**​**

重庆市人民政府办公厅

关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度

的实施意见

渝府办发〔2019〕45号

各区县（自治县）人民政府，市政府有关部门，有关单位：

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）精神，加快健全我市医疗卫生行业综合监管制度，经市政府同意，结合我市实际，制定本实施意见。

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、三中全会精神，紧紧围绕习近平总书记对重庆提出的“两点”定位、“两地”“两高”目标和营造良好政治生态、做到“四个扎实”的重要指示要求，稳步推进医疗卫生行业综合监管制度改革，到2020年，建立政府主导、部门协作、分工明确、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，为落实健康中国战略、保障人民健康提供有力支撑。

二、明确监管主体和责任

（一）坚持和加强党的全面领导。完善医疗卫生行业党建工作领导体制和工作机制，加强党的领导和基层党组织建设。落实《中共重庆市委办公厅关于加强全市公立医院党的建设工作的实施意见》，切实加强党对公立医院的领导。加强社会办医党组织建设，批准设立社会办医院时，坚持党的建设同步谋划、党的组织同步设置、党的工作同步开展。强化党风廉政建设和行风建设，加大反腐败力度，筑牢监管底线。

（二）发挥政府主导作用。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。整合集中医疗卫生行业监管职能和责任，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。

（三）落实医疗卫生机构自我管理主体责任。医疗卫生机构要落实依法执业、规范服务、服务质量和安全、行风建设等主体责任，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。各级各类医院要健全现代医院管理制度，制定医院章程，完善治理机制，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。

（四）推进行业自律和社会监督。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，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。发挥人大代表、政协委员、媒体、社会监督员以及专业机构和中介组织等的监督作用，支持社会各界参与监督。完善投诉举报制度。

三、加强全行业全过程监管

（一）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，建立行政审批事项清单并向社会公示。积极推进“互联网+政务服务”模式，优化行业准入和行政许可流程，落实医疗机构、医师和护士电子化注册管理。推进社会办医疗机构设置的跨部门全流程综合审批。强化市级卫生技术评估支持力量，发挥其决策支持作用。

（二）加强医疗卫生从业人员监管。做好医师资格考试、执业注册和多点执业分类管理工作。落实医务人员医德考评制度和不良执业行为记分管理制度。加强医师定期考核和行风“九不准”（不准将医疗卫生人员个人收入与药品和医学检查收入挂钩、不准开单提成、不准违规收费、不准违规接受社会捐赠资助、不准参与推销活动和违规发布医疗广告、不准为商业目的统方、不准违规私自采购使用医药产品、不准收受回扣、不准收受患者红包）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。

（三）加强医疗服务质量和安全监管。完善全市医疗质量管理与控制体系，健全地方法规、技术规范和标准。强化医疗机构内部质量安全管理，实行院科两级责任制，建立全员参与、覆盖诊疗全过程的质量控制体系。加强临床路径管理。严格落实医疗质量安全核心制度。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。推进医疗质量控制中心建设，定期发布质控报告。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。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。

（四）加强医疗相关产品采购使用监管。加强对医疗机构采购和使用药品、耗材、医疗器械等监管。推行临床药师制度，强化药事管理和药事服务。严格执行中医药行业标准和技术规范，加强中药使用和质量管理。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，加强疫苗采购、储存、运输、使用全流程监管。开展大型医用设备配置、使用监督和评估工作。

（五）加强公立医疗卫生机构综合绩效考核。全面开展公立医疗卫生机构综合绩效考核，强化对公立医疗卫生机构功能定位、职责履行、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。充分发挥信息化、大数据手段在综合绩效考核和运行监管中的作用，健全公立医疗卫生机构激励约束机制，考核结果与医疗卫生机构财政补助、薪酬总体水平、负责人晋升和奖惩等挂钩。

（六）加强财务监管和审计监督。加大公立医院人员支出、基本建设和设备购置支出、负债、对外投资、资金结余使用等监管力度。全市所有公立医院建立完善全面预算管理制度，强化预算约束作用。加强成本核算与控制，在实行医疗业务成本核算的基础上，逐步推进医院全成本核算。健全公立医院财务报告、信息公开制度，完善内部审计和第三方审计机制。

（七）加强医疗机构分类监管。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，依法公开服务项目、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。

（八）发挥医保对医疗服务行为的监督制约作用。全面推开医疗保险智能监控，利用信息化手段对门诊、住院诊疗行为及费用开展全程监控和智能审核，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。通过政府购买服务方式，探索引入第三方强化医保基金监管。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。

（九）加强医疗卫生服务行业秩序监管。建立健全部门联席会议、联合执法、情况通报等联防联控机制，形成监管合力。严厉打击出卖、转让、出借医疗机构执业许可证、出租承包科室、虚假违法广告、非法行医、非法采供血等违法行为。严厉打击假借中医旗号开展的各类违法违规行为。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调处机制。

（十）加强公共卫生服务监管。强化各类公共卫生服务的监管，实施公共卫生安全风险监测和评估。加强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，建立考核结果与资金分配挂钩的奖惩机制。加强对各级各类医疗卫生机构完成公共卫生服务、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，加强对传染病、慢性病、严重精神障碍疾病等的监测和分析。

（十一）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、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、完善创新综合监管机制

（一）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。开展执法稽查和案例评查，加大层级稽查力度，规范行政执法行为。完善行政执法和刑事司法衔接程序，做好案件移送和协查工作。

（二）推行网格化管理机制。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。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。

（三）全面推行“双随机、一公开”抽查机制。完善随机抽查事项清单，健全检查人员、检查对象名录库，完善抽查实施细则。按照“谁检查、谁公开”的原则，将抽查结果信息通过有效渠道依法向社会公开，接受社会监督。深入推进“你点名、我监督”及异地交叉执法模式，引导公众有序参与卫生监督。

（四）建立部门联动执法机制。加强卫生健康、医保、市场监管、公安等部门联动协调，构建协同监管、联动响应、联合惩戒的高效联合监管机制。对于案情重大、复杂、社会影响较大的案件，建立重大案件处置会商制度，加大惩处力度，切实整治影响群众健康权益的突出问题。

（五）建立健全医疗卫生行业信用机制。完善重庆市卫生健康信用信息系统，统一归集医疗卫生行业行政许可、行政处罚、抽查检查结果等信息，并纳入全国信用信息共享平台（重庆）依法公示。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。落实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。对市级平台共享的红黑名单实施联合奖惩，实现“一处违法，处处受限”。

（六）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。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。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。

（七）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。细化院务公开内容和方式。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。

（八）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，进一步强化综合监管结果统筹运用。

五、加强保障落实

（一）落实监管责任。市级有关部门和单位要落实监管职责（职责分工见附件3），厘清责任链条，细化责任清单，加强职能衔接，实行信息共享、协同监管和联合奖惩，将行政管理、执法监督有机结合，形成监管合力。建立市、区县两级医疗卫生行业综合监管督察机制，将监管履职情况纳入重大事项督察范围，加大责任追究力度。推动适时制定修订涉及医疗卫生综合监管的地方法规规章和标准。

（二）提升监管能力。健全医疗卫生行业综合监管信息系统，加强卫生健康执法监督信息化建设，实现监管信息互联互通和统一应用。充实综合监管队伍力量，加强业务培训，推进专业化、规范化、职业化。加强卫生健康监督执法机构规范化建设，完善业务用房、执法用车、设备购置、执法经费以及人员职位管理等保障政策，加强作风和纪律建设。

（三）加强宣传引导。多种形式宣传医疗卫生行业综合监管的重要作用，凝聚社会共识，动员社会各方共同推进综合监管制度建设。加强舆论引导，及时回应社会关切。广泛宣传先进典型，发挥示范带动作用。

附件：1．重点工作进度安排

   2．重点任务分工

　  3．医疗卫生行业综合监管部门职责分工

重庆市人民政府办公厅

2019年4月17日

（此件公开发布）

附件1

重点工作进度安排

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **工作阶段** | **重   点   工   作** | **完成时限** |
| 工作推进阶段         | 1．各区县（自治县，以下简称区县）政府出台具体的实施方案，并将综合监管工作履职情况纳入重大事项督察范围。         | 2019年9月前         |
| 2．由卫生健康行政部门牵头，构建市、区两级医疗卫生行业综合监管体系，建立健全综合监管协调、督察、信用等机制。         | 2019年9月前         |
| 3．各区县政府、市级有关部门和单位按照职责落实综合监管各项措施。         | 2019年9月前         |
| 全面实施阶段         | 4．各区县政府、市级有关部门和单位按照职责，加强医疗卫生行业综合监管，积极开展联合检查、联合执法、联合惩戒、联合督察。         | 2019年9月至2020年6月         |
| 5．大力推进综合监管队伍、能力、信息化建设。         | 2019年9月至2020年6月         |
| 6．启动第一轮医疗卫生行业综合监管工作督察。         | 2020年6月前         |
| 巩固提高阶段         | 7．各区县政府、市级有关部门和单位对医疗卫生行业综合监管制度运行中存在的问题和不足，结合新形势、新情况、新要求，进一步完善监管措施、健全监管机制，提升全市医疗卫生行业综合监管水平。         | 2020年7—12月         |

附件2

重点任务分工

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **重点任务** | **责   任   单   位** |
| 加强全行业全过程监管         |
| 1         | 优化医疗卫生服务要素准入         | 市卫生健康委、市发展改革委、市科技局、市民政局、市药监局、陆军军医大学、武警重庆市总队分别负责（分别负责为各部门按职责分别牵头，下同），市经济信息委、市人力社保局、市商务委、市市场监管局参与         |
| 2         | 加强医疗卫生从业人员监管         | 市卫生健康委、陆军军医大学、武警重庆市总队分别负责         |
| 3         | 加强医疗服务质量和安全监管         | 市卫生健康委、市教委、市民政局、市司法局、市国资委、重庆海关、陆军军医大学、武警重庆市总队负责（排在第一位的部门为牵头部门，下同）         |
| 4         | 加强医疗相关产品采购使用监管         | 市卫生健康委、市教委、市国资委、重庆海关、市医保局、市药监局、陆军军医大学、武警重庆市总队负责         |
| 5         | 加强公立医疗卫生机构综合绩效考核         |  市卫生健康委、市财政局分别负责，市发展改革委、市教委、市人力社保局、市国资委、市住房城乡建委、重庆海关、市医保局、陆军军医大学、武警重庆市总队参与         |
| 6         | 加强财务监管和审计监督         | 市卫生健康委、市财政局、市审计局分别负责，市发展改革委、市教委、市人力社保局、市国资委、重庆海关、市医保局、陆军军医大学、武警重庆市总队参与         |
| 7         | 加强医疗机构分类监管         | 市卫生健康委、市发展改革委、市教委、市民政局、市财政局、市人力社保局、市国资委、重庆海关、重庆市税务局、市市场监管局、市医保局、陆军军医大学、武警重庆市总队负责         |
| 8         | 发挥医保对医疗服务行为的监督制约作用         | 市医保局、重庆银保监局分别负责，市发展改革委、市财政局、市卫生健康委参与         |
| 9         | 加强医疗卫生服务行业秩序监管         | 市卫生健康委、市委宣传部、市委网信办、市委政法委、市公安局、市司法局、市人力社保局、市商务委、重庆海关、市市场监管局、市文化旅游委、市医保局、市药监局、陆军军医大学、武警重庆市总队分别负责，市监委、市高法院、市检察院参与         |
| 10         | 加强公共卫生服务监管         | 市卫生健康委、市发展改革委、市教委、市生态环境局、市住房城乡建委、市城管局、市水利局、重庆海关、市市场监管局、陆军军医大学、武警重庆市总队负责         |
| 11         | 加强健康产业监管         | 市卫生健康委、市委网信办、市发展改革委、市科技局、市经济信息委、市民政局、市财政局、市人力社保局、市商务委、市文化旅游委、市国资委、重庆海关、重庆市税务局、市市场监管局、市体育局、市医保局、重庆银保监局、市药监局负责         |
| 完善创新综合监管机制         |
| 1         | 完善规范化行政执法机制         | 市卫生健康委负责         |
| 2         | 推行网格化管理机制         | 市卫生健康委、市委政法委、市城管局负责         |
| 3         | 全面推行“双随机、一公开”抽查机制         | 市卫生健康委、市发展改革委、市人力社保局、重庆海关、重庆市税务局、市市场监管局、市医保局、市药监局负责         |
| 4         | 建立部门联动执法机制         | 市卫生健康委、市高法院、市检察院、市公安局、市人力社保局、市市场监管局、市医保局、市药监局负责         |
| 5         | 建立健全医疗卫生行业信用机制         | 市卫生健康委、市发展改革委、市公安局、市高法院、市检察院、市财政局、市人力社保局、市商务委、人行重庆营管部、重庆海关、重庆市税务局、市市场监管局、市医保局、市药监局、陆军军医大学、武警重庆市总队负责         |
| 6         | 建立风险预警和评估机制         | 市卫生健康委、市药监局、市委网信办、市发展改革委、市教委、市财政局、市人力社保局、市国资委、重庆海关、重庆市税务局、市市场监管局、市医保局、陆军军医大学、武警重庆市总队负责         |
| 7         | 健全信息公开机制         | 市卫生健康委、市教委、市财政局、市人力社保局、市商务委、市国资委、重庆海关、重庆市税务局、市市场监管局、市审计局、市医保局、市药监局、陆军军医大学、武警重庆市总队负责         |
| 8         | 建立综合监管结果协同运用机制         | 市卫生健康委、市发展改革委、市教委、市财政局、市人力社保局、市国资委、重庆海关、市市场监管局、市医保局、陆军军医大学、武警重庆市总队负责         |
| 加强保障落实         |
| 1         | 落实监管责任         | 市卫生健康委、市发展改革委、市教委、市公安局、市民政局、市司法局、市财政局、市人力社保局、市生态环境局、市住房城乡建委、市城管局、市水利局、市商务委、人行重庆营管部、市审计局、市国资委、重庆海关、重庆市税务局、市市场监管局、市医保局、市药监局、陆军军医大学、武警重庆市总队、重庆银保监局等分别负责         |
| 2       | 提升监管能力         | 市卫生健康委、市委编办、市委网信办、市发展改革委、市经济信息委、市财政局、市人力社保局、陆军军医大学、武警重庆市总队负责         |
| 3         | 加强宣传引导         | 市委宣传部、市委网信办、市卫生健康委分别负责         |

附件3

医疗卫生行业综合监管部门职责分工

卫生健康行政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。司法行政部门负责指导医疗纠纷人民调解工作，会同卫生健康行政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。人力社保部门负责医疗卫生行业有关从业人员资格认定的监管。商务主管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。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，会同银行保险监管机构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。中医管理部门负责中医医疗机构、中医医师、中医医疗卫生服务监管。药品监管部门负责药品、医疗器械的行政审批和监管，负责执业药师的管理。军队卫生部门负责部队医疗卫生机构和服务监管。教育、生态环境、住房城乡建设、城市管理、水利等部门依职责承担相关公共卫生服务监管。民政、司法行政、教育、国资、住房城乡建设、海关、中医管理、军队卫生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。