

# 芜湖市深化医药卫生体制改革领导小组

芜医改组〔2019〕5号

---

## 关于印发芜湖市改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施方案的通知

各县、区人民政府，省江北产业集中区、经济技术开发区、长江大桥开发区、高新技术产业开发区管委会、亳州芜湖现代产业园区管委会，市政府各部门、各直属单位，驻芜各单位：

经市政府同意，现将《芜湖市改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施方案》印发给你们，请认真贯彻执行。

芜湖市深化医药卫生体制改革领导小组

2019年6月18日



# 芜湖市改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施方案

为建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，依据《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）、《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），结合我市实际，制定本实施方案。

## 一、指导思想

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，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。

## 二、基本原则

（一）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。建立健全信息共享、相互衔接、协同配合的监管协调机制。

（二）管办分开，依法监管。积极探索公立医院管办分开的有效实现形式，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，明确政府及相关部门的管理权力

和职责。

**（三）属地管理，分级负责。**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，均由所在地统一监管。坚持风险管理、权责一致原则，合理划分市县两级综合监管事权。

**（四）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。

**（五）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。

### 四、重点任务

#### **（一）健全多元化综合监管体系**

**1. 加强党的领导。**医疗卫生机构要加强党的领导和基层党组织建设。落实公立医院党委领导下的院长负责制，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特别是主要负责人监督约束机制，强化纪检监察机构和干部队伍建设。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。

**2. 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。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，由市卫生健康行政部门牵头建立全市医疗卫生服务综合监管协调机制，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。

**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。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。社会办医疗机构要进一步加强各环节自律，提高诚信经营水平。

**4. 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。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。

**5. 加强社会监督。**推进普法教育，增强公众健康权益意识，引导群众理性维权、依法维权。医疗卫生机构要自觉接受人大代表、政协委员监督。支持社会各界参与监督，引入第三方监督机制。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。

## （二）明晰综合监管部门职责分工

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，制定完善部门权责清单。

卫生健康部门（中医药管理部门）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，牵头开展对医疗卫生机构的运行监管和绩效考核；

发展改革部门会同人民银行芜湖中心支行负责完善社会信用体系；

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；

司法部门负责指导医疗纠纷人民调解工作，会同卫生健康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；

人力资源和社会保障部门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；

商务部门负责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；

市场监管部门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；

医疗保障部门负责组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，会同银行保险监管部门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；

军队卫生部门依照职责负责所办医疗卫生机构日常监管工作，参与协调对其他驻芜军队医疗卫生机构的监管工作；

教育、生态环境、住房城乡建设、水利、文化和旅游局等部门依职责承担相关公共卫生服务监管；

民政、司法、教育、海关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。

### （三）加强全行业全过程监管

医疗卫生行业综合监管实行属地管理和分级管理相结合的原则。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。

**1. 加强医疗卫生服务要素准入监管。**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。全面实施二级及以下医疗机构“两证合一”。推行医疗机构、医师和护士电子化注册。制定落实社

会办医疗机构设置的跨部门全流程综合审批办法和事项清单。强化卫生技术评估支持力量。

**2. 加强医疗服务质量和安全监管。**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。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。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。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。严厉打击非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠。

**3. 加强医疗卫生机构运行监管。**充分发挥各级公立医院管理委员会作用，加强公立医疗卫生机构综合绩效考核。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。严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求。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。严厉打击欺诈骗保行为，保障医保基金安全。

**4. 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，重点监管资金使用效益、满足群众健康需求情况。

**5. 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，依法开展医师执业注册注销工作。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。

**6. 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。严厉打击非法行医，严禁发布虚假违法医疗广告。严厉打击医药购销领域商业贿赂行为。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。

**7. 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。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。加强行业指导，营造公平公正的发展环境。

#### **（四）创新监管机制**

**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，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。

**2. 全面推行“双随机、一公开”抽查机制。**完善抽查清单，健全检查对象库、检查人员名录库并及时更新。科学制定年度抽查计划和目录，公开公告抽检情况及查处结果，推进医疗卫生行业跨部门综合执法、联合监管。

**3. 建立健全医疗卫生行业信用机制。**完善以执业准入注册、不良执业行为记分为基础的医疗卫生行业信用记录数据库。实施民营医疗机构信用 A、B、C 三等九级管理。建立医疗卫生行业“红黑名单”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”。

**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，明确信息公开主体、公开事项和时限要求。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。

**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，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。加强风险评估和分析，提高发现问题和防范化解重大风险能力。

**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综合监管分类执法网格化服务管理，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。

**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、增设科目、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评聘、职务晋升、评先评优、绩效分配等挂钩机制。

**8. 建立权威有效的督察机制。**建立医疗卫生行业综合监管督察机制。每两年左右对各县区及市直属单位督察一次。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。重大问题报市政府，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。

## 五、时间安排

1. 启动阶段（2019年6月底前）。深入学习研究国家和省指导意见，研究制定实施方案，明确部门职责。

2. 实施阶段（2019年7月-2020年9月）。健全多元化综合监管体系，加强全环节全过程监管，创新监管机制。

3. 总结提升阶段（2020年10月-2020年12月）。对照本方案确定的重点任务，逐条梳理，总结经验，补缺补差。同时，将总结于2020年12月底前报送至芜湖市卫生健康委员会，联系人：杨旭，联系电话：3811231。

## 六、保障措施

**1. 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、药品监管、军队卫生等部门依法承担相应监管职责。

**2. 加大责任追究力度。**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。加大对典型案例的通报力度，形成震慑。

**3. 完善规范和标准体系。**积极推动我市医疗卫生领域的地方性法规及规范性文件制修订工作。落实医疗卫生执业资格、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的实施细则。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，推进互联网诊疗行为规范管理。

**4. 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。

**5. 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。健全市、县两级卫生健康执法监督体系。加强卫生健康监督机构的资源配置及规范化建设，逐步实行卫生健康执法人员职位分级管理制度。加强作风和纪律建设。

**6. 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。