

连开委办〔2020〕107号

## 关于印发开发区改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案的通知

各街道办事处，区各有关部门：

现将《开发区改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》印发给你们，请认真组织实施。

连云港经济技术开发区管委会办公室

2020年12月10日

开发区改革完善医疗卫生行业

# 综合监管制度实施方案

为贯彻落实《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）、《省政府办公厅关于印发江苏省改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知》（苏政办发〔2019〕82号）、《市政府办公室关于印发连云港市改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知》（连政办发〔2020〕37号）精神，全面建立基本医疗卫生制度，推进医疗卫生治理体系和治理能力现代化，现结合我区实际，制定如下实施方案。

## 一、主要目标

到2022年底，建立完善由政府主导，相关部门共同参加的综合监管协调机制；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；建立专业、高效、规范、公正的卫生健康执法监督队伍，加强全行业、全过程监管，创新监管手段，为推进健康开发区建设、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

## 二、健全多元化监管体系

（一）加强党的领导。贯彻全面从严治党要求，坚持党对医疗卫生机构的领导，加强基层党组织建设，充分发挥党员先锋模范作用。加强社会办医党组织建设。强化党风廉政建设和行风建设，

加强对党员干部和医务人员严格遵守党的纪律规定和国家有关法律法规情况的监督检查。

（二）加强政府主导。深化“放管服”改革，坚持“谁审批、谁监管，谁主管、谁监管”，强化事中事后监管。建立由卫生健康部门牵头、有关部门参加的综合监管协调机制。完善权责清单，明确监管职责，推动各部门执法监督机构依法开展行政执法工作，实现部门间信息共享、协同监管。

（三）加强自我管理。各级各类医疗卫生机构通过强化内部管理、健全运行机制，切实担负起本机构依法依规执业、诚信服务、质量安全、行风建设和机构运行等方面的主体责任，其主要负责人是第一责任人。

（四）加强行业自律。加强行业协会等社会机构与政府的沟通交流，形成的行业准则或制度应当依法制定。发挥学会、协会等行业组织在制定行业管理规范和技术标准、规范执业行为和经营管理、维护行业信誉、调解处理服务纠纷等方面的作用。通过法律授权、购买服务等方式，委托行业组织开展咨询服务、专业培训、监管效果评估，推进综合监管和行业自律的良性互动。

（五）鼓励社会监督。落实“谁执法谁普法”责任制，推进普法教育，提升全民法治意识。医疗卫生机构自觉接受人大代表、政协委员监督，支持社会各界参与监督。完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督作用。畅通投诉举报渠道，建立投诉举报奖励

制度。

### 三、加强全行业全过程监管

（一）提高行政审批效能。把卫生健康行政审批纳入政府一体化在线政务服务体系，全面推进“不见面审批”，全面实施医疗机构、医师、护士电子化注册。全面推开卫生健康“证照分离”改革，推进卫生许可告知承诺制，推进医疗机构设置审批与执业登记“两证合一”。优化社会办医审批服务，优先支持社会力量举办非营利性医疗机构，放宽对营利性医院的数量规模、规划布局的限制。

（二）强化医疗服务质量和安全监管。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。通过日常监管和信息化手段，实施外部质量控制，加强限制类临床应用技术等重点专业技术监管。加强对医疗机构采购和使用药品、高值医用耗材、大型医疗器械等医疗相关产品的监管。强化药品质量监管，加强药品、医疗器械不良反应监测预警。强化药事管理服务，落实处方点评制度。

（三）强化医疗卫生机构运行监管。加强对公立医疗卫生机构社会效益、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，开展综合绩效考核。重点监管公立医疗机构落实药品、耗材采购制度和医疗服务价格政策，建立科学合理的内部薪酬分配机制等情况，控制医疗费用不合理增长。建立健

全公立医疗机构激励约束、审计监督机制。对非营利性和营利性医疗机构进行分类管理，对损害患者权益、谋取不当利益的，依法依规惩处。配合市级部门加强基本医疗保险、大病医疗保险和商业补充保险、医疗救助等制度衔接。配合市级部门推进实施医保总额控制下以按病种付费为主的多元复合支付方式改革，逐步建立与医疗质量相挂钩的医保支付机制。严厉打击欺诈骗保行为。

（四）强化医疗卫生从业人员监管。强化从业人员执业资质和执业行为的管理，严格规范医疗机构和医务人员的诊疗行为。加强对医师多点执业机构备案的监管。落实“九不准”等相关制度，开展警示教育，依法查处各类违法违规和违反医德医风的执业行为。

（五）强化医疗卫生行业秩序监管。建立健全医疗卫生行业秩序监管联防联控机制。严厉打击非法行医、非法采供血、虚假广告等违法违规行为。加强医疗价格监督检查。加大医药购销领域商业贿赂和骗取、套取公共卫生资金行为的惩治力度。贯彻《江苏省医疗纠纷预防与处理条例》相关要求，推动《江苏省医疗机构治安保卫工作规定》相关措施落实，严厉打击涉医违法犯罪行为。

（六）强化公共卫生服务监管。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、预防接种、

实验室生物安全、公共场所卫生、饮用水卫生、学校及托幼（育）机构卫生等公共卫生服务的监管。强化对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。加强对医疗卫生机构完成公共卫生服务、突发公共卫生事件防控、突发事件紧急医学救援等任务的指导和考核。加强疫苗安全监管，规范疫苗流通秩序，加强疫苗招标采购、储存、配送、接种全过程管理。加大对重点行业职业病危害专项整治力度。加强对医疗卫生机构医疗废物的监督管理。医疗卫生机构要加强健康危害因素的监测、评估、预警等工作。

（七）强化健康产业监管。根据全区健康产业发展特点，制定健康产业规范化发展要求，明确监管责任，提高监管能力。加强美容医疗、旅游医疗、医养结合、中医养生、保健食品、“互联网+医疗健康”等新产业、新业态、新模式的监管，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。

#### 四、创新监管手段

（一）规范执法行为。全面推行行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度，落实医疗卫生行政裁量权基准制度。严格执行执法责任制和责任追究制，建立容错纠错和免责机制，调动和保护行政执法人员的积极性和主动性。完善执法机构与司法机关的信息共享、案情通报、案件移送等工作制度，防止出现不作为、乱作为、以罚代刑等现象。

(二)强化事中事后监管。全面开展“双随机、一公开”抽查工作。制定、使用统一的执法监督检查表、随机抽查事项清单、事中事后监管责任清单,建立随机抽查对象库、执法检查人员名录库和统一的监管信息平台(“一表两清单、两库一平台”),随机抽查事项实现全覆盖,2020年“双随机”监督抽查覆盖被监督单位的比例达到20%以上。

(三)开展信用监管。落实医疗卫生信用信息管理相关规定,建立健全医疗卫生机构及从业人员和医疗卫生行政执法相对人的信用档案,加强信用信息使用和管理,实施信用分类监管,建立健全卫生健康黑名单制度,依托“信用连云港”发布卫生健康黑名单,加大守信激励和失信惩戒力度。完善卫生许可告知承诺制事中事后监管措施,压实监管相对人履行承诺主体责任,将事前承诺事项纳入事中事后信用监管,试点开展公共场所监督信用评级。

(四)推进信息公开。各级各类医疗卫生机构每年至少一次向社会公开服务项目、收费标准、人员信息、执业资质等信息。监管部门在门户网站公开医疗卫生行政许可、行政处罚、检查和不良执业行为记分等信息。

(五)加强风险管控。建立医疗卫生风险分级管控机制,加强风险评估和分析,实现事前预警、过程监控、结果评价,有效防范、处理各种风险。提高发现问题和防范化解重大风险的能力,

通过风险分析、异常监测、风险预警等手段，实现对医疗卫生行业风险的精准管控。

（六）实行网格化管理。将医疗卫生行业综合监管纳入网格化社会治理内容，合理配置监管协管力量，整合基层职业健康、计生专干等力量，通过赋权、委托等方式，完善基层执法体制和工作模式，实现“定格、定员、定责”，加强医疗卫生机构的日常巡查、专项督查、专项整治、处罚后复查等工作。

（七）推进协同监管。建立健全医疗卫生机构综合监管结果与机构校验、财政投入、评先评优等挂钩机制。将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、绩效分配等挂钩，强化综合监管结果统筹运用。

## 五、组织实施

（一）加强组织领导，落实部门责任。各街道要加强对医疗卫生行业综合监管工作的组织领导，卫生健康部门是医疗卫生行业综合监管的主要负责部门，各相关部门依法承担相应监管职责。各街道要根据本实施方案要求，结合实际，制定具体方案，细化政策措施，明确目标任务、时间节点和具体分工等，将具体方案报区社会事业局备案。

（二）建立督察机制，严格责任追究。建立由区卫生健康部门牵头组织，相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督察机制。主要针对各街道和部门贯彻落实国家和省、市、区相关政策、突

出问题处理、综合监管责任落实、领导责任落实等情况开展督察。原则上每年督察一次，督察结果作为相关领导干部考核评价任免的重要依据。重大问题报区管委会，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。各街道参照建立相应的督察机制，严肃查处相关责任人员在监管工作中的失职渎职行为，涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。

（三）运用信息技术，提升监管效能。落实国务院、省、市“互联网+监管”要求，推进医疗卫生行业综合监管信息化建设。加快实现各街道、各相关部门和医疗卫生行业内部各领域监管信息的互联互通，实现动态监管。推动人工智能、云计算、大数据、物联网、移动互联网等信息技术与医疗卫生监管深度融合，扩大在线监测在生活饮用水、医疗废物等方面的应用，推进手持移动执法终端和执法记录仪的使用。

（四）强化队伍建设，提高执法水平。加强卫生健康执法监督体系建设，配合市级构建市、区、街道三级综合监管网络。综合考虑辖区服务人口数、工作量、经济水平和服务范围等因素，充实综合监管力量，逐步增加卫生健康执法人员数量。推进卫生健康执法监督机构现代化建设，落实卫生健康执法监督体系标准，完善依法履职所需的业务用房、设备装备、执法用车以及执法经费等保障政策，相关经费纳入同级财政预算。逐步实行卫生健康执法人员职位分级管理制度，推进综合监管队伍的专业化、

规范化、职业化。

（五）加强宣传引导，营造良好氛围。充分利用各类媒体，广泛宣传医疗卫生法律法规和医疗卫生综合监管制度，提高公众法治意识，为综合监管创造良好法治环境。加强舆论引导，通过宣传先进典型，发挥示范引领作用。

附件：重点任务分工

## 附件

# 重点任务分工

重点任务		负责单位
一、 加强 全行 业全 过程 监管	1、提高行政审批效能	区行政审批局负责，区社会事业局、区经发局、区综合行政执法局、区人社局、区党政办、区住房和城乡建设局、市生态环境局开发区分局、市自然资源和规划局开发区分局参与
	2、强化医疗服务质量和安全监管	区社会事业局、区综合行政执法局负责、区人社局
	3、强化医疗卫生机构运行监管	区社会事业局、区财政局、区人社局分别负责，区经发局、国家税务总局开发区分局、区综合行政执法局参与（分别负责为各部门按职责分别牵头，下同）
	4、强化医疗卫生从业人员监管	区社会事业局、区纪工委监察工委分别负责
	5、强化医疗卫生行业秩序监管	区社会事业局、区组织宣传部、区经发局、区政法委、区公安分局、区政法委、区人社局、区综合行政执法局分别负责，区纪工委监察工委、区人民法院、区检察院参与
	6、强化公共卫生服务监管	区社会事业局、区经发局、区财政局、市生态环境局开发区分局、区住房和城乡建设局、区综合行政执法局负责
	7、强化健康产业监管	区社会事业局、区经发局、区科技局、区财政局、区人社局、国家税务总局开发区分局、区综合行政执法局负责
二、 创新 监管 手段	1、规范执法行为	区社会事业局负责
	2、强化事中事后监管	区社会事业局、区经发局、区人社局、国家税务总局开发区分局、区综合行政执法局负责
	3、开展信用监管	区社会事业局、区经发局、区公安分局、区财政局、区人社局、国家税务总局开发区分局、区综合行政执法局、区人民法院、区检察院负责
	4、推进信息公开	区社会事业局、区经发局、区财政局、区人社局、国家税务总局开发区分局、区综合行政执法局负责
	5、加强风险管控	区社会事业局、区经发局、区财政局、区人社局、国家税务总局开发区分局、区综合行政执法局负责
	6、实行网格化管理	区社会事业局、区政法委、区住建局
	7、推进协同监管	区社会事业局、区经发局、区财政局、区人社局、区综合行政执法局负责

重点任务		负责单位
三、 组织 实施	1、加强组织领导，落实部门责任	各街道办事处、区社会事业局、区经发局、区公安分局、区政法委、区财政局、区人社局、市生态环境局开发区分局、区住房和城乡建设局、区纪工委监察工委、国家税务总局开发区分局、区综合行政执法局等分别负责
	2、建立督察机制，严格责任追究	区社会事业局负责
	3、运用信息技术，提升监管效能	区社会事业局、区经发局、区财政局负责
	4、强化队伍建设，提高执法水平	区社会事业局、区组织宣传部、区经发局、区财政局、区人社局分别负责
	5、加强宣传引导，营造良好氛围	区组织宣传部、区经发局、区社会事业局分别负责