

宁夏回族自治区 人民政府办公厅文件

宁政办规发〔2019〕1号

自治区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

各市、县（区）人民政府，自治区政府各部门、各直属机构：

为进一步深化医药卫生体制改革，建立完善医疗卫生行业综合监管制度，不断提升医疗卫生治理体系和治理能力现代化水平，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），结合我区实际，制定本实施意见。

一、总体要求

（一）指导思想。以习近平新时代中国特色社会主义思想和

党的十九大精神为指导，认真落实党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革总体部署，坚持政府主导、综合协调，依法监管、属地化全行业管理，社会共治、公开公正，改革创新、提升效能的原则，强化政府监管职责，理顺监管体制，拓展监管领域，强化监管手段，完善监管流程，从重点监管公立医疗卫生机构转向全行业监管，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，加强事中、事后全流程监管，完善医疗卫生全行业综合监管机制，不断提高综合监管能力和水平，推动全区医疗卫生事业发展，切实维护和保障人民群众健康权益，为推进健康宁夏建设奠定坚实基础。

（二）工作目标。到 2020 年，建立完善职责明确、分工协作、透明高效的自治区、市、县（区）三级联动综合监管工作机制，构建起政府主导、医疗卫生机构自我管理、行业自律和社会监督“四位一体”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、明确监管主体和责任

（一）加强党对卫生健康行业监管工作的领导。

落实《自治区党委办公厅关于加强自治区公立医院党的建设工作的实施办法》（宁党办〔2018〕63 号），建立各级医疗卫生机构党建工作领导体制和工作机制，加强社会办医机构党组织建设，督促医疗卫生机构深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想

思想和党的十九大精神，全面贯彻党的基本理论、基本路线、基本方略。建立公立医院领导班子和领导人员特别是主要负责人监督约束机制，强化对履行政治责任、行使职责权力、加强作风建设等方面的监督。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。（自治区党委组织部、卫生健康委，各市、县〔区〕人民政府按职责分工负责）

（二）强化政府主导责任。

1. 明确医疗卫生行业综合监管工作主体。充分发挥政府在法治建设、行业规划、标准制定、行业准入、行政执法等方面主导作用，推进整合、集中医疗卫生行业监管职能和责任，建立由各级卫生健康行政部门牵头、各监管职能部门参与的医疗卫生行业综合监管协调机制，负责统筹综合监管协调、指导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。依法承担医疗卫生行业执法监督职责的机构要开展相关执法监督工作。按照属地管理原则，切实落实各级政府的领导责任、保障责任、管理责任、监督责任，将医疗卫生行业综合监管工作纳入地方政府医药卫生体制改革发展总体规划和考核体系。（自治区卫生健康委，各市、县〔区〕人民政府按职责分工负责）

2. 规范综合监管权力运行。深入推进“放管服”改革，梳理现行医疗卫生行业综合监管法律依据，做好地方配套法规规章的调研立法工作。清理各级政府部门医疗卫生行政审批事项和权限，科学制订包括行政许可、行政执法、行政处罚等在内的权力

清单，进一步规范审批流程和审批行为，确保事前审批准入与事中事后监管无缝衔接。（自治区司法厅、卫生健康委按职责分工负责）

3. 建立综合监管部门联动机制。公安、司法、财政、卫生健康、市场监管、医疗保障、药品监管等部门加强合作与协调沟通，通过建立联席会议、联合执法、重要事项协调、线索移交、情况通报等制度，实现协同监管、联动响应、联合惩戒，增强综合监管合力，提高综合监管效率。探索建立监督执法结果、医疗机构不良执业记分管理与医疗机构等级评审、综合目标考核、医疗保险支付和政策扶持等关联机制。（自治区公安厅、司法厅、财政厅、卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责）

4. 建立综合监管部门内部协调机制。各监管部门内部建立综合监管工作例会、信息互通共享等制度，行政审批部门和执法监督机构日常监督管理结果和信息将作为医疗卫生机构校验、等级评审的重要依据。对医疗卫生机构检查、督查、评审等工作中的发现的其他问题线索，要及时移交有处理权限的相关部门。（自治区公安厅、司法厅、财政厅、卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责）

（三）落实医疗卫生机构自我管理主体责任。

1. 医疗卫生机构主要负责人是落实法律法规和各项管理规定的的第一责任人。各级医疗机构要建立以主要负责人为组长的内

部综合监管组织，全面做好国家法律法规和政策规范的贯彻落实，不断规范各项医疗卫生服务行为。制定卫生法律法规培训计划，开展法制宣传教育，普及法律法规知识，逐步形成学法、知法、懂法、守法的良好氛围。（自治区卫生健康委负责）

2. 建立健全内部管理制度。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。建立依法执业管理组织，二级以上医疗机构设立医疗卫生综合监管科，明确承担内部监督管理职能的岗位职责和专（兼）职人员（不少于2人）。医疗卫生机构要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制度。各级各类医院要按照健全现代医院管理制度的要求，制定医院章程，建立决策、执行、监督相互协调、相互制衡、相互促进的治理机制，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，设立专门人员承担内部监督管理职责，建立法律知识培训、自查自纠报告、内部监管审查、医疗服务信息公开等制度，不断提高自我监管能力，提高诚信经营水平。（自治区卫生健康委负责）

（四）发挥行业组织自律作用。

1. 提升行业协会（学会）在医疗综合监管中的地位。各级政府职能部门加强行业协会（学会）对医疗机构监管的指导，明确监管权责，发挥引导作用，形成监管氛围。（自治区民政厅、卫生健康委按职责分工负责）

2. 探索行业协会（学会）等参与考核评价工作机制。各级

政府职能部门在对医疗卫生机构的考核、评审、评价等工作中，探索建立第三方评价制度，通过委托或购买服务等方式，引导行业协会（学会）、高等院校、专业研究机构等参与考核评价的标准制定、监测研究和督导检查等工作。（自治区民政厅、卫生健康委按职责分工负责）

3. 强化行业协会（学会）自律作用。建立健全行业管理规范 and 准则，充分发挥行业协会（学会）在从业人员执业行为规范、行业信誉维护、行业发展等方面作用，引导医疗卫生机构不断加强自律。（自治区民政厅、卫生健康委按职责分工负责）

（五）构建社会监督机制。

1. 充分发挥舆论监督作用。发挥新媒体传播优势，加强监管信息公开力度，强化政策解读，及时公开发布相关信息和公众参与监督的渠道。各级各类医疗卫生机构建立健全本单位信息公开工作制度，加强本单位信息公开工作，发布的信息要真实、合法，要自觉接受人大代表、政协委员监督。支持社会各界参与监督。（自治区党委宣传部、网信办、卫生健康委、广电局按职责分工负责）

2. 建立完善投诉举报机制。各级卫生健康行政部门、行业协会、综合监督执法机构和医疗卫生机构应分别建立完善投诉举报、舆情分析综合处置和投诉举报预警机制，规范投诉举报处置流程，及时、全面掌握投诉举报信息动态，对医疗卫生投诉举报重点问题进行研判和预警，提高快速处置能力和质量。同时，及

时公开处理信息，接受社会各界监督。（自治区党委宣传部、网信办、卫生健康委、广电局按职责分工负责）

三、加强全过程监管

（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，相关部门按职责建立行政审批事项清单并向社会公示公开。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，推行医疗机构、医师和护士电子化注册。制定社会办医疗机构设置的跨部门全流程综合审批办法。强化卫生技术评估支持力量，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、淘汰等方面的作用。（自治区发展改革委、工业和信息化厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管厅、药监局职责分工负责）

（二）加强医疗服务质量和安全监管。

1. 完善医疗质量管理与控制制度建设和组织体系，加强能力建设。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。以医疗机构自我管理为基础，健全内部质量和安全管理体系，严格落实医疗质量和安全管理核心制度。通过日常信息化监测和必要的现场检查，实施外部质量控制，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。（自治区卫生健康委负责）

2. 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。推行临床路径管理和临床药师制度，落实处方点评制度。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。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，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行为。（自治区卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责）

（三）加强医疗卫生机构运行监管。

1. 加强公立医疗卫生机构综合绩效考核，强化对社会效益、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。重点监管公立医疗卫生机构破除以药养医机制，落实药品、耗材采购制度和医疗服务价格政策，建立科学合理的内部薪酬分配机制等情况，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，对公立医院人员支出、基本建设和设备购置支出、负债、对外投资、资金结余使用等加大监管力度。监管结果与医疗卫生机构的评定，以及主要负责人、相关责任人晋升、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。（自治区发展改革委、财政厅、卫生健康委、审计厅、市场监管厅、医保局按职责分工负责）

2. 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。（自治区发展改革委、民政厅、财政厅、卫生健康委、审计厅、市场监管厅、医保局按职责分工负责）

3. 积极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，加强对医疗费用的调控。全面推开医疗保险智能监控，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，巩固完善医保医师诚信管理机制，从源头加强医疗费用不合理支出的管控。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。（自治区发展改革委、财政厅、卫生健康委、医保局按职责分工负责）

（四）加强公共卫生服务监管。

依法加强对职业卫生、精神卫生、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、学校卫生等公共卫生服务的监管。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，重点监管资金使用效益、满足群众健康需求情况。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。（自治区发展改革委、财政厅、生态环境厅、住房城乡建设厅、水利厅、卫生健康委、市场监管厅按职责分工负责）

（五）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。加大医疗卫生行业行风建设力度，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。（自治区卫生健康委负责）

（六）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。严厉打击非法行医，加强对医疗养生类节目和医疗广告宣传的管理，严肃查处假冒医疗机构或医务人员宣讲医疗和健康养生知识、推销药品、推荐医疗机构等违法行为。严厉打击医药购销领域商业贿赂行为，以零容忍态度严肃查处损害群众利益案件。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。（自治区党委宣传部、网信办、公安厅、司法厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管厅、广电局、医保局、药监局按职责分工负责）

（七）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、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，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。（自治区党委网信办、发展改革委、工业和信息化厅、公安厅、民政厅、司法厅、财政厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管厅、广电局、医保局、药监局按职责分工负责）

四、创新监管机制

（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。落实执法责任制和责任追究制，探索容错纠错和免责机制。完善行政执法和刑事司法衔接程序。（自治区卫生健康委负责）

（二）全面推行“双随机、一公开”抽查机制。完善抽查清单，健全检查人员名录库。对投诉举报多、安全隐患大、有失信行为和严重违法违规记录的医疗卫生机构，增加抽查频次，加大查处力度，依法向社会公开监管信息。（自治区发展改革委、卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责）

（三）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信用信息共享平台。其中涉及企业的行政许可、行政处罚、抽查检查结果等信息，通过企业信用信息公示系统统一归集于企业名下并依法公示。建立医疗卫生机构和医务人员不良执业行为记分制度。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。建立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。建立健全依法联合惩戒体系，实现“一处违法，处处受限”。（自治区发展改革委、公安厅、财政厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责）

（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。（自治区党委网信办、发展改革委、财政厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责）

（五）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。充分运用云计算、大数据、物联网等现代信息技术，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。（自治区党委网信办、发展改革委、财政厅、人力资源社会保障厅、

卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责)

(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,合理配置监管协管力量,做到“定格、定员、定责”,建立健全信息管理、各方联动、协调处理、考核评价等制度。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。(自治区卫生健康委负责)

五、加强保障措施

(一) 落实部门责任。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,发展改革、公安、民政、司法、财政、人力资源社会保障、审计、市场监管、医疗保障、药品监管等部门依法承担相应监管职责。各部门要落实监管职责,厘清责任,细化分工,确保工作责任到位、措施到位。(自治区发展改革委、公安厅、民政厅、司法厅、财政厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责)

(二) 加强综合监督体系建设。整合行政执法机构,积极推行医疗卫生行业综合监督网格化管理。各级卫生健康行政部门要整合现有行政执法机构和资源,调整机构设置。建立自治区、市、县、乡、村分级负责、网底健全、条块结合、职责明晰的网格化监管模式,逐步形成“横向到边、纵向到底,上下贯通、左右联动,全面覆盖、责任到人”的监管网络体系,推动医疗卫生行业综合监督职责落实。(自治区党委编办、卫生健康委按职责

分工负责)

(三) 加大责任追究力度。各地、各部门要高度重视医疗卫生行业综合监管制度建设，加强领导、统一部署、协调推进。对发现问题多、社会反映强烈、监管效果不明显的地方、部门和人员严肃追责问责。加大对典型案例的通报力度，形成震慑。(自治区公安厅、司法厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责)

(四) 建立权威有效的督察机制。建立由自治区卫生健康委牵头组织，相关部门参与的医疗卫生行业综合监管督察机制。主要针对各地有关部门贯彻落实国家医疗卫生行业综合监管相关政策情况、突出问题及处理情况、综合监管责任落实情况、政府分管领导的领导责任落实情况等开展督察，每年对各地督察一次。对存在突出问题的地方和负有监管职责的有关部门，可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。(自治区公安厅、司法厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管厅、医保局、药监局按职责分工负责)

(五) 加强监督执法队伍能力建设。充实医疗卫生行业综合监管力量，加强业务培训，推进综合监管队伍专业化、规范化、职业化。加强卫生健康执法监督体系建设，加强卫生健康监督机构的资源配置及规范化建设。各级卫生健康监督机构所需基本建设、设备购置以及人员经费、公用经费和业务经费

等，由同级财政根据人员编制、经费标准、服务任务完成及考核情况，通过现行渠道安排，确保综合监督行政执法工作的正常开展。加强医疗卫生行业执法监督队伍作风和纪律建设，打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的执法监督体系。（自治区党委编办、发展改革委、财政厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委按职责分工负责）

（六）加强医疗卫生综合监管信息化建设。推进医疗卫生综合监管平台体系建设，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的互联互通和统一应用，实现动态监管。扩大在线监测等信息化应用范围，推进手持移动执法终端和执法记录仪的应用。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。（自治区党委网信办、发展改革委、财政厅、卫生健康委按职责分工负责）

（七）加强法制宣传。利用报刊杂志、广播电视、政府网站等主流媒体，强化对医疗行业综合监督执法的社会宣传，加大对监督抽检结果和违法案件曝光力度，引导媒体正确实施监督，不断优化舆论环境，保持对违法行为的社会舆论高压态势。提高公众自身维权意识，提高医疗全行业自觉落实法律法规意识，为综合监管创造良好法治环境。（自治区党委宣传部、网信办、发展改革委、公安厅、民政厅、财政厅、人力资源社会保障厅、卫生健康委、市场监管厅、广电局、医保局、药监局按职责分工负责）

本实施意见自 2019 年 3 月 1 日起实施，有效期至 2023 年 2 月 28 日。



（此件公开发布）

抄送：自治区党委各部门，宁夏军区。

自治区人大常委会办公厅，自治区政协办公厅，自治区高级法院，自治区检察院，中央驻宁各单位。

各人民团体，各民主党派自治区委员会。

宁夏回族自治区人民政府办公厅

2019 年 1 月 23 日印发

纸发 165 份 电发 480 份