

关于印发《博鳌乐城国际医疗旅游先行区
医疗服务和药品监督管理办法（暂行）》的通知

琼卫监督〔2019〕13号

琼海市卫生健康委，琼海市市场监督管理局，博鳌乐城先行区医疗药品监管局，省卫生健康委、省药品监管局有关单位(处室)：

为加强和规范博鳌乐城国际医疗旅游先行区的医疗服务和药品、医疗器械、化妆品监督管理工作，省卫生健康委、省药品监管局联合制定了《博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗服务和药品监督管理办法（暂行）》，现印发给你们，请遵照执行。

海南省卫生健康委员会

海南省药品监督管理局

2019年12月5日

博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗服务 和药品监督管理办法（暂行）

第一条 为加强和规范博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下称乐城先行区）的医疗服务和药品、医疗器械、化妆品的监督管理工作，保障群众健康权益，根据《中华人民共和国执业医师法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》《医疗器械监督管理条例》和《化妆品卫生监督条例》等有关法律法规，结合我省当前深化医药卫生体制改革工作要求，以及乐城先行区的医疗服务和药品、医疗器械、化妆品监督管理的实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于对乐城先行区的医疗服务和药品、医疗器械、化妆品等产品的监督管理。

第三条 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监督管理局（以下简称医疗药品监管局）主要职责：

- （一）负责先行区内医疗卫生机构及其执业人员的执业活动监督管理；
- （二）负责先行区内公共卫生健康、药品、医疗器械和化妆品的监督检查；
- （三）负责受理先行区内临床急需药品和医疗器械的进口申请、初核和使用管理；
- （四）负责先行区内卫生健康、药品、医疗器械和化妆品违法违规行为的投诉举报受理、查处；
- （五）负责先行区内卫生健康、药品、医疗器械和化妆品的信息收集处理、法律法规宣传、突发事件应急处置等工作；
- （六）负责先行区内有质量问题或其他安全隐患的药品、医疗器械、化妆品的召回和监督销毁处置等工作；
- （七）完成省卫生健康委员会、省药品监督管理局交办的其他任务。

第四条 乐城先行区内的医疗机构和药品、医疗器械、化妆品生产、经营企业对本单位依法执业、依法生产（配制）、经营使用承担主体责任，其法定代表人对医疗服务和药品、医疗器械、化妆品质量全面负责。医疗机构应加强组织领导，健全管理制度，完善工作机制，遵守法律法规，加强执业人员管理、考核，强化主体责任意识，落实依法行医和规范执业主体责任。

第五条 发挥行业组织自律作用，积极培育医药卫生行业组织，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。

第六条 医疗药品监管局应认真落实监督管理的主体责任，加大监督检查力度，严肃查处违法违规行为，依法严厉打击非法行医和违法违规经营使用药品、医疗器械、化妆品行为。

第七条 医疗药品监管局应结合实际，创新方法，做到对乐城先行区医疗机构和药品、医疗器械、化妆品生产经营企业监督检查的全覆盖，并根据风险研判和评估情况，确定对其的监督检查频次，制定年度监督检查计划。对问题突出的医疗机构和企业应增加监督检查频次。

第八条 医疗药品监管局应充分融合省卫生健康委员会和省药品监督管理局相关职能处室工作，将监督检查和医疗质量控制评价有机结合，并综合运用医疗机构的监督管理结果，将其与医疗机构校验、等级评审、医保定点资格或医保协议管理、专科建设、评先评优、医务人员职称晋升等事项挂钩。

第九条 根据我省医疗机构设置审批权限，省卫生健康委员会、省药品监督管理局应在对乐城先行区的医疗机构或技术、产品的相关审批工作完成后 10 个工作日内，向医疗药品监管局移交已审批或备案的医疗机构、医疗技术、药品、医疗器械、化妆品等相关资料。

第十条 医疗药品监管局应使用省卫生监督信息报告平台等相关信息系统，按时将监督检查中发现的乐城先行区内医疗机构的违法、违规等不良执业行为记分、行政处罚决定等资料进行填报、汇总，作为医疗机构校验和纳入信用管理指标体系的重要依据。

第十一条 省卫生健康委员会、省药品监督管理局在对医疗服务、药品、医疗器械、化妆品进行检查、督查、评审等工作中发现涉及先行区的问题线索，要及时告知医疗药品监管局。

第十二条 乐城先行区的医疗服务监督检查主要包括：

（一）对医疗卫生机构及其执业人员的执业活动进行监督检查，查处违法行为；打击非法行医；整顿和规范医疗服务秩序。

（二）对医疗卫生机构的放射诊疗、职业健康检查和职业病诊断工作进行监督检查，查处违法行为。

（三）对医疗机构的传染病疫情报告、疫情控制措施、消毒隔离制度执行、医疗废物处置和菌（毒）种管理情况等进行监督检查，查处违法行为。

（四）对母婴保健技术服务机构、人类辅助生殖技术服务机构、计划生育技术服务机构服务内容和执业人员的行为规范进行监督，依法打击代孕、“两非”行为，做好计划生育违法违纪案件的督查、督办等。

（五）法律法规规定的其他监督检查内容。

第十三条 乐城先行区的药品、医疗器械、化妆品监督检查主要包括：

（一）对医疗机构药品、医疗器械购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查，建立医疗机构监督检查和质量信息档案，记录监督检查结果、违法行为查处等情况。

（二）对药品、医疗器械、化妆品生产经营企业遵守药品、医疗器械质量管理规范和化妆品有关规定，建立健全药品、医疗器械、化妆品质量管理体系，保证药品、医疗器械、化妆品生产经营全过程持续符合法定要求进行监督检查，建立生产经营企业监督检查和质量信息档案，记录监督检查结果、违法行为查处等情况。

（三）根据国务院和省政府的相关规定，加强对区内临床急需进口的药品、医疗器械采购、验收、储存、使用情况和不良反应的监督管理。

（四）加强对区内各相关生产经营使用单位的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、疫苗、血液制品和药品类易制毒化学品等高风险品种的监督管理。

（五）对区内各相关单位生产（配制）经营使用的药品、医疗器械、化妆品进行监督抽验。

（六）监督辖区内医疗机构落实临床急需进口药品医疗器械临床使用、风险防控主体责任，强化临床急需进口药品、医疗器械使用全过程的安全防范措施和风险控制管理。

（七）对有关乐城先行区药品、医疗器械、化妆品方面的咨询、投诉、举报，应当及时受理，并进行核实、答复、处理。

（八）依法组织查处区内各相关单位的药品、医疗器械、化妆品生产经营使用的违法违规行为，打击医疗机构从非法渠道购进药品、医疗器械，未按规定对药品、医疗器械进行验收、储存、养护和使用等违法违规行为。

（九）法律法规规定的其他监督检查内容。

第十四条 医疗药品监管局应遵循权责法定原则，依据有关法律法规和重大医改政策要求，向社会公开乐城先行区医疗服务和药品、医疗器械、化妆品监督管理的政务信息、监督检查情况、行政处罚等，主动接受公众监督。

医疗药品监管局还应公开医疗机构及其执业人员的执业信息、不良执业记分情况、满意度调查和医疗行为监督管理结果等。

第十五条 乐城先行区的医疗机构应当按照相关规定做好信息公开工作，重点包括医疗服务项目、内容、价格、流程，医疗质量安全监督检查情况，主要执业人员依法执业注册基本情况及提供医疗服务时的识别方式，常用药品和主要医用耗材的价格及医保支付情况，医疗事故争议处理程序、医疗服务投诉信箱和投诉咨询电话等信息。

第十六条 根据互联网+、大数据发展等信息化建设要求，坚持协调发展，统筹网络建设，整合乐城先行区管理资源，构建区域全覆盖，安全可靠、应用广泛的先行区信息化发展体系，推动创新型、服务型、智慧型的乐城先行区监管平台建设。

第十七条 省卫生健康委员会和省药品监督管理局有关处室应加强对医疗药品监管局工作的指导、督查，督促其依法履行监督管理职责，对违法案件要及时进行查处。

第十八条 乐城先行区内的医疗机构、药品、医疗器械、化妆品生产经营企业，有违反国家法律法规、造成重大社会负面影响的，依法追究其主要负责人、直接责任人和相关负责人的责任。对医疗药品监管局不履行或不正确履行法定监督管理职责，造成严重后果的，依法追究其主要负责人、直接责任人和相关负责人的法律责任。

第十九条 本办法自 2020 年 1 月 1 日起实施。

第二十条 本办法由省卫生健康委员会和省药品监督管理局负责解释。