理、可持续发展等方面的监管。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。（市卫健委、财政局、医保局、审计局分别负责，市发改委、教体局、人社局参与）

5.严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求。加强对非营利性医疗机构资金结余使用等方面的监督管理，其所得收入除符合规定的合理支出外，只能用于医疗机构的继续发展，不得违反经营目的，不得将收支结余用于分红或变相分红。加强对营利性医疗机构盈利率的管控，依法公开服务价格等信息。对医疗机构损害患者权益、谋取不当利益的，依法依规惩处。（市卫健委、发改委、民政局、医保局、财政局负责）

6.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》，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疗机构及医务人员医疗服务行为。严厉打击欺诈骗保行为，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。（市医保局、金融服

务中心分别负责，发改委、财政局、公安局、卫健委参与）

7.加强公共卫生服务监管。依法加强对环境保护、食品安全、职业卫生、精神卫生、放射卫生、传染病防治、医疗废物管理、实验室生物安全、公共场所卫生、饮用水卫生、学校卫生等公共卫生服务的监管，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，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，加强对传染病、慢性病、严重精神障碍疾病、食源性疾病等的监测和数据分析，不断织密监测网络，为综合监管提供依据。（市卫健委、发改委、教体局、财政局、生态环境分局、住建局、水利局负责）

8.加强医疗卫生从业人员监管。按照国家医学考试中心和省医考办要求，认真做好医师资格考试报名及考务工作，强化从业人员执业行为监管，加强对医师、护士的资格证和执业证监管，依法开展医师、护士执业注册注销和电子化注册工作，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，实行医德医风一票否决制。继续加强“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。（市卫健委负责）

9.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，形成强大监管合力。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和监测，督促各类广告媒介加强自律，严禁发布各类虚假违法医疗广告。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。严厉打击涉医违法犯罪行为，完善医疗纠纷预防和处理机制，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。（市卫健委、市委宣传部、市委政法委、市信息中心、市公安局、市司法局、市人社局、市商务局、市市场监督管理局、市融媒体中心分别负责，市纪委监委、市人民法院、市人民检察院参与）

10.加强健康产业监管。落实《健康广德 2030 规划》（广发〔2019〕16 号）的相关要求，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。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。通过规范试点、开展评估、公开信息、完善投诉和维权机制等多种方式，加强行业指导，营造公平公正的发展环境。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业的监管，提升相关支撑产业研发制造水平。（市卫健委、市信息中心、市发展改革委、市科技局、市经信局、市民政局、市财政局、市人社局、市商务局、市文旅局、市税务局、市市场监督管理局、市融媒体中心、市教体局、宣城银保监局广德监管组负责）

（三）创新综合监管机制，提升监管水平和效能。

1.完善规范行政执法机制。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，完善卫生计生综合监督行政执法层级管理，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。（市卫健委负责）

2.全面推行“双随机、一公开”抽查机制。推进医疗卫生行业跨部门综合执法、联合监管，依法向社会公开监管信息。（市卫健委、发改委、人社局、税务局、市场监督管理局负责）

3.建立健全医疗卫生行业信用机制。落实医疗卫生机构和医务人员不良执业行为记分制度，建立健全医疗卫生行业黑名单制度，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，实现“一处违法，处处受限”。（市卫健委、发改委、公安局、财政局、人社局、商务局、人行广德市支行、税务局、市场监督管理局、法院、检察院负责）

4.健全信息公开机制。完善相关部门和医疗卫生机构信息公开目录，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。不断拓展医疗机构院务公开范围，持续推进院务公开工作。（市卫健委、发改委、教体局、财政局、人社局、商务局、税务局、市场监督管理局负责）

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，完善医疗安全管理与风险防范相关制度、应急预案和 workflows，形成统一的医疗卫生服务质量、安全和费用风险监测评估网络。加强对药品和医疗器械临床应用的监管，强化对药品和医疗

器械不良事件等安全信息的监测，并及时做好不良事件的报告和处置工作。（市卫健委、信息中心、发改委、教体局、财政局、人社局、税务局、市场监督管理局负责）

6.形成网格化管理机制。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，建立健全信息管理、各方联动、协调处理、考核评价等制度。充分发挥卫生监督协管员、村（居）卫生计生专干等作用，筑牢卫生健康综合监督网底。建立健全线上线下一体化的监管方式。（市卫健委、市委政法委、住建局、民政局负责）

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，强化综合监管结果统筹运用，不断提升综合监管效力。（市卫健委、发改委、教体局、财政局、人社局、市场监督管理局负责）

（四）加强综合监管保障，确保监管有力长效。

1.建立督察机制。建立由市政府办牵头组织，市卫健委参与的医疗卫生行业综合监管督察机制。主要针对各乡镇各有关部门

贯彻落实国家、省及市医疗卫生行业综合监管相关政策情况、突出问题及处理情况、综合监管责任落实情况、部门领导的领导责任落实情况等开展督察。（市政府办负责）

2.提升信息化水平。建设全民健康信息平台，完善人口信息、居民电子健康档案、电子病历基础数据库，建立健全医疗卫生行业综合监管信息系统。实现医疗、医保、医药等网络数据信息的共享和动态监管。扩大在线监测等的应用范围，推进手持移动执法终端和执法记录仪的应用。（市卫健委、信息中心、发改委、市经信局、财政局负责）

3.加强队伍和能力建设。健全市、乡（镇、街）、村（居）三级卫生计生执法监督体系，不断充实医疗卫生行业综合监管力量，加强作风和纪律建设，推进综合监管队伍专业化、规范化、职业化。（市卫健委、市委组织部、发改委、财政局、人社局分别负责）

4.加强宣传引导。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。（市委宣传部、市融媒体中心、卫健委分别负责）

三、组织实施

（一）加强组织领导。各乡镇、各部门要进一步提高思想认

识，切实加强组织领导，细化工作方案，完善相关措施机制，统一部署、协调推进。

（二）强化责任落实。各有关部门应落实监管职责，厘清责任链条，细化责任分工，确保工作责任到位、措施到位。

（三）开展督查考核。各乡镇、各部门的综合监管工作履职情况与其综合目标管理考核情况相挂钩，纳入重大事项督查范围。对监管工作中的失职渎职行为，依法依规严肃追责。

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

卫健委：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、大型医用设备的行政审批报送和监管，牵头开展对医疗卫生机构的运行监管和绩效考核。负责中医医疗机构、中医医师、中医医疗卫生服务监管。

发改委：会同人民银行广德市中心支行负责完善社会信用体系。

公安局：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。

民政局：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。

司法局：负责指导医疗纠纷人民调解工作，会同卫健委加强



医疗纠纷人民调解组织、队伍和专家库建设。

财政局：负责会同有关部门开展财务和专项资金监管。

人社局：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。

商务局：协助外商投资医疗卫生机构设立及变更事项的审批和监管。

审计局：依法对医疗卫生机构开展审计监督。

税务局：负责营利性医疗卫生机构税收管理。

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

医保局：负责制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，负责组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，会同市金融服务中心按照职责监督管理纳入医保范围内医疗机构相关服务行为和医疗费用。

教体局、生态环境分局、住建局、水利局：依职能承担相关公共卫生服务监管职责。

民政局、公安局、教体局：依照职责负责本系统（养老机构、学校、看守所、拘留所等）举办的医疗机构（医务室）日常监管工作，加强信息共享和联合惩戒。