

山东省卫生和计划生育委员会

关于征求对《山东省改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见（征求意见稿）》 意见的通知

各市卫生计生委，委属（管）相关医疗卫生单位，委机关各处室：

为深入贯彻落实《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），我委起草了《山东省改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见（征求意见稿）》，现印发你们征求意见，请于10月10日前将书面修改意见和电子稿反馈我委综合监督处。

联系人：张树勋 段书宏

联系电话：（0531）67876282 67876313（兼传真）

电子邮箱：sdzhjdc@126.com

山东省卫生和计划生育委员会

2018年9月25日

山东省改革完善医疗卫生行业 综合监管制度的实施意见

(征求意见稿)

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),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,结合我省实际,制定本实施意见。

一、总体要求

(一)指导思想。全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神,以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,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,深化转职能、转方式、转作风,提高效率效能,转变监管理念、体制和方式,从重点监管公立医疗卫生机构转向全行业监管,从注重事前审批转向注重事中事后全流程监管,从单项监管转向综合协同监管,从主要运用行政手段转向统筹运用行政、法律、经济和信息等多种手段,提高监管能力和水平,为实施健康山东战略、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

(二)基本原则。

坚持政府主导,综合协调。加强党对医疗卫生行业综合监管的领导,强化政府主导责任,明确部门职责,坚持谁审批、谁监管,谁主管、谁监管。建立健全信息共享、相互衔接、协同配合

的监管协调机制。

坚持依法监管，属地化全行业管理。推进依法行政、规范执法。合理界定并落实政府办医职责和医疗卫生机构自主运营管理权限，明确医疗卫生监管责任。积极探索公立医院管办分开的有效实现形式，明确政府及相关部门的管理权力和职责，构建决策、执行、监督相互分工、相互制衡的权力运行机制。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，均由所在地政府卫生健康行政部门（含中医药管理部门，下同）实行统一监管。

坚持社会共治，公开公正。健全社会监督机制，全面推进信息公开，充分发挥信用体系的约束作用、行业组织的自律作用以及专业化组织、社会舆论和公众的监督作用。

坚持改革创新，提升效能。构建权责明确、透明高效的综合监管机制，运用信息化等手段创新监管方式，加强全要素、全流程监管，提升执法效能。

（三）工作目标。到 2020 年，建立政府主导、部门协作、分工明确、依法履职、科学高效的医疗卫生综合监管制度；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；建立省、市、县、乡（镇、街道）四级卫生健康执法机构，形成专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法队伍，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化，为推进健康山东建设、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

二、建立多元化、多层次、多维度的监管责任体系

(四) 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，基层党组织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和党的十九大精神，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。坚持党要管党、从严治党，严格执行党章、党内法规和党的纪律，强化党风廉政建设和行风建设，加大医疗卫生行业反腐败力度，依纪依规严肃查处违法违纪案件，严肃追责问责，筑牢监管底线。

(五) 强化政府主导责任。坚持属地化全行业管理。深入推进“放管服”改革，充分发挥政府在法治建设、行业规划、标准制定、行业准入、行政执法等方面的主导作用。各级政府按照精简、统一、效能的原则，整合集中医疗卫生行业监管职能和责任，进一步完善部门权责清单，明确监管职责。成立由政府牵头、有关部门参加的综合监管工作领导小组，负责统筹综合监管的组织领导、政策协调、督察落实等工作，及时研究解决工作中的困难和问题。省政府将地方各级政府和各有关部门监管履职情况列入

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。整合卫生健康综合监督职能，实行卫生健康领域综合监督执法。（省政府办公厅、省卫生计生委、省发展改革委、省财政厅、省编办、省人力资源社会保障厅、省食品药品监督管理局负责，排在第一位的为牵头部门）

（六）落实部门责任。坚持谁主管谁监管，落实卫生健康、发展改革、教育、公安、民政、司法、财政、人力资源社会保障、生态环境、住房城乡建设、水利、商务、人民银行、审计、国资、海关、税务、市场监管、医疗保障、银行保险监管、中医药、药品监管、军队卫生等部门的监管职责，厘清责任链条，细化责任分工，确保工作责任到位、措施到位。建立由卫生健康行政部门牵头、相关部门参加的联席会议制度，负责统筹协调、指导和查处大案要案等工作。出现重大责任事故，卫生健康行政部门同承担主要责任的职能部门依法依规共同承担相应的责任。（省卫生计生委、省发展改革委、省教育厅、省公安厅、省民政厅、省司法厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省环保厅、省住房城乡建设厅、省水利厅、省商务厅、人民银行济南分行、省审计厅、省国资委、济南青岛海关、省税务局、省工商局、省保监局、省中医药局、省食品药品监督管理局、省物价局等分别负责，分别负责为各部门按职责分别牵头，下同）

（七）建立健全医疗卫生机构依法执业主体责任。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。各级各类医院要按照健全现代医院管理制度的要求，落实依法执业主体责任，制定医院章程，自觉接受行业监管和社会监督。各级卫生健康部门按属地管理原则对医疗卫生机构自我管理责任落实情况进行督促检查。引导社会办医疗机构加强各环节自律，提高诚信经营水平。（省卫生计生委、省中医药局、省医改办负责）

（八）充分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，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，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更好发挥作用。医院协会、医师协会、护士学会等行业组织建立行业行为规范要求，对医疗机构、医师、护士行为进行规范、约束。探索通过法律授权等方式，利用行业组织的专业力量，完善行业准入和退出管理机制。2019年，所有医疗高风险、医疗技术要求高的专业均成立省级质量控制中心。2020年，各地级以上市参照省级成立质量控制中心，对取消准入审批的医疗技术进行抽查考核。（省卫生计生委、省民政厅、省中医药局分别负责）

（九）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，推动社会力量积极参与医疗卫生行业监

督。医疗卫生机构自觉接受人大代表、政协委员监督。加强医疗卫生服务投诉举报平台建设，拓宽投诉举报渠道，支持社会各界参与监督，鼓励公众通过“12345”“12320”热线、政府APP、“卫生监督”公众号、投诉举报电话、官方网站专栏等投诉举报医疗卫生行业违法情况。规范投诉举报的处理流程，建立对举报违法行为的奖励制度，提高投诉举报回复的效率和满意率。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。（省卫生计生委、省财政厅负责）

三、加强全过程、全行业、全要素监管

（十）加强医疗卫生服务要素监管。坚持谁审批谁监管，落实约谈、函询、诫勉、通报批评等制度，切实履行日常监管责任，对许可、备案事项实行动态管理和跟踪服务。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。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，推行医疗机构、医师和护士电子化注册。制定社会办医疗机构设置的跨部门全流程综合审批办法。强化国家卫生技术评估支持力量，发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用。（省卫生计生委、省编办、省发展改革委、省工商局、省食品药品监督管理局、省中医药局分别负责）

加强医疗卫生机构监管。科学合理做好医疗机构设置规划，取消社会办医院设置规划限制，从源头杜绝“权力寻租”现象。

严格做好医疗机构执业登记验收工作，通过信息化实时监管、不定期现场巡查等手段，加强医疗机构执业行为的事中事后监管。

（省卫生计生委，省发展改革委、省中医药局分别负责，省人力资源社会保障厅、省经信委、省商务厅、省工商局参与）

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，开展特殊医疗技术或诊疗行为，应按照规定取得相应资质证明文件。医师和护士开展多机构执业，应按要求做好备案。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。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，将受过行政处罚的机构和从业人员纳入医疗卫生行业信用体系。

（省卫生计生委、省中医药局负责）

加强医疗技术监管。严格按照国家医疗技术管理标准要求，分类管理医疗技术。各级卫生健康部门每年主动公开医疗机构限制开展的医疗技术、通过备案开展的医疗技术等信息，并核查其治疗效果和医疗事故发生率等。（省卫生计生委、省科技厅、省中医药局负责）

加强药品和医疗器械监管。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生产、流通环节质量安全的监管。

（省食品药品监督管理局负责）

（十一）加强医疗服务质量和安全监管。完善国家医疗质量管理与控制制度建设和组织体系，健全法律法规、技术规范 and 标

准体系，加强能力建设。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。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核心制度。改革完善医疗服务质量评价指标、评价方式，通过日常信息化监测和必要的现场检查，实施外部质量控制，加强对传染病防控、放射性危害防护、抗生素使用、医疗废物管理等重点部门、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。（省卫生计生委、省教育厅、省民政厅、省司法厅、省国资委、济南青岛海关、省中医药局负责）

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。推行临床路径管理充分发挥临床药师作用，落实处方点评制度。规范药品、医用耗材采购流程，健全内部管理机制。强化药事管理，规范处方审核、调剂及临床应用和评价等标准规范，促进合理用药。加强药学服务能力建设，开设药学门诊，开展家庭药师签约服务，更好满足患者安全用药需求。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。（省卫生计生委、省教育厅、省国资委、济南青岛海关、省食品药品监督管理局、省人力资源社会保障厅、省中医药局负责）

(十二) 加强医疗卫生机构运行监管。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，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、资金结余使用等加大监管力度。重点监管公立医疗卫生机构破除以药养医机制，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。审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。完善全省公立医疗卫生机构综合绩效考核制度，2020 年全面推行公立医院绩效考核。每年对上述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。(省卫生计生委、省财政厅、省审计厅分别负责，省发展改革委、省教育厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、济南青岛海关、省中医药局、省医管办参与)

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。(省卫生计生委、省发展改革委、省教育厅、省民政厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、省税务局、省工商局、省物价局、省中医药局负责)

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。全面推开医疗保险智能监控，积极探索将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为的有效方式。严厉打击欺诈骗保行为，对骗取套取医保资金行为依法依规加大惩处力度，保障医保基金安全。（省人力资源社会保障厅、省保监局分别负责，省发展改革委、省财政厅、省卫生计生委、省中医药局参与）

（十三）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。每年开展“双随机一公开”监督抽检工作，检查结果及时公示。（省卫生计生委、省发展改革委、省教育厅、省财政厅、省环保厅、省住房城乡建设厅、省水利厅、省食品药品监督管理局、省中医药局负责）

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。将医疗卫生机构履行公共卫生职责情况与等级评审、绩效评价等挂钩。（省卫生计生委、省发展改革委、省教育厅、省财政厅、省环保厅、省住房城乡建设

设厅、省水利厅、省应急办、省食品药品监督管理局、省中医药局负责)

(十四) 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, 将打击非法行医纳入各级政府综合治理工作中统一部署。严格落实《广告法》《山东省市场监管条例》等法律法规, 加强对医疗养生类节目和医疗广告宣传的管理, 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, 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。(省卫生计生委、省委宣传部、省网信办、省政法委、省公安厅、省司法厅、省人力资源社会保障厅、省商务厅、省广电局、省中医药局、省食品药品监督管理局、省工商局分别负责, 省监察委、省高级人民法院、省人民检察院参与)

(十五) 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。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, 重点打击开展保健品非法营销、健康体检中心出具虚假报告、养老机构虐待老人等违法行为。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。加强对保健品、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。2019年，在医养结合机构、健康+旅游、中医药养生等行业中各评选出一些示范企业（点），引领行业规范发展。2020年，出台我省健康产业规范化发展基本标准。（省卫生计生委、省网信办、省发展改革委、省科技厅、省经信委、省民政厅、省人力资源社会保障厅、省商务厅、省文化厅、省旅游局、省国资委、济南青岛海关、省税务局、省工商局、省广电局、省体育局、省保监局、省中医药局、省食品药品监督管理局负责）

四、创新法治化、规范化、信息化监管机制

（十六）完善规范化行政执法机制。各级监管部门按照法律法规要求，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权基准等制度，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，强化对行政权力的制约和监督，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，探索容错纠错和免责机制。完善行政执法和刑事司法衔接程序。（省卫生计生委、省法制办、省公安厅、省人力资源社会保障厅、省高级法院、省人民检察院、省纪委监委机关负责）

全面推行“双随机一公开”抽查机制。完善抽查清单，健全监管对象和检查人员名录库。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。抽检结果在行政部门网站向社会公示，并通过主流媒体向社会公开监管信息。（省卫生计生委、省中医药局负责）

（十七）建立健全信息公开和信用监管机制。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。卫生健康行政管理部门每季度在门户网站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、医疗技术运用情况、医疗事故、投诉举报、质量比对结果以及相关许可、检查、考核评估和行政处罚等信息。医疗机构要公示门诊服务人次、住院服务人次、医务人员执业资质，公立医疗机构特别是大型医疗机构要实时公示床位利用、候诊人数等，方便群众看病就医。（省卫生计生委、省中医药局负责）

将医疗卫生行业行政许可、行政处罚等信用信息纳入全国信用信息共享平台。其中涉及企业的行政许可、行政处罚、抽查检查结果等信息，通过国家企业信用信息公示系统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。建立医疗卫生行业黑名单制度，加强对失信行为的记录、公示、预警和联合惩戒。（省卫生计生委、省发展改革委、省公安厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省商务厅、人民银行济南分行、济南青岛海关、省税务局、省工商局、省中医药局、省食品药品监督管理局、省高级人民法院、省

人民检察院负责)

(十八) 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, 形成统一的医疗卫生服务质量、安全和费用监测评估网络。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, 自动识别违规问题, 自动生成预警指标, 对医疗机构、医务人员的行为动向和违法违规风险进行预测预警。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。(省卫生计生委、省网信办、省发展改革委、省教育厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、济南青岛海关、省税务局、省工商局、省中医药局、省食品药品监督管理局负责)

(十九) 形成属地化、网格化管理机制。合理界定并落实政府办医职责和医疗卫生机构自主运营管理权限, 明确医疗卫生监管责任。积极探索公立医院管办分开的有效实现形式, 明确政府及相关部门的管理权力和职责, 构建决策、执行、监督相互分工、相互制衡的权力运行机制。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, 均由所在地政府卫生健康行政部门实行统一监管。(省卫生计生委、省中医药局负责)

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，完善线上线下一体化的监管方式，解决监管部门与医疗机构、医务人员信息不对称问题，取得监管实效。（省卫生计生委，省政法委、省住房城乡建设厅、省中医药局负责）

（二十）建立综合监管结果协同运用机制。完善部门之间、监督执法和日常监管之间的信息通报制度。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、信用监管等的挂钩机制，以及从业人员医疗卫生服务监管结果与职称聘任、职务晋升、评先评优、绩效分配、信用监管等的挂钩机制，推进综合监管结果统筹运用。

（省卫生计生委、省发展改革委、省教育厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅、省国资委、济南青岛海关、省工商局、省中医药局、省食品药品监督管理局负责）

五、加强保障落实

（二十一）加大责任追究力度。各地各部门要高度重视医疗卫生行业综合监管制度建设，加强领导、统一部署、协调推进。严肃查处各级政府相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、监管效果不明显的地方、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。（省卫生计生委、省人力资源社会保障厅、省监察委、省中医药局负责）

(二十二) 建立权威有效的督察机制。省政府每年对各设区的市和省直有关部门贯彻落实国家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、政府分管领导的领导责任落实情况等开展督察，可下沉至部分县(市、区)。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。重大问题报省政府，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。各地可参照建立相应的督察机制。(省卫生计生委、省委组织部、省财政厅、省发展改革委、省人力资源社会保障厅负责)

(二十三) 完善法律法规和标准体系。结合我省医疗卫生行业实际，2019年制定《山东省医疗服务监督管理条例》，2020年完成与医疗卫生行业省情不相符的地方性法律法规的修订。完善医疗卫生执业资格、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。针对“互联网+医疗健康”等医疗卫生服务新技术、新设备、新业态等，加快标准制修订。(省卫生计生委、省法制办、省工商局、省中医药局负责)

(二十四) 提升信息化水平。各级政府要加大人力、财力和物力的投入，加速推进全民健康信息平台建设，建立健全全省医疗卫生行业综合监管信息系统。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，实现动态监管。创新在线监测、远程监控等监管方式，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。建立应用医疗服务智能监管系统，对全省医疗机构运行情况实行智能监管。2019 年全省 70% 公立医疗卫生机构使用，2020 年所有公立医院使用。鼓励民营医疗卫生机构使用该系统。强化医疗卫生机构和监管部门网络安全责任，保障信息安全。（省卫生计生委、省网信办、省发展改革委、省经信委、省财政厅、省中医药局负责）

（二十五）加强队伍和能力建设。整合省级卫生健康综合监督职能，设立山东省卫生健康委监督执法局，统一行使公共卫生、医疗卫生、计划生育、中医药、职业健康等综合监督执法职能。整合基层卫生监督机构、计划生育、职业健康监管队伍，设立市、县、乡（镇）三级卫生健康综合监督执法局（分局），机构性质为行政执法类行政机构，统一行使卫生健康执法职能。充实医疗卫生行业综合监管力量，全省卫生健康综合监督执法局执法人员每万名常住人口配备的卫生监督执法人员不低于全国平均水平，实行职位分级管理制度，推进综合监管队伍专业化、规范化、职业化。开展创建卫生健康综合监督执法规范县（市、区）活动，加强卫生健康监督机构的资源配置及标准化、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。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、敢于担当的执法监督队伍。（省编办、省卫生计生委、省发展改革委、省财政厅、省人力资源社会保障厅分别负责）

(二十六) 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。(省委宣传部、省网信办、省卫生计生委分别负责)

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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，是全面建立中国特色基本医疗卫生制度、推进医疗卫生治理体系和治理能力现代化的重要内容。为改革完善医疗卫生行业综合监管制度，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的决策部署，深化转职能、转方式、转作风，提高效率效能，转变监管理念、体制和方式，从重点监管公立医疗卫生机构转向全行业监管，从注重事前审批转向注重事中事后全流程监管，从单项监管转向综合协同监管，从主要运用行政手段转向统筹运用行政、法律、经济和信息等多种手段，提高监管能力和水平，为实施健康中国战略、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

（二）基本原则。

坚持政府主导，综合协调。加强党对医疗卫生行业综合监管的领导，强化政府主导责任，明确部门职责，坚持谁审批、谁监管，谁主管、谁监管。建立健全信息共享、相互衔接、协同配合的监管协调机制。

坚持依法监管，属地化全行业管理。推进依法行政、规范执法。合理界定并落实政府办医职责和医疗卫生机构自主运营管理权限，明确医疗卫生监管责任。积极探索公立医院管办分开的有效实现形式，明确政府及相关部门的管理权力和职责，构建决策、执行、监督相互分工、相互制衡的权力运行机制。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，均由所在地政府卫生健康行政部门（含中医药管理部门，下同）实行统一监管。

坚持社会共治，公开公正。健全社会监督机制，全面推进信息公开，充分发挥信用体系的约束作用、行业组织的自律作用以及专业化组织、社会舆论和公众的监督作用。

坚持改革创新，提升效能。构建权责明确、透明高效的综合监管机制，运用信息化等手段创新监管方式，加强全要素、全流程监管，提升执法效能。

（三）总体目标。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。

二、明确监管主体和责任

(四) 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，基层党组织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，加大医疗卫生行业反腐败力度，筑牢监管底线。

(五) 强化政府主导责任。深入推进“放管服”改革，充分发挥政府在法治建设、行业规划、标准制定、行业准入、行政执法等方面的主导作用。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。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，建立由卫生健康行政部门牵头、有关部门参加的综合监管协调机制，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执法监督工作。

(六) 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。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，自觉接受行业监管和社会监督。引导社会办医疗机构加强各环节自律，提高诚信经营水平。

(七) 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，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更好发挥作用。探索通过法律授权等方式，利用行业组织的专业力量，完善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。

(八) 加强社会监督。落实“谁执法谁普法”普法责任制，推进普法教育，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。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。加强医疗卫生服务投诉举报平台建设，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。

三、加强全过程监管

(九) 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。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, 推行医疗机构、医师和护士电子化注册。制定社会办医疗机构设置的跨部门全流程综合审批办法。强化国家卫生技术评估支持力量, 发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用。

(十) 加强医疗服务质量和安全监管。完善国家医疗质量管理与控制制度建设和组织体系, 健全法律法规、技术规范 and 标准体系, 加强能力建设。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。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核心制度。通过日常信息化监测和必要的现场检查, 实施外部质量控制, 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。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。

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, 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。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。

(十一) 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。重点监管公立医疗卫生机构破除以药养医机制, 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。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, 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、资金结余使用等加大监管力度。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。审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。

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。

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。全面推开医疗保险智能监控, 积极探索将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为的有效方式。严厉打击欺诈骗保行为, 对骗取套取医保资金行为依法依规加大惩处力度, 保障医保基金安全。

(十二) 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。

(十三) 加强医疗卫生从业人员监管。强化从业人员执业行为监管，加强对医师资格证、医师执业证的监管。加大医疗卫生行业行风建设力度，落实医务人员医德考评制度。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。

(十四) 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，加强对医疗养生类节目和医疗广告宣传的管理，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。

(十五) 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。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。

四、创新监管机制

(十六) 完善规范化行政执法机制。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，探索容错纠错和免责机制。完善行政执法和刑事司法衔接程序。

(十七) 全面推行“双随机、一公开”抽查机制。完善抽查清单，健全检查人员名录库。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。

(十八) 建立健全医疗卫生行业信用机制。将医疗卫生行业行政许可、行政处罚等信用信息纳入全国信用信息共享平台。其中涉及企业的行政许可、行政处罚、抽查检查结果等信息，通过国家企业信用信息公示系统统一归集于企业名下并依法公示。建立医疗卫生机构和医务人员不良执业行为记分制度。完善以执业准入注册、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。建立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”。

(十九)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，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、考核评估和行政处罚等信息。

(二十)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，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。充分运用云计算、大数据、物联网等现代信息技术，整合抽查抽检、定点监测、违法失信、投诉举报等相关信息，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。

(二十一)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。

(二十二)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。

五、加强保障落实

(二十三)落实部门责任。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、教育、公安、民政、司法行政、财政、人力资源社会保障、生态环境、住房城乡建设、水利、商务、人民银行、审计、国资、海关、税务、市场监管、医疗保障、银行保险监管、中医药管理、药品监管、军队卫生等部门依法承担相应监管职责。各部门要落实监管职责，厘清责任链条，细化责任分工，确保工作责任到位、措施到位。出现重大责任事故，卫生健康行政部门同承担主要责任的职能部门依法依规共同承担相应的责任。

(二十四)加大责任追究力度。各地各部门要高度重视医疗卫生行业综合监管制度建设，加强领导、统一部署、协调推进。严肃查处各级政府相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、监管效果不明显的地方、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。

(二十五)建立权威有效的督察机制。建立由国家卫生健康委牵头组织，相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督察机制。主要针对各省（自治区、直辖市）有关部门贯彻落实国家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、政府分管领导的领导责任落实情况等开展督察，可下沉至部分地市有关部门。每两年左右对各省（自治区、直辖市）督察一遍。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。

重大问题报国务院，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。各地可参照建立相应的督察机制。

(二十六) 完善法律法规和标准体系。积极推动医疗卫生领域法律法规的制修订工作。完善医疗卫生执业资格、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。针对“互联网+医疗健康”等医疗卫生服务新技术、新设备、新业态等，加快标准制修订。

(二十七) 提升信息化水平。基于全民健康信息平台，健全医疗卫生行业综合监管信息系统。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，实现动态监管。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。强化医疗卫生机构和监管部门网络安全责任，保障信息安全。

(二十八) 加强队伍和能力建设。充实医疗卫生行业综合监管力量，加强业务培训，推进综合监管队伍专业化、规范化、职业化。加强卫生健康执法监督体系建设，加强卫生健康监督机构的资源配置及规范化建设，完善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、敢于担当的执法监督体系。

(二十九) 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。

- 附件：1. 重点任务分工
2. 医疗卫生行业综合监管部门职责分工

国务院办公厅

2018年7月18日

(此件公开发布)

附件 1

重点任务分工

重点任务	负 责 单 位
加强全过程监管	
优化医疗卫生服务要素准入	国家卫生健康委、国家发展改革委、科技部、民政部、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局分别负责，工业和信息化部、人力资源社会保障部、商务部、市场监管总局参与（分别负责为各部门按职责分别牵头，下同）
加强医疗服务质量和安全监管	
完善国家医疗质量管理与控制的制度建设和组织体系等	国家卫生健康委、教育部、民政部、司法部、国务院国资委、海关总署、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局负责（排在第一位的部门为牵头部门，下同）
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等	国家卫生健康委、教育部、国务院国资委、海关总署、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局负责
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等	国家卫生健康委、财政部分别负责，国家发展改革委、教育部、人力资源社会保障部、国务院国资委、海关总署、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局参与
严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求等	国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、国务院国资委、海关总署、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局负责
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等	国家医保局、银保监会分别负责，国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局参与
加强公共卫生服务监管	国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、生态环境部、住房城乡建设部、水利部、海关总署、市场监管总局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局负责
加强医疗卫生从业人员监管	国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局分别负责
加强医疗卫生服务行业秩序监管	国家卫生健康委、中央宣传部、中央网信办、中央政法委、公安部、司法部、人力资源社会保障部、商务部、海关总署、市场监管总局、广电总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局分别负责，国家监委、最高人民法院、最高人民检察院参与
加强健康产业监管	国家卫生健康委、中央网信办、国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、文化和旅游部、国务院国资委、海关总署、税务总局、市场监管总局、广电总局、体育总局、国家医保局、银保监会、国家中医药局、国家药监局负责