

广东省人民政府办公厅文件

粤府办〔2019〕6号

广东省人民政府办公厅关于印发广东省改革完善 医疗卫生行业综合监管制度实施方案的通知

各地级以上市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各直属机构：

《广东省改革完善医疗卫生行业综合监管制度实施方案》已经省人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到的问题，请径向省卫生健康委反映。



广东省改革完善医疗卫生行业 综合监管制度实施方案

为深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神，深入贯彻习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批示精神，深化医药卫生体制改革，加快建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，进一步提高我省医疗卫生的监管能力和水平，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），结合我省实际，制定本实施方案。

一、工作目标

到2020年，建立党委领导、政府主导、分工协作、科学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、社会监督相结合的多元化综合监管体系，建立专业高效、统一规范、文明公正的卫生健康执法监督队伍，完善卫生健康执法机制，实现医疗卫生行业综合监管法治化、规范化、常态化、信息化，为建设卫生强省、打造健康广东提供有力支撑。

二、明确监管主体和责任

（一）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。医疗卫生机构党委

要加强党的政治、思想和组织领导，发挥好党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，深入贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想和党的十九大精神，全面贯彻党的基本理论、基本路线和基本方略。加强医疗卫生机构基层党组织建设，推进以科室为单位建立党支部，积极探索在重点学科、重大项目和学科群上设置党支部。加强社会办医党组织建设，建立健全社会办医党建工作管理体制，规范党组织隶属关系，推进党组织和党的工作对全省社会办医疗机构全覆盖。（省卫生健康委、中医药局负责，排在第一位的为牵头单位，下同）

（二）强化政府主导责任。建立由省卫生健康委牵头，省发展改革委、公安厅、财政厅、人力资源社会保障厅、生态环境厅、市场监管局、医保局、中医药局、药监局等部门参加的综合监管协调机制，每季度召开一次会议，协调解决医疗卫生行业综合监管工作中跨部门、跨地区的重大问题，推动综合监管重大改革任务和政策措施落实，重要突发情况及时开会统筹协调。各地级以上市、各县（市、区）要参照省的做法，建立协调机制，统筹本地区综合监管工作。（省卫生健康委、发展改革委、公安厅、财政厅、人力资源社会保障厅、生态环境厅、市场监管局、医保局、中医药局、药监局，各地级以上市人民政府、各县（市、区）人民政府负责）

（三）切实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，其党政主要负责人是第一责任人。加强质量管理，设置医疗质量与安全、医疗技术临床应用、医疗器械临床使用安全、医学伦理、药事管理与药物治疗等专业管理委员会，健全相关技术规范 and 标准体系，提高医疗质量和安全管理水平。各级各类医院应制定章程，建立健全人员管理、人才培养、财务资产管理、绩效考核等制度。积极引导社会办医疗机构加强各环节自律和规范化、标准化建设，提高诚信经营和医疗服务水平。（省卫生健康委、中医药局负责）

（四）充分发挥行业组织自律作用。积极培育医疗卫生行业组织，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。医院协会、医师协会、护理学会等行业组织要加强行业自律、监督和职业道德建设，建立行业行为规范要求，对医疗机构、医师、护士行为进行规范约束。2019年所有医疗高风险、技术要求高的专业均建立省级医疗质量控制机制。2020年各地级以上市均建立相应医疗质量控制机制。（省卫生健康委、中医药局、民政厅，各地级以上市人民政府负责）

（五）鼓励社会力量积极参与监督。推进普法教育，增强公众健康权益意识，推动社会力量参与医疗卫生行业监督。在门户网站和微信公众号开设投诉举报专栏，鼓励公众通过举报专栏和“12320”投诉热线，举报医疗卫生行业违法违规情况。加强对投诉工作的监督管理，完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督和社会监督作用。（省委宣传部、省委网信办，省卫生健康委、

广电局、中医药局分别负责)

三、加强全过程监管

(六) 优化医疗卫生服务要素准入。进一步优化医疗卫生行业准入和行政许可流程，优化医疗机构诊疗科目登记，简化办医申请材料，规范审批权限。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。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。2020 年底前，将省级医疗卫生、公共卫生等方面行政审批事项逐步委托下放至各地级以上市实施。(省卫生健康委，省政府办公厅，省发展改革委、药监局、中医药局负责)

(七) 加强医疗卫生机构设置监管。公立医疗机构的设置和改扩建、病床扩增、大型医疗设备的购置，必须依据区域卫生规划的要求和程序严格管理。取消社会办医疗机构设置规划限制，制定社会办医准入跨部门审批流程和事项清单，加强社会办医宗旨和风险教育。推行医疗机构电子化注册，严格做好医疗机构执业登记验收工作，确保医疗机构设置合规。(省卫生健康委、发展改革委、民政厅、生态环境厅、市场监管局、中医药局负责)

(八) 加强医疗卫生机构运行监管。

1. 强化医疗卫生机构内部运行管理。完善全省公立医疗卫生机构综合绩效考核制度，2020 年全面推行公立医院绩效考核，强化社会效益、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。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、对外投资等监管力度。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。（省卫生健康委、发展改革委、财政厅、审计厅、中医药局负责）

2. 严格执行医疗机构分类管理要求。加强对非营利性医疗机构资金结余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。（省卫生健康委、财政厅、审计厅、市场监管局、医保局、税务局、中医药局负责）

3. 强化医疗保险的监督和控费作用。省级社会保险经办机构要充分利用医保智能审核监控系统的审核结果，加强对全省医疗机构服务协议执行情况的监督，监督情况与医疗机构年度保证金返还、年终费用清算、次年总额预算分配相挂钩。积极发挥各类医疗保险对医疗行为的引导与监督制约作用，重点加强对慢性病、大病、住院等医疗服务情况的监控，通过实时的全过程监控以及多维度分析医疗服务和医疗费用情况，建立动态预警指标体系，及时对异常医疗服务行为进行处理。强化司法联动，建立健

全医保欺诈骗保案件协作查处、情报沟通和信息共享机制，畅通案件移送受理渠道，严厉打击欺诈骗保行为，保障医保基金安全。（省医保局、公安厅、司法厅、财政厅、卫生健康委、中医药局负责）

4. 加强医疗废物安全监管。建立健全医疗废物管理责任制，压实医疗机构主体责任。认真落实《医疗废物管理条例》，严格做好医疗废物尤其是医疗污水、放射性废水废物的分类收集、机构内部运送、暂存管理、集中处置等工作。强化对医疗废物处置监管，监管结果与医疗机构不良执业行为记分、校验和等级评审相挂钩。加强医疗废物转移出医疗机构后续转运、处置等环节的监管，重点加强对医疗废物集中处置中心收取医疗废物不及时、非法倾倒和非法买卖医疗废物等问题的监管。（省卫生健康委、生态环境厅、中医药局负责）

（九）加强医疗服务质量和安全监管。

1. 加强医疗服务行为监管。健全医疗机构内部质量和安全管理体系和机制，严格落实医疗质量和安全管理核心制度。推行临床路径管理，落实处方点评制度。推广应用医疗服务智能监管信息系统，逐步实现对医疗卫生机构医疗服务的实时监管。通过日常信息化监测和现场检查，加强对医疗卫生机构重点部门、重点专业、重要岗位、关键环节、高风险人员的监管。强化对医疗机构医师门诊处方、住院医嘱、不合理用药、不合理诊疗、不合理收费的监管，着力解决医疗服务“大检查、大处方”等突出

问题。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、医疗技术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。建立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，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。（省卫生健康委、教育厅、医保局、政务服务数据管理局、中医药局、药监局负责）

2. 加强医疗服务质量评价。卫生健康行政部门要指导行业组织、医疗卫生机构、第三方专业机构完善各地医疗质量控制体系建设，建立医疗质量评价体系和监督体系，组织开展医疗质量和医疗安全的监督评价工作，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。健全医疗机构评价体系，完善评审专家库和评审机制，统一评审标准。（省卫生健康委、生态环境厅、教育厅、民政厅、司法厅、中医药局负责）

3. 加强药品、医用耗材、医疗器械等相关医疗产品采购和使用的监管。健全内部管理机制，规范药品、医用耗材采购流程。坚持集中带量采购原则，统筹推进省第三方药品电子交易平台和广州、深圳药品集团采购平台实施价格联动、实时采购数据共享，合理管控药品价格。加强药品使用环节监管，严格执行医疗机构药品监督管理办法，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，将主要医用耗材纳入主动公开范围，医疗机构要公开主要医用耗材价格，向患者

提供有关费用查询服务，提高医疗费用透明度。加强对医疗器械临床合理使用与安全监管，规范医用耗材通用名管理，对医用耗材使用量进行动态监测，开展医用耗材质量评价。（省卫生健康委、药监局、医保局分别负责）

（十）加强公共卫生监管。

1. 加强公共卫生服务监管。逐步推广在线监测系统和设备，实时监测生活饮用水、游泳场馆水质、医疗废水、放射性危害等情况，在线监控医疗废物流向，依法加强对环境保护、食品安全、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，重点监管财政资金使用效益，满足群众健康需求情况。加强对传染病、慢性病、严重精神障碍疾病等的监测和数据分析，将医疗卫生机构履行公共卫生职责情况与等级评审、绩效评价等挂钩。（省卫生健康委、发展改革委、教育厅、财政厅、生态环境厅、住房城乡建设厅、药监局、中医药局负责）

2. 加强职业卫生监管。加大对重点行业企业、存在职业病危害建设项目以及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督检查力度。以高毒、高危粉尘、噪声等为重点，在机械（金属制品加工）、轻工（有机溶剂使用、铅蓄电池制造）、建材（陶瓷制造、石材加工）、危险化学品（生产、使用）、冶金、非煤矿山等行业开展

职业病危害专项整治，推动用人单位严格落实职业病防治主体责任。（省卫生健康委、应急管理厅、生态环境厅、住房城乡建设厅负责）

3. 加强疫苗安全监管。在“数字政府”改革建设框架下，加快建立完善全省疫苗从生产、流通到接种的全过程信息化监管体系，实现每支疫苗从出厂、配送、储存、接种、销毁等全过程的可追溯。加强对疫苗生产、流通和接种的监管，督促疫苗生产企业落实疫苗全生命周期质量安全责任，保障疫苗生产质量。规范疫苗流通秩序，加强疫苗招标采购、储存、配送、接种全过程管理，严格落实疫苗全链条冷链监控。加强对疫苗接种单位监督指导，督促落实疫苗出入库管理、接种使用“三查七对”、预防接种记录登记报告等各项制度。（省卫生健康委、市场监管局、政务服务数据管理局、药监局分别负责）

（十一）加强医疗卫生从业人员监管。

1. 加强医疗卫生从业人员执业资格和执业行为监管。全面实行医师和护士电子化注册。医师开展特殊医疗技术或诊疗行为，应按规定取得相应资质证明文件，护士执业应取得《护士执业证书》，其他医技人员从业必须取得相应的资质。医师和护士开展多机构执业，应按要求做好备案，医疗机构应按规定做好处方权授予、手术分级管理等各项工作。依托信息化监管手段，强化从业人员执业行为监管，落实医务人员医德考评制度。严格执行“九不准”等相关制度。严肃查处违法违规和违反医德医

风的执业行为，并将其纳入医疗卫生行业信用体系。（省卫生健康委、中医药局负责）

2. 加强医学伦理审查监管。加强对涉及人的生物医学研究伦理审查工作制度化、规范化建设。开展对涉及人的生物医学研究与应用相关科研人员、医务人员、伦理委员会成员伦理知识和法律法规的培训，提高从业人员的业务水平。强化医学伦理审查和科研道德建设，加强对开展新技术、新设备、新产品的临床研究应用进行医学伦理审查的监督，严肃查处违背医学伦理和科研道德的不端行为。（省卫生健康委、科技厅、中医药局负责）

（十二）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，将打击非法行医纳入各级政府综合治理工作中统一部署。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、推荐医疗机构等非法行为。严厉打击医药、医疗器械、设备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的行为。落实最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、原国家卫生计生委《关于依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见》（法发〔2014〕5号），对涉医违法犯罪行为，依法严肃追究、坚决打击。健全医疗纠纷预防和处理机制，妥善处理医疗纠纷，推进平安医院建设。（省卫生健康委，省委网信办，省公安厅、司法厅、市场监管局、广电局、医保局、中医药局、药监局负责）

(十三) 加强健康产业监管。

1. 建立健全覆盖健康产业全链条、全流程的监管机制。制定完善新型健康服务监管政策，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的监管，重点打击健康体检中心出具虚假报告、养老机构虐待老人等违法行为。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。完善对相关新技术的审慎监管机制。2020 年底前，出台我省健康产业规范化发展基本标准，通过规范试点、科学评估、公开信息等多种方式，营造公平公正的健康产业发展氛围。(省卫生健康委，省委网信办，省发展改革委、民政厅、财政厅、文化和旅游厅、市场监管局、体育局、医保局、中医药局、药监局负责)

2. 加强中医养生保健等服务的监管。规范中医养生保健服务健康发展，严肃查处中医养生保健服务机构未经许可开展医疗服务的违法行为。加强对中医健身、中医药健康检测和监测等相关产品，以及中医健康辨识和干预、功能康复等器械设备的管理。开展社会办中医服务提供机构的监管，重点打击利用中医药文化元素非法开展特色旅游、养生体验等营销行为，依法惩戒违法违规市场主体。(省卫生健康委、公安厅、商务厅、文化和旅游厅、市场监管局、中医药局、药监局负责)

3. 加强保健食品生产销售的监管。建立省级监管执法联动

长效机制，督促保健食品生产销售企业切实履行主体责任。重点加强对保健食品虚假广告或宣传、明示或暗示疾病预防或治疗功能等行为的监督检查。严厉惩戒经营者在销售保健食品过程中夸大产品用途及效果、制作虚假宣传广告欺骗消费者、通过不正当的营销手段诱骗消费者、严重扰乱市场秩序、侵害消费者合法权益等行为。（省市场监管局，省委网信办，省公安厅、商务厅、文化和旅游厅、卫生健康委、广电局、中医药局、药监局、通信管理局负责）

四、建立信息化综合监管机制

（十四）建立监管信息系统。2020年底前，按照“数字政府”建设总体规划，依托全民健康信息平台，建成全省统一的医疗卫生行业综合监管信息系统，推动各部门、各层级的医疗监管信息互联互通，充分运用云计算、大数据、物联网等现代信息技术，整合抽查检查、定点监测、违法失信、投诉举报等相关信息，对实时数据进行深度挖掘分析，自动生成预警指标、识别违规问题，对医疗卫生行业市场主体的行为动向和违法违规风险进行预测预警。完善线上线下一体化监管方式。（省卫生健康委，省委网信办，省发展改革委、市场监管局、政务服务数据管理局、医保局、中医药局、药监局负责）

（十五）规范医疗卫生行业行政执法。各级监管部门按照法律法规要求，规范重大执法决定法制审核、执法检查形式、执法流程、执法文书制作、执法结果公示等内容，强化对行政权力的

制约和监督，塑造法治政府形象，维护政府公信力。落实执法责任制和责任追究制，制定容错纠错和免责机制。完善行政执法和刑事司法衔接程序。（省卫生健康委、中医药局负责）

（十六）落实“双随机、一公开”抽检制度。每年对医疗卫生行业管理相对人开展一次“双随机、一公开”监督抽检，抽检结果在行政部门网站主页上公示，并通过主流媒体告知公众。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和相关经营机构，加大查处力度，主动向社会公开监管信息。实施监督执法全过程记录，推进手持移动执法终端和执法记录仪的应用，强化在线监测，规范监督执法行为。完善医疗卫生行业信用体系，建立医疗卫生行业“红黑名单”制度，加强对诚信行为的鼓励和失信行为的公示、预警和惩戒。（省卫生健康委、市场监管局、医保局、中医药局、药监局，人民银行广州分行负责）

（十七）建立网格化管理机制。结合实际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”。探索配备巡查力量，鼓励有条件的地区建立专业化、全职化的巡查队伍。（省卫生健康委，省委政法委，省住房城乡建设厅、中医药局负责）

（十八）健全信息公开机制。各级各类医疗卫生机构每年至少一次向社会公开服务项目、收费标准、人员信息、执业资质等信息。卫生健康、中医药等行政部门在门户网站公开各医疗卫生

行政许可、检查、考核评估、不良执业行为记分和行政处罚等信息。(省卫生健康委、市场监管局、医保局、中医药局、药监局负责)

(十九) 建立综合监管结果协同运用机制。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。突出卫生职称评审改革中品德的首要条件,将医疗卫生服务监管结果作为考核医疗卫生人才品德条件的重要指标,实行学术造假和职业道德严重缺失“一票否决”。医疗卫生机构存在医疗欺诈、违规骗保等行为的,相关机构和人员均纳入失信“黑名单”并推送至省公共信用信息管理系统,由相关部门依法依规实施联合惩戒;同时对医疗机构进行不良执业行为记分,当记分累计至一定分值时,取消医疗机构等级评审结果和医保定点,且当年不得参与重点专科设置申请。(省卫生健康委、发展改革委、教育厅、财政厅、市场监管局、医保局、中医药局、药监局,海关总署广东分署负责)

五、加强保障落实

(二十) 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。严肃查处各地政府相关部门责任人员在监管工作中的失职渎职行为,对国家公职人员依照规定给予行政处分,对党员领导干部依

照规定给予党纪处分，涉嫌犯罪的，依法移交司法机关追究刑事责任。加大对典型案例的通报力度，形成震慑。（省卫生健康委、中医药局负责）

（二十一）建立权威有效的督察追责机制。建立由省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，每两年对各地级以上市贯彻落实国家和省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进行督察。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。重大问题报省政府，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。（省卫生健康委，省委组织部，省发展改革委、医保局负责）

（二十二）完善标准体系。推动出台广东省医疗服务监管条例。完善医疗卫生执业资格、资源配置、服务质量、医疗卫生机构经济运行等全流程技术标准。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，制定相关监管标准，引导健康有序发展。（省卫生健康委、司法厅、市场监管局、中医药局负责）

（二十三）加强队伍和能力建设。健全卫生监督执法体系，整合公共卫生、医疗卫生、计划生育、中医药、职业安全健康等监督执法职能和队伍，组建卫生健康综合监督执法队伍，统一行

使卫生与健康执法职能。充实医疗卫生综合监管力量，加强业务培训，推进综合监管队伍专业化、规范化、职业化。实行职位分级管理制度。开展创建卫生健康综合监督执法示范县（市、区）活动，加强卫生健康监督工作的资源配置及规范化建设，完善依法履职所需的业务用房、设备购置以及执法经费等保障政策。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、敢于担当的监督执法队伍。（省委编办，省卫生健康委、发展改革委、财政厅、中医药局负责）

（二十四）加强宣传引导。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。（省委宣传部、省委网信办，省卫生健康委分别负责）

公开方式：主动公开

抄送：省委有关部委办，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省
纪委办公厅，南部战区、南海舰队、南部战区空军、省军区，
省法院，省检察院，中直驻粤有关单位。

广东省人民政府办公厅秘书处

2019年3月8日印发

