市政府办公室关于印发江阴市改革完善

医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知

各镇人民政府，各街道办事处，各开发区管委会，市各委办局，市各直属单位：

现将《江阴市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，请结合实际认真抓好贯彻落实。

江阴市人民政府办公室

2020年12月14日

（此件公开发布）

江阴市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无锡市改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知》（锡政办发〔2020〕29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，结合我市实际，制定如下实施方案。

一、主要目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实国家和省、无锡市关于深化医药卫生体制改革决策部署，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、信用和信息化等多种手段，提高监管能力和水平。到2020年底，建立由政府主导，各部门分工明确、协同配合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；建立健全专业、高效、规范、公正的卫生健康执法监督队伍，创新监管手段，加强全行业、全过程监管。实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化。到2035年底，基本实现江阴市医疗卫生行业综合监管体系和监管能力现代化，为推进健康江阴建设、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

二、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。贯彻全面从严治党要求，坚持党对医疗卫生机构的领导，落实公立医院党委领导下的院长负责制，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。完善公立医院领导班子和领导人员监督约束机制、责任追究制度。强化党风廉政和行风建设，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。

2．强化政府主导。深化推进“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，实行属地化全行业管理。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。市深化医改领导小组应将医疗卫生行业综合监管纳入重大事项督查范围，纳入医药卫生体制改革同部署、同要求、同考核。建立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，建立联席会议制度，协调解决工作中跨部门、跨区域问题，实现部门间信息共享、协同监管。

3．落实主体责任。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。各级各类医院要健全现代医院管理制度，制定医院章程，建立健全内审制度，规范开展内审和自查工作，自觉接受行业监管和社会监督。引导社会办医疗机构规范各环节内部管理，提高诚信经营水平。

4．加强行业自律。发挥行业协会、学会、高等院校等组织在制定行业管理规范、行业示范标准、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、信用  
评价、监管效果评估、行业运行监测分析等工作，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，推进行业自  
律和综合监管的良性互动。

5．鼓励社会监督。落实“谁执法谁普法”“谁主管谁普法”“谁服务谁普法”的普法责任制。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。加强医疗卫生服务投诉举报平台建设，畅通投诉举报渠道，建立投诉举报奖励制度。发挥专业机构和中介组织的技术支撑和社会监督作用。

**（二）完善综合监管措施，加强全过程监管**

1．提高行政审批效能。开展行政审批事项标准化建设，完善标准化业务规程。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，全面推进电子化注册管理改革。做好医师区域注册工作和多机构备案工作。全面推进“不见面审批”，严格执行公共场所许可告知承诺制、医疗机构设置审批与执业许可“两证合一”。推进完善社会办医跨部门审批，支持社会力量优先举办非营利性医疗机构。放宽对营利性医院的数量、规模、布局以及乙类大型医用设备配置的限制。（责任单位：市卫健委、科技局、工信局、民政局、人社局、商务局、行政审批局、市场监管局）

2．强化医疗服务质量和安全监管。建立完善全市医疗质量控制体系，加大对医疗质量和安全管理核心制度落实情况的监督检查。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。通过日常监管和信息化手段，实施外部质量控制，加强器官移植、限制类临床应用技术、人类辅助生殖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。完善“招、采、配、用、管”一体化全方位的药品及医用耗材阳光监管机制。加强医疗机构药品和医用耗材采购、验收、储存、养护、申领及使用全流程管理。强化药品质量监管，加强药品、医疗器械不良反应监测预警，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。严格执行医疗机构购置和使用大型医用设备有关规定，依法纠正和处理违法违规使用行为。（责任单位：市卫健委、教育局、财政局、市场监管局、医保局、江阴海关）

3．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，进一步优化绩效考核指标，开展综合绩效考核。建立健全公立医院激励约束、审计监督机制。审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。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。严格医保定点医疗机构协议管理，完善和细化协议内容，明确处理措施。加强基本医疗保险、大病医疗保险和商业健康保险、医疗救助等制度衔接。全面推进医保支付方式改革，建立适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，逐步建立与医疗质量相挂钩的医保支付机制，落实疾病诊断相关分组付费试点任务。推进完善医疗保险智能监控，落实欺诈骗保行为举报奖励暂行办法实施细则，严厉打击欺诈骗保行为。（责任单位：市卫健委、发改委、教育局、民政局、财政局、人社局、审计局、市场监管局、医保局，税务局、江阴海关）

4．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。加强对医师多执业机构备案的监管。医疗机构应当与医务人员签订执业劳务协议，明确工作时间，严厉打击医务人员“挂证”“租证”现象。落实“九不准”等相关制度，开展警示教育。落实医务人员医德考评制度，将医德表现与医务人员晋职晋级、岗位聘用、评先评优和定期考核等直接挂钩。依法查处各类违法违规和违反医德医风的执业行为，并将其纳入医疗卫生行业信用体系。（责任单位：市卫健委，纪委监委）

5．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，全面落实相关部门责任。严厉打击非法行医、非法采供血、虚假广告、假冒伪劣等违法违规行为。加强医疗价格监督检查。健全医药购销领域商业贿赂不良记录及实施办法，加强医疗机构统方管理，加大医药购销领域商业贿赂的惩治力度。严厉打击骗取、套取公共卫生资金行为。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。加强平安医院建设。（责任单位：市卫生健康委，宣传部、公安局、人社局、商务局、文体广电和旅游局、市场监管局、医保局，江阴海关；市纪委监委，法院、检察院）

6．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、学校卫生等公共卫生服务的监管。强化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。全面落实疫苗属地管理和部门职责，加强疫苗生产、流通和使用全过程监督检查，督促疫苗生产、流通企业和接种单位落实责任，实现疫苗管理法治化、接种单位标准化、接种工作规范化、全程监管信息化。将儿童健康工作纳入健康江阴建设总体部署，制定江阴市儿童健康行动计划和实施方案。层层落实尘肺病防治攻坚行动目标责任，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。（责任单位：市卫健委、教育局、财政局、住建局、水利局、市场监管局，生态环境局、江阴海关）

7．加强健康产业监管。根据全市健康产业发展特点，制定健康产业规范化发展标准和要求，明确监管责任，提高监管能力。加强医养结合、中医养生、保健食品、“互联网+”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。（责任单位：市卫健委、网信办、科技局、工信局、民政局、财政局、人社局、商务局、文体广电和旅游局、市场监管局、医保局，江阴海关、税务局、无锡银保监分局江阴监管组）

**（三）创新综合监管机制，提升监管水平和效能**

1．强化事中事后监管。全面开展“双随机、一公开”抽查工作。制定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。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。（责任单位：市卫健委、人社局、市场监管局、医保局，江阴海关、税务局）

2．加强信用监管。建立健全覆盖事前、事中和事后全监管环节的信用监管机制，落实国家、省、无锡市医疗卫生信用监管相关制度和标准规范，细化操作细则，强化统筹推进。大力推行政务服务信用承诺，开展守法诚信教育，推广应用信用报告。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，开展信用评价，实施信用分级分类监管。加大守信激励和失信惩戒力度，深入开展失信联合惩戒，督促失信主体主动整改，建立完善信用修复机制。（责任单位：市卫健委、发改委、公安局、财政局、人社局、商务局、市场监管局、医保局，法院、检察院，江阴海关、市税务局，人民银行江阴支行）

3．推进信息公开。健全相关部门信息公开目录，依法开展信息公开。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各医疗卫生行政许可、行政处罚、检查和不良执业行为记分等信息。（责任单位：市卫健委、教育局、财政局、人社局、商务局、市场监管局、医保局，江阴海关、税务局）

4．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。落实舆情回应主体责任，完善舆情信息共享、协同联动、快速反应机制。建立统一的医疗卫生服务质量、安全和费用风险监测评估网络，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。（责任单位：市卫健委、网信办、教育局、财政局、人社局、市场监管局、医保局，江阴海关、税务局）

5．实行网格化管理。因地制宜将医疗卫生行业综合监管纳入网格化社会治理内容，明确本单位专人负责，合理配置监管协管力量，整合基层卫生监督分支机构、协管、职业健康、计生专干等力量，每街道（镇）至少配置2名专职监管协管人员。通过派驻、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。（责任单位：各镇街园区，市卫健委、政法委，住建局、城管局）

6．推进协同监管。建立健全综合监管结果与医疗机构校验、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。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。（责任单位：市卫健委、教育局、财政局、人社局、市场监管局、医保局，江阴海关）

7．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。完善行政执法与刑事司法的有效衔接机制，防止出现不作为、乱作为、以罚代刑等现象。（责任单位：市卫健委）

三、组织实施

**（一）加强组织领导。**各级各部门要切实加强对医疗卫生行业综合监管工作的组织领导，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，各相关部门依法承担相应监管职责。各有关部门要进一步提高思想认识，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，根据本实施方案要求，结合实际，细化工作方案，完善工作机制和措施，统一部署、协同推进，确保各项工作落实到位。（责任单位：市深化医改领导小组成员单位，各镇街园区）

**（二）健全执法体系。**加强卫生健康执法监督体系建设，建立健全市、镇（街、开发区）二级综合监管网络。配齐配强监督执法力量并向基层一线倾斜，每万名常住人口配备的卫生健康执法人员数量要与辖区经济社会发展水平相匹配。推动综合监管执法重心下沉，建立完善市、镇（街、开发区）综合监管工作机制，形成全市一体化二级综合监管体系。推进卫生监督机构标准化建设，按照卫生监督机构规范化建设标准，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。建立监督执法人员规范化培训制度，逐步实行职位分级管理，推进综合监管队伍的专业化、规范化、职业化。（责任单位：市卫健委，市委组织部、编办，市财政局、人社局）

**（三）加强宣传引导。**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，提高公众健康意识，为综合监管创造良好法治环境。加强舆论引导，广泛宣传先进典型，发挥示范引领作用。（责任单位：市委宣传部，市卫健委）

**（四）强化信息保障。**落实国务院“互联网+监管”要求，推进医疗卫生行业综合监管信息化建设。基于全民健康信息平台，完善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，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，探索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。（责任单位：市卫健委、工信局、财政局）

**（五）健全督查机制。**建立由市卫生健康委牵头，相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督察机制，主要对各镇街园区贯彻落实国家和省、市相关政策、突出问题及处理、综合监管责任落实、领导责任落实等情况开展督察。原则上每两年左右督察一遍，督察结果作为对各镇（街）、开发区高质量发展考核的重要依据。重大问题报市人民政府，涉及违纪违法案件线索及时移交有关部门。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。（责任单位：市卫健委、政府办，纪委监委）

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、大型医用设备的行政审批和监管，负责中医医疗机构、中医医师、中医医疗卫生服务监管，负责医疗纠纷行政调解工作。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：指导医疗卫生行业部门切实推进医疗卫生行业信用建设工作，配合做好健康产业监管。

机构编制部门：负责医疗卫生监督执法机构编制管理工作。

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：负责医疗卫生社会组织登记管理工作。

司法行政部门：负责指导医患纠纷人民调解工作，会同卫生健康行政部门加强医患纠纷人民调解委员会专家库建设。

财政部门：会同有关部门开展财政政策执行、预算管理监督工作。

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。

商务部门：负责对外商投资医疗卫生机构履行外商投资信息报告义务进行事中事后监管。

审计部门：依法对医疗卫生行业开展审计监督。

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；依职能负责药品、医疗器械、保健食品、化妆品相关监管；受无锡行政审批局委托依权限负责药品、医疗器械等医疗卫生相关产业行政审批。

医疗保障部门：按国家和省、无锡市统一部署，负责组织和调整医疗服务价格和收费标准，执行药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，监督管理纳入医保范围内医疗机构有关服务行为和医疗费用。

教育、生态环境、住房城乡建设等部门，各镇（街）、开发区相关部门：依照职责承担有关公共卫生服务监管。

民政、教育、国资等部门：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。

其他有关部门：按照职责做好医疗卫生行业综合监管工作。