

普府办〔2021〕22号

# 上海市普陀区人民政府办公室关于印发 《普陀区关于改革完善医疗卫生行业综合监管 制度的实施方案》的通知

区政府有关委、办、局，各街道办事处、镇政府，各相关单位：

《普陀区关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施方案》已经2021年4月13日区政府第115次常务会议审议通过，现予印发，请认真按照执行。

上海市普陀区人民政府办公室

2021年4月15日

# 上海市普陀区关于改革完善 医疗卫生行业综合监管制度的实施方案

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）、《上海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》（沪府办规〔2020〕5号）要求，为加快推进我区医疗卫生行业综合监管制度建设，结合工作实际，制定本方案。

## 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为指导，坚持以人民健康为中心，坚持政府主导、依法监管、社会共治、改革创新的基本原则，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，为实施健康中国战略、全方位全周期保障人民健康提供有力支撑。

### （二）基本原则

1. 坚持政府主导，综合协调。加强党对医疗卫生行业综合监管的领导，强化政府主导责任，明确部门职责，坚持谁审批、谁

监管，谁主管、谁监管。建立健全信息共享、相互衔接、协同配合的监管协调机制。

2. 坚持依法监管，属地化全行业管理。推进依法行政、规范执法。合理界定并落实政府办医职责和医疗卫生机构自主运营管理权限，明确医疗卫生监管责任。积极探索公立医院管办分开的有效实现形式，明确政府及相关部门的管理权力和职责，构建决策、执行、监督相互分工、相互制衡的权力运行机制。

3. 坚持社会共治，公开公正。健全社会监督机制，全面推进信息公开，充分发挥信用体系的约束作用、行业组织的自律作用以及专业化组织、社会舆论和公众的监督作用。

4. 坚持改革创新，提升效能。构建权责明确、透明高效的综合监管机制，运用信息化等手段创新监管方式，加强全要素、全流程监管，提升执法效能。

### （三）工作目标

推进我区卫生健康治理体系和治理能力现代化建设，到 2022 年，构建比较完善的法治化、规范化、常态化的医疗卫生行业综合监管制度，建立专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康监督执法队伍。到 2030 年，建成与超大城市中心城区经济社会发展相适应，与“创新发展活力区、美好生活品质区”相匹配的医疗卫生行业综合监管制度。

## 二、工作内容

### （一）明确监管主体和责任，形成多元共治格局

1. 加强党的领导。坚持和加强党的全面领导，不断完善本区医疗卫生行业党建工作领导体制和工作机制。充分发挥公立医疗机构把方向、管大局、做决策、促改革、保落实的领导作用，基层党组织的战斗堡垒作用和党员的先锋模范作用。加强对公立医院领导班子和领导人员特别是主要负责人的监督约束机制，加强对履行政治责任、行使职责权力、加强作风建设等方面的监督。加强社会办医疗机构党组织建设，强化党风廉政建设和行风建设，将行风建设纳入全面从严治党体系，筑牢监管底线。（责任单位：区委办、区卫生健康委、区纪委监委）

2. 强化政府主导责任。深入推进“放管服”改革，充分发挥政府在法治建设、行业规划、行业准入、行政执法等方面的主导作用。明晰部门权责清单和监管责任，坚持谁审批、谁监管，谁主管、谁监管。建立由区卫生健康委牵头，各相关部门为主要成员单位的医疗卫生行业综合监管会商机制。将医疗卫生行业综合监管工作纳入社区网格化管理，合理配置监管协管力量。（责任单位：区医疗卫生行业综合监管会商机制成员单位）

3. 落实医疗卫生机构自我管理主体责任和办医主体管理责任。落实医疗卫生机构对依法执业、规范服务、服务质量和安全、行风建设等的主体责任，机构主要负责人是第一责任人。区内各级各类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机制。全面实施医疗卫生机构依法执业自查。强化办医主体对医疗机构依法执业、规范服务的管理

责任。开展医疗卫生机构信用承诺，引导社会办医机构提高诚信经营水平，促进社会办医疗机构健康规范发展。（责任单位：区卫生健康委、区发改委、区市场监管局）

4. 提升行业自治水平。支持社会组织在行业规范、自律管理、权益保护、纠纷调处、失信惩戒等方面积极发挥作用。探索通过法律授权等方式，利用行业组织的专业力量，完善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。（责任单位：区卫生健康委、区发改委、区公安分局、区民政局、区司法局、区人社局、区市场监管局、区医保局、区法院、区检察院）

5. 发挥社会监督作用。落实“谁执法谁普法”普法责任制，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。区内各级各类医疗卫生机构要自觉接受人大代表、政协委员监督，行业监督和社会监督。各相关部门要加强对辖区内医疗机构投诉工作的监督管理，畅通投诉举报渠道，坚决曝光违法典型案例，震慑违法行为。完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督作用。（责任单位：区卫生健康委、区委宣传部、区委网信办、区市场监管局、区医保局）

## （二）聚焦重点领域，强化全过程严格监管

1. 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。加强审批事项办理的透明度、便捷度，进一步深化“一网

通办”改革，实现最大程度减环节、减材料、减时限，优化辖区营商环境。深入推进“互联网+医疗”“互联网+护理”“互联网+监管”工作。开展二级以下医疗机构临床类别医师多执业范围注册及护士区域注册。推进诊所设置由审批改为备案。落实以审查医师执业资质和能力为重点的限制类医疗技术临床应用备案管理制度。（责任单位：区卫生健康委、区府办、区发改委、区商务委、区人社局、区生态环境局、区市场监管局、区医保局）

2. 加强医疗服务质量和安全监管。完善全区医疗质量管理与控制制度建设和组织体系，健全以医疗机构自我管理为基础，以依法执业监督、质控检查、评审评价、信息监测为手段的医疗质量安全评价机制和组织管理体系，严格落实医疗质量安全核心制度。进一步加强区级医疗质量控制管理体系建设，建立质控检查结果与违法行为查处无缝衔接的工作机制。

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，利用物联网、大数据等信息化手段实现过程监管。全面实施临床药师制度，落实处方点评制度。健全医疗机构药事管理与药物治疗学委员会组织架构和工作制度。建立完善临床用药超常预警制度，对重点监控药品、高值医用耗材实施全过程、可追溯的跟踪监控制度。（责任单位：区卫生健康委、区教育局、区民政局、区司法局、区市场监管局、区医保局）

3. 加强医疗机构运行监管。进一步完善全区公立医疗卫生机构综合绩效考核制度，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考核和评价。探索并完善基于大数据的医疗机构监管评价机制。加强医疗、医保、医药联动，健全公立医疗机构激励约束机制。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。严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求。对医疗机构损害患者权益、谋取不正当利益的，依法依规惩处。（责任单位：区卫生健康委、区发改委、区教育局、区民政局、区司法局、区财政局、区人社局、区生态环境局、区审计局、区市场监管局、区医保局、区税务局）

4. 加强医疗卫生从业人员监管。强化从业人员依法依规执业监管，推进医务人员电子化身份（CA）认证，强化全流程执业行为规范监管。完善公立医疗机构门诊医师出诊管理制度。加大医疗卫生行业行风建设力度，加强“九不准”“十项不得”和本市整治医药产品回扣“1+7”系列文件执行，践行医疗卫生行业服务承诺。严肃查处医务人员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体系。（责任单位：区卫生健康委、区纪委监委、区发改委、区人社局、区市场监管局、区医保局）

5. 加强收费行为监管。加强医疗机构价格公示、提供费用清

单等制度执行，保障患者查询权和知情权，严厉打击医疗机构价格违法行为。积极发挥医疗保险对医疗服务行为的引导与监督制约作用，探索将医保监管延伸到医务人员医疗服务行为。健全卫生健康、市场监管、医疗保险、商业保险监管信息共享机制，实现联合惩戒，严厉打击欺诈骗保行为，保障医保基金安全。（责任单位：区市场监管局、区卫生健康委、区医保局、区金融办）

6. 加强公共卫生服务监管。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、实验室生物安全、公共场所卫生、饮用水卫生、托幼（育）机构、学校卫生等公共卫生服务的监管。加强对各级各类医疗机构完成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。加强对区属公立医院、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。将区属各级各类医疗卫生机构履行公共卫生职责情况与财政拨付、绩效评价等挂钩。加强预防接种工作监督检查，以零容忍的态度严格监管。（责任部门：区卫生健康委、区发改委、区教育局、区财政局、区生态环境局、区房管局、区建管委、区应急局、区市场监管局、区城管执法局、区文旅局、区体育局、区绿化市容局）

7. 加强医疗卫生服务行业秩序监管。建立多部门联合执法和



综合治理机制，常态化开展扫黑除恶斗争，联合打击医疗欺诈、虚假医疗宣传、非法行医、号贩子、医托和黑救护车等违法乱象，严肃查处骗取、套取公共卫生资金行为，严厉打击医药购销领域商业贿赂行为。严格落实《医疗纠纷预防和处理条例》《关于依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见》《上海市医疗卫生人员权益保障办法》，进一步完善医疗纠纷预防和处理机制，落实医患纠纷突发事件医警联动工作机制，强化信息共享，将扰乱医疗秩序和涉医违法犯罪行为纳入社会信用体系。推进平安医院建设，维护医疗机构正常秩序。（责任单位：区卫生健康委、区纪委监委、区委宣传部、区委网信办、区委政法委、区公安分局、区司法局、区人社局、区商务委、区市场监管局、区医保局、区法院、区检察院）

8. 加强重大疫情防控和公共卫生应急监管。构建平战结合、快速响应、联防联控、精准监督的重大疫情防控和公共卫生应急综合监管机制，推进依法防控。强化公共卫生安全应急防控措施的监督指导，严格执行疫情防控和应急处置法律法规，提升突发公共卫生事件处置、应急医疗救治、传染病防治和生物安全监管监测能力，严厉打击抗拒疫情防控、暴力伤医、制假售假、哄抬物价、造谣传谣等破坏疫情防控的违法犯罪行为。（责任单位：区卫生健康委、区委网信办、区司法局、区公安分局、区应急局、区市场监管局、区检察院）

9. 加强健康产业监管。坚持包容审慎有效原则，完善新型健

康服务监管政策，明确监管责任，提高监测能力，推动医疗卫生与养老、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健康发展。加强对医疗卫生机构临床研究的监管，严肃查处违背医学伦理以及学术不端行为。通过开展评估、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。（责任单位：区卫生健康委、区委网信办、区发改委、区科委、区公安分局、区商务委、区民政局、区财政局、区人社局、区文旅局、区税务局、区市场监管局、区体育局、区医保局、区金融办、区法院、区检察院）

### （三）创新综合监管机制，提升监管水平和效能

1. 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等制度，推进执法行为规范化建设。充分发挥法制机构执法监督作用和执法机构内部法制稽查作用，规范执法行为，落实执法责任制和责任追究制，积极探索容错纠错和免责机制，依法保障医疗卫生行业监督执法人员权益。完善卫生健康行政执法中涉嫌违法违纪案件的移送规则，完善行政执法和刑事司法的衔接程序。（责任单位：区卫生健康委、区纪委监委、区委政法委、区公安分局、区司法局、区生态环境局、区市场监管局、区医保局、区法院、区检察院）

2. 推进新型监管机制。以信用监管为基础，全面推行“双随机、一公开”监管和重点监管相结合的监管机制。统筹制定随机

抽查计划，推进对区内各级医疗卫生机构多部门联合抽查。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监管对象和机构，增加抽查频次和比例。对专业性强的抽查事项，可以采取政府购买服务的方式，委托有资质的机构开展检验检测、财务审计、调查咨询等工作，或依法采用相关机构作出的鉴定结论。随机抽查结果依法向社会公开。（责任单位：区卫生健康委、区发改委、区公安分局、区财政局、区人社局、区商务委、区税务局、区市场监管局、区医保局、区金融办、区法院、区检察院）

3. 建立健全医疗卫生行业信用体系。以创建国家社会信用体系建设示范区为抓手，统一归集医疗卫生行业行政许可、行政处罚、抽查检查结果、刑事违法记录等信息，纳入公共信用信息服务平台。加强对失信行为的记录、公示和预警。开展医疗执业联合告诫谈话，落实医师、医疗机构不良执业行为记分制度。建立健全卫生健康、市场监管、医疗保险监管信息共享机制，实现联合惩戒。（责任单位：区卫生健康委、区发改委、区公安分局、区生态环境局、区市场监管局、区医保局、区法院、区检察院）

4. 健全完善综合监管结果协同运用机制。进一步强化综合监管结果统筹运用，不断提升综合监管效力。建立综合监管结果年度评估报告制度，推动综合监管结果与医疗卫生机构规划、校验、医保定点协议管理、年度考核、财政投入、评先评优等挂钩，与单位主要负责人和相关责任人晋升、考核奖惩等挂钩。建立与从业人员的职称评聘、职务晋升、评先评优、绩效分配等挂钩机制。

（责任单位：区卫生健康委、区发改委、区教育局、区民政局、区财政局、区人社局、区生态环境局、区房管局、区市场监管局、区文旅局、区体育局、区医保局）

5. 健全信息公开机制。根据国家、市信息公开规定，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。医疗卫生机构要遵循“应公开、尽公开”原则，不断扩大医疗机构院务公开范围，细化院务公开的内容和形式，持续推进院务公开工作。（责任部门：区卫生健康委、区府办、区发改委、区市场监管局、区医保局等）

6. 形成网格化管理机制。将医疗卫生行业综合监管工作纳入社区网格化管理，依托街道镇、居委综合治理优势，建立公共场所无证无照经营、非法行医、现制现售水设备违规放置等的发现及通报机制，筑牢卫生健康综合监督网底。依法开展日常巡查、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。（责任单位：区卫生健康委、区市场监督管理局、区城管执法局、区城运中心、各街道镇）

#### （四）提升信息化监管水平，提高智能监管能力

1. 健全完善医疗卫生监管信息平台。按照市统一部署，配合完成市、区两级医疗卫生监管信息互联互通互认。加强医疗卫生机构健康服务信息采集，推进社会办医疗机构与卫生健康部门间

的信息平台对接。对接“一网统管”建设标准，加强卫生健康各监管平台建设。强化医疗卫生机构和监管部门网络安全责任，落实重要信息系统等级保护，保障网络信息安全。（责任单位：区卫生健康委、区人社局、区科委、区市场监管局、区公安分局、区城运中心、区大数据中心）

2. 大力推进智能监管。落实“一网统管”要求，依托人工智能、区块链、云计算、大数据等新技术推动监管创新。依托“一网统管”信息平台，实施“智慧卫监”信息化项目，建立我区信息化、可视化平台，积极推行移动监管、在线监测、视频监控等，实现线上线下一体化监管。以医疗技术临床应用、医院感控、医疗废物、生活饮用水、游泳场所、集中空调通风系统等为重点，拓展实时在线监测监控等应用范围，探索推行以数据监测、远程监管、预警防控为特征的“非接触式监管”。（责任单位：区卫生健康委、区科委、区公安分局、区生态环境局、区建管委、区市场监管局、区体育局、区城运中心、区大数据中心）

3. 加强风险预警和评估。落实医疗风险监控和评价制度，开展医疗质量安全、费用、风险监测评估工作。通过抽查抽检、数据监测、违法失信、投诉举报等相关信息，加强对医疗卫生行业违法违规风险的预测预警和监控，对高风险医疗卫生行为开展重点监管。强化对医疗质量安全不良事件、药品和医疗器械不良事件等安全信息的监测，及时做好不良事件的报告和处置工作。发挥综合评价、量化分级等风险评估方法作用，提高发现问题和防范

重大风险的能力。并将与城市运行安全密切相关的指标纳入“一网统管”城市运行体征指标体系。（责任单位：区卫生健康委、区委网信办、区市场监管局、区医保局、区公安分局、区应急局、区城运中心、区大数据中心）

### 三、保障措施

#### （一）强化组织领导和责任落实

建立普陀区医疗卫生行业综合监管会商机制，区卫生健康委为本区医疗卫生行业综合监管牵头部门，各相关部门要切实加强组织领导，依法承担相应监管职责，落实和强化监管责任，完善相关措施机制，确保综合监管制度落实落地，推进我区医疗卫生治理体系和治理能力现代化建设。（责任单位：区医疗卫生行业综合监管会商机制成员单位）

#### （二）强化督查考核

各相关部门要加大日常督导考核力度，确保各项政策措施有序推进，提高综合监管效能。要加大对典型案例的通报力度，举一反三，吸取教训，防止出现类似问题。（责任单位：区医疗卫生行业综合监管会商机制成员单位）

#### （三）加快卫生健康监督体系建设

完善区卫生健康监督执法网络，加强卫生健康监督执法力量和体系建设。实施执法能力提升工程，加强卫生健康监督执法机构规范化和执法装备标准化建设，推进卫生健康监督执法机构信息化升级改造。完善依法履职所需的业务用房、执法车辆、设备

购置、信息化建设以及执法经费等保障。加强重大疫情防控和公共卫生应急监管有关物资、设备、设施、技术储备。加强作风建设和纪律建设，打造公正廉洁、执法为民、敢于担当的卫生健康监督执法队伍。（责任单位：区卫生健康委、区委组织部、区科委、区财政局）

#### （四）做好宣传引导

充分利用各种媒体手段，大力宣传医疗卫生行业综合监管的重要作用，积极加强监管政策解读，动员社会各方共同推进综合监管制度建设。广泛宣传先进典型，及时总结经验，展示工作成效，发挥示范引领作用。加强舆论引导，及时回应社会关切。（责任单位：区委宣传部、区委网信办、区卫生健康委）

---

上海市普陀区人民政府办公室

2021年4月15日印发

---