

上海市人民政府办公厅文件

沪府办发〔2025〕9号

上海市人民政府办公厅印发 修订后的《关于改革完善医疗卫生行业 综合监管制度的实施意见》的通知

各区人民政府，市政府各委、办、局：

经市政府同意，现将修订后的《关于改革完善医疗卫生行业综合监管制度的实施意见》印发给你们，请认真按照执行。

2025年4月25日

（此件公开发布）

关于改革完善医疗卫生行业 综合监管制度的实施意见

为进一步健全医疗卫生行业多元化综合监管体系,创新医疗卫生监管手段,推进卫生健康治理体系和治理能力现代化建设,现就改革完善医疗卫生行业综合监管制度提出实施意见如下:

一、明确监管主体和责任,形成多元共治格局

(一)坚持和加强党的全面领导。持续加强公立医疗卫生机构党的建设,强化对公立医疗卫生机构党建工作的领导和指导。充分发挥公立医疗卫生机构党委领导作用、基层党支部战斗堡垒作用和党员先锋模范作用。加强对公立医疗卫生机构领导班子和领导人员特别是主要负责人的监督,加大医疗卫生行业反腐败力度。持续推进社会办医疗机构党组织建设,坚持党的建设同步谋划、党的组织同步设置、党的工作同步开展。

(二)强化政府主导责任。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”。落实属地管理,卫生健康部门依法监管所在地医疗卫生机构。健全完善由卫生健康部门牵头,发展改革、经济信息化、公安、检察院、法院、司法行政、财政、人力资源社会保障、网信、市场监管、医保、药品监管等部门为主要成员单位的医疗卫生行业综合监管会商机制。完善医疗卫生行业综合监管工作的网格化管理机制,落实“多格合一”要求,合理配置监

管协管力量。

(三)落实医疗卫生机构主体责任和办医主体管理责任。推动医疗卫生机构对本单位依法执业、规范服务、服务质量和安全、网络安全、安全生产、内部审计、行风建设、传染病防控等承担主体责任,落实主要负责人第一责任,健全管理制度,完善医院章程。加强医疗卫生机构法治宣传。全面实施医疗卫生机构依法执业自查。引导社会办医疗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。强化办医主体对医疗机构依法执业、规范服务的管理责任。

(四)提升行业自治水平。引导卫生健康相关行业组织规范有序发展,支持社会组织在行业自律、规范管理、权益保护、纠纷调处、失信惩戒等方面发挥作用。推动社会组织参与制定行业管理规范和技术标准,健全医疗质量、技术、安全、服务评估机制和专家支持体系,发挥评估机制和专家支持体系在医疗技术、药品、医疗器械等临床准入、规范应用、停用淘汰等方面作用。

(五)发挥社会监督作用。推进普法教育,增强公众健康权益意识。建立医疗卫生机构及其从业人员依法执业教育制度。畅通投诉举报渠道,整合优化医疗卫生行业投诉举报平台,健全投诉举报奖励制度。坚决曝光违法典型案例,震慑违法行为。发挥检验检测、审计、鉴定、评估等专业机构的监督作用。

二、聚焦重点领域,强化全过程严格监管

(一)加强医疗质量安全监管。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制度和组织体系。落实医疗质量安全管理核心制度,加强医疗机构质量安全部门建设。建立高水平医疗质量管理与控制体系,健全覆盖主要专业的市、区两级医疗质量控制组织,完善质控检查结果与违法行为查处无缝衔接的工作机制。落实社会办医疗机构和公立医疗机构在医疗质量安全管理方面的评审评价同等标准。利用物联网、大数据等信息化手段,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。强化药品质量监管,健全医疗机构药品遴选、采购、处方审核、临床应用和综合评价等标准规范。加强医疗机构中药饮片管理。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。

(二)加强机构运行监管。推进基于医疗质量安全、运营效率、持续发展、满意度为基础的公立医疗机构绩效考核,探索建立并完善基于大数据的医疗机构监管评价机制。对公立医院运行管理等情况开展大型医院巡查。加强医疗、医保、医药联动,健全公立医疗机构激励约束机制。推进全流程全面预算管理,对公立医疗机构人员支出、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。审计部门依法对医疗卫生机构开展审计监督。建立健全医疗机构数据安全和个人信息保护制度。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产权归属、财务运营、资金结余使用等方面监管。加强营利性医疗机构盈利率管控,依法公开服务价格等信息。

(三)加强行风问题监管。坚持纠建并举,建立健全医疗卫生行业行风建设工作体系。健全不正之风和腐败问题同查同治机制,巩固医药领域腐败问题集中整治、群众身边不正之风和腐败问题集中整治工作成效,严肃查处医务人员违法违规和违反医德医风行为。加强《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》和我市整治医药产品回扣相关文件执行。落实办医主体对所属医疗机构的常态化监管责任。

(四)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。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,加大医保基金监管力度,加强对定点医疗机构相关人员的医保支付资格管理。健全卫生健康、市场监管、医保、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。

(五)加强中医药监管。开展中医药服务监管能力建设,建立完善中医药相关监督执法规范,常态化实施中医药服务监督检查。加强对中医医疗机构及各级各类医疗机构中医药人员、中医药技术和服务的规范管理。培养中医药监督执法骨干人才,开展中医药监督执法人员专业理论培训与实践演训,发挥中医药监督执法专家作用,持续提升中医药服务监管能力。

(六)加强公共卫生服务监管。 依法加强环境保护、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、学校及托幼(育)机构卫生、消毒卫生、妇幼卫生、控烟等公共卫生服务监管。完善公共卫生应急管理体系,打造“平急结合、联防联控、快速精准”的公共卫生应急综合监管机制。创新医防协同、医防融合机制,深入推进医疗机构疾病预防控制监督员制度。贯彻落实传染病防控责任清单,强化公共卫生科室规范化建设。加强对各级各类医疗机构完成公共卫生服务的指导和考核。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。加强疫苗流通和预防接种工作全过程监督检查。

(七)加强行业秩序监管。 建立多部门联合执法和综合治理机制,联合打击医疗欺诈、虚假医疗宣传、伪医疗科普、非法行医、非法采集或买卖血液、号贩子、医托、黑救护车、殡葬领域涉医违法行为等乱象,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。依法加强对从事医疗咨询服务机构的监督管理。进一步完善医疗纠纷预防和处理机制,加强应急处突演练和培训,落实医患纠纷突发事件医警联动工作机制。强化医疗卫生人员权益保障。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,加强医院安全防范系统建设,维护医疗机构正常秩序。

三、优化营商环境,创新长效常态监管方式

(一)优化医疗卫生服务要素准入。加快推进医疗卫生领域审批制度改革,依托“一网通办”推进流程再造,更大力度减环节、减材料、减时限。深入推进“互联网+医疗”“互联网+护理”服务。开展二级以下医疗机构临床类别医师多执业范围注册、护士区域注册。优化社会办医疗机构审批制度,推进社会办医疗机构设置审批集成办理。完善外商独资医院试点设置审批流程。推进诊所备案管理规范化、标准化。对共享医技服务的医疗机构相应科室设置和设施不作硬性要求。完善限制类技术临床应用备案管理。

(二)完善新技术新业态监管机制。优化健康新技术监管政策,支持健康领域新技术研发与临床应用,促进前沿医学技术和生物医药产业发展。加强医疗卫生机构临床研究监管,严肃查处违背医学伦理及学术不端行为。完善新型健康服务监管政策,坚持包容审慎有效原则,推动健康旅游、互联网医疗、医疗人工智能、细胞治疗、脑机接口等新产业新业态健康发展。加强药品、医疗器械、康复辅助器具等相关产业监管,提升相关支撑产业研发制造水平。

(三)推进新型监管机制。持续推进医疗卫生行业重点领域跨部门综合监管。强化医疗监督跨部门执法联动。探索医疗监督领域机构监管、行为监管、功能监管、穿透式监管、持续监管的实现路径,加强全流程医疗执业行为监管。推行卫生健康领域行政检查“检查码”应用。完善“信用+风险”监管体系,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,

推进对医疗卫生机构多部门联合抽查,随机抽查结果依法向社会公开。对专业性强的抽查事项,可采取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,或依法采用相关机构作出的鉴定结论。

(四)健全完善综合监管结果协同运用机制。健全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、等级评审、医保定点协议管理、重点专科设置、财政投入、评先评优等直接挂钩,与单位主要负责人和相关责任人晋升、考核奖惩等直接挂钩,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。

(五)建立健全医疗卫生行业退出机制。统一归集医疗卫生行政许可、行政处罚、抽查检查结果、刑事违法记录等信息,纳入市公共信用信息服务平台。完善医疗机构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,加强对失信行为的记录、公示和预警。完善医疗执业告诫谈话制度。以信用风险分级为基础,依法落实医师、医疗机构执业退出机制。

四、提升信息化监管水平,提高协同高效智能监管能力

(一)健全完善医疗卫生监管信息平台。依托市、区两级大数据资源平台,全面归集各类医疗卫生监管数据,推动市、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。

依托“一网通办”健全医疗机构依法执业自查系统。对接“一网统管”建设标准,加强卫生健康监督信息化建设。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。

(二)大力推进智能监管。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。实施“智慧卫监”信息化项目,完善“1+16”信息化、可视化监管平台,与“一网统管”信息平台融合共享。以医疗技术临床应用、医院感控、医疗废物、室内空气质量、生活饮用水等为重点,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”。推进医疗服务监测与评价系统升级改造,对医疗机构病历首页、医嘱、处方、收费等数据及卫生行政许可、备案数据进行比对、分析和预警,构建医疗智慧化监管体系,强化对医务人员、医疗机构依法执业、规范运行的监测。

(三)加强重点风险预警和评估。建立健全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。整合抽查抽检、定点监测、违法失信、投诉举报等信息,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与处置。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能力,将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。强化生物安

全领域的多部门协调工作机制。加快建设智慧化多点触发传染病监测预警体系,健全多部门协同监测和信息共享机制,加强应急预案管理和应急队伍建设。

(四)加强长三角区域卫生健康监督执法一体化发展。完善执法联动协调机制,逐步统一裁量权基准,建立完善工作规范,互相支持和配合调查取证、线索共享,联合查处跨省市重大违法违规案件,互通违法违规案件查处情况。推动行政处罚信息共享。

抄送：市委各部门，市人大常委会办公厅，市政协办公厅，市纪委监委，市高院，市检察院。

上海市人民政府办公厅

2025 年 4 月 27 日印发