国家卫生健康委办公厅关于印发2021年国家随机监督抽查计划的通知



发布时间： 2021-03-31 来源: 综合监督局

国卫办监督函〔2021〕152 号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委，中国疾控中心、监督中心：

为进一步加强公共卫生、医疗卫生等监督执法工作，按照国务院关于“双随机、一公开”的工作部署和2021年卫生健康重点工作有关要求，我委组织制定了2021年国家随机监督抽查计划（以下简称计划，可从国家卫生健康委网站下载）。现将有关事宜通知如下：

一、监督抽查内容

（一）医疗卫生机构预防接种管理，重点检查新冠病毒疫苗的接收、储存、接种等情况；医疗卫生机构传染病疫情报告、疫情控制、消毒隔离措施落实、医疗废物管理、病原微生物实验室生物安全管理等情况；

（二）学校、公共场所、生活饮用水供水单位和餐具饮具集中消毒服务单位卫生管理情况；

（三）消毒产品和涉及饮用水卫生安全产品生产经营情况；

（四）采供血机构依法执业情况；医疗机构依法执业情况，主要包括机构和人员资质、药品和医疗器械、医疗技术、放射诊疗、母婴保健和计划生育技术服务、职业健康检查和职业病诊断等方面情况；

（五）用人单位落实职业病防治法律法规情况；职业卫生技术服务机构、放射卫生技术服务机构依法执业情况；

（六）开展抗（抑）菌制剂膏、霜剂型非法添加禁用物质专项监督检查工作，此项内容纳入2021年全国打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品考评；

（七）2020年国家随机监督抽查被行政处罚的单位整改落实情况；

（八）巩固落实《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》（国卫办监督发〔2020〕4号）和《关于进一步规范儿童青少年近视矫正工作切实加强监管工作的通知》（国卫办监督发〔2019〕11号）工作情况，开展“回头看”；加大打击力度，依法依规严肃查处违法行为情况。

二、做好组织实施

（一）各地要根据计划制订实施方案，并组织实施。在制订本辖区随机监督抽查计划时，应当将国家随机监督抽查任务全部纳入。

（二）各地应当依托卫生健康监督信息系统建立执法检查对象名录库和执法检查人员名录库，并根据实际情况定期进行更新。请各省份于2021年4月6日前完成底档信息的合并工作，完成过期未关闭的底档信息清理工作，补充完善各专业被监督单位建档工作；完成执法检查人员信息更新工作，其中县（区）级监督机构参与一线监督执法的监督员原则上不低于本机构人员总数的70%。

（三）各地要积极利用基本公共卫生服务项目资金，争取地方财政资金支持，加大国家随机监督抽查工作经费保障力度。加强业务培训，提高执法检查人员发现问题的能力。强化对下级的指导督促和检查，确保国家随机监督抽查工作顺利开展。

三、规范国家随机监督抽查任务的抽取与下达

（一）国家卫生健康委监督中心根据计划制订随机抽取规则、方式，于2021年4月在卫生健康监督信息系统中的执法检查对象名录库中抽取检查对象名单，从执法检查人员名录库中相应随机匹配执法检查人员。

（二）国家卫生健康委监督中心应当在任务抽取完成之日起5个工作日内将抽查任务清单通过卫生健康监督信息系统下达到省级监督机构。省级监督机构系统管理员接收任务清单后及时报送省级卫生健康行政部门。

（三）各地原则上不得擅自调整国家随机监督抽查任务。在执行过程中，执法检查人员有特殊原因难以执行抽查任务的，可由省级卫生健康行政部门按照国家卫生健康委制定的规则进行调整，调整比例原则上不得超过抽取人员总数的15%。各地原则上不得擅自删除执法检查对象底档信息，如因重卡、录入错误等确需删除的，由省级监督机构统一操作删除，对应双随机抽查任务设置为完结。执法检查人员调整、特殊情况删除任务等情况及时报我委监督局备案。

（四）抽查任务中涉及到的检测任务，原则上应当由当地疾控机构承担，不具备相应检测能力的，可由第三方检测机构承担。

四、注重国家随机监督抽查与相关工作的衔接

（一）各地要做好国家随机监督抽查任务与地方日常监督工作的衔接，将国家随机监督抽查作为日常监督工作的一部分进行统筹安排。在执行随机抽查任务过程中，可以整合其他日常监督检查事项，联合开展抽查。对同一检查对象，要在兼顾各专业需求的基础上争取一次性完成抽查事项，避免对检查单位造成不必要的干扰。发现违法行为符合立案条件的，要坚决立案查处，维护国家随机监督抽查的严肃性。

（二）各地要将传染病防治监督抽查工作与医疗卫生机构传染病防治分类监督综合评价工作相结合，对抽取的单位应当采取分类监督综合评价方式进行检查。各地要及时将综合评价结果通报给本级业务管理部门，将评价结果纳入日常管理措施中，与医疗机构不良行为记分、等级评审、校验、医疗卫生机构绩效评价、规范化基层医疗机构评审等工作相衔接。

（三）各地在完成计划外，要结合地方实际，坚持问题导向，有针对性地开展卫生监督执法工作，有效维护群众健康权益。监督执法适用随机抽查的，应当采取双随机方式。要积极推进通过手持执法终端、全过程执法记录设备等，提高行政执法效率、增强执法公正性。

五、及时公开和上报国家随机监督抽查结果

（一）各地应当在抽查任务完成后按照“谁检查、谁录入、谁公开”的原则，将抽查结果信息通过当地官方网站依法向社会公开。抽查结果信息包括：抽查未发现问题、发现问题已责令改正、行政处罚、无法联系（检查时单位已关闭等情形）等4类。未发现问题、发现问题已责令改正和无法联系的信息应当在抽查任务完成之日起20个工作日内向社会公开，行政处罚信息自作出行政处罚决定之日起7个工作日内向社会公开。

（二）各地要按照计划的要求（见附件1-4），通过卫生健康监督信息系统按时上报相关信息。请将抗（抑）菌制剂生产企业检查和抗（抑）菌制剂膏、霜剂型抽查工作总结（电子版）、检查案件查处汇总表和违法添加禁用物质产品清单于7月30日前报送我委监督局。

（三）国家卫生健康委监督中心负责加强对各地随机抽查工作的指导培训，强化数据报告的质量控制，收集、审核和汇总统计各地上报的数据信息，组织业务专家对统计结果进行分析，分别于2021年7月15日前和11月30日前向我委监督局提交半年情况报告和全年情况报告。情况报告中应包含本文监督检查内容第（七）项“回头看”的检查情况，并写明查处案件数、罚没款金额数等行政处罚数据。

我委将适时对各地执行情况进行调研，执行中如有重要情况和问题请及时报告我委监督局。

附件：1.[2021年公共卫生国家随机监督抽查计划](http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202103/77d8c653f99e4a16b31e9b40210acf74/files/8f2c1656fe5f46ab88876c0dc6a83e4b.docx%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202103/_blank)

　　　2.[2021年职业卫生国家随机监督抽查计划](http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202103/77d8c653f99e4a16b31e9b40210acf74/files/4c010148aa3942e3b419777530b1ec67.docx%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202103/_blank)

　　　3.[2021年传染病防治和消毒产品国家随机监督抽查计划](http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202103/77d8c653f99e4a16b31e9b40210acf74/files/b0d8684e80734bfea98e3f9dfece7181.docx%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202103/_blank)

　　　4.[2021年医疗卫生国家监督抽查计划](http://www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202103/77d8c653f99e4a16b31e9b40210acf74/files/8668a632defe419f816d013adfa655d1.docx%22%20%5Ct%20%22http%3A//www.nhc.gov.cn/zhjcj/s7885/202103/_blank)

国家卫生健康委办公厅

2021年3月25日