

杭州市人民政府办公厅文件

杭政办函〔2020〕42号

杭州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

各区、县（市）人民政府，市政府各部门、各直属单位：

为深化医药卫生体制改革，建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，推进我市医疗卫生行业治理体系和治理能力现代化，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《浙江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若干意见》（浙政办发〔2019〕63号）精神，结合我市实际，经市政府同意，现提出如下实施意见。

一、总体要求

坚持以人民健康为中心，不断深化医药卫生体制改革，切实

转变医疗卫生行业监管理念、体制和方式，更加注重全行业、事中事后全流程的综合协同监管，统筹运用行政、法律、经济和信息化等多种手段，提高监管能力和水平。

到 2020 年底，建立职责明确、分工协作、规范有效的医疗卫生行业综合监管制度，健全机构自治、行业自律、政府监管与社会监督相结合的多元化综合监管体系，创新监管手段，提升全行业、全过程监管能力，建成一支专业、高效、规范、公正的卫生健康行政执法队伍。

到 2022 年，医疗卫生行业综合监管制度更加成熟完善，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化、信息化，为推进健康杭州建设、打造健康中国示范区、全方位全周期保障全市人民的健康提供有力支撑。

二、健全多元化监管体系

（一）切实加强党的领导。不断完善医疗卫生行业党建工作领导体制和工作机制。落实公立医院党委领导下的院长负责制，充分发挥公立医院党委领导作用；发挥基层党支部战斗堡垒作用和党员先锋模范作用。加强社会办医党组织建设，以提升组织力为重点，扩大党的组织和工作覆盖，发挥党组织政治引领作用。强化党风廉政建设和行风建设，推进“清廉医院”建设，加大医疗卫生行业反腐力度，筑牢监管底线。

（二）强化政府主导责任。深化“放管服”改革，发挥政府在医疗卫生机构资源布局、标准制定、行业准入和行政执法等方

面的主导作用。按照“谁审批谁监管、谁主管谁监管”的原则，落实属地管理与部门指导相结合的监管职责。

（三）落实机构主体责任。医疗卫生机构对本机构依法执业、服务质量和安全、行风建设、机构运行、网络安全等承担主体责任；要建立健全权责清晰、管理科学、治理完善、运行高效、监督有力的现代医院管理制度，定期开展自查，自觉接受行业监管和社会监督。

（四）发挥行业自律作用。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。积极培育各类医疗卫生行业组织，提升其权威性和公信力；发挥医学会、医院协会、医师协会、护理学会等行业组织在行业规范、自律管理、权益保护、纠纷调处、失信惩戒等方面作用。强化对行业机构及其从业人员的规范约束，推进综合监管和行业自律良性互动。

（五）鼓励支持社会监督。增强公众健康权益意识。主动做好信息公开，畅通投诉举报渠道，鼓励社会各界和公众参与监督，引导群众理性维权、依法维权。完善舆情监测和处置机制，充分发挥媒体监督和社会监督作用。

三、建立完善综合监管机制

（一）探索推进“互联网+监管”执法机制。推进综合监管任务清单编制管理、事项认领覆盖强制管理、执法公开及时严格管理。强化部门间监管信息互联共享、监管协同联动机制，实现“一处发现，多方联动、协同监管”，提高综合监督效能。充分运用云

计算、大数据、物联网、人工智能等信息技术手段，探索创新监管方式，推行以远程监管、移动监管、预警防控为特征的非现场监管，提升监管精准化、智能化水平。

（二）探索试行网格化管理机制。积极探索依托基层治理“四平台”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，建立健全信息管理、各方联动、协调处理、考核评价等制度，完善基层执法体制和工作模式，合理配置监管协管力量，做到“定格、定员、定责”，加强日常巡查、专项督查、专项整治、处罚后复查等监管工作。

（三）建立健全医疗卫生行业信用评价机制。完善医药生产流通企业、医疗卫生机构和医务人员信用记录、信用评价机制，落实医疗卫生机构和医务人员不良执业行为记分制度。积极探索信用风险分类管理，根据信用评价等级实施相应的监管措施，加大对失信者、重点监管对象的检查频次，探索信用评价结果的综合运用，制定联合惩戒措施。

（四）强化综合监管结果统筹运用机制。强化多部门联合执法检查，推进行政审批、行政管理、行政检查、行政执法等监管环节信息共享、综合运用，形成闭环管理。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。

四、提升全行业全过程监管能力

（一）提升优化服务营商环境能力。持续优化医疗卫生行业准入和行政许可审批流程，实现清单化管理，推动服务事项“一网通办”，民生事项“一证通办”。深化“杭州健康码”的健康应用场景，推进“舒心就医”提质扩面，促进就诊更便捷、体验更舒适，不断满足人民群众对医疗服务的新需求。

（二）提升医疗服务质量管理能力。加强医疗质量控制与管理，健全市、区县（市）两级医疗质控工作网络，加强市级质控中心规范化建设。加强对药品、耗材、医疗器械等医疗相关产品的监管，健全药品遴选和采购、处方审核、处方调剂、临床应用及评价等标准规范，发挥卫生技术评估在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用、淘汰等方面的决策支持作用。推行临床药师制度，落实处方点评制度，加强对门诊处方、住院医嘱、不合理用药、不合理诊疗、不合理收费的监管。建立和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制度。

（三）提升医疗行业安全运行能力。严格落实公立医院绩效考核、预决算管理、成本管理、财务报告、信息公开等制度，建立科学合理的内部薪酬分配机制，强化审计监督与结果运用。开展大型医用设备使用监督和评估，规范大型医用设备配置和使用。健全医疗废物管理责任制，建立完善医疗废物智能化监管系统，对医疗废物进行全过程溯源管理。发挥医疗保险对医疗服务行为

的引导与监督制约作用，督促医保定点医疗机构落实医保管理制度、服务协议。

（四）提升规范医疗服务市场秩序能力。严厉打击非法行医、非法采供血、虚假广告等违法行为。严厉查处医药购销领域的商业贿赂行为，严厉打击骗取、套取医保基金、医疗卫生资金行为，严厉打击涉医违法犯罪行为。依法依规做好医疗纠纷预防、医疗纠纷处理、医疗损害鉴定与赔偿及法律追责等工作，保护医患双方合法权益，加强平安医院建设。

（五）提升公共卫生服务监管能力。依法加强对环境保护、食品安全、精神卫生、职业卫生、放射卫生、传染病防治、实验室生物安全、公共场所卫生、饮用水卫生、托幼（育）机构、学校卫生、疫苗安全和预防接种等公共卫生服务的监管。加强职业病危害风险因素排查，加大对重点行业和企业、存在职业病危害建设项目、职业卫生和放射卫生技术服务机构、职业病诊断机构、职业健康检查机构和放射诊疗机构的监管。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，对医疗机构履行公共卫生职责、突发事件卫生应急处置、紧急医学救援等情况进行指导和考核。加强对医疗卫生机构开展健康危害因素的监测、评估、预警等工作的指导。

（六）提升规范发展健康产业能力。探索完善健康产业全链条、全流程的包容、审慎、有效监管机制。加强对药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业和中医养生保健等服务的监管。严

厉打击健康体检中心（体检机构）出具虚假报告、中医养生保健服务机构未经许可开展医疗服务、保健食品非法营销、医养结合机构和婴幼儿照护服务机构不规范执业等违法行为。

五、强化执法监督机构队伍建设

（一）加强思想建设。加强执法监督队伍政治理论和法律法规的学习教育，提高执法监督人员政治思想素质，强化遵纪守法意识、群众意识、监督意识和廉洁自律、依法行政、依法办事的自觉性，忠诚履职尽责，将医疗卫生行业反腐倡廉各项工作落到实处，为人民的卫生健康提供坚强执法监督服务保障。

（二）加强作风建设。建立健全监管廉政风险防控机制，有效防范监管廉政风险。加强执法监督队伍作风和纪律建设，强化和完善监督执法内部制约机制，建立行业管理、执法工作规范、执法过错责任追究等制度，大力弘扬求真务实的工作作风，坚持严格、公正、文明执法，打造一支公正廉洁、执法为民、敢于担当的执法监督队伍。

（三）加强能力建设。整合卫生健康执法监督职能，加强卫生健康执法监督体系建设。充实综合监管力量，配足配强基层监管人员，理清监管职责，优化监管资源，提高监管效能。通过工作交流学习、业务培训、技能竞赛等形式，提升监管履职能力和执法业务水平，不断适应新形势下的监管工作需要。保障执法履职所需业务用房、设施装备和执法经费，推进卫生健康执法机构规范化建设，提升执法监督治理体系和治理能力现代化水平。

本意见自 2020年 10月 17日起施行 ,由市卫生健康委员会负责牵头组织实施。

杭州市人民政府办公厅

2020年 9月 17日

(此件公开发布)

抄送：市委各部门，市纪委，杭州警备区，市各群众团体。
市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市法院，市检察院。
市各民主党派。

杭州市人民政府办公厅

2020年 9月 17日印发

