

南通市人民政府办公室文件

通政办发〔2020〕61号

市政府办公室关于印发南通市改革完善 医疗卫生行业综合监管制度实施细则的通知

各县（市）、区人民政府，南通经济技术开发区、苏锡通科技产业园区、通州湾示范区管委会，市各有关部门和单位：

经市政府同意，现将《南通市改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施细则》印发给你们，请认真贯彻执行。



（此件公开发布）

南通市改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施细则

为进一步深化我市医疗卫生行业综合监管体制改革，推进完善医疗卫生治理体系，提升医疗服务质量，助力卫生健康事业高质量发展，根据《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）和《省政府办公厅关于印发江苏省改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知》（苏政办发〔2019〕82号）精神，结合我市实际，制定本实施方案。

一、主要目标

到2020年底，建立由政府主导，相关部门共同参加的综合监管协调机制；健全机构、行业、政府、社会共治共管的多元化综合监管体系；打造专业、高效、规范、公正的卫生健康执法监督队伍，加强全行业、全过程监管，创新监管手段，为推进健康南通建设、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

二、健全多元化监管体系

（一）加强党的领导。贯彻全面从严治党要求，落实公立医疗卫生机构党委领导下的院长负责制，推进基层党组织标准化规范化建设，充分发挥党员先锋模范作用。加强社会办医党组织建设，推进“单独建、联合建、挂靠建、发展建”四建并举。强化

党风廉政建设和行风建设，加大医疗卫生行业反腐力度，筑牢监管底线。（责任部门：市卫健委）

（二）强化政府主导。深化“放管服”改革，坚持谁审批、谁监管，谁主管、谁监管，强化事中事后监管，实行属地化全行业管理。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。各部门执法监督机构依法开展行政执法工作，实现部门间信息共享、协同监管。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市发改委、公安局、财政局、人社局、生态环境局、市场监管局、医保局）

（三）落实自我管理。医疗卫生机构要强化服务质量和安全、人力资源、财务资产、绩效考核等内部管理，健全决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制，切实担负起本机构依法依规执业、诚信服务、质量安全、行风建设和机构运行等方面的主体责任，其主要负责人是第一责任人。医疗卫生机构应当设立依法执业管理部门，明确依法执业管理人员，利用“医疗机构依法执业自我管理系统”开展自查自纠。其中，二级及以上医疗机构设立依法执业管理办公室，一级及未定级医疗机构明确依法执业管理部门。（责任部门：市卫健委）

（四）推动行业自律。培育规范医疗卫生行业组织，发挥其在制定行业管理规范和技术标准、规范执业行为和经营管理、维护行业信誉、调解处理服务纠纷等方面的作用。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。通过法律授权、购买服务等方式，委托行业组织开展咨询服务、专业培训、监管效果评估，推进综合监管和行业自律的良性互动。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市民政局）

（五）加强社会监督。推进普法教育，提升依法执业意识和依法维权意识。医疗卫生机构自觉接受人大代表、政协委员监督。支持社会各界参与监督，健全行风监督员制度，邀请“市民巡访团”参与执法检查。积极引入第三方监督机制。完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督作用。加强投诉举报平台建设，建立投诉举报奖励制度。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市委宣传部、网信办，市文广旅局）

三、加强全行业全过程监管

（一）提高行政审批效能。全面深化“不见面审批”，全面实施医疗机构、医师、护士电子化注册。优化社会办医审批服务，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。放宽对营利性医院的数量、规模、布局以及乙类大型医用设备配置的限制。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市工信局、民政局、人社局、商务局、市场监管局）

（二）强化医疗服务质量和安全监管

1. 加强医疗服务质量监管。明确医院协会行业协管、质控中心技术指导、信息中心数据管理三大主体职能，全面实现综合监管的专业化、规范化、即时化。健全医疗机构评价体系，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，督促医疗卫生机构落实管理措施，保证医疗质量和医疗安全。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市国资委、市场监管局）

2. 加强医疗服务行为监管。通过日常监管和信息化手段，逐步实现对医疗机构医疗服务全过程的实时监管，强化外部质量控制。加强器官移植、限制类临床应用技术、人类辅助生殖技术等重点专业技术监管。强化对医疗机构门诊处方、住院医嘱、不合理用药、不合理诊疗、不合理收费的监管。加大对一级及未定级医疗卫生机构的监管力度，重点检查医务人员资质、医疗服务能力以及超范围开展诊疗活动和夸大病情、虚假诊治等问题。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市市场监管局、医保局、大数据管理局）

3. 加强医疗机构药品耗材监管。健全医疗机构采购和使用药品、高值医用耗材、大型医疗器械等医疗相关产品的内部管理机制，规范采购流程，合理管控价格。强化药品、医疗器械质量监管，加强药品、医疗器械不良反应（不良事件）监测预警。加强药品、医疗器械使用环节监管，严格执行《医疗机构药品监督管理办法（试行）》《医疗器械使用质量监督管理办法》，严把购进、验收、储存、养护、调配及使用各环节质量关。推动医用耗材信息公开，将医用耗材纳入主动公开范围，提高医疗费用透明度。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市国资委、市场监管

局、医保局)

(三)强化医疗卫生机构运行监管。加强对公立医疗卫生机构社会效益、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,开展综合绩效考核。加强医疗、医保、医药联动,建立健全公立医院激励约束、审计监督机制。对非营利性和营利性医疗机构进行分类管理,对损害患者权益、谋取不正当利益的,依法依规惩处。(牵头部门:市卫健委,责任部门:市发改委、民政局、财政局、人社局、国资委、市场监管局、医保局、税务局)

(四)强化医疗卫生从业人员监管。强化从业人员执业资质和执业行为的管理,严格规范医疗机构和医务人员的诊疗行为。加强对医师多执业机构备案的监管。利用信息化手段开展医务人员医德考评。落实“九不准”、整治“慵懒散”等相关制度,开展警示教育,依法查处各类违法违规和违反医德医风的执业行为,并纳入医疗卫生行业信用体系。(牵头部门:市卫健委,责任部门:市监委)

(五)强化医疗卫生行业秩序监管。建立健全医疗卫生行业秩序监管联防联控机制。严厉打击非法行医、非法采供血、虚假广告等违法违规行为。加强医疗价格监督检查。加大医药购销领域商业贿赂和骗取、套取公共卫生资金行为的惩治力度。贯彻《江苏省医疗纠纷预防与处理条例》相关要求,推动《江苏省医疗机构治安保卫工作规定》相关措施落实,健全医疗纠纷预防和处理

机制，妥善处理医疗纠纷，严厉打击涉医违法犯罪行为，推进平安医院建设。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市监委，市中级人民法院，市人民检察院，市委宣传部、政法委、网信办，市公安局、司法局、人社局、商务局、文广旅局、市场监管局、医保局）

（六）强化医保监管。严格医保定点医疗机构协议管理。加强基本医疗保险、大病医疗保险和商业健康保险、医疗救助等制度衔接。深化医保支付方式改革，全面建立适应不同疾病、不同服务特点的多元复合式医保支付方式，逐步建立与医疗质量相挂钩的医保支付机制。严厉打击欺诈骗保行为。（牵头部门：市医保局，责任部门：市发改委、财政局、卫健委、金融监管局、银保监南通分局）

（七）强化公共卫生服务监管。认真贯彻落实党中央国务院、省委省政府决策部署，根据疫情防控形势，做好新冠肺炎疫情防控工作。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、预防接种、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。加强疫苗安全监管，全面落实《疫苗管理法》。加大对重点行业职业病危害专项整治力度，加强对医疗卫生机构医疗废物的监督管理。强化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。加强对医疗卫生机构完成公共卫生服务、突发公共卫生事件防控、突发事件紧急医学救援等任务的指导和考

核。医疗卫生机构要加强健康危害因素的监测、评估、预警等工作。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市发改委、教育局、财政局、生态环境局、住建局、水利局、市场监管局、南通海关）

（八）强化健康产业监管。根据全市健康产业发展特点，落实健康产业规范化发展标准和要求，明确监管责任，提高监管能力。加强医养结合、中医养生、保健食品、“互联网+”等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的监管，提升相关支撑产业研发制造水平。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。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市委网信办，市发改委、科技局、工信局、民政局、财政局、人社局、商务局、文广旅局、国资委、市场监管局、体育局、医保局、金融监管局、税务局、南通海关）

四、创新监管手段

（一）规范执法行为。全面推行行政执法公示、执法全过程记录、重大执法决定法制审核制度，落实医疗卫生行政裁量权基准制度。严格执行执法责任制和责任追究制，建立容错纠错和免责机制，调动和保护行政执法人员的积极性和主动性。完善行政执法与刑事司法的有效衔接机制，防止出现不作为、乱作为、以罚代刑等现象。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市司法局）

（二）强化事中事后监管。全面提升“双随机、一公开”抽查质效，完善执法监督检查表、随机抽查事项清单、事中事后监管责任清单，健全随机抽查对象库、执法检查人员名录库和监管

信息平台（“一表两清单、两库一平台”），随机抽查事项实现全覆盖，到2020年“双随机”监督抽查覆盖被监督单位的比例达到20%以上。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市发改委、人社局、市场监管局、医保局、税务局、南通海关）

（三）开展信用监管。落实医疗卫生信用信息管理相关规定，完善医疗卫生行业信用评价体系和评价机制，建立信用评价信息归集、监控平台。开展重点领域信用等级评价，逐步拓宽评价范围。加强信用信息使用和管理，推进依据评价结果实施差异化监管。加快构建跨地区、跨行业、跨领域失信联合惩戒机制，加大失信惩戒力度。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市中级人民法院，市人民检察院，市发改委、公安局、财政局、人社局、市场监管局、医保局、税务局、人行南通市中心支行、南通海关）

（四）推进信息公开。各级各类医疗卫生机构要完善本单位信息公开目录，及时公开服务项目、收费标准、人员信息、执业资质等医疗服务信息。监管部门要在门户网站公开医疗卫生行政许可、行政处罚、检查和不良执业行为记分等信息。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市发改委、教育局、财政局、人社局、商务局、国资委、市场监管局、医保局、税务局、南通海关）

（五）加强风险管控。建立医疗卫生风险分级管控机制，加强风险评估和分析，实现事前预警、过程监控、结果评价，有效防范、处理各种风险。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的能

力，通过风险分析、异常监测、风险预警等手段，实现对医疗卫生行业风险的精准管控。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市委网信办，市发改委、教育局、财政局、人社局、国资委、市场监管局、医保局、税务局、南通海关）

（六）实行网格化管理。各地要认真落实《关于推进基层整合审批服务执法力量的实施方案》（通办发〔2020〕2号）要求，将医疗卫生行业综合监管纳入网格化社会治理内容，合理配置监管协管力量，整合基层卫生监督分支机构、协管、职业健康、计生专干等力量，通过派驻、赋权、委托等方式，完善基层执法体制和工作模式，实现“定格、定员、定责”，加强医疗卫生机构的日常巡查、专项督查、专项整治、处罚后复查等工作。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市委政法委，市住建局）

（七）推进联动监管。建立健全综合监管结果与机构校验、等级评审、医保定点协议管理、重点专科设置、财政投入、评先评优等挂钩机制。将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，强化综合监管结果统筹运用。（牵头部门：市卫健委，责任部门：市发改委、教育局、财政局、人社局、国资委、市场监管局、医保局、南通海关）

五、组织实施

（一）加强组织领导，落实部门责任。各县（市）、区要加强对医疗卫生行业综合监管工作的组织领导，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，其他相关部门依法承

担相应监管职责。各县（市）、区要结合实际，制定完善医疗卫生行业综合监管制度具体方案，细化政策措施，明确目标任务、时间节点和责任分工等，并将具体方案报市卫健委备案。

（二）建立督察机制，严格责任追究。建立市卫健委牵头日常督查，相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督察机制，对各县（市）、区贯彻落实国家和省、市相关政策情况、突出问题及处理情况、综合监管责任落实情况、领导责任落实情况等开展督察。原则上每两年左右对各县（市）、区督察一遍，督察结果作为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。重大问题及时报市政府，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。

（三）运用信息技术，提升监管效能。落实国务院“互联网+监管”要求，基于南通市全民健康信息平台，整合现有监管系统，加快医疗卫生行业综合监管信息系统建设，尽快实现各相关部门、各层级和医疗卫生行业内部各领域监管信息的互联互通，实现动态监管。充分运用人工智能、云计算、大数据、物联网、移动互联网等信息技术，在生活饮用水、医疗废物等方面扩大在线监测的应用，推进手持移动执法终端和执法记录仪的使用。

（四）强化队伍建设，提高执法水平。加强卫生健康执法监督体系建设，加大人员配备力度，确保“十四五”末期达到每万名常住人口配备1~1.5名卫生健康执法人员的目标，健全市、县（市、区）、乡镇（街道）综合监管网络。推进卫生健康执法监

督机构现代化建设，完善依法履职所需的业务用房、设备装备、执法用车以及执法经费等保障政策，相关经费纳入同级财政预算。逐步实行卫生健康执法人员职位分级管理制度，推进综合监管队伍的专业化、规范化、职业化。

（五）加强宣传引导，营造良好氛围。充分利用电视、报刊、互联网等各类媒体，广泛宣传医疗卫生法律法规和医疗卫生综合监管制度，提高公众健康意识，为综合监管创造良好法治环境。加强舆论引导，通过宣传先进典型，发挥示范引领作用。