



中华人民共和国中央人民政府

www.gov.cn

关于印发医疗监督执法工作规范（试行）的通知

国卫医急发〔2023〕35号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药主管部门、疾控主管部门：

为规范医疗监督执法工作，维护医疗秩序，保障人民群众健康权益，国家卫生健康委、国家中医药局和国家疾控局联合制定了《医疗监督执法工作规范（试行）》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委

国家中医药局 国家疾控局

2023年12月4日

（信息公开形式：主动公开）

医疗监督执法工作规范（试行）

第一章 总则

第一条 为规范医疗监督执法工作，维护医疗秩序，保障人民群众健康权益，根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国中医药法》等规定，制定本规范。

第二条 本规范所称医疗监督执法，指县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构依据相关法律、法规、规章对医疗机构及其医疗卫生人员开展诊疗活动情况进行监督检查，并依法查处违法违规行为的活动中。

第三条 国家卫生健康委负责指导全国医疗监督执法工作。

县级以上地方卫生健康行政部门负责行政区域内医疗监督执法管理工作。

第四条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构在开展医疗监督执法时，适用本规范。

依法承接卫生健康行政执法权的乡镇人民政府、街道办事处、综合行政执法部门在开展医疗监督执法时，可以参照本规范执行。

第五条 医疗监督执法工作任务的来源包括随机抽查、专项检查、投诉举报、上级部门交办和其他部门移交等。推行“综合查一次”制度，避免行政执法主体对检查对象重复检查。同一行政执法主体同一时间对同一检查对象实施多项检查的，原则上应当合并进行。

医疗监督执法时应当统筹其他卫生监督执法工作，将同一时间对同一医疗机构的传染病防治以及其他公共卫生监督执法合并进行，避免对医疗机构的重复检查。

第六条 医疗监督执法应当探索运用信息化技术、大数据赋能，采用人工智能、“互联网”、在线监测等非现场技术手段，创新监督

执法模式，提高监督执法效率和质量。

第七条 医疗监督执法工作以信用监督为基础，以“双随机、一公开”和“互联网监督”为基本手段，以重点监督为补充，落实行政执法公示制度、执法全过程记录制度、重大执法决定法制审核制度，推行基于风险及信用信息评价结果的分类分级监督执法模式。

第二章 监督执法职责及要求

第八条 省级卫生健康行政部门依法履行以下职责：

- （一）制定行政区域内医疗监督年度工作计划及工作方案；
- （二）组织开展行政区域内医疗监督的相关培训，对下级卫生健康行政部门医疗监督工作进行指导、督查，并按规定考核或评价；
- （三）组织开展职责范围内医疗监督工作，组织、协调、督办重大医疗违法案件的查处；
- （四）负责行政区域内医疗监督执法信息的汇总、分析、报告；
- （五）组织开展医疗随机监督抽查工作；
- （六）承担上级部门指定或交办的医疗监督任务。

第九条 设区的市和县级卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构依法履行以下职责：

- （一）根据上级部门要求和实际情况，制定行政区域内医疗监督执法工作计划及工作方案；
- （二）开展行政区域内的医疗监督执法工作及相关培训；
- （三）开展行政区域内医疗投诉举报、违法案件的查处；
- （四）负责行政区域内医疗监督执法信息的汇总、分析、报告；
- （五）组织开展医疗随机监督抽查工作；
- （六）承担上级部门指定或交办的医疗监督执法任务。

设区的市级卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构负责对下级开展医疗监督执法工作进行指导、督查，并按规定考核或评价。

第十条 设区的市和县级卫生健康监督机构应当明确卫生监督执法人员专职从事医疗监督执法工作。

第十一条 县级以上地方卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构应当建立医疗监督执法档案，掌握行政区域内医疗机构及其医疗卫生人员的依法执业情况。积极推行医疗机构不良执业行为记分管理，探索建立健全记分管理档案或平台。

第十二条 卫生监督执法人员开展现场医疗监督执法前，应当明确监督执法的任务、方法及要求。

第十三条 卫生监督执法人员开展医疗监督执法过程中，应当执行执法全过程记录制度。对发现违法行为线索的，应当依法立案调查，采取合适的方式固定相关证据，并依法作出处理。

第十四条 卫生监督执法人员开展医疗监督执法和案件调查期间，应当廉洁自律，严格保密纪律，遵守规章制度，落实监督执法责任。

第三章 监督执法内容及方法

第一节 机构资质

第十五条 机构资质监督执法的主要内容包括：

- （一）医疗机构执业许可、校验或执业备案的情况；
- （二）医疗机构开展诊疗活动与执业许可或备案范围的符合情况。

第十六条 机构资质监督执法主要采取以下方法：

- （一）查看《医疗机构执业许可证》正、副本或诊所备案凭证；
- （二）查看医疗机构开展的人体器官移植技术、母婴保健技术、人类辅助生殖技术、互联网诊疗、戒毒治疗，以及人类精子库设置、大型医用设备配置等执业登记或许可情况；
- （三）抽查医疗机构开展的限制类医疗技术、血液透析、医疗美容项目、临床检验项目、健康体检项目以及抗菌药物供应目录等

备案情况；

（四）抽查医疗机构开展的诊疗活动与诊疗科目、登记或备案等信息的符合情况；

（五）抽查医疗机构与非本医疗机构人员或其他机构合作开展诊疗活动的协议、费用支付凭证等文件资料；

（六）抽查医学研究项目活动与登记备案信息的符合情况；

（七）查看发布医疗广告的医疗机构取得的《医疗广告审查证明》和成品样件，核对发布内容与成品样件的一致性。

第二节 医疗卫生人员资质

第十七条 医疗卫生人员资质监督执法的主要内容包括：执业（助理）医师、中医（专长）医师、执业护士、药师（士）、技师（士）和乡村医生等医疗卫生人员依法取得相应的执业资格情况，医师、护士等执业注册情况。

第十八条 医疗卫生人员资质监督执法主要采取以下方法：

（一）抽查执业（助理）医师、中医（专长）医师、乡村医生、外国医师、港澳台医师、护士、技师（士）、药学人员等医疗卫生人员的资质情况；

（二）抽查医学文书（含处方），药品和医疗器械使用、医疗技术实施、证明文件和鉴定文书出具，以及相关记录登记等执业活动与医疗卫生人员执业资质的符合情况；

（三）抽查开展人体器官移植技术、美容主诊、检验、母婴保健技术服务、人类辅助生殖技术服务、人类精子库、干细胞临床研究等执业活动的医疗卫生人员执业资质和培训考核情况。

第三节 医疗技术临床应用管理

第十九条 医疗技术临床应用管理监督执法的主要内容包括：

（一）医疗技术临床应用管理组织建立、制度制定及工作落实情况；

（二）医疗技术临床应用和研究管理情况；

（三）医疗技术临床应用报告和公开情况；

（四）开展人体器官移植及限制类医疗技术等医疗技术符合相关技术管理规范情况；

（五）是否开展禁止类医疗技术；

（六）限制类医疗技术备案及开展数据信息报送情况。

第二十条 医疗技术临床应用管理监督执法主要采取以下方法：

（一）抽查医疗技术临床应用管理组织的设立文件，以及开展医疗技术评估、伦理审查、手术分级管理、医师授权、档案管理等保障医疗技术临床应用质量安全制度的制定及落实情况；

（二）抽查实施医疗技术的主要专业技术人员、关键设备设施及重要辅助条件与医疗技术管理规范的符合情况；

（三）抽查实际开展的医疗技术与技术目录等相关管理规范要求符合情况，查看医疗机构是否违法违规开展禁止类技术；

（四）抽查医疗机构限制类医疗技术临床应用情况，对比各级卫生健康行政部门公布的相关备案信息及在各省级卫生健康行政部门医疗技术临床应用信息化管理平台登记的个案信息；

（五）抽查开展人体器官移植技术的医疗机构主要专业技术人员、关键设备设施及重要辅助条件与医疗技术管理规范的符合情况，活体器官移植管理要求落实情况；

（六）查看临床研究项目的伦理审查管理、获取知情同意、费用收取、规范开展等情况；

（七）查看医疗技术临床应用情况报告记录、数据上传和相关技术信息的公开情况。

第四节 母婴保健技术服务

第二十一条 母婴保健技术服务监督执法的主要内容包括：

- （一）母婴保健技术服务开展情况；
- （二）人类辅助生殖技术服务开展情况；
- （三）人类精子库技术服务开展情况；
- （四）禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠规定落实情况；
- （五）母婴保健技术服务相关制度制定及落实情况；

（六）婚前医学检查服务开展情况；

（七）出生医学证明管理情况。

第二十二条 母婴保健技术服务监督执法主要采取以下方法：

（一）查看母婴保健技术服务许可校验、制度建立、与第三方检验机构的合作协议等资料；

（二）抽查门诊日志、手术记录、住院病历、超声医学影像检查记录、产前筛查与诊断相关记录、出生医学证明管理和签发、新生儿疾病筛查记录等资料、终止妊娠药品用药档案；

（三）查看人类辅助生殖技术服务许可校验情况、医学伦理委员会的伦理讨论记录等资料；

（四）抽查人类辅助生殖技术服务的病历资料、实验室记录、配子、合子及胚胎的冷冻使用销毁等记录；

（五）查看人类辅助生殖技术应用的身份识别、取精（卵）流程、设施设备运行及试剂耗材使用等情况；

（六）抽查人类精子库供精者筛选档案、精液采集、检验、冻存、供精、运输、受精者妊娠结局反馈等记录；查看人类精子库档案管理及保存情况；

（七）抽查婚前医学检查相关记录；

（八）查看非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠制度建立、标志设置；抽查受术者身份信息登记、查验情况、

终止妊娠药品用药档案登记情况；查看医学需要胎儿性别鉴定诊断报告等资料。

第五节 药品、医疗器械临床使用

第二十三条 药品、医疗器械临床使用监督执法的主要内容包括：

- （一）药品的管理和使用情况；
- （二）医疗器械的管理和使用情况。

第二十四条 药品、医疗器械临床使用监督执法主要采取以下方法：

- （一）查看药品、医疗器械管理组织的设立文件和管理制度；
- （二）抽查药品、医疗器械的购买、使用、不良事件监测与报告等资料；
- （三）抽查医疗用毒性药品、麻醉药品和精神药品的购买、储存、使用、登记、处方保存、回收、销毁等资料；
- （四）抽查抗菌药物的采购、分级使用、处方权管理等资料；
- （五）抽查临床使用大型医疗器械以及植入和介入医疗器械的使用记录。

第六节 中医药服务

第二十五条 中医药服务监督执法的主要内容包括：

- （一）中医医疗机构执业许可、校验或备案情况；
- （二）医疗机构开展中医药服务的情况；
- （三）中医医疗广告发布与审查文件的符合情况；
- （四）中医药医疗卫生人员执业行为的情况；
- （五）中医医疗技术规范开展情况；
- （六）中药药事管理情况。

第二十六条 中医药服务监督执法主要采取以下方法：

- （一）查看《医疗机构执业许可证》正副本或者中医类诊所备案凭证；
- （二）抽查中医医疗机构开展的诊疗活动与诊疗科目、登记或备案等信息的符合情况；
- （三）查看中医医疗机构发布的中医医疗广告有无审查文件，核对发布内容与审查批准内容的一致性；
- （四）抽查开展针刺类技术、中医微创技术、骨伤类技术、肛肠类技术、医疗气功、冬病夏治穴位贴敷技术等中医医疗技术相关制度执行情况；
- （五）抽查中医医疗机构内中药饮片的采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等管理情况；

（六）抽查膏方的处方开具、制备管理、临床使用等是否符合规定。

第七节 医疗质量安全管理

第二十七条 医疗质量安全管理监督执法的主要内容包括：

- （一）医疗质量管理部门以及专（兼）职人员配备情况；
- （二）医疗质量管理制度、医疗安全保障和医疗信息安全措施的制定及落实情况；
- （三）医疗质量安全相关信息报送情况；
- （四）医学文书（含处方）的书写和管理情况；
- （五）医疗纠纷的预防与处理情况。

第二十八条 医疗质量安全管理监督执法主要采取以下方法：

- （一）查看医疗机构自查管理的工作制度、年度计划和年度总结等资料；查看机构自查工作的开展、整改、评估、报告、奖惩和公示等情况；
- （二）抽查医疗质量安全、医疗信息安全、投诉管理、医疗纠纷、医疗事故等管理部门或人员的配备，核心制度、医疗护理质量安全、相关医患沟通、预防和处理预案、报告制度等制定及落实情况；
- （三）抽查病历，查看病历书写情况以及病历保管、查阅、复制、封存等符合国家相关规定；

（四）抽查处方，查看处方的权限、开具、书写、调剂、保管、登记等符合相关规定的情况；

（五）抽查患者投诉、媒体曝光、巡视、审计、医保检查等反映或发现问题的整改落实情况。

第四章 监督执法情况的处理

第二十九条 设区的市级和县级卫生健康监督机构开展医疗监督执法后，应当及时向被检查单位或个人反馈检查情况，对检查发现的问题依法提出整改意见，对存在的违法违规行为依法进行查处。

第三十条 设区的市级和县级卫生健康监督机构开展医疗监督执法后，应当将监督执法信息按照规定的程序、时限录入监督执法信息报告系统，并及时向负责日常管理的业务部门通报情况。

第三十一条 对重大医疗违法案件，下级卫生健康行政部门应当及时向上级卫生健康行政部门报告。

对涉及其他违法违规的行为或线索，应当及时移交有关行政部门处理。对涉嫌犯罪的，应当及时移交司法机关处理。

第三十二条 县级以上地方卫生健康行政部门应当将监督执法中发现的医疗机构违法违规行为纳入不良执业行为记分管理，并将记分结果作为医疗机构校验的依据。

第三十三条 县级以上地方卫生健康行政部门应当依法依规对行政区域内医疗监督执法信息进行公示并纳入诚信管理体系。

第五章 附则

第三十四条 本规范所称重大医疗违法案件，是指：

- （一）导致患者死亡或者造成二级以上医疗事故的案件；
- （二）导致3人以上人身损害后果的案件；
- （三）造成国家、集体或者公民个人财产严重损失的案件；
- （四）造成或者可能造成群体性健康风险或隐患的案件；
- （五）造成或者可能造成恶劣社会影响、较大国际影响，损害国家形象的案件。

第三十五条 本规范自发布之日起试行。

标 题：	关于印发医疗监督执法工作规范（试行）的通知	发文机关：	国家卫生健康委 国家中医药局 国家疾控局
发文字号：	国卫医急发〔2023〕35号	来 源：	国家卫生健康委网站
主题分类：	卫生、体育\医药管理	公文种类：	通知
成文日期：	2023年12月04日		