



池州市人民政府办公室 关于印发池州市改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案的通知

池政办〔2019〕16号

江南产业集中区管委会，各县、区人民政府，九华山风景区、
开发区、平天湖风景区管委会，市政府各部门、各直属机构：

经市政府同意，现将《池州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，请认真组织实施。

池州市人民政府办公室

2019年6月12日

（此件公开发布）



池州市改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案

为进一步建立健全严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，根据《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）要求，结合我市实际，制定如下方案。

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，深化转职能、转方式、转作风，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，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。

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。坚持和加强党的全面领导，不断完善



医疗卫生行业党建工作领导体制和工作机制。全面落实《池州市贯彻〈关于加强公立医院党的建设工作的意见〉实施方案》（池办秘〔2019〕52号），加强社会办医党组织建设，积极引导社会办医疗机构成立党组织。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。（市卫生健康委、市委组织部分别负责）

2.强化政府主导责任。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。制定完善部门权责清单，明确监管职责。（市卫生健康委牵头负责，医疗卫生行业综合监管各相关部门参与）

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《池州市建立现代医院管理制度实施方案》（池政办〔2018〕32号）要求，制定医院章程，自觉接受行业监管和社会监督，提高诚信经营水平。（市卫生健康委牵头负责，医疗卫生行业综合监管各相关部门参与）

4.发挥行业组织自律作用。积极培育医疗卫生行业组织，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。（市卫生健康委、市民政局分别负责）

5.加强社会监督。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。通过发挥人大代表、政协委员监督作用和聘请社会监督员、开展第三方群众满意度调查等方式，大力支持社会各界参与监督医疗卫生机构。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。（市卫生健康委牵头负责，各相关单位参与）

（二）完善综合监管措施，加强全行业全过程监管。

6.优化医疗卫生服务要素准入。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。对二级及以下医疗机构设置审批和执业登记“二证合一”，推行医疗机构、医师和护士电子化注册。简化医疗机构审批申请材料。制定并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。（市卫生健康委、市发展改革委、市科技局、市民政局、市生态环境局、市市场监督管理局分别负责，市经济和信息化局、市人力资源社会保障局、市商务局参与。分别负责的由各单位按职责分别牵头，下同）

7.加强医疗服务质量和安全监管。推动医疗机构设置医疗质量与安全、医疗技术临床应用、护理、输血、医院感染等专业医疗质控中心建设，发挥市级各专业医疗质量控制中心作用，开展督导、培训和指导，实现医疗质量闭环管理。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。严格落实医疗质量和安全管理核心制度。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。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。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。开展大型医用设备使用监督和评估，依法纠正和处理违法违规使用行为。（市卫生健康委、市教育和体育局、市民政局、市司法局、市财政局、市医疗保障局、市市场监督管理局分别负责）

8.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，控制医疗费用不合理增长。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。建立健全公立医院全面预算管理、成本管理、财务报告、信息公开以及内部和第三方审计机制，加大监管力度。监管结果与医疗卫生机构的评定及相关人员奖惩直接挂钩。审计机关依法对医疗卫生机构开展审计监督。严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求。依法公开服务价格等信息。对医疗机构损害患者权益、谋取不当利益的，依法依规惩处。落实《安徽省基本医疗保险监督管理暂行办法》，建立健全基本医疗保险社会监督机制。严厉打击欺诈骗保行为，对骗取套取医保基金行为依法依规加大惩处力度，涉嫌犯罪的，依法移送有关部门查处。（市卫生健康委、市财政局、市审计局、市教育和体育



局、市人力资源社会保障局、市医疗保障局、市民政局、市税务局、市市场监督管理局、池州银保监分局分别负责)

9.加强公共卫生服务监管。依法加强公共卫生服务监管，加强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。加强对公立医院、基层医疗卫生机构和社会办医院完成公共卫生服务、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，为综合监管提供依据。(市卫生健康委、市发展改革委、市教育和体育局、市财政局、市生态环境局、市住房城乡建设局、市水利局、池州海关、市市场监督管理局分别负责)

10.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，依法开展医师护士执业注册注销工作，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。(市卫生健康委负责)

11.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，形成强大监管合力。严厉打击非法行医，加强对电视、广播、互联网等的管理和监测，严禁发布各类虚假违法医疗广告，严肃查处违法行为。严厉打击医药



购销领域商业贿赂行为，强化案件查办力度，以零容忍态度严肃查处损害群众利益的案件。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。（市卫生健康委、市委宣传部、市委政法委、市委网信办、市公安局、市司法局、市人力资源社会保障局、市商务局、池州海关、市市场监督管理局、市广播电视台、市医疗保障局分别负责，市中级人民法院、市检察院参与）

12.加强健康产业监管。落实《池州市大健康产业发展规划（2016-2025年）》《池州市大健康产业发展规划研究报告》，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。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业监管。（市卫生健康委、市数据资源管理局、市发展改革委、市科技局、市经济和信息化局、市民政局、市财政局、市人力资源社会保障局、市商务局、市文化和旅游局、池州海关、市税务局、市市场监督管理局、市广播电视台、池州银保监分局分别负责）

（三）创新综合监管机制，提升监管水平和效能。



13.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。落实执法责任制和责任追究制。完善行政执法和刑事司法衔接程序。（市卫生健康委负责）

14.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”，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。依法向社会公开监管信息。（市卫生健康委、市人力资源社会保障局、池州海关、市税务局、市市场监督管理局、市医疗保障局负责）

15.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省公共信用信息共享服务平台。相关信用信息通过省事中事后监管平台依法公示。运用省医疗服务综合监管平台，落实医疗卫生机构和医务人员不良执业行为记分制度。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。建立健全依法联合惩戒体系，实现“一处违法，处处受限”。（市卫生健康委、市发展改革委、市公安局、市财政局、市人力资源社会保障局、市商务局、人行池州市中心支行、池州海关、市税务局、市市场监督管理局、市医疗保障局、市中级人民法院、市检察院分别负责）

16.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。不



断拓展医疗机构院务公开范围，细化院务公开内容和方式，持续推进院务公开工作。通过互联网、广播电视及报刊等多种方式，定期公开医疗卫生机构相关信息。（市卫生健康委、市发展改革委、市教育和体育局、市财政局、市人力资源社会保障局、市商务局、市税务局、市市场监督管理局、市医疗保障局分别负责）

17.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。加强对药品和医疗器械临床应用监管，强化对药品和医疗器械不良事件等安全信息监测，及时做好不良事件报告和处置工作。充分运用云计算、大数据、物联网等现代信息技术，整合相关信息，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。（市卫生健康委、市委网信办、市数据资源管理局、市发展改革委、市教育和体育局、市财政局、市人力资源社会保障局、市税务局、市市场监督管理局、市医疗保障局分别负责）

18.形成网格化管理机制。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，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。加强对医疗卫生机构日常巡查、专项督查、专项整治、处罚后复查等监管工作，建立健全线上线下一体化监管方式。（市卫生健康委、市委政法委、市住房城乡建设局、市民政局分别负责）

19.建立综合监管结果协同运用机制。建立健全综合监管



结果挂钩机制和信息互通机制，强化综合监管结果统筹运用，不断提升综合监管效力。（市卫生健康委、市发展改革委、市教育和体育局、市人力资源社会保障局、市财政局、池州海关、市市场监督管理局、市医疗保障局分别负责）

（四）加强综合监管保障，确保监管有力长效。

20.建立权威有效的督察机制。建立由市卫生健康委牵头组织，各相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督察机制。每两年对各县区督察一遍。对存在突出问题的地方和负有监管职责的有关部门，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。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。（市卫生健康委负责）

21.完善政策制度和标准体系。完善医疗卫生领域政策制度，加大地方标准体系建设力度。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，加快地方标准制修订，推进互联网诊疗行为规范管理。（市卫生健康委、市司法局、市市场监督管理局分别负责）

22.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互联互通和统一应用，实现动态监管。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。（市卫生健康委、市数据资源管理局、市发展改革委、市经济和信息化局、市财政局分别负责）



23.加强队伍和能力建设。充实医疗卫生行业综合监管力量，健全市、县、乡三级卫生健康执法监督体系。加强卫生健康综合监督行政执法机构资源配置及规范化建设，完善依法履职保障政策，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，打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的医疗卫生行业执法监督队伍。（市卫生健康委、市委组织部、市发展改革委、市财政局、市人力资源社会保障局分别负责）

24.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，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。（市委宣传部、市委网信办、市卫生健康委分别负责）

三、组织实施

（一）加强组织领导。各地各有关部门要切实加强组织领导，进一步提高思想认识，细化工作方案，统一部署、协调推进，确保各项工作落实到位。2019年6月底前由卫生健康行政部门牵头，构建市、县两级医疗卫生行业综合监管体系，按照职责落实综合监管各项措施，建立健全综合监管协调、督察、信用等机制。

（二）强化责任落实。2019年7月至2020年6月，各地各有关部门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，大力推进综合



监管队伍、能力、信息化等建设，确保工作责任到位、措施到位。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，有关部门依法承担相应监管职责。出现重大责任事故，卫生健康行政部门同承担主要责任的职能部门依法依规共同承担相应责任。对各级政府及相关部门责任人员在监管工作中的失职渎职行为依法依规予以严肃查处。对发现问题多、社会反映强烈、监管效果不明显的地方、部门和相关责任人员予以追责问责。

（三）开展督查考核。各县区政府、管委会要制定具体实施细则，将政府及有关部门的综合监管工作履职情况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，确保各项措施有序推进。2020年7月至2020年底，各地各有关部门针对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。



附件

医疗卫生行业综合监管部门职责分工

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，牵头开展对医疗卫生机构的运行监管和绩效考核。负责中医医疗机构、中医医师、中医医疗卫生服务监管。

发展改革部门会同人民银行池州市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。

市场监督管理部门负责医疗卫生行业价格监督检查，以及负责药品、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，会同池州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，参与协调对其他驻池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、水利等部门依职责承担相关公共卫生服务监管。

教育机构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。