

烟台市芝罘区人民政府办公室文件

烟芝政办发〔2021〕11号

烟台市芝罘区人民政府办公室 关于印发《芝罘区改革完善医疗卫生行业 综合监管制度的实施意见》的通知

区政府有关部门，有关单位：

现将《芝罘区改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》印发给你们，请认真抓好贯彻落实。

烟台市芝罘区人民政府办公室

2021年9月7日

（此件公开发布）

芝罘区改革完善医疗卫生行业综合 监管制度的实施意见

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）、《山东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通知》（鲁政办发〔2019〕12号）、《烟台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实施意见》（烟政办发〔2021〕18号），结合我区实际，现就改革完善医疗卫生行业综合监管制度提出如下实施意见。

一、明确工作目标

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的决策部署和省委省政府、市委市政府相关工作要求，建立党委领导、政府主导、分工协作、督察有力、科学高效的综合监管制度，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，打造专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康综合监管队伍，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化、信息化，为建设健康芝罘、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

二、明确监管主体，落实监管责任

（一）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，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和党员的先锋模范作用。加强社会办医机构党组织建设。高标准高质量开展党史专题教育。扎实开展医药购销和医疗服务领域不正之风专项整治，严格执行医疗卫生行业“九不准”规定。

（二）强化政府主导责任。区政府全面负责辖区内医疗卫生行业综合监管工作，定期召开专题会议推进医疗卫生行业综合监管工作；将医疗卫生行业综合监管纳入重大事项督察范围，实行目标责任管理。区深化医药卫生体制改革领导小组负责具体组织实施，建立完善由卫生健康部门牵头、相关部门和单位为成员单位的议事协调机制，召开联席会议，统筹协调、指导医疗卫生行业重大案件查处等工作。

（三）落实部门监管责任。卫生健康部门是综合监管的主要负责部门，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监督执法，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，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、诈骗医保基金、伤害医务人员等违法犯罪行为，打击非法行医、非法医疗美容犯罪活动，配合加强平安医院建设。民政部门配合业务主管部门做好医疗卫生行业民办

非企业单位和医疗卫生行业社会团体管理工作。财政部门负责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资格认定的监管。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，按照药品经营许可“市县同权”规定，负责药品经营的行政审批，负责药品零售企业和使用单位、医疗器械经营和使用单位的质量监管。医疗保障部门负责全区职工基本医疗保险、居民基本医疗保险、医疗救助、生育保险管理和相关基金管理，实施药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费标准等政策。贯彻执行国家和省、市药品、医用耗材的集中采购以及结算管理政策，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。教体、生态环境、住房和城乡建设、农业农村等部门依照职责承担相关公共卫生服务监管。民政、教体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。有关审批登记事项已转至行政审批服务部门的，行政审批服务部门按规定做好相关工作。其他相关部门按照职责做好医疗卫生行业综合监管工作。

（四）落实医疗卫生机构主体责任。医疗卫生机构对本机构依法执业、规范服务和质量安全等承担主体责任，其主要负责人是第一责任人。推行依法执业自查管理工作，严格落实医疗质量安全要求，自觉接受行业监管和社会监督。加强现代医院管理，

制定医院章程，健全治理体系。引导社会办医疗机构提高诚信经营和医疗服务水平。

（五）发挥行业组织自律作用。有关行业组织要引导医疗卫生机构加强行业自律和职业道德建设，在规范执业行为和经营管理、维护行业信誉、加强行业人才培养、调解处理服务纠纷等方面发挥更大作用。

（六）加强社会监督。在政府门户网站、民意通、网上民声等开设举报专线、专栏，拓宽问题反馈渠道，完善舆情监测和处置机制。设立卫生健康监督执法举报中心，聘任社会监督员，推动建立举报奖励制度，强化社会监督。

三、明确监管任务，加强全过程监管

（一）加强医疗卫生服务要素准入监管。优化医疗卫生机构、从业人员以及医疗技术、药品、医疗器械等准入流程，全面落实“一次办好”。建立审管互动和信息双向反馈机制，实现行政审批与事中事后监管有效衔接。公立医疗机构的设置和改扩建、病床扩增、大型医疗设备的购置，要符合区域卫生规划的要求和程序。加强医疗技术临床应用备案管理，实行负面清单管理。

（二）加强医疗服务质量和安全监管。组织开展大型公立医院巡查，实施进一步改善医疗服务行动，开展规范医疗行为促进合理医疗检查专项治理，加强医疗技术临床应用管理，不断健全医疗机构内部质量、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，强化医疗行为监管。发挥质控中心业务指导

作用，推动质控工作在机构、专科、病种、技术层面不断深入，参与医疗服务质量评价和医疗安全巡查等工作。

（三）加强医疗卫生机构运行监管。全面推开公立医院绩效考核。加强医疗卫生机构资产监管，重点监管人员支出、基本建设和设备购置支出、负债、对外投资、资金结余使用等，监管结果与机构等级评定挂钩。严禁公立医院违规举债。加强医疗机构价格行为监管，严肃查处违法违规收费行为。加强医疗、医保、医药联动，推进薪酬制度改革，健全公立医疗卫生机构的激励约束机制。按照医疗机构分类监管要求，强化政府举办的和其他非营利性医疗机构的监管，不得违反规定将收支结余用于分红或变相分红；强化营利性医疗机构盈利率的管控，落实服务价格公开制度。

（四）加强对医疗机构采购和使用医疗相关产品的监管。坚持基本药品主导地位，优先配备使用基本药物。推行临床路径管理和临床药师制度。健全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机制。严厉打击非法渠道购销药品、价格欺诈、价格垄断等违法违规行为，落实药品购销“两票制”。积极发挥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。

（五）加强医疗卫生从业人员监管。强化从业人员执业资格、执业范围、执业行为监管，严厉打击超范围执业、租借医师证及“挂证”等行为，将对违法违规行为的处罚纳入医疗卫生行业信用机

制。开展医师定期考核，加强医师执业行为管理。深入推进医疗卫生行业行风建设，落实医务人员医德考评制度。

（六）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、放射卫生、精神卫生、公共场所卫生、饮用水卫生、学校卫生等公共卫生服务监管。加强公共卫生体系建设，提升服务能力。加强传染病防治监管，规范疫苗流通和预防接种管理，做好疫苗采购供应、运储管理、现场接种和异常反应监测处置等工作。深入实施职业健康保护行动，推动尘肺病患者救治救助措施落实，督促用人单位落实职业病防治主体责任。加强对国家基本公共卫生服务项目和重大公共卫生服务项目实施情况的绩效考核和监管。推动医疗机构强化公共卫生服务、突发事件卫生应急处置、紧急医学救援等工作。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。

（七）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。卫生健康、公安、市场监管等部门要加强行刑衔接，严厉打击非法行医、医疗价格欺诈、虚假宣传等行为。加强医疗养生类节目和医疗广告宣传管理，依法查处“保健”市场乱象等各类违法违规行为。严格落实省卫生健康委、省公安厅等 11 部门《关于进一步做好新形势下医疗纠纷综合处置工作的意见》（鲁卫医字〔2020〕17 号）要求，严厉打击涉医违法犯罪行为，全力推进平安医院建设。强化医疗纠纷预防和处理，完善医疗纠纷调处和医责险工作。

（八）加强健康产业监管。建立健全覆盖健康产业全链条、全流程的监管机制，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。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业和医疗养生类节目和医疗广告宣传的监管，依法惩戒违法违规市场主体。

四、健全监管机制，创新监管方式

（一）完善规范化行政执法机制。加强行政执法监督，认真落实行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度。健全执法责任制和责任追究制，对监管部门及执法人员未履行、违法履行、不当履行法定职责的，追究行政责任；涉嫌犯罪的，移送司法机关追究刑事责任。建立“履职照单免责、失职照单问责”制度。探索容错纠错和免责机制，医疗卫生行业监管部门及执法人员有下列情形之一的，可以免除责任：对按照法律法规规定或者年度监督检查计划、“双随机”抽查计划，已履行监督检查职责的；因不能预见、不能避免且不能克服的不可抗力因素，导致监管部门及执法人员未能依法履行职责的；已依法对行政相对人作出责令改正、行政处罚、吊销许可证或者停产停业的决定，行政相对人擅自非法执业的；因检验检测等中介机构出具虚假报告等，导致错误判定或者处理的；违法、不当行政行为情节轻微并及时纠正，未造成不良后果或者不良后果被及时消除的，以及其他依法不应当追究责任的。

（二）全面推行“双随机、一公开”抽查机制。实行抽查事项

清单管理，完善检查对象和检查人员名录库，及时公开抽查结果。对投诉举报多、有失信行为和严重违法违规记录的医疗卫生机构，加大抽查比例和频次。在医疗卫生行业监管领域建立以“双随机、一公开”监管为基本手段，以重点监管为补充，以信用监管为基础的新型监管机制，进一步优化营商环境。

（三）建立健全医疗卫生行业信用机制。积极推进医疗卫生行业信用体系建设，建立完善守信联合激励和失信联合惩戒制度。将医疗卫生行业行政许可、行政处罚等信用信息及时通过“信用烟台”网站向社会公示。实行医疗卫生机构不良执业行为记分制度，记分结果作为医疗机构登记机关执业校验的依据。

（四）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。

（五）建立风险预警和评估机制。建立和完善医疗卫生行业监测、评估、预警、应急体系，加强医疗卫生行业重大敏感点、风险点事项管控，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，提高发现问题和防范化解重大风险能力。结合烟台市全民健康信息平台建设，建立完善以电子病历为核心的医疗质量信息化管理体系，提高医疗质量监管效率水平。

（六）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，合理配置网格协管力量，

配合卫生健康部门做好相关工作。完善街道执法体制和工作模式，加强对辖内医疗卫生机构的日常巡查，建立健全信息管理、各方联动、协调处理、考核评价等制度。

（七）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。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，推进综合监管结果统筹运用。

五、加强保障落实

（一）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和单位、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。推进“互联网+综合监管”，完善线上线下一体化的监管方式。逐步推行医疗废物、餐饮具集中消毒单位、住宿场所卫生等在线监测监控工作，提高综合监管信息化工作水平。

（二）加强队伍和能力建设。综合辖区人口、工作量、服务范围等因素，充实医疗卫生行业综合监管力量，逐步达到每万名常住人口配备卫生监督员的标准。推动执法力量向基层延伸，通过派驻、赋权、委托等方式，完善街道执法体制和工作模式。优化整合街道卫生计生、职业健康监管力量，依法做好区域内综合监管有关工作。加强卫生监督执法机构资源配置和标准化、规范化建设，逐步实行执法人员职位分级管理制度，提高卫生健康综

合监督执法能力。

（三）加强宣传引导。利用广播、电视、报刊、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，广泛宣传先进典型，加强正面引导和舆论监督，营造良好舆论环境和氛围。

六、工作进度安排

（一）确定任务阶段（每年4月底前）。由卫生健康部门牵头，进一步完善医疗卫生行业综合监管体系。各有关部门和单位按照职责落实综合监管各项措施，确定本部门年度综合监管重点工作任务以及联合监管行动计划，由深化医药卫生体制改革领导小组办公室统一印发实施。

（二）推进落实阶段（每年5月至9月）。全面落实医疗卫生行业综合监管职责任务，对确定的重点工作任务列出时间表和路线图，积极开展联合检查、联合整治、联合执法、联合惩戒。大力推进综合监管队伍、能力、信息化建设。

（三）综合督察阶段（每年10月至11月）。区深化医药卫生体制改革领导小组办公室组织有关部门和单位对区医疗卫生行业综合监管工作进行督察，督察情况通报区政府办公室，督促整改落实。

（四）巩固提升阶段（长期工作）。各有关部门和单位要针对医疗卫生行业综合监管运行中发现的问题和不足，对照国家、

省、市、区督察反馈情况，坚持问题导向，进一步健全监管机制，完善监管措施，持续提升全区医疗卫生行业综合监管水平。

七、强化组织领导

（一）加强组织领导。各有关部门和单位要高度重视医疗卫生行业综合监管制度建设，进一步提高认识，切实加强组织领导，完善相关措施，加大推进力度；要将综合监管履职情况与综合目标管理责任制考核相挂钩，纳入重大事项督察范围。

（二）强化工作督察。建立由区深化医药卫生体制改革领导小组统筹协调，区卫生健康局牵头组织，相关部门和单位参与的医疗卫生行业综合监管督察机制。对存在突出问题的部门，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。涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。

（三）严格责任追究。严肃查处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。

附件：重点任务分工

附件

重点任务分工

重点任务	负责单位
明确监管主体，落实监管责任	
加强党的领导	区卫生健康局、区纪委区监委机关、区委组织部负责（排在第一位的部门为牵头部门，下同）。
强化政府主导责任	区卫生健康局、区发改局、区财政局、区委编办、区人力资源社会保障局、区市场监管局、区医保局负责。
落实部门监管责任	区卫生健康局、区发改局、区教体局、区民政局、区司法局、区财政局、区人力资源和社会保障局、区文化和旅游局、区住房和城乡建设局、区农业农村局、区应急管理局、区市场监管局、区医疗保障局、区大数据局、区公安分局、区生态环境分局、区税务局、保税港区税务局等部门分别负责（分别负责为各部门按职责分别牵头，下同）
落实医疗卫生机构主体责任	区卫生健康局牵头，区民政局、区教体局、区人力资源社会保障局、区财政局参与。
发挥行业组织自律作用	区卫生健康局、区民政局分别负责。
加强社会监督	区卫生健康局牵头，各医疗卫生行业综合监管相关部门参与。
明确监管任务，加强全过程监管	
加强医疗卫生服务要素准入监管	区卫生健康局、区发改局、区科技局、区应急局、区民政局、区行政审批服务局、区市场监管局、区生态环境分局分别负责，区人力资源社会保障局、区大数据局参与。
加强医疗服务质量和安全监管	区卫生健康局、区教体局、区民政局、区司法局负责，区财政局参与。

重点任务	负责单位
加强医疗卫生机构运行监管	区卫生健康局、区财政局分别负责，区发改局、区教体局、区人力资源社会保障局、区医疗保障局、区税务局、保税港区税务局参与。
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	区卫生健康局、区教体局、区财政局、区医保局、区市场监管局负责。
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	区医保局负责，区发改局、区财政局、区卫生健康局参与。
加强医疗机构分类监管	区卫生健康局、区民政局、区财政局、区审计局、区市场监管局分别负责，区发改局、区人力资源社会保障局、区财政局、区医保局、区税务局、保税港区税务局参与。
加强医疗卫生从业人员监管	区卫生健康局、区行政审批服务局分别负责。
加强医疗服务行业秩序监管，打击违法犯罪行为	区卫生健康局、区委宣传部、区司法局、区人力资源社会保障局、区文化和旅游局、区市场监管局、区医保局、区公安分局分别负责，区纪委监委机关、区委政法委、区法院、区检察院参与。
加强公共卫生服务监管	区卫生健康局、区发改局、区教体局、区财政局、区住房和城乡建设局、区农业农村局、区市场监管局、区生态环境分局负责。
加强健康产业监管	区卫生健康局、区委宣传部、区发改局、区科技局、区工业和信息化局、区民政局、区财政局、区人力资源社会保障局、区文化和旅游局、区市场监管局、区体育运动服务中心、区医保局负责。
健全监管机制，创新监管方式	
完善规范化行政执法机制	区卫生健康局、区司法局、区公安分局、区法院、区检察院、区纪委监委机关负责。
全面推行“双随机、一公开”抽查机制	区卫生健康局、区发改局、区人力资源社会保障局、区市场监管局、区医保局、区税务局、保税港区税务局负责。

重点任务	负责单位
建立健全医疗卫生行业信用机制	区卫生健康局、区发改局、区公安分局、区财政局、区人力资源社会保障局、区市场监管局、区医保局、区税务局、保税港区税务局、区法院、区检察院负责。
健全信息公开机制	区卫生健康局、区发改局、区公安分局、区财政局、区人力资源社会保障局、区财政局、区市场监管局、区医保局、区税务局、保税港区税务局负责。
建立风险预警和评估机制	区卫生健康局、区委宣传部、区发改局、区市场监管局、区医保局、区教体局、区财政局、区人力资源社会保障局、区税务局、保税港区税务局负责。
形成网格化管理机制	区卫生健康局、区委政法委、区住房和城乡建设局负责。
建立综合监管结果协同运用机制	区卫生健康局、区发改局、区教体局、区财政局、区人力资源社会保障局、区税务局、区医保局负责。
加强保障落实	
提升信息化水平	区卫生健康局、区委宣传部、区发改局、区财政局、区市场监管局、区大数据局负责。
加强队伍和能力建设	区卫生健康局、区委组织部、区委编办、区发改局、区财政局、区人力资源社会保障局、区医保局、区市场监管局分别负责。
加强宣传引导	区卫生健康局、区委宣传部分别负责。
强化组织领导	
加强组织领导	各有关部门分别负责。
强化工作督察	区卫生健康局负责，其他相关部门参与。
严格责任追究	区卫生健康局负责，其他相关部门参与。

抄送：区委有关部门，区人大常委会办公室，区政协办公室，区法院，
区检察院

烟台市芝罘区人民政府办公室

2021年9月7日印发
