

菏泽市定陶区人民政府办公室

菏定政办字〔2021〕15号

菏泽市定陶区人民政府办公室 关于印发《菏泽市定陶区进一步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、街道办事处，区政府有关部门、单位：

《关于进一步改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》已经区政府同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

菏泽市定陶区人民政府办公室

2021年8月5日

（此件公开发布）

菏泽市定陶区进一步改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案

为改革完善定陶区医疗卫生行业综合监管制度，根据《菏泽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通知》（菏政办发〔2020〕4号）精神，结合工作实际，制定本实施方案。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中全会精神，按照《指导意见》要求，进一步明确改革完善医疗卫生行业综合监管制度的任务目标，坚持政府主导、综合协调，坚持依法监管、属地化全行业管理，坚持社会共治、公开公正、坚持改革创新、提升效能。2021年底，建立政府主导、部门协作、分工明确、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，建立专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康监督执法队伍，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化、信息化，为建设健康定陶、保障人民健康提供有力支撑。

二、重点任务

（一）建立监管责任体系，明确监管职责范围。

1. 加强党的领导。坚持和加强党对医疗卫生行业的全面领导，健全完善党建工作领导体制和工作机制，发挥医疗卫生机构党的领导和基层党组织作用。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。

2. 强化政府主导责任。合理界定并落实政府办医职责，明确政府及相关部门的管理权力和职责分工，全面落实属地化全行业管理。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。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，建立由区卫生健康局牵头、有关部门参加的综合监管协调机制，负责统筹医疗卫生行业综合监管的协调、指导和医疗卫生服务重大案件查处等工作。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，均由区人民政府卫生健康行政部门（含中医药管理部门）实行统一监管。

3. 落实医疗卫生机构依法执业主体责任。落实“谁执法谁普法”普法责任制，开展普法宣传活动，提高医疗卫生机构、从业人员的依法执业意识；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；鼓励和支持社会力量参与医疗卫生行业监督，建立对举报违法行为的奖励制度，不断完善医疗卫生行业综合监管格局。

（二）强化全行业监管，实行联防联控。

1. 着力优化医疗服务环境。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、药品、医疗器械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，优化医疗机构诊疗科目登记，规范营利性医疗机构命名，简化医疗机构审批申请材料。

2. 持续规范依法执业行为。加强医疗卫生机构和从业人员执业行为、医疗服务质量和安全、医保基金以及采购和使用药品、耗材、医疗器械等医疗相关产品的监管，依法纠正和查处违法违规行为。

3. 严格落实综合监管措施。强化医疗卫生机构运行监管，建立综合绩效考核、激励约束、审计监督机制，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；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，不断提升公立医疗卫生机构运行效率和服务水平。改进对医疗卫生服务行业秩序、公共卫生服务和医养健康产业监管，建立健全联防联控机制，提高综合监管效能。

（三）创新监管工作机制，坚持依法依规监管。

1. 加强行政执法规范化建设。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，完善卫生健康综合监督行政执法层级管理，强化对行政权力的制约和监督。发挥法制机构执法监督作用和执法机构内部法制稽查

作用，规范行政执法行为，落实执法责任制和责任追究制，积极探索容错纠错和免责机制，依法保障医疗卫生行业监督执法人员权益。制定卫生健康行政执法中涉嫌犯罪案件的移送标准，完善行政执法和刑事司法的衔接程序，推进行政执法与刑事司法有效衔接。

2. 全面推行“双随机、一公开”抽查机制。严格落实“一单、两库、一细则”，完善抽查事项清单，健全检查对象和检查人员名录库，完善随机抽查工作细则，积极开展“双随机”抽查联合检查。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。积极探索卫生健康分类监督综合评价，提高监管效能。

3. 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定陶区信用信息共享平台，并依法在信用定陶网站进行公示。其中涉及企业的行政许可、行政处罚、抽查检查结果等信息，通过菏泽市市场主体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。从打击非法行医等领域入手，逐步建立健全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。

4. 构建风险评估和预警机制。建立医疗卫生风险分级管控机

制，完善医疗安全管理与风险防范相关制度、应急预案和工作流程，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，针对发现的问题采取积极有效的干预措施。加强对药品和医疗器械临床应用的监管，强化对药品和医疗器械不良事件等安全信息的监测，并及时做好不良事件的报告和处置工作。充分运用现代信息技术，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。

5. 夯实网格化监管机制。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。发挥镇街综合执法优势，依法查处未取得医疗机构执业许可擅自开展诊疗活动、未取得卫生许可从事公共场所经营活动、违反公共场所控烟管理有关规定的行为。充分发挥卫生健康监督协管员、村（居）卫生健康专干等作用，筑牢卫生健康综合监督网底。强化属地监管职责，依法开展日常巡查、备案核查、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，加大对医疗卫生机构的监督检查力度。

（四）完善监管保障机制，提升监管效率质量。

1. 完善法规规章和标准体系。加强对医疗卫生执业资格、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宣传贯彻实施。促进“互联网+医疗健康”等医疗卫生服务新技

术、新设备、新业态标准化发展。加速推进全民健康信息平台建设，建立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，推进“互联网+综合监管”，完善线上线下一体化的监管方式。

2. 提升监管信息化水平。基于全民健康信息平台，完善人口信息、居民电子健康档案、电子病历基础数据库建设与关联融合，健全医疗卫生行业综合监管信息系统。通过整合、扩容、拓展，实现医疗、医保、医药等网络数据信息的共享和动态监管，以及各相关部门、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。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，加强网络信息安全培训和检查，保障信息安全。

3. 加强综合执法队伍建设。充分发挥行政管理人员、执法人员、专业技术人员、法律顾问等专业优势，不断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。加强卫生健康综合监督行政执法体系建设，积极构建区、镇、村三级卫生健康综合监督网络。大力推进卫生健康综合监督行政执法机构的资源配置及规范化建设，区卫生健康部门综合监督所需基本建设、设备购置及人员经费、公用经费和业务经费等，继续由区财政根据人员编制、经费标准、服务任务完成及考核情况通过现行渠道安排。逐步实行卫生健康执法人员职

位分级管理制度，破解基层监督执法人员发展问题，充分调动卫生健康综合监督行政执法机构和人员的积极性、创造性。加强医疗卫生行业监督执法队伍作风和纪律建设，强化规范文明执法，打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的监督执法体系。

4. 加大宣传引导力度。利用广播、电视、微博、微信等多种媒体和宣传渠道，采取多种形式，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。

三、保障措施

（一）加强组织领导。各有关部门、单位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，切实加强组织领导，细化工作方案，完善相关措施机制，统一部署、协调推进，确保各项工作落实到位。

（二）落实部门责任。区卫生健康局是医疗卫生行业综合监管的主要负责部门，其他相关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，区卫生健康局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。

（三）强化工作督察。各有关部门的综合监管工作履职情况要与其综合目标管理考核情况相挂钩，纳入重大事项督查范围，切实提高监管效能。把综合监管制度建设实施情况纳入医改考核，

加大督导考核力度，确保各项政策措施有序推进。

（四）严格责任追究。严肃查处监管工作中的失职渎职行为，依法依规依纪追究党纪政纪责任；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、监管效果不明显的单位和人员，要严肃追责问责，并通报典型案例，形成有力震慑。

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

区卫生健康局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，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牵头开展对医疗机构的运行监管和绩效考核。

区发展和改革局负责完善社会信用体系。

市公安局定陶分局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。

区民政局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。

区司法局负责指导医疗纠纷人民调解工作，会同区卫生健康局加强医疗纠纷人民调解组织、队伍和专家库建设。

区财政局负责会同有关部门开展财务和专项资金监管。

区人力资源社会保障局负责医疗卫生行业有关从业人员资格认定的监管。

区行政审批局负责医疗卫生机构、医务人员、药品、医疗器械的行政审批。

区审计局依法对医疗卫生机构开展审计监督。

区税务局负责医疗卫生行业税收管理。

区市场监管局负责医疗卫生行业价格监督检查,负责药品、医疗器械的监管。

区医疗保障局会同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。

区教育和体育局、市生态环境局定陶分局、区住房和城乡建设局、区水务局等依职责承担相关公共卫生服务监管。

其他相关部门按照职责做好医疗卫生行业综合监管工作。

抄送：区委各部门，区人大常委会办公室，区政协办公室，区法院，
区检察院，区人武部。

菏泽市定陶区人民政府办公室

2021年8月5日印发