18040019

000353

国务院办公厅文件

国办发〔2018〕63号

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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

建立严格规范的医疗卫生行业综合监管制度，是全面建立中国特色基本医疗卫生制度、推进医疗卫生治理体系和治理能力现代化的重要内容。为改革完善医疗卫生行业综合监管制度，经国务院同意，现提出以下意见。

一、总体要求

（一）指导思想。全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实党中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的决策部署，深

化转职能、转方式、转作风，提高效率效能，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注重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。

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。

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。所有医疗卫生机构不论所有制、投资主体、隶属关系和经营性质，均由所在地政府卫生健康行政部门（含中医药管理部门，下同）实行统一监管。

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。

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）**总体目标**。到2020年，建立职责明确、分工协作、科学有效的综合监管制度，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，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

（四）**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。医疗卫生机构要加强党的领导和基层党组织建设。充分发挥公立医院党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用，基层党支部的战斗堡垒作用和党员的先锋模范作用。加强社会办医党组织建设。督促监管机构和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。完善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，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。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。

（五）**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、标准制定、行业准入、行政执

法等方面的主导作用。按照精简、统一、效能的原则，整合集中医疗卫生行业监管职能和责任。在不单设实体性办事机构、不增加编制的前提下，依托现有资源，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，负责统筹综合监管的协调、指导和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开展相关执法监督工作。

（六）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，其主要负责人是第一责任人。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机制。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，提高诚信经营水平。

（七）发挥行业组织自律作用。积极培育医疗卫生行业组织，引导和支持其提升专业化水平和公信力，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更好发挥作用。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。

（八）加强社会监督。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。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。加强医疗卫生服务投诉举报平台建设，加大对举报违法行为的奖励力度。完善舆情监测和处置机制，发挥媒体监督作用。发挥专业机构和中介组织的技术支撑和社会监督作用。

三、加强全过程监管

（九）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。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。强化国家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、淘汰等方面的决策支持作用。

（十）加强医疗服务质量和安全监管。完善国家医疗质量管理与控制制度建设和组织体系，健全法律法规、技术规范和标准体系，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。以医疗机构自我质量管理为基础，健全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。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。

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使用行为。

（十一）加强医疗卫生机构运行监管。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。

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。

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。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。

（十二）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、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。

（十三）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。

（十四）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、推荐医疗机构等非法行为。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的案件。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。

（十五）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。

四、创新监管机制

（十六）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。

（十七）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。

（十八）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全国信用信息共享平台。其中涉及企业的行政许可、行政处罚、抽查检查结果等信息，通过国家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”。

（十九）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。

（二十）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。

（二十一）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。

（二十二）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，推进综合监管结果统筹运用。

五、加强保障落实

（二十三）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、教育、公安、民政、司法行政、财政、人力资源社会保障、生态环境、住房城乡建设、水利、商务、人民银行、审计、国资、海关、税务、市场监管、医疗保障、银行保险监管、中医药管理、药品监管、军队卫生等

部门依法承担相应监管职责。各部门要落实监管职责，厘清责任链条，细化责任分工，确保工作责任到位、措施到位。出现重大责任事故，卫生健康行政部门同承担主要责任的职能部门依法依规共同承担相应的责任。

（二十四）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。严肃查处各级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。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。

（二十五）建立权威有效的督察机制。建立由国家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。主要针对各省（自治区、直辖市）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，可下沉至部分地市有关部门。每两年左右对各省（自治区、直辖市）督察一遍。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。重大问题报国务院，涉及违纪违法案件线索及时移交相关部门。各地可参照建

立相应的督察机制。

（二十六）完善法律法规和标准体系。积极推动医疗卫生领域法律法规的制修订工作。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、新业态等，加快标准制修订。

（二十七）提升信息化水平。基于全民健康信息平台，健全医疗卫生行业综合监管信息系统。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。扩大在线监测等的应用范围，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。

（二十八）加强队伍和能力建设。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，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，逐步实行卫生健康执法人员职位分级管理制度。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。

（二十九）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。

附件：1. 重点任务分工

2. 医疗卫生行业综合监管部门职责分工

2018年7月18日

（此件公开发布）

附件 1

重 点 任 务 分 工

重 点 任 务	负 责 单 位
加强全过程监管	
优化医疗卫生服务要素准入	国家卫生健康委、国家发展改革委、科技部、民政部、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局分别负责，工业和信息化部、人力资源社会保障部、商务部、市场监管总局参与（分别负责为各部门按职责分别牵头，下同）
加强医疗服务质量和安全监管	
完善国家医疗质量管理与控制的制度建设和组织体系等	国家卫生健康委、教育部、民政部、司法部、国务院国资委、海关总署、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局负责（排在第一位的部门为牵头部门，下同）
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等	国家卫生健康委、教育部、国务院国资委、海关总署、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局负责
加强医疗卫生机构运行监管	
加强公立医疗卫生机构综合绩效考核等	国家卫生健康委、财政部分别负责，国家发展改革委、教育部、人力资源社会保障部、国务院国资委、海关总署、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局参与
严格执行非营利性和营利性医疗机构分类管理要求等	国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、国务院国资委、海关总署、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局负责
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等	国家医保局、银保监会分别负责，国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局参与

重 点 任 务	负 责 单 位
加强公共卫生服务监管	国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、生态环境部、住房城乡建设部、水利部、海关总署、市场监管总局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局负责
加强医疗卫生从业人员监管	国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局分别负责
加强医疗卫生服务行业秩序监管	国家卫生健康委、中央宣传部、中央网信办、中央政法委、公安部、司法部、人力资源社会保障部、商务部、海关总署、市场监管总局、广电总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局分别负责，国家监委、最高人民法院、最高人民检察院参与
加强健康产业监管	国家卫生健康委、中央网信办、国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、民政部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、文化和旅游部、国务院国资委、海关总署、税务总局、市场监管总局、广电总局、体育总局、国家医保局、银保监会、国家中医药局、国家药监局负责
创新监管机制	
完善规范化行政执法机制	国家卫生健康委、国家中医药局负责
全面推行“双随机、一公开”抽查机制	国家卫生健康委、国家发展改革委、人力资源社会保障部、海关总署、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局负责
建立健全医疗卫生行业信用机制	国家卫生健康委、国家发展改革委、公安部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、人民银行、海关总署、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局、最高人民法院、最高人民检察院负责
健全信息公开机制	国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、商务部、国务院国资委、海关总署、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局负责
建立风险预警和评估机制	国家卫生健康委、中央网信办、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国务院国资委、海关总署、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局负责

重 点 任 务	负 责 单 位
形成网格化管理机制	国家卫生健康委、中央政法委、住房城乡建设部、国家中医药局负责
建立综合监管结果协同运用机制	国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国务院国资委、海关总署、市场监管总局、国家医保局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局负责
加强保障落实	
落实部门责任	国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、公安部、民政部、司法部、财政部、人力资源社会保障部、生态环境部、住房城乡建设部、水利部、商务部、人民银行、审计署、国务院国资委、海关总署、税务总局、市场监管总局、国家医保局、银保监会、国家中医药局、国家药监局、中央军委后勤保障部卫生局等分别负责
加大责任追究力度	国家卫生健康委负责
建立权威有效的督察机制	国家卫生健康委负责
完善法律法规和标准体系	国家卫生健康委、司法部、市场监管总局、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局负责
提升信息化水平	国家卫生健康委、中央网信办、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局负责
加强队伍和能力建设	国家卫生健康委、中央组织部、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部分别负责，国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局参与
加强宣传引导	中央宣传部、中央网信办、国家卫生健康委分别负责
加强地方组织实施	
各地要制定具体实施方案，将地方各级政府和有关部门的综合监管工作履职情况与其综合目标管理考核情况相挂钩，纳入重大事项督查范围，切实提高监管效能	各省（自治区、直辖市）人民政府分别负责

附件 2

医疗卫生行业综合监管部门职责分工

卫生健康行政部门依法负责医疗机构和医疗服务全行业监管，加强医疗服务质量、安全和行为监管，建立完善医疗质量管理与控制体系、医疗安全与风险管理体系，负责职责范围内的公共卫生管理和执法监督，负责医疗卫生机构、医务人员、医疗技术、大型医用设备的行政审批和监管，牵头开展对医疗卫生机构的运行监管和绩效考核。

发展改革部门会同人民银行负责完善社会信用体系。公安部门负责依法查处打击各类扰乱医院秩序、伤害医务人员等违法犯罪行为，打击非法行医犯罪活动，配合加强平安医院建设。民政部门负责医疗卫生行业民办非企业单位和医疗卫生行业组织登记管理工作。司法行政部门负责指导医疗纠纷人民调解工作，会同卫生健康行政部门加强医疗纠纷人民调解组织、队伍和专家库建设。财政部门会同有关部门开展财务和专项资金监管。人力资源社会保障部门负责医疗卫生行业有关从业人员资格认定的监管。商务主管部门负责外商投资医疗卫生机构设立及变更事项的审批和监管。审计部门依法对医疗卫生机构开展审计监督。税务部门负责医疗卫生行业税收管理。市场监管部门负责医疗卫生行业价格监督检查。医疗保障部门负责组织制定和调整药品、医疗服务

价格和收费标准，制定药品和医用耗材的招标采购政策并监督实施，会同银行保险监管部门按照职责监督管理纳入医保范围内医疗机构相关服务行为和医疗费用。中医药管理部门负责中医医疗机构、中医医师、中医医疗卫生服务监管。药品监管部门负责药品、医疗器械的行政审批和监管，负责执业药师的管理。军队卫生部门负责军队医疗卫生机构和服务监管。教育、生态环境、住房城乡建设、水利等部门依职责承担相关公共卫生服务监管。民政、司法行政、教育、国资、海关、中医药管理、军队卫生等部门依照职责负责所办医疗机构日常监管工作，加强信息共享和联合惩戒。其他相关部门按照职责做好医疗卫生行业综合监管工作。

抄送：党中央各部门，各计划单列市人民政府，解放军各大单位、中央军委机关各部门。

全国人大常委会办公厅，全国政协办公厅，国家监委，高法院，高检院。

各民主党派中央，全国工商联。

国务院办公厅秘书局　　2018年7月19日印发