

威海市环翠区人民政府办公室 关于印发《关于改革完善医疗卫生行业 综合监管制度的实施方案》的通知

各镇政府、街道办事处，区直有关部门、单位：

《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施方案》已经区政府研究同意，现印发给你们，请认真组织实施。

威海市环翠区人民政府办公室

2020年7月20日

（此件公开发布）

关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施方案

为深入贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想，进一步深化医药卫生体制改革，促进卫生健康行业高质量发展，根据国务院办公厅《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的指导意见》（国办发〔2018〕63号）、山东省人民政府办公厅《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的通知》（鲁政办发〔2019〕12号）、威海市人民政府办公室《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》（威政办发〔2019〕11号）要求，结合我区实际，制定如下实施方案。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神为指导，认真落实党中央、国务院和省委、省政府关于深化医药卫生体制改革的决策部署以及市委、市政府各项工作要求，着力推进医疗卫生行业监管转职能、转方式、转作风，提高监管能力和水平，为加快建设“精致城市·幸福威海”首善之区提供有力支撑。

（二）总体目标。到2020年，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，建设专业高效、

统一规范、文明公正的卫生健康监督执法队伍，完善卫生健康执法机制，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化、信息化。

二、明确监管主体和责任

（三）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，充分发挥公立医院党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，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，督促监管机构和医疗卫生机构深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神，全面贯彻党的基本理论、基本路线、基本方略。完善公立医院领导班子和领导人员特别是主要负责人监督约束机制，加强对履行政治责任、行使职责权力、加强作风建设等方面的监督。强化党风廉政建设和行风建设，深入推进廉洁文化进机关、进医院活动，开展医德医风专项整治，加大医疗卫生行业反腐败力度，筑牢监管底线。（区卫生健康局、区纪委监委机关、区委组织部负责，排第一位为牵头部门，下同）

（四）强化政府主导责任。区政府和各镇政府、街道办事处负责本辖区医疗卫生行业综合监管工作。充分发挥环翠区深化医药卫生体制改革领导小组对医改工作的组织实施和统筹协调作用，改革完善医疗卫生行业综合监管工作的体系和机制，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。（各镇政府、街道

办事处，区深化改革医药卫生体制改革领导小组各成员单位负责)

(五)明确相关部门监管责任。深入推进“放管服”改革，制定完善部门权责清单，落实部门监管职责，加强事中事后监管，不断形成工作合力。所有医疗卫生机构不论所有制、投资主体、隶属关系和经营性质，均由卫生健康行政部门实行统一监管。发展改革、教体、公安、民政、司法、财政、人力资源社会保障、生态环境、住房和城乡建设、水利、商务、文化旅游、审计、税务、市场监管、医疗保障、卫生健康、军队卫生等部门按照“谁许可谁负责、谁主管谁监管”的原则，依法承担相应监管职责，厘清责任，细化分工，发挥优势，确保责任到位、措施到位。出现重大责任事故，各部门根据履职情况，依法依规承担相应的责任。依法承担医疗卫生行业执法监督职责的机构开展相关执法监督工作。(各有关部门分工负责)

(六)落实医疗卫生机构自我管理的主体责任。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。医疗卫生机构要建立健全服务质量和安全、人力资源、财务资产、绩效考核等内部管理机制。各医疗单位要按照健全现代医院管理制度的要求，制定议事章程，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，自觉接受行业监管和社会监督。积极引导社会办医疗机构加强各环节自律，提高诚信经营水平。(区卫生健康局牵头，区民政局、区教育体育局、区人力资源社会保障局参与)

(七)充分发挥行业组织自律作用。积极培育医疗卫生行业组

织，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，推动已经成立的行业协会等行业组织要加强行业自律、监督和职业道德建设，建立行业行为规范要求，对医疗卫生机构、从业人员等行为进行规范约束。（区卫生健康局、区民政局分别负责，并为各部门按职责分别牵头，下同）

（八）鼓励和支持社会力量积极参与监督。推进普法教育，增强公众健康权益意识，推动社会力量参与医疗卫生行业监督。在门户网站和微信公众号开设投诉举报专栏，建立对举报违法行为的奖励制度，鼓励公众通过举报专栏和“12345”投诉热线，举报医疗卫生行业违法违规情况。加强对投诉工作的监督管理，完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督和社会监督作用。（区卫生健康局牵头，各医疗卫生行业综合监管相关部门参与）

三、明确重点工作

（九）优化医疗卫生服务要素准入。深化“放管服”改革，进一步优化医疗卫生机构、从业人员以及医疗技术等服务要素准入和行政许可流程，推行医疗机构、医师、护士电子化注册，探索实施医疗机构设置审批网上办理。优化社会办医跨部门、全流程准入审批流程和事项清单，加强社会办医宗旨和风险教育。（区行政审批服务局、区卫生健康局、区发展改革局、生态环境分局、区住房城乡建设局分别负责，区人力资源社会保障局、区商务局参与）

（十）加强医疗服务质量和安全监管。以医疗机构自我质量管理为基础，健全内部质量和安全管理体系和机制，严格落实医疗质

量和安全管理的核心制度。通过日常信息化监测和现场检查，实施外部质量控制，加强对医疗卫生机构重点部门、重点专业、重要岗位、关键环节、高风险人员的监管。健全质控工作体系，2020年前建立相应医疗质量控制机制，充分发挥质控中心专业优势，强化日常质控、室内质控。将实验室生物安全管理纳入质控体系，完善制度建设，强化日常监管，及时消除安全隐患。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。健全医疗机构评审评价体系，加强对医疗机构的评审评价管理。（区卫生健康局、区教育体育局、区民政局负责）

（十一）加强对医疗机构采购和使用药品、医用耗材、医疗器械等医疗相关产品的监管。要切实做好医疗机构内部药品、医用耗材供应链每一个环节的无缝衔接，建立药品、医用耗材临床应用严格规范的管理制度，规范药品、医用耗材采购流程。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，健全药品遴选、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。推动医用耗材信息公开，医疗机构要公开主要医用耗材价格，向患者提供有关费用查询服务，提高医疗费用透明度。加强对医疗器械临床合理使用与质量安全监管，规范医用耗材通用名管理，对医用耗材合理使用进行动态监测，开展医用耗材质量评价。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。（区卫生健康局、区市场监管

局、区医保局负责)

(十二) 加强医疗卫生机构运行管理。加强全区公立医疗卫生机构综合绩效考核, 2020年前全面推行公立医院绩效考核, 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, 加大对公立医院人员支出、基本建设和设备购置支出、负债、对外投资、资金结余使用等监管力度。监管结果与医疗卫生机构的等级评定, 以及主要负责人、相关责任人晋升、奖惩直接挂钩。审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。严格营利性和非营利性医疗机构分类管理, 依法依规惩处损害患者权益、谋取不当利益行为。(区卫生健康局、区财政局、区审计局分别负责, 区发展改革委、区教育体育局、区人力资源社会保障局、区税务局、区医保局参与)

(十三) 加强对医疗费用的调控。要充分利用医疗保险智能监控系统的审核结果, 加强对全区医疗机构服务协议执行情况的监督。积极发挥各类医疗保险对医疗行为的引导与监督制约作用, 重点加强对慢性病、大病、住院等医疗服务情况的监控, 通过实时的全过程监控以及多维度分析医疗服务和医疗费用情况, 建立动态预警指标体系, 及时对异常医疗服务行为进行处理。强化司法联动, 建立健全医保欺诈骗保案件协作查处、情报沟通和信息共享机制, 畅通案件移送受理渠道, 严厉打击欺诈骗保行为, 保障医保基金安全。

（区医保局负责，区发展改革委、区财政局、公安环翠分局、区卫生健康局参与）

（十四）加强医疗卫生从业人员监管。医师、护士及其他医技人员从业必须取得相应资质和执业证书。医师开展特殊医疗技术或诊疗行为，应按规定取得相应资质证明文件。医师开展多机构执业，应按要求做好备案，医疗机构应按规定做好处方权授予、手术分级管理等各项工作。依托信息化监管手段，强化从业人员执业行为监管，落实医务人员医德考评制度。严格执行“九不准”等相关制度。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。（区卫生健康局、区行政审批服务局、区市场监管局分别负责）

（十五）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秩序监管联防联控机制。严厉打击非法行医，加强卫生健康部门、公安机关、市场监管等部门打击非法行医案件行刑衔接和协作配合，完善工作机制。加强对医疗养生类节目和医疗广告宣传的管理，依法查处各类违法、虚假医疗广告，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、推荐医疗机构等违法行为。严厉打击医药、医疗器械、设备购销领域商业贿赂行为，以零容忍态度严肃查处损害群众利益的行为。落实最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、原国家卫生计生委《关于依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见》（法发〔2014〕5号），对涉医违法犯罪行为，依法严肃追究、坚决打击。健全医疗

纠纷预防和处理机制，妥善处理医疗纠纷，推进平安医院建设。（区卫生健康局、区委宣传部、区委政法委、公安环翠分局、区司法局、区人力资源社会保障局、区商务局、区文化和旅游局、区市场监管局、区医保局分别负责，区纪委区监委机关、区人民法院、区检察院参与）

（十六）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、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。加强对国家和省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。（区卫生健康局、区委宣传部、区发展改革局、区教育体育局、区财政局、区环境卫生服务中心、生态环境分局、区水利局、区市场监管局负责）

（十七）加强医养健康产业监管。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。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。（区卫生健康局、区委宣传部、区发展改革局、区科技局、区工业和信息化局、区民政局、区财政局、区人力资源社会保障局、区商务局、区文化和旅游局、区市场监管局、区教育局体育局、区医保局分别负责）

四、创新监管机制

（十八）完善规范化行政执法机制。按照法律法规要求，落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核以及行政裁量基准等制度，规范执法检查形式、执法流程、执法文书制作、执法结果公示等内容，强化执法监督和层级稽查，加强对行政权力的制约和监督，规范行政执法行为，塑造法治政府形象，维护政府公信力。落实执法责任制和责任追究制，完善行政执法和刑事司法衔接程序。（区卫生健康局、区司法局、公安环翠分局、区人民法院、区检察院、区纪委区监委机关负责）

（十九）全面推行“双随机、一公开”抽查机制。每年对医疗卫生行业管理相对人开展一次“双随机、一公开”监督抽检，抽检结果在行政部门网站主页上公示，并通过主流媒体告知公众。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和相关单位，增加检查频次，加大查处力度，主动向社会公开监管信息。（区卫生健康局、区发展改革局、区人力资源社会保障局、区市场监管局、区医保局、区税务局负责）

（二十）建立健全医疗卫生行业信用机制。将医疗卫生行业行

政处罚类、医疗卫生行业领域相关责任主体诚信“黑榜”、医疗卫生行业领域相关责任主体诚信“红榜”等信用信息纳入公共信用信息平台，并在各级信用网站进行公示。其中涉及企业的行政许可、行政处罚、抽查检查结果等信息，通过国家企业信用信息公示系统（山东）统一归集于企业名下并依法公示。完善医疗卫生机构和医务人员不良执业行为记分制度，健全以执业准入注册、不良执业行为记录为基础的医疗卫生行业信用记录数据库。根据《威海市卫生健康领域信用“红黑名单”管理办法》逐步建立健全医疗卫生行业红黑名单管理与应用制度，完善守信联合激励和失信联合惩戒办法，加强对失信行为的记录、公示、预警和惩戒。建立健全依法联合惩戒体系，实现“一处违法，处处受限”。（区卫生健康局、区发展改革委、公安环翠分局、区财政局、区人力资源社会保障局、区商务局、区市场监管局、区医保局、区税务局、区法院、区检察院负责）

（二十一）健全信息公开机制。加强医疗卫生领域信息公开，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。各医疗卫生机构要及时向社会公开服务项目、收费标准、人员信息、执业资质等信息。卫生健康行政部门在门户网站公开相关行政许可、检查、考核评估和行政处罚等信息。（区卫生健康局、区发展改革委、区公安局、区财政局、区人力资源社会保障局、区商务局、区市场监管局、区医保局、区税务局、区行政审批服务局负责）

（二十二）建立风险预警和评估机制。各医疗卫生机构要建立

健全医疗安全与风险管理体系，完善医疗安全管理与风险防范相关工作制度、应急预案和工作流程。充分运用云计算、大数据、物联网等现代信息技术，加强对抽查检查、定点监测、违法失信、投诉举报等相关信息数据的综合分析利用，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。（区卫生健康局、区委宣传部、区发展改革局、区市场监管局、区大数据中心、区医保局负责、区教育体育局、区财政局、区人力资源社会保障局、区税务局分别负责）

（二十三）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。加强对医疗卫生机构的日常巡查、专项督查、专项整治、处罚后复查等，建立健全线上线下一体化的监管方式。

（区卫生健康局、区委政法委负责）

五.加强保障落实

（二十四）提升信息化水平。建立健全医疗卫生行业综合监管信息系统，进一步加强政务信息资源交换共享，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。创新在线监测等监管方式，落实行政执法全过程记录制度，推进手持移动执法终端和执法记录仪的应用，完善线上线下一体化监管方式。（区卫生健康局、区委宣传部、区发展改革局、区财政局、区市场监管局、区大数据中心、区医保局负责）

（二十五）加强队伍和能力建设。积极参与建立“市、区、镇（街道）三级”监督执法机制，引导完善监督网络体系。充实医疗卫生综合监管力量，加强业务培训，推进综合监管队伍专业化、规范化、职业化。加强卫生健康监督工作的资源配置及规范化建设，完善依法履职所需的业务用房、执法用车、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。加强医疗卫生行业执法监督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。（区卫生健康局、区委组织部、区委编办、区发展改革委、区财政局、区人力资源社会保障局、区医保局分别负责）

（二十六）建立综合监管信息共享和结果协同运用机制。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、评先评优等挂钩机制，以及从业人员医疗卫生服务监管结果与职称聘任、职务晋升、评先评优、绩效分配等的挂钩机制，推进综合监管结果统筹运用。（区卫生健康局、区发展改革委、区教育局体育局、区财政局、区人力资源社会保障局、区市场监管局、区医保局负责）

（二十七）加强宣传引导。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。加强舆论引导，广泛宣传先进典型，发挥示范引领作用。（区卫生健康局、区委宣传部、区文化和旅游局分别负责）

六、强化组织领导

（二十八）加强组织领导。各镇政府、街道办事处，各有关部门要高度重视医疗卫生行业综合监管制度建设，进一步提高认识，切实加强领导，制定具体的实施方案，完善相关措施，统一部署，协调推进。各镇政府、街道办事处，各有关部门监管履职情况要列入（目标绩效考核）综合目标管理责任制考核指标，纳入重大事项督查范围，强化重大事项督查落实。（各镇政府、街道办事处，各有关部门负责）

（二十九）强化工作督察。建立由区深化医药卫生体制改革领导小组统筹协调，相关部门按照职责分工共同参与的医疗卫生行业综合监管督察机制，定期对各镇政府、街道办事处，各有关部门贯彻落实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、组织领导和综合监管责任落实情况等进行督察。对存在突出问题的地方和负有监管职责的有关部门，可不定期开展专项督察。督察结果作为对相关领导干部考核评价任免的重要依据和地区综合治理的重要内容。重大问题报区政府，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。各有关部门可参照建立相关的督查机制。（各有关部门负责）

（三十）严格责任追究。各镇政府、街道办事处，各有关部门责任人员在监管工作中的失职渎职行为，对国家公职人员依照规定给予行政处分，对党员领导干部依照规定给予党纪处分，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、监管效果不明显的部门和人员严肃追责问责。加大对典型案例

的通报力度，形成震慑。（区卫生健康局负责，其他相关部门参与）

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

卫生健康行政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、大型医用设备的监管，依法负责医疗卫生机构消防安全管理，牵头开展对医疗卫生机构的运行监管和绩效考核。

发展改革部门负责完善社会信用体系，健全信用联合奖惩机制。

公安部门负责依法查处打击各类扰乱医疗秩序、诈骗医保基金、伤害医务人员等违法犯罪行为，配合加强平安医院建设。会同有关部门依法严厉打击非法行医等违法犯罪活动，依法查处阻碍执法和暴力抗法等不法行为。

民政部门配合业务主管单位做好医疗卫生行业民办非企业单位和医疗卫生行业组织双重管理工作，加强对医疗卫生与养老融合产生的新产业、新业态、新模式的监管。

司法行政部门依法做好相关地方性法规和政府规章的立改废及法制审核工作，负责指导医疗纠纷人民调解工作，会同卫生健康行政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。

人力资源社会保障部门负责医疗卫生行业有关从业人员资格认定的监管。

住房城乡建设部门负责建筑面积300平方米以上或投资30万元以上（或省级住房和城乡建设主管部门确定可以申请办理施工许可的限额）的医疗机构建设工程消防设计审查、消防验收、备案和抽查工作。

商务主管部门负责外商投资医疗卫生机构设立及变更事项的信息报告审批和监管。

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。

行政审批服务部门依法负责已划转行政审批服务局涉及卫生健康等相关行政许可事项及关联事项的办理及医疗卫生行业民办非企业单位和医疗卫生行业组织登记工作。

市场监管部门依法负责医疗卫生行业价格监督检查，组织查处价格收费违法违规、不正当竞争等行为，监督管理广告活动。负责药品、医疗器械产品质量的监督管理工作，负责执业药师管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测、评价和处置工作。

医疗保障部门负责全区职工基本医疗保险、居民基本医疗保险、医疗救助、生育保险管理和相关基金管理，配合市局制定和调整医疗服务价格，制定药品、医用耗材的集中采购政策并监督实施。建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违

规行为。

教育、生态环境、水利等部门依职责承担相关公共卫生服务监管。

民政、司法、教育、军队卫生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。

其他相关部门按照职责做好医疗卫生行业综合监管工作。