河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度

(2020年版)

河南省卫生健康委 二〇二一年一月

河南省卫生健康委员会文件

豫卫法规〔2021〕1号

河南省卫生健康委关于印发 《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用 规则等相关制度(2020年版)》的通知

各省辖市、济源示范区、省直管县(市)卫生健康委,南阳市中医药发展局,省卫生健康技术监督中心,委机关有关处室:

为进一步规范卫生健康行政执法行为,持续推进规范行政处罚裁量权工作,根据省法治政府建设领导小组办公室有关工作要求,结合近年来卫生健康法律、法规、规章的制修订及机构改革情况,我委组织对《河南省卫生计生行政处罚裁量标准(2017年版)》进行了补充制定和修订。现将《河南省卫生健康行政处罚裁量标准及适用规则等相关制度(2020年版)》印发给你们,

自印发之日起施行,请认真贯彻执行。



河南省卫生健康委员会办公室

2021年1月12日印发



目 录

第一部分:河南省卫生健康行政处罚裁量标准	1
医疗机构、医务人员与专项技术管理部分	1
中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法	1
医疗机构管理条例	5
中华人民共和国执业医师法	8
中华人民共和国精神卫生法	14
中华人民共和国中医药法	20
医疗纠纷预防与处理条例	22
麻醉药品和精神药品管理条例	28
医疗器械监督管理条例	34
护士条例	36
乡村医生从业管理条例	39
人体器官移植条例	42
人类辅助生殖技术管理办法	45
人类精子库管理办法	48
处方管理办法	50
外国医师来华短期行医暂行管理办法	53
医疗技术临床应用管理办法	55
医疗机构投诉管理办法	59
中医诊所备案管理暂行办法	62
中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法	65
涉及人的生物医学研究伦理审查办法	67
传染病防治与环境卫生部分	68
中华人民共和国传染病防治法	68

	中华人民共和国献血法	73
	中华人民共和国疫苗管理法	76
	艾滋病防治条例	85
	医疗废物管理条例	86
	性病防治管理办法	94
	消毒管理办法	96
	公共场所卫生管理条例	100
	生活饮用水卫生监督管理办法	102
	血液制品管理条例	105
	单采血浆站管理办法	109
	脐带血造血干细胞库管理办法(试行)	113
	医疗机构临床用血管理办法	114
	突发公共卫生事件与传染病疫情	118
	突发公共卫生事件交通应急规定	119
	国内交通卫生检疫条例	120
职业	L卫生与放射卫生部分	123
	中华人民共和国职业病防治法	123
	职业病诊断与鉴定管理办法	146
	放射诊疗管理规定	147
	职业健康检查管理办法	152
母婴	學保健与计划生育部分	155
	中华人民共和国母婴保健法	155
	中华人民共和国母婴保健法实施办法	155
	产前诊断技术管理法	156
	中华人民共和国人口与计划生育法	158
	计划生育技术服务管理条例	160

	河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例	. 164
第二	二部分:河南省卫生健康行政处罚裁量标准适用规则等相关制度	. 167
	河南省卫生健康行政处罚裁量标准适用规则	167
	河南省卫生健康行政处罚案件主办人制度	169
	河南省卫生健康行政处罚预先法律审核制度	172
	河南省卫生健康行政处罚裁量告知制度	175
	河南省卫生健康行政处罚案例指导制度	176
	河南省卫生健康行政处罚事前提示、事中指导、事后回访制度	. 178
	河南省卫生健康行政处罚罚没物品管理制度	180
附	录:修订说明	. 182

第一部分:河南省卫生健康行政处罚裁量标准

医疗机构、医务人员与专项技术管理部分

中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法

一、依据《基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条 违反本法规定,未取得医疗机构执业许可证擅自执业的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止执业活动,没收违法所得和药品、医疗器械,并处违法所得五倍以上二十倍以下的罚款,违法所得不足一万元的,按一万元计算。

违反本法规定,伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正,没收违法所得,并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款,违法所得不足一万元的,按一万元计算;情节严重的,吊销医疗机构执业许可证。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1. 未取得医疗机构执业许可证擅自执业的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未取得医疗机构执业许可证擅自执业,没有违法所得或违法所得不足一万元的。

处罚标准:责令停止执业活动,没收违法所得和药品、医疗器械,并处一万元的五倍以上八倍以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未取得医疗机构执业许可证擅自执业,违法所得一万元以上十万元以下。

处罚标准: 责令停止执业活动,没收违法所得和药品、医疗器械,并处违法所得的八倍以上 十二倍以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未取得医疗机构执业许可证擅自执业,违法所得十万元以上五十万元以下的。

处罚标准: 责令停止执业活动,没收违法所得和药品、医疗器械,并处违法所得的十二倍以上十六倍以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

未取得医疗机构执业许可证擅自执业,违法所得五十万元以上,或造成严重后果的。

处罚标准: 责令停止执业活动,没收违法所得和药品、医疗器械,并处违法所得的十六倍以 上二十倍以下罚款。

- 2. 伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证,没有违法所得或违法所得不足一万元的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处一万元的五倍以上八倍以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证,违法所得一万元以上十万元以下的。 处罚标准:责令改正,没收违法所得,并处违法所得的八倍以上十二倍以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证,违法所得十万元以上五十万元以下的。 处罚标准:责令改正,没收违法所得,并处违法所得的十二倍以上十四倍以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

伪造、变造、买卖、出租、出借医疗机构执业许可证,违法所得五十万元以上,或造成严重 后果的。

处罚标准: 责令改正,没收违法所得,并处违法所得的十四倍以上十五倍以下罚款,吊销医疗机构执业许可证。

二、依据《基本医疗卫生与健康促进法》第一百条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《基本医疗卫生与健康促进法》第一百条 违反本法规定,有下列行为之一的,由县级以上人 民政府卫生健康主管部门责令改正,没收违法所得,并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款,违 法所得不足一万元的,按一万元计算;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

- (一) 政府举办的医疗卫生机构与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构;
- (二) 医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室;
- (三) 非营利性医疗卫生机构向出资人、举办者分配或者变相分配收益。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、政府举办的医疗卫生机构与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

政府举办的医疗卫生机构与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构,违法所得十

万元以下的。

处罚标准:责令改正,没收违法所得,并处违法所得二倍以上四倍以下罚款(违法所得不足一万元的,按一万元计算)。

(2) 较重违法行为的表现情形:

政府举办的医疗卫生机构与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构,违法所得十 万元以上二十万元以下的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得四倍以上六倍以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

政府举办的医疗卫生机构与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构,违法所得二 十万元以上五十万元以下的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得六倍以上八倍以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

政府举办的医疗卫生机构与其他组织投资设立非独立法人资格的医疗卫生机构,违法所得五十万元以上,或违法情节严重的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得八倍以上十倍以下罚款。

- 2、医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室, 违法所得十万元以下的。

处罚标准: 责令改正,没收违法所得,并处违法所得二倍以上四倍以下罚款(违法所得不足一万元的,按一万元计算)。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室,违法所得十万元以上二十万元以下的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得四倍以上六倍以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室,违法所得二十万元以上五十万元以下的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得六倍以上八倍以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构对外出租、承包医疗科室、违法所得五十万元以上、或造成严重后果的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得八倍以上十倍以下罚款。

- 3、非营利性医疗卫生机构向出资人、举办者分配或者变相分配收益的
- (2) 一般违法行为的表现情形:

非营利性医疗卫生机构向出资人、举办者分配或者变相分配收益,违法所得十万元以下的。 处罚标准:责令改正,没收违法所得,并处违法所得二倍以上四倍以下罚款(违法所得不足 一万元的,按一万元计算)。

(3) 较重违法行为的表现情形:

非营利性医疗卫生机构向出资人、举办者分配或者变相分配收益,违法所得十万元以上二十万元以下的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得四倍以上六倍以下罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

非营利性医疗卫生机构向出资人、举办者分配或者变相分配收益,违法所得二十万元以上五 十万元以下的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得六倍以上八倍以下罚款。

(5) 特别严重违法行为的表现情形:

非营利性医疗卫生机构向出资人、举办者分配或者变相分配收益,违法所得五十万元以上或情节严重的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得的八倍以上十倍以下罚款。

三、依据《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零一条 违反本法规定,医疗卫生机构等的医疗信息 安全制度、保障措施不健全,导致医疗信息泄露,或者医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全 措施不健全的,由县级以上人民政府卫生健康等主管部门责令改正,给予警告,并处一万元以上 五万元以下的罚款;情节严重的,可以责令停止相应执业活动,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法追究法律责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构等的医疗信息安全制度、保障措施不健全,导致医疗信息泄露,或者医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全措施不健全,或者上述制度执行不到位,未造成严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处一万元以上三万元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构等的医疗信息安全制度、保障措施未制定,导致医疗信息泄露,或者医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全措施未制定的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处三万元以上五万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构等的医疗信息安全制度、保障措施不健全,导致医疗信息泄露,或者医疗质量管理和医疗技术管理制度、安全措施不健全,情节严重或造成严重后果的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告, 并处五万元罚款, 责令停止相应执业活动。

四、依据《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零二条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《基本医疗卫生与健康促进法》第一百零二条 违反本法规定,医疗卫生人员有下列行为之一的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门依照有关执业医师、护士管理和医疗纠纷预防处理等法律、行政法规的规定给予行政处罚:

- (一)利用职务之便索要、非法收受财物或者牟取其他不正当利益;
- (二) 泄露公民个人健康信息:
- (三)在开展医学研究或提供医疗卫生服务过程中未按照规定履行告知义务或者违反医学伦理规范。

前款规定的人员属于政府举办的医疗卫生机构中的人员的,依法给予处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《执业医师法》第三十七条、《护士条例》第三十一条、《医疗纠纷预防和处理条例》等法律法规的标准执行。

医疗机构管理条例

五、依据《医疗机构管理条例》第四十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗机构管理条例》第四十四条 违反本条例第二十四条规定,未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动,没收非法所得和药品、器械,并可以根据情节处以一万元以下的罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条执行。

《医疗机构管理条例实施细则》第七十七条 对未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的, 责令其停止执业活动,没收非法所得和药品、器械,并处以三千元以下的罚款;有下列情形之一 的,责令其停止执业活动,没收非法所得和药品、器械,处以三千元以上一万元以下的罚款;

(一) 因擅自执业曾受过卫生行政部门处罚;

- (二)擅自执业的人员为非卫生技术专业人员;
- (三)擅自执业时间在三个月以上;
- (四)给患者造成伤害;
- (五)使用假药、劣药蒙骗患者;
- (六)以行医为名骗取患者钱物;
- (七)省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其它情形。

六、依据《医疗机构管理条例》第四十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗机构管理条例》第四十六条 违反本条例第二十三条规定,出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的,由县级以上人民政府卫生行政部门没收非法所得,并可以处以 5000 元以下的罚款:情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《医疗机构管理条例实施细则》第七十九条执行。

《医疗机构管理条例实施细则》第七十九条 转让、出借《医疗机构执业许可证》的,没收其非法所得,并处以三千元以下的罚款;有下列情形之一的,没收其非法所得,处以三千元以上五千元以下的罚款,并吊销《医疗机构执业许可证》:

- (一) 出卖《医疗机构执业许可证》;
- (二)转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的;
- (三) 受让方或者承借方给患者造成伤害;
- (四)转让、出借《医疗机构执业许可证》给非卫生技术专业人员;
- (五)省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其它情形。

七、依据《医疗机构管理条例》第四十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗机构管理条例》第四十七条 违反本条例第二十七条规定,诊疗活动超出登记范围的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正,并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款,情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《医疗机构管理条例实施细则》第八十条执行。

《医疗机构管理条例实施细则》第八十条 除急诊和急救外,医疗机构诊疗活动超出登记的诊疗科目范围,情节轻微的,处以警告;有下列情形之一的,责令其限期改正,并可处以三千元以下罚款:

(一)超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以下;

(二)给患者造成伤害。

有下列情形之一的,处以三千元罚款,并吊销《医疗机构执业许可证》:

- (一)超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在三千元以上;
- (二) 给患者造成伤害:
- (三)省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其它情形。

八、依据《医疗机构管理条例》第四十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗机构管理条例》第四十八条 违反本条例第二十八条规定,使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正,并可以处以 5000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条执行。

《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条 任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的, 责令其立即改正,并可处以三千元以下的罚款;有下列情形之一的,处以三千元以上五千元以下 罚款,并可以吊销其《医疗机构执业许可证》:

- (一) 任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动:
- (二)任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。

医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的,按使用非卫生技术人员处理。

九、依据《医疗机构管理条例》第四十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗机构管理条例》第四十九条 违反本条例第三十二条规定,出具虚假证明文件的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告;对造成危害后果的,可以处以 1000 元以下的罚款;对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《医疗机构管理条例实施细则》第八十二条执行。

《医疗机构管理条例实施细则》第八十二条 出具虚假证明文件,情节轻微的,给予警告,并可处以五百元以下的罚款;有下列情形之一的,处以五百元以上一千元以下的罚款:

- (一) 出具虚假证明文件造成延误诊治的;
- (二) 出具虚假证明文件给患者精神造成伤害的;
- (三)造成其它危害后果的。

对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

中华人民共和国执业医师法

十、依据《执业医师法》第三十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《执业医师法》第三十七条 医师在执业活动中,违反本法规定,有下列行为之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,吊销其执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任;

- (一)违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的:
- (二)由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治,造成严重后果的;
- (三)造成医疗责任事故的;
- (四)未经亲自诊查、调查,签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的;
 - (五)隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;
 - (六)使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;
 - (七)不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的;
 - (八)未经患者或者其家属同意,对患者进行实验性临床医疗的;
 - (九)泄露患者隐私,造成严重后果的;
 - (十)利用职务之便,索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的;
- (十一)发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时,不服从卫生行政部门调遣的;
- (十二)发生医疗事故或者发现传染病疫情,患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡,不按照规定报告的。

《医疗事故处理条例》第五十五条 医疗机构发生医疗事故的,由卫生行政部门根据医疗事故等级和情节,给予警告;情节严重的,责令限期停业整顿直至由原发证部门吊销执业许可证,对负有责任的医务人员依照刑法关于医疗事故罪的规定,依法追究刑事责任;尚不够刑事处罚的,依法给予行政处分或者纪律处分。

对发生医疗事故的有关医务人员,除依照前款处罚外,卫生行政部门并可以责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动,情节严重的,吊销其执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的
- (1) 严重违法行为的表现情形:

违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的。

处罚标准:警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动。

(2) 特别严重违法行为的表现情形:

违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成特别严重后果的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 2、由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治,造成严重后果的
- (1) 严重违法行为的表现情形:

由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治,造成严重后果的。

处罚标准: 警告或责令暂停六个月以上一年以下执业活动。

(2) 特别严重违法行为的表现情形:

由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治,造成特别严重后果的。

处罚标准:吊销执业证书。

- 3、造成医疗责任事故的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

造成四级医疗事故的。

处罚标准:警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

造成三级医疗事故的。

处罚标准: 责令暂停六个月以上九个月以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

造成二级医疗事故的。

处罚标准: 责令暂停九个月以上一年以下执业活动。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

造成一级医疗事故的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 4、未经亲自诊查、调查,签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明 文件的
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

发生一次上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

发生两次以上上述违法行为,或因上述行为造成一般后果的。

处罚标准: 暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发现上述违法行为,或因上述行为造成严重后果的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 5、隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

发生一次上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

发生两次以上上述违法行为,或因上述行为造成一般后果的。

处罚标准: 暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发现上述违法行为,或因上述行为造成严重后果 的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 6、使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

发生一次上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

发生两次以上上述违法行为,或因上述行为造成一般后果的。

处罚标准: 暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发现上述违法行为,或因上述行为造成严重后果 的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 7、不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

发生一次上述违法行为, 未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

发生两次以上上述违法行为,或因上述行为造成一般后果的。

处罚标准: 暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发现上述违法行为,或因上述行为造成严重后果的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 8、未经患者或者其家属同意,对患者进行实验性临床医疗的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

发生一次上述违法行为, 未造成后果的。

处罚标准: 警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

发生两次以上上述违法行为,或因上述行为造成一般后果的。

处罚标准: 暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发现上述违法行为,或因上述行为造成严重后果的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 9、泄露患者隐私,造成严重后果的
- (1) 严重违法行为的表现情形:

非故意泄露患者隐私,造成严重后果的。

处罚标准: 警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动。

(2) 特别严重违法行为的表现情形:

为了牟取利益或故意泄露患者隐私,造成严重后果的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 10、利用职务之便,索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

索取、非法收受患者财物价值不足一千元或者牟取其他一般不正当利益的。

处罚标准:警告

(2) 一般违法行为的表现情形:

索取、非法收受患者财物价值一千元以上、三千元以下或者牟取其他严重不正当利益的。 处罚标准:责令暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

索取、非法收受患者财物价值三千元以上或者牟取其他特别严重不正当利益的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 11、发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急 情况时,不服从卫生行政部门调遣的
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

不服从卫生行政部门调遣,未造成严重后果的。

处罚标准: 责令暂停六个月以上一年以下执业活动。

(2) 严重违法行为的表现情形:

不服从卫生行政部门调遣,造成严重后果的。

处罚标准:吊销其执业证书。

- 12、发生医疗事故或者发现传染病疫情,患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡,不按照规定报告的
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

发生一次上述违法行为, 未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

发生两次以上上述违法行为,或造成一般后果的。

处罚标准: 暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发现上述违法行为,或因上述行为造成严重后果的。

处罚标准: 吊销其执业证书。

十一、依据《执业医师法》第三十九条的的行政处罚

【一】行政处罚依据

《执业医师法》第三十九条 未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔,没收其违法所得及其药品、器械,并处十万元以下的罚款;对医师吊销其执业证书;给患者造成损害的,依法承担赔偿责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1. 一般违法行为的表现情形:

持有医师执业证书的医师未经批准擅自开办医疗机构行医,使用的医疗卫生技术人员具有相应的执业资格或执业证书,未给患者造成伤害的;

处罚标准: 没收其违法所得及其药品、器械,并处三千元以下罚款,吊销其执业证书。

- 2. 较重违法行为的表现情形:
- (1) 取得医师资格,但未取得医师执业证书行医的;
- (2)个人未取得《医疗机构执业许可证》擅自开办医疗机构行医三个月以上,或者使用假药、 劣药蒙骗患者的,或者以行医为名骗取患者钱物的。

处罚标准:有上述情形之一,未造成患者伤害的,没收其违法所得及其药品、器械,并处三 千元以上一万元以下的罚款:行为人为执业医师的,吊销其执业证书。

- 3. 严重违法行为的表现情形:
- (1) 个人未取得《医疗机构执业许可证》行医被卫生行政部门取缔或处罚一次后,再次擅自 开办医疗机构行医;
- (2) 个人未取得《医疗机构执业许可证》擅自开办医疗机构行医给患者造成一般功能障碍以下伤害的;
 - (3) 取得医师资格,但未取得医师执业证书行医给患者造成一般功能障碍以下的伤害的;
 - (4) 既未取得医师资格,又未取得医师执业证书行医的。

处罚标准:有上述情形之一的,没收其违法所得及其药品、器械,并处一万元以上五万元以 下的罚款;行为人为执业医师的,吊销其执业证书。

- 4. 特别严重违法行为的表现情形:
- (1) 个人未取得《医疗机构执业许可证》开办医疗机构行医被卫生行政部门行政处罚两次以 后,再次擅自开办医疗机构行医;
- (2)个人未取得《医疗机构执业许可证》行医被卫生行政部门初次取缔或处罚一次后,再次擅自开办医疗机构行医并给患者造成一般功能障碍以上的伤害的:
 - (3)取得医师资格,但未取得医师执业证书行医给患者造成患者一般功能障碍以上的伤害的;
- (4) 既未取得医师资格,又未取得医师执业证书行医,给患者造成一般功能障碍以下的伤害的。

处罚标准:有上述情形之一的,没收其违法所得及其药品、器械,并处五万元以上十万元以下的 罚款;行为人为执业医师的,吊销其执业证书。

中华人民共和国精神卫生法

十二、依据《精神卫生法》第七十三条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《精神卫生法》第七十三条 不符合本法规定条件的医疗机构擅自从事精神障碍诊断、治疗的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令停止相关诊疗活动,给予警告,并处五千元以上一万元以下罚款,有违法所得的,没收违法所得;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职、开除的处分;对有关医务人员,吊销其执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

不符合本法规定条件的医疗机构擅自从事精神障碍诊断、治疗,没有违法所得或违法所得不足 5000 元的。

处罚标准: 责令停止相关诊疗活动,给予警告,并处五千元罚款,没收违法所得;对有关医务人员,吊销其执业证书。

2、较重违法行为的表现情形:

不符合本法规定条件的医疗机构擅自从事精神障碍诊断、治疗,违法所得在 5000 元以上 1 万元以下的。

处罚标准: 责令停止相关诊疗活动,给予警告,没收违法所得,并处 5000 元以上 8000 元以 下的罚款;对有关医务人员,吊销其执业证书。

3、严重违法行为的表现情形

不符合本法规定条件的医疗机构擅自从事精神障碍诊断、治疗,违法所得1万元以上的。

处罚标准:责令停止相关诊疗活动,给予警告,没收违法所得,并处8000元以上1万元以下的罚款;对有关医务人员,吊销其执业证书。

十三、依据《精神卫生法》第七十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《精神卫生法》第七十四条 医疗机构及其工作人员有下列行为之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,给予警告;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职、开除的处分,并可以责令有关医务人员暂停一个月以上六个月以下执业活动:

- (一) 拒绝对送诊的疑似精神障碍患者作出诊断的;
- (二) 对依照本法第三十条第二款规定实施住院治疗的患者未及时进行检查评估或者未根据

评估结果作出处理的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1. 拒绝对送诊的疑似精神障碍患者作出诊断的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现拒绝对送诊的疑似精神障碍患者作出诊断的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告。

(2) 严重违法行为的表现情形

再次发现拒绝对送诊的疑似精神障碍患者作出诊断的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并可以责令有关医务人员暂停一个月以上三个月以下执业 活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形

拒绝对送诊的疑似精神障碍患者作出诊断,造成严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并可以责令有关医务人员暂停三个月以上六个月以下执业 活动。

- 2. 对依照《精神卫生法》第三十条第二款规定实施住院治疗的患者未及时进行检查评估或者 未根据评估结果作出处理的
 - (1) 一般违法行为的表现情形

首次发现未及时对住院治疗的患者进行检查评估或者未根据评估结果作出处理的。

处罚标准:责令改正,给予警告。

(2) 严重违法行为的表现情形

再次发现未及时对住院治疗的患者进行检查评估或者未根据评估结果作出处理的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并可以责令有关医务人员暂停一个月以上三个月以下执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形

未及时对住院治疗的患者进行检查评估或者未根据评估结果作出处理,造成严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告;并可以责令有关医务人员暂停三个月以上六个月以下执业 活动。

十四、依据《精神卫生法》第七十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《精神卫生法》第七十五条 医疗机构及其工作人员有下列行为之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予或者责令给予降

低岗位等级或者撤职的处分;对有关医务人员,暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,给予或者责令给予开除的处分,并吊销有关医务人员的执业证书:

- (一)违反本法规定实施约束、隔离等保护性医疗措施的;
- (二)违反本法规定,强迫精神障碍患者劳动的;
- (三)违反本法规定对精神障碍患者实施外科手术或者实验性临床医疗的;
- (四)违反本法规定,侵害精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利的;
- (五) 违反精神障碍诊断标准,将非精神障碍患者诊断为精神障碍患者的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1. 违反规定实施约束、隔离等保护性医疗措施的
- (1) 一般违法行为的表现形式

实施约束、隔离等保护性医疗措施不符合诊断标准和治疗规范或者未在实施后告知患者的监护人的。

处罚标准: 责令改正; 对有关医务人员, 暂停六个月执业活动。

(2) 较重违法行为的表现形式

实施约束、隔离等保护性医疗措施不符合诊断标准和治疗规范,也未在实施后告知患者的监护人的。

处罚标准:责令改正;对有关医务人员,暂停六个月以上九个月以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现形式

利用约束、隔离等保护性医疗措施惩罚精神障碍患者的。

处罚标准: 责令改正; 对有关医务人员, 暂停九个月以上一年以下执业活动。

(4) 特别严重违法行为的表现形式

违反规定实施约束、隔离等保护性医疗措施,造成严重后果的。

处罚标准: 责令改正,吊销有关医务人员的执业证书。

- 2、违反本法规定,强迫精神障碍患者劳动的
- (1) 一般违法行为的表现形式

强迫精神障碍患者劳动的。

处罚标准: 责令改正,对有关医务人员,暂停六个月以上九个月以下执业活动。

(2) 严重违法行为的表现形式

以营利为目的,强迫精神障碍患者劳动的。

处罚标准: 责令改正,对有关医务人员,暂停九个月以上一年以下执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现形式

强迫精神障碍患者劳动,造成严重后果或产生恶劣社会影响的。

处罚标准: 责令改正,吊销有关医务人员的执业证书。

- 3、违反本法规定对精神障碍患者实施外科手术或者实验性临床医疗的。
- (1) 一般违法行为的表现形式

对精神障碍患者实施导致人体器官丧失功能的外科手术或与精神障碍治疗有关的实验性临床 医疗,未履行必需的告知义务、书面同意或者批准程序的。

处罚标准: 责令改正,对有关医务人员,暂停六个月以上九个月以下执业活动。

(2) 严重违法行为的表现形式

对依照《精神卫生法》第三十条第二款规定实施住院治疗的精神障碍患者实施以治疗精神障碍为目的的外科手术的或者对精神障碍患者实施与治疗其精神障碍无关的实验性临床医疗的。

处罚标准: 责令改正,对有关医务人员暂停九个月以上一年以下执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现形式

违反规定对精神障碍患者实施外科手术或者实验性临床医疗,造成严重后果或产生恶劣社会影响的。

处罚标准: 责令改正,吊销有关医务人员的执业证书。

- 4、违反本法规定,侵害精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利的。
- (1) 一般违法行为的表现形式

侵害精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利的。

处罚标准: 责令改正,对有关医务人员,暂停六个月以上九个月以下执业活动。

(2) 严重违法行为的表现形式

侵害精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利的,造成一定社会不良影响的。

处罚标准: 责令改正,对有关医务人员暂停九个月以上一年以下执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现形式

侵害精神障碍患者的通讯和会见探访者等权利,造成严重后果或产生恶劣社会影响的。

处罚标准: 责令改正,吊销有关医务人员的执业证书。

- 5、违反精神障碍诊断标准,将非精神障碍患者诊断为精神障碍患者的
- (1) 一般违法行为的表现形式

首次发现违反精神障碍诊断标准,将非精神障碍患者诊断为精神障碍患者的。

处罚标准: 责令改正,对有关医务人员暂停六个月以上九个月以下执业活动。

(2) 严重违法行为的表现形式

再次发现违反精神障碍诊断标准,将非精神障碍患者诊断为精神障碍患者,对患者造成伤害

的。

处罚标准: 责令改正,对有关医务人员暂停九个月以上一年以下执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现形式

违反精神障碍诊断标准,将非精神障碍患者诊断为精神障碍患者,造成严重后果的。

处罚标准:责令改正,吊销有关医务人员的执业证书。

十五、依据《精神卫生法》第七十六条的行政处罚

【一】法律依据

《精神卫生法》第七十六条 有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门、工商 行政管理部门依据各自职责责令改正,给予警告,并处五千元以上一万元以下罚款,有违法所得 的,没收违法所得;造成严重后果的,责令暂停六个月以上一年以下执业活动,直至吊销执业证 书或者营业执照:

- (一)心理咨询人员从事心理治疗或者精神障碍的诊断、治疗的。
- (二)从事心理治疗的人员在医疗机构以外开展心理治疗活动的。
- (三)专门从事心理治疗的人员从事精神障碍的诊断的。
- (四)专门从事心理治疗的人员为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、心理咨询人员从事心理治疗或者精神障碍的诊断、治疗的。
- (1) 一般违法行为的表现形式

心理咨询人员从事心理治疗或者精神障碍的诊断、治疗,违法所得不足 5000 元、未造成危害后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处五千元以上八千元以下罚款,没收违法所得。

(2) 严重违法行为的表现形式

心理咨询人员从事心理治疗或者精神障碍的诊断、治疗,违法所得在 5000 元以上或造成患者延误治疗病情加重、误诊误治的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处八千元以上一万元以下罚款,没收违法所得。

(3) 特别严重违法行为的表现形式

心理咨询人员从事心理治疗或者精神障碍的诊断、治疗,造成严重后果或产生恶劣社会影响的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处一万元罚款,没收违法所得。

- 2、从事心理治疗的人员在医疗机构以外开展心理治疗活动的。
- (1) 一般违法行为的表现形式

从事心理治疗的人员在医疗机构以外开展心理治疗活动的,违法所得 5000 元以下的。 处罚标准:责令改正,给予警告,并处五千元以上七千元以下罚款,没收违法所得。

(2) 较重违法行为的表现形式

从事心理治疗的人员在医疗机构以外开展心理治疗活动,违法所得 5000 元以上的。 处罚标准:责令改正,给予警告,并处七千元以上九千元以下罚款,没收违法所得。

(3) 严重违法行为的表现形式

从事心理治疗的人员在医疗机构以外开展心理治疗活动,造成严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处九千元以上一万元以下罚款,没收违法所得;并责令暂停六个月以上一年以下执业活动。

(4) 特别严重违法行为的表现形式

从事心理治疗的人员在医疗机构以外开展心理治疗活动,造成特别严重后果或产生恶劣社会 影响的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处一万元罚款,有违法所得的没收违法所得;并吊销其 执业证书。

- 3、专门从事心理治疗的人员从事精神障碍的诊断的
- (1) 一般违法行为的表现形式

专门从事心理治疗的人员从事精神障碍的诊断,违法所得不足5000元的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处五千元以上七千元以下罚款,没收违法所得。

(2) 较重违法行为的表现形式

专门从事心理治疗的人员从事精神障碍的诊断,违法所得超过5000元。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处七千元以上九千元以下罚款,没收违法所得。

(3) 严重违法行为的表现形式

专门从事心理治疗的人员从事精神障碍的诊断,作出错误诊断造成患者伤害等严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处九千元以上一万元以下罚款,没收违法所得;并责令暂停六个月以上一年以下执业活动。

(4) 特别严重违法行为的表现形式

专门从事心理治疗的人员从事精神障碍的诊断造成特别严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处一万元罚款,没收违法所得;并吊销执业证书。

- 4、专门从事心理治疗的人员为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗的
- (1) 一般违法行为的表现形式

专门从事心理治疗的人员为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗,违法所得不足 5000

元的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处五千元以上七千元以下罚款,没收违法所得。

(2) 较重违法行为的表现形式

专门从事心理治疗的人员为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗,违法所得超过 5000元。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处七千元以上九千元以下罚款,没收违法所得。

(3) 严重违法行为的表现形式

专门从事心理治疗的人员为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗,造成患者伤害等严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处九千元以上一万元以下罚款,没收违法所得;并责令暂停六个月以上一年以下执业活动。

(4) 特别严重违法行为的表现形式

专门从事心理治疗的人员违反规定为精神障碍患者开具处方或者提供外科治疗,造成特别严重后果或者产生恶劣社会影响的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处一万元罚款,没收违法所得;并吊销执业证书。

中华人民共和国中医药法

十六、依据《中医药法》第五十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中医药法》第五十四条 违反本法规定,中医诊所超出备案范围开展医疗活动的,由所在 地县级人民政府中医药主管部门责令改正,没收违法所得,并处一万元以上三万元以下罚款;情 节严重的,责令停止执业活动。

中医诊所被责令停止执业活动的,其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。医疗机构聘用上述不得从事管理工作的人员从事管理工作的,由原发证部门吊销执业许可证或者由原备案部门责令停止执业活动。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

中医诊所超出备案范围开展医疗活动时间不足三个月且违法所得一万元以下的。

处罚标准:没收违法所得,并处一万元罚款。

2、较重违法行的表现情形:

中医诊所超出备案范围开展医疗活动时间三个月以上一年以内或者违法所得一万元以上二万元以下的。

处罚标准:没收违法所得,并处一万元以上二万元以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

中医诊所超出备案范围开展医疗活动时间一年以上或者违法所得二万元以上,或者有其他严重情节的。

处罚标准: 没收违法所得,并处二万元以上三万元以下的罚款,责令该诊所停止执业活动。

十七、依据《中医药法》第五十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中医药法》第五十五条 违反本法规定,经考核取得医师资格的中医医师超出注册的执业 范围从事医疗活动的,由县级以上人民政府中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动,并处一万元以上三万元以下罚款;情节严重的,吊销执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

中医师超出注册的执业范围从事医疗活动时间不足一个月的。

处罚标准:责令暂停六个月执业活动,并处一万元以下的罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

中医师超出注册的执业范围从事医疗活动时间一个月以上以三个月以下的。

处罚标准:责令暂停六个月以上一年以下执业活动,并处一万元以上二万元以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

中医师超出注册的执业范围从事医疗活动时间三个月以上或者存在其他严重情节的。

处罚标准:吊销执业证书,并处二万元以上三万元以下的罚款。

十八、依据《中医药法》第五十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中医药法》第五十六条 违反本法规定,举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假材料的,由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正,没收违法所得,并处三万元以下罚款,向社会公告相关信息; 拒不改正的,责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动,其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案,或者未按照备案材料载明的要求 配制中药制剂的,按生产假药给予处罚。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假 材料,涉及未备案的饮片、制剂品种不足三个且违法所得一万元以下的。

处罚标准:没收违法所得,并处一万元以下的罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假 材料,涉及未备案的饮片、制剂品种三个以上或者违法所得一万元以上的。

处罚标准:没收违法所得,并处一万元以上三万元以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假 材料,经卫生行政部门行政处罚、责令改正违法行为后拒不改正,再次发现存在该违法行为的。 处罚标准:责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动,其直接责任人 员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗纠纷预防与处理条例

十九、依据《医疗纠纷预防与处理条例》第四十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗纠纷预防与处理条例》第四十五条:医疗机构篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,由县级以上人民政府卫生主管部门给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分,对有关医务人员责令暂停6个月以上1年以下执业活动;造成严重后果的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分,对有关医务人员由原发证部门吊销执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形

医疗机构篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料且未造成严重后果的。

处罚标准:对有关医务人员责令暂停6个月以上8个月以下执业活动。

2、较重违法行为的表现情形

医疗机构经行政处罚后, 仍篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料, 且未造成严重后果的。

处罚标准:对有关医务人员责令暂停8个月以上1年以下执业活动。

3、严重违法行为的表现情形

医疗机构篡改、伪造、隐匿、毁灭病历资料造成严重后果的。

处罚标准:由原发证部门吊销有关医务人员执业证书。

二十、依据《医疗纠纷预防与处理条例》第四十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗纠纷预防与处理条例》第四十六条: 医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床的,由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法所得,并处 5 万元以上 10 万元以下罚款,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分,对有关医务人员责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动; 情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分,对有关医务人员由原发证部门吊销执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床,无违法所得或违法所得 1 万元以下,未造成严重后果的。

处罚标准:没收违法所得,并处 5 万元以上 6 万元以下罚款;对有关医务人员责令暂停 6 个月以上 8 个月以下执业活动。

2、较重违法行为的表现情形:

医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床,违法所得1万元以上5万元以下,未造成严重后果的。

处罚标准:没收违法所得,并处 6 万元以上 8 万元以下罚款;对有关医务人员责令暂停 8 个月以上 1 年以下执业活动。

3、严重违法行为的表现情形:

医疗机构将未通过技术评估和伦理审查的医疗新技术应用于临床,违法所得 5 万元以上,或造成严重后果的。

处罚标准:没收违法所得,并处 8 万元以上 10 万元以下罚款;对有关医务人员由原发证部门 吊销执业证书。

二十一、依据《医疗纠纷预防与处理条例》第四十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗纠纷预防与处理条例》第四十七条:医疗机构及其医务人员有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正,给予给予警告,并处1万元以上5万元以下罚款;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的

处分,对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

- (一) 未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度;
- (二)未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等;
- (三) 开展具有较高医疗风险的诊疗活动,未提前预备应对方案防范突发风险;
- (四)未按规定填写、保管病历资料,或者未按规定补记抢救病历;
- (五) 拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务;
- (六) 未建立投诉接待制度、设置统一投诉管理部门或者配备专(兼)职人员;
- (七)未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物;
- (八)未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷;
- (九) 其他未履行本条例规定义务的情形。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

制定医疗质量安全管理制度,未按规定实施相关制度的

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1万元以上2万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按规定制定医疗质量安全管理制度的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处2万元以上3万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度,情节严重的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处3万元以上5万元以下罚款。对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动。

- 2、未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1万元以上2万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等,经处罚后,拒不改正的。处罚标准:责令改正,给予警告,并处2万元以上3万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等,造成严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处3万元以上5万元以下罚款;对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动。

- 3、开展具有较高医疗风险的诊疗活动,未提前预备应对方案防范突发风险;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

开展具有较高医疗风险的诊疗活动,未提前预备应对方案防范突发风险的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1万元以上2万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

开展具有较高医疗风险的诊疗活动,未提前预备应对方案防范突发风险等,经处罚后,拒不 改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处2万元以上3万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

开展具有较高医疗风险的诊疗活动,未提前预备应对方案防范突发风险,造成严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处3万元以上5万元以下罚款。对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动。

- 4、未按规定填写、保管病历资料,或者未按规定补记抢救病历;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未按规定填写、保管病历资料,或者未按规定补记抢救病历的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1万元以上2万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按规定填写、保管病历资料,或者未按规定补记抢救病历,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处2万元以上3万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未按规定填写、保管病历资料,或者未按规定补记抢救病历,造成严重后果的。

处罚标准:责令改正,警告;并处3万元以上5万元以下罚款。对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动。

- 5、拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1万元以上2万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处2万元以上3万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务,造成严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处3万元以上5万元以下罚款;对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动。

- 6、未建立投诉接待制度、设置统一投诉管理部门或者配备专(兼)职人员。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未建立投诉接待制度,或未设置统一投诉管理部门或者未配备专(兼)职人员的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1万元以上2万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未建立投诉接待制度,且未设置统一投诉管理部门或者未配备专(兼)职人员,经处罚后, 拒不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处2万元以上3万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未建立投诉接待制度、设置统一投诉管理部门或者配备专(兼)职人员,造成严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处3万元以上5万元以下罚款;对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动。

- 7、未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1万元以上2万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告, 并处2万元以上3万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物,造成严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处3万元以上5万元以下罚款;对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动。

- 8、未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1万元以上2万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处2万元以上3万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷,造成严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处3万元以上5万元以下罚款;对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动。

二十二、依据《医疗纠纷预防与处理条例》第四十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗纠纷预防与处理条例》第四十八条:医学会、司法鉴定机构出具虚假医疗损害鉴定意见的,由县级以上人民政府卫生、司法行政部门依据职责没收违法所得,并处 5 万元以上 10 万元以下罚款,对该医学会、司法鉴定机构和有关鉴定人员责令暂停 3 个月以上 1 年以下医疗损害鉴定业务,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分;情节严重的,该医学会、司法鉴定机构和有关鉴定人员 5 年内不得从事医疗损害鉴定业务或者撤销登记,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

医学会出具虚假医疗损害鉴定意见的;

处罚标准:没收违法所得,并处 5 万元以上 6 万元以下罚款,责令该医学会和有关鉴定人员暂停 3 个月以上 6 个月以下医疗损害鉴定业务。

2、较重违法行为的表现情形:

医学会出具虚假医疗损害鉴定意见, 经处罚后, 拒不改正的。

处罚标准:没收违法所得,并处 6 万元以上 8 万元以下罚款,责令该医学会和有关鉴定人员暂停 6 个月以上 1 年以下医疗损害鉴定业务。

3、严重违法行为的表现情形:

医学会出具虚假医疗损害鉴定意见造成严重后果的。

处罚标准:没收违法所得,并处8万元以上10万元以下罚款,该医学会和有关鉴定人员5年内不得从事医疗损害鉴定业务。

二十三、依据《医疗纠纷预防与处理条例》第四十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗纠纷预防与处理条例》第四十九条: 尸检机构出具虚假尸检报告的,由县级以上人民政府卫生、司法行政部门依据职责没收违法所得,并处 5 万元以上 10 万元以下罚款,对该尸检机构和有关尸检专业技术人员责令暂停 3 个月以上 1 年以下尸检业务,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分; 情节严重的,撤销该尸检机构和有关尸检专业技术人员的尸检资格,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予开除的处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

尸检机构出具虚假尸检报告的。

处罚标准: 没收违法所得, 并处5万元以上6万元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

尸检机构出具虚假尸检报告,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准: 没收违法所得, 并处6万元以上8万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

尸检机构出具虚假尸检报告,造成严重后果的。

处罚标准:没收违法所得,并处8万元以上10万元以下罚款。

麻醉药品和精神药品管理条例

二十四、依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定,有下列情形之一的,由**设区的市**级人民政府卫生主管部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处 5000 元以上 1 万元以下的罚款;情节严重的,吊销其印鉴卡;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分:

- (一) 未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的;
- (二)未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方,或者未依照规定进行处方专册登记的;
- (三) 未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的;
- (四)紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的;

(五)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的;
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的。

处罚标准: 责令限期改正, 给予警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品,经责令限期改正,改正不到位的。

处罚标准:处 5000 元以上 7000 元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品,经责令限期改正,拒不改正的。

处罚标准:处 7000元以上 10000元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品,情节严重的。

处罚标准:吊销其印鉴卡。

- 2、未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方,或者未依照规定进行处方专册登记的;
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方,或者未依照规定进行处方专册登记的。

处罚标准: 责令限期改正, 给予警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方,或者未依照规定进行处方专册登记,经责令 限期改正,改正不到位的。

处罚标准:处 5000元以上 7000元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方,或者未依照规定进行处方专册登记,经责令 限期改正,拒不改正的。

处罚标准:处 7000 元以上 10000 元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方,或者未依照规定进行处方专册登记,情节严 重的。

处罚标准:吊销其印鉴卡。

- 3、未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的;
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的。

处罚标准: 责令限期改正, 给予警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量,经责令限期改正,改正不到位的。

处罚标准:处 5000元以上7000元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量,经责令限期改正,拒不改正的。

处罚标准:处 7000元以上 10000元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量,情节严重的。

处罚标准:吊销其印鉴卡。

- 4、紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的;
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的。

处罚标准:责令限期改正,给予警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案,经责令限期改正,改正不到位的。

处罚标准:处 5000元以上 7000元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案,经责令限期改正,拒不改正的。

处罚标准:处 7000 元以上 10000 元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案,情节严重的。

处罚标准:吊销其印鉴卡。

- 5、未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

处罚标准: 责令限期改正, 给予警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

未依照规定销毁麻醉药品和精神药品,经责令限期改正,改正不到位的。

处罚标准:处 5000 元以上 7000 元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

未依照规定销毁麻醉药品和精神药品,经责令限期改正,拒不改正的。

处罚标准:处 7000 元以上 10000 元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

未依照规定销毁麻醉药品和精神药品,情节严重的。

处罚标准:吊销其印鉴卡。

二十五、依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的 执业医师,违反本条例的规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方,或者未按照临床应用指导原 则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品的,由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药 品处方资格;造成严重后果的,由原发证部门吊销其执业证书。执业医师未按照临床应用指导原 则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具第二类精神药品,造成严重后果的,由原 发证部门吊销其执业证书。

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品 处方,由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告,暂停其执业活动;造成严重后果的,吊销其 执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

处方的调配人、核对人违反本条例的规定未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对,造 成严重后果的,由原发证部门吊销其执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的。

处罚标准:警告,暂停其六个月以下执业活动。。

2、较重违法行为的表现情形:

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品 处方,经处罚后再次发生的。 处罚标准:警告,暂停其六个月以上一年以下执业活动。

- 3、严重违法行为的表现情形:
- (1)未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神 药品处方,造成严重后果的。
- (2)具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师,违反本条例的规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方,或者未按照临床应用指导原则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品,造成严重后果的。
- (3) 执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具 第二类精神药品,造成严重后果的。

处罚标准:吊销其执业证书。

二十六、依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十五条 提供虚假材料、隐瞒有关情况,或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的,由原审批部门撤销其已取得的资格,5年内不得提出有关麻醉药品和精神药品的申请;情节严重的,处1万元以上3万元以下的罚款,有药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证的,依法吊销其许可证明文件。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

提供虚假材料、隐瞒有关情况,或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、 生产、经营、使用资格的。

处罚标准:由设区的市级人民政府卫生主管部门撤销医疗机构麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡,5年内不得再次申请麻醉药品及精神药品的相关资格。

2、严重违法行为的表现情形:

提供虚假材料、隐瞒有关情况,或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、 生产、经营、使用资格,情节严重的。

处罚标准:处1万元以上3万元以下的罚款,吊销医疗机构执业许可证。

二十七、依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十条 发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的单位,违反本条例的规定未采取必要的控制措施或者未依照本条例的规定报告的,由药品监

督管理部门和卫生主管部门依照各自职责,责令改正,给予警告;情节严重的,处 5000 元以上 1 万元以下的罚款;有上级主管部门的,由其上级主管部门对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职的处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的医疗机构,违反本条例的规定未采取必要 的控制措施或者未依照本条例的规定报告的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告。

2、严重违法行为的表现情形:

发生麻醉药品和精神药品被盗、被抢、丢失案件的医疗机构,违反本条例的规定未采取必要 的控制措施或者未依照本条例的规定报告,情节严重的。

处罚标准:处 5000 元以上1万元以下的罚款。

二十八、依据《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《麻醉药品和精神药品管理条例》第八十一条 依法取得麻醉药品药用原植物种植或者麻醉药品和精神药品实验研究、生产、经营、使用、运输等资格的单位,倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件的,由原审批部门吊销相应许可证明文件,没收违法所得;情节严重的,处违法所得2倍以上5倍以下的罚款;没有违法所得的,处2万元以上5万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

医疗机构倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件(印鉴卡)的。 处罚标准:由设区的市级人民政府卫生主管部门撤销医疗机构麻醉药品、第一类精神药品许可证明文件(印鉴卡),没收违法所得。

2、严重违法行为的表现情形:

医疗机构倒卖、转让、出租、出借、涂改其麻醉药品和精神药品许可证明文件(印鉴卡), 情节严重的。

处罚标准:处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款;没有违法所得的,处 2 万元以上 5 万元以下的罚款。

医疗器械监督管理条例

二十九、依据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第三款的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗器械监督管理条例》第六十三条第三款 未经许可擅自配置使用大型医用设备的,由 县级以上人民政府卫生计生主管部门责令停止使用,给予警告,没收违法所得;违法所得不足 1 万元的,并处 1 万元以上 5 万元以下罚款;违法所得 1 万元以上的,并处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款;情节严重的,5 年内不受理相关责任人及单位提出的大型医用设备配置许可申请。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

首次发现未经许可擅自配置使用大型医用设备,违法所得不足1万元的;

处罚标准: 警告,没收违法所得,并处1万元以上3万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

再次发现未经许可擅自配置使用大型医用设备,违法所得不足1万元的;

处罚标准:警告,没收违法所得,并处3万元以上5万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

首次发现未经许可擅自配置使用大型医用设备,违法所得1万元以上的;

处罚标准: 警告, 没收违法所得, 并处违法所得 5 倍以上 8 倍以下罚款:。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

再次发现未经许可擅自配置使用大型医用设备,违法所得1万元以上的;可能造成或者已经 造成严重危害后果等的。

处罚标准:责令停止使用,给予警告,没收违法所得,并处违法所得8倍以上10倍以下罚款。

三十、依据《医疗器械监督管理条例》第六十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗器械监督管理条例》第六十八条 有下列情形之一的,由县级以上人民政府食品药品 监督管理部门和卫生计生主管部门依据各自职责责令改正,给予警告; 拒不改正的,处 5000 元以 上 2 万元以下罚款; 情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、 医疗器械经营许可证:

- (一) 医疗器械生产企业未按照要求提交质量管理体系自查报告的:
- (二)医疗器械经营企业、使用单位未依照本条例规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的;

- (三)从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依 照本条例规定建立并执行销售记录制度的;
 - (四)对重复使用的医疗器械,医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的;
- (五)医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械,或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的:
- (六)对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械,医疗器械使用单位未按照产品说明书要求检查、检验、校准、保养、维护并予以记录,及时进行分析、评估,确保医疗器械处于良好状态的;
- (七)医疗器械使用单位未妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料,或者未按照规定将大型医疗器械以及植入和介入类医疗器械的信息记载到病历等相关记录中的;
- (八)医疗器械使用单位发现使用的医疗器械存在安全隐患未立即停止使用、通知检修,或者继续使用经检修仍不能达到使用安全标准的医疗器械的;
 - (九) 医疗器械使用单位违规使用大型医用设备,不能保障医疗质量安全的;
- (十)医疗器械生产经营企业、使用单位未依照本条例规定开展医疗器械不良事件监测,未按照要求报告不良事件,或者对医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查不予配合的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、对重复使用的医疗器械,医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现对重复使用的医疗器械,医疗器械使用单位未按照消毒和管理的规定进行处理的。 处罚标准:警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为经警告,责令改正,拒不改正,未造成危害后果的。

处罚标准:处 5000 元以上1万元以下罚款:。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为经处罚拒不改正,造成严重后果的。

处罚标准:处1万元以上2万元以下罚款。

- 2、医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械,或者未按照规定销毁使用过的一次性使用的医疗器械的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现医疗器械使用单位重复使用一次性使用的医疗器械,或者未按照规定销毁使用过的

一次性使用的医疗器械的。

处罚标准:警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为经警告,责令改正,拒不改正,未造成危害后果的。

处罚标准:处 5000 元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为经处罚拒不改正,造成严重后果的。

处罚标准:处1万元以上2万元以下罚款。

- 3、医疗器械使用单位违规使用大型医用设备,不能保障医疗质量安全的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现医疗器械使用单位违规使用大型医用设备,不能保障医疗质量安全的。

处罚标准: 警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为经警告, 拒不改正, 未造成危害后果的。

处罚标准:处 5000 元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为经处罚拒不改正,造成严重后果的。

处罚标准:处1万元以上2万元以下罚款。

护士条例

三十一、依据《护士条例》第二十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《护士条例》第二十八条 医疗卫生机构有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,根据国务院卫生主管部门规定的护士配备标准和在医疗卫生机构合法执业的护士数量核减其诊疗科目,或者暂停其6个月以上1年以下执业活动;国家举办的医疗卫生机构有下列情形之一、情节严重的,还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

- (一)违反本条例规定,护士的配备数量低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准的;
- (二)允许未取得护士执业证书的人员或者允许未依照本条例规定办理执业地点变更手续、延续执业注册有效期的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、违反本条例规定,护士的配备数量低于国务院卫生主管部门规定的护士配备标准的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现医疗机构存在上述违法行为的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述轻微违法行为已给予警告并责令限期改正后,逾期改正不到位的。

处罚标准:核减部分诊疗科目。

(3) 严重违法行为的表现情形:

存在上述轻微违法行为已给予警告并责令限期改正后,逾期拒不改正的。

处罚标准: 暂停其6个月以上1年以下执业活动。

- 2、允许未取得护士执业证书的人员或者允许未依照本条例规定办理执业地点变更手续、延续 执业注册有效期的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动的
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现医疗机构存在上述违法行为的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述轻微违法行为已给予警告并责令限期改正后,逾期改正不到位的。

处罚标准:核减部分诊疗科目。

(3) 严重违法行为的表现情形:

存在上述轻微违法行为已给予警告并责令限期改正后,逾期拒不改正的。

处罚标准: 暂停其6个月以上1年以下执业活动。

三十二、依据《护士条例》第三十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《护士条例》第三十一条 护士在执业活动中有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依据职责分工责令改正,给予警告;情节严重的,暂停其6个月以上1年以下执业活动,直至由原发证部门吊销其护士执业证书:

- (一) 发现患者病情危急未立即通知医师的;
- (二)发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定,未依照本条例第十七条的规定提出或者报告的;
 - (三) 泄露患者隐私的;

(四)发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件,不服从安排参加 医疗救护的。

护士在执业活动中造成医疗事故的,依照医疗事故处理的有关规定承担法律责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、发现患者病情危急未立即通知医师的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发生上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

发生两次以上上述违法行为,或因上述行为造成一般后果的。

处罚标准: 暂停6个月以上1年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发生上述违法行为,或因上述行为造成严重后果的。 处罚标准:由原发证机关吊销其护士执业证书。

- 2、发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定,未依照本条例第十七条的规定 提出或者报告的
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

发生一次上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

发生两次以上上述违法行为,或因上述行为造成一般后果的。

处罚标准: 暂停6个月以上1年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发生上述违法行为,或因上述行为造成严重后果的。

处罚标准: 由原发证机关吊销其护士执业证书。

- 3、泄露患者隐私的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

非故意泄露患者隐私,未给患者造成损害的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

为牟取不正当利益或故意泄露患者隐私未给患者造成损害,或非故意泄露患者隐私给患者造成损害的。

处罚标准: 暂停6个月以上1年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

为牟取不正当利益或故意泄露患者隐私,给患者造成损害的。

处罚标准:由原发证机关吊销其护士执业证书。

- 4、发生自然灾害、公共卫生事件等严重威胁公众生命健康的突发事件,不服从安排参加医疗 救护的
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

不服从卫生行政部门调遣, 未造成后果的。

处罚标准: 警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经警告后,仍不不服从卫生行政部门调遣,造成一般后果的。

处罚标准: 责令暂停6个月以上1年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

不服从卫生行政部门调遣,造成严重后果的。

处罚标准:由原发证机关吊销其护士执业证书。

乡村医生从业管理条例

三十三、依据《乡村医生从业管理条例》第三十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《乡村医生从业管理条例》第三十八条 乡村医生在执业活动中,违反本条例规定,有下列行为之一的,由县级人民政府卫生行政主管部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,责令暂停3个月以上6个月以下执业活动;情节严重的,由原发证部门暂扣乡村医生执业证书;

- (一) 执业活动超出规定的执业范围,或者未按照规定进行转诊的;
- (二)违反规定使用乡村医生基本用药目录以外的处方药品的;
- (三)违反规定出具医学证明,或者伪造卫生统计资料的;
- (四)发现传染病疫情、中毒事件不按规定报告的。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、执业活动超出规定的执业范围,或者未按照规定进行转诊的

(1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发生上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

经警告处罚后再次发生上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准: 暂停3个月以上6个月以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发生上述违法行为,或因上述行为造成严重后果的。

处罚标准: 暂扣乡村医生执业证书。

- 2、违反规定使用乡村医生基本用药目录以外的处方药品的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发生上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

经警告处罚后再次发现上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准: 暂停6个月以上1年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次被发生上述违法行为,或因上述行为造成严重后 果的。

处罚标准: 暂扣乡村医生执业证书。

- 3、违反规定出具医学证明,或者伪造卫生统计资料的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发生上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

经警告处罚后再次发现上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准: 暂停6个月以上1年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发生上述违法行为,或因上述行为造成严重后果的。

处罚标准: 暂扣乡村医生执业证书。

- 4、发现传染病疫情、中毒事件不按规定报告的
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发生上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

经警告处罚后再次发生上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准: 暂停6个月以上1年以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次被发生上述违法行为,或因上述行为造成严重后 果的。

处罚标准: 暂扣乡村医生执业证书。

三十四、依据《乡村医生从业管理条例》第三十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《乡村医生从业管理条例》第三十九条 乡村医生在执业活动中,违反规定进行实验性临床 医疗活动,或者重复使用一次性医疗器械和卫生材料的,由县级人民政府卫生行政主管部门责令 停止违法行为,给予警告,可以并处 1000 元以下的罚款;情节严重的,由原发证部门暂扣或者吊 销乡村医生执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

发生一次上述违法行为且未造成后果的。

处罚标准:警告,责令停止违法行为。

2、一般违法行为的表现情形:

发生两次以上上述轻微违法,未给病人造成损害后果的。

处罚标准: 警告, 可以并处 1000 元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

由于上述违法行为被给予两次以上行政处罚后再次发生上述违法行为,或因上述违法行为造成危害后果的。

处罚标准: 由原发证部门暂扣或者吊销乡村医生执业证书。

三十五、依据《乡村医生从业管理条例》第四十二条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《乡村医生从业管理条例》第四十二条 未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的,由县

级以上地方人民政府卫生行政主管部门予以取缔,没收其违法所得以及药品、医疗器械,违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的,并处 1000 元以上 3000 元以下的罚款;造成患者人身损害的,依法承担民事赔偿责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动,没有违法所得的。

处罚标准: 没收药品、器械,并处1000元以上2000元以下罚款。

2、一般违法行为的表现情形:

违法所得不足5000元的。

处罚标准:没收其违法所得以及药品、医疗器械,并处2000元以上3000元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

违法所得在5000元以上的。

处罚标准: 没收其违法所得以及药品、医疗器械,并处违法所得1倍以上3倍以下的罚款。

人体器官移植条例

三十六、依据《人体器官移植条例》第二十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《人体器官移植条例》第二十六条 违法本条例规定,买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关的活动的,由设区的市级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工没收违法所得,并处交易额 8 倍以上 10 倍以下的罚款; 医疗机构参与上述活动的,还应当对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分,并由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记,该医疗机构 3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记; 医务人员参与上述活动的,由原发证部门吊销其执业证书。

国家工作人员参与买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的,由国家机关依据职权依法给予撤职、开除的处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

从事买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关的活动,买卖的器官为非活体器官,器官提供者具有完全民事行为能力且为自愿提供的,或器官提供者死亡后,其配偶、成年子女、父母共

同同意提供该公民人体器官的。

处罚标准:没收违法所得,并处交易额 8 倍的罚款; 医疗机构参与上述活动的,由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记,3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记; 医务人员参与上述活动的,由原发证部门吊销其执业证书。

2、严重违法行为的表现情形:

从事买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关的活动,买卖的器官为活体器官,器官提供 者具有完全民事行为能力且为自愿提供的。

处罚标准:没收违法所得,并处交易额 8-9 倍的罚款; 医疗机构参与上述活动的,由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记,3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记; 医务人员参与上述活动的,由原发证部门吊销其执业证书。

3、特别严重违法行为的表现情形:

从事买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关的活动,器官提供者不自愿提供或器官提供者死亡后,其配偶、成年子女或父母未共同同意提供该公民人体器官的,或者器官提供者不具有完全民事行为能力的,或者活体器官的提供者为未满 18 周岁公民的,或者多次从事买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关的活动的。

处罚标准:没收违法所得,并处交易额 9-10 倍的罚款; 医疗机构参与上述活动的,由原登记部门撤销该医疗机构人体器官移植诊疗科目登记,3 年内不得再申请人体器官移植诊疗科目登记; 医务人员参与上述活动的,由原发证部门吊销其执业证书。

三十七、依据《人体器官移植条例》第二十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《人体器官移植条例》第二十八条: 医务人员有下列情形之一的, 依法给予处分; 情节严重的, 由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其6个月以上1年以下执业活动; 情节特别严重的, 原发证部门吊销其执业证书:

- (一) 未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意摘取人体器官的;
- (二)摘取活体器官前未依照本条例第十九条的规定履行说明、查验、确认义务的:
- (三)对摘取器官完毕的尸体未进行符合伦理原则的医学处理,恢复尸体原貌的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未经人体器官移植技术临床应用与伦理委员会审查同意摘取人体器官的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

发生上述违法行为,但符合人体器官移植技术临床应用伦理原则,且未造成严重后果的。 处罚标准:依法给予处分。 (2) 严重违法行为的表现情形:

发生上述违法行为,不符合人体器官移植技术临床应用伦理原则,或造成严重后果的。 处罚标准:暂停6个月以上1年以下的执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形:

发生上述违法行为,不符合人体器官移植技术临床应用伦理原则,且造成特别严重后果的。 处罚标准:原发证部门吊销其执业证书。

- 2、摘取活体器官前未依照本条例第十九条的规定履行说明、查验、确认义务的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

发生上述违法行为,但未造成严重后果的。

处罚标准:依法给予处分。

(2) 严重违法行为的表现情形:

发生上述违法行为,造成严重后果的。

处罚标准: 暂停6个月以上1年以下的执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形:

发生上述违法行为,造成特别严重后果的。

处罚标准: 原发证部门吊销其执业证书。

- 3、对摘取器官完毕的尸体未进行符合伦理原则的医学处理,恢复尸体原貌的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

发生上述违法行为, 但未造成严重后果的。

处罚标准:依法给予处分。

(2) 严重违法行为的表现情形:

发生上述违法行为,造成严重后果的。

处罚标准: 暂停6个月以上1年以下的执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形:

发生上述违法行为,造成特别严重后果的。

处罚标准: 原发证部门吊销其执业证书。

三十八、依据《人体器官移植条例》第三十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《人体器官移植条例》第三十条 从事人体器官移植的医务人员参与尸体器官捐献人的死亡 判定的,由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照职责分工暂停其6个月以上1年以下执业活动;情节严重的,由原发证部门吊销其执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

从事人体器官移植的医务人员第一次参与尸体器官捐献人的死亡判定,未造成严重后果的。 处罚标准:暂停其6个月以上8个月以下执业活动。

2、较重违法行为的表现情形:

从事人体器官移植的医务人员两次以上参与尸体器官捐献人的死亡判定,未造成严重后果的。 处罚标准:暂停其8个月以上1年以下执业活动。

3、严重违法行为的表现情形:

从事人体器官移植的医务人员参与尸体器官捐献人的死亡判定,造成严重后果的。

处罚标准:由原发证部门吊销其执业证书。

人类辅助生殖技术管理办法

三十九、依据《人类辅助生殖技术管理办法》第二十二条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《人类辅助生殖技术管理办法》第二十二条 开展人类辅助生殖技术的医疗机构违反本办法, 有下列行为之一的,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门给予警告、3万元以下罚款, 并给予有关责任人行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

- (一) 买卖配子、合子、胚胎的;
- (二) 实施代孕技术的;
- (三)使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子的;
- (四)擅自进行性别选择的;
- (五)实施人类辅助生殖技术档案不健全的;
- (六) 经指定技术评估机构检查技术质量不合格的:
- (七) 其他违反本办法规定的行为。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、开展人类辅助生殖技术的医疗机构买卖配子、合子、胚胎的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构首次买卖配子、合子、胚胎的。

处罚标准:给予警告,处1万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构多次买卖配子、合子、胚胎的。

处罚标准:给予警告,处1万元以上2万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构买卖配子、合子、胚胎,造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,处2万元以上3万元以下罚款。

- 2、开展人类辅助生殖技术的医疗机构实施代孕技术的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构首次实施代孕技术的。

处罚标准:给予警告,处1万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构多次实施代孕技术的。

处罚标准:给予警告,处1万元以上2万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构实施代孕技术,造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,处2万元以上3万元以下罚款。

- 3、开展人类辅助生殖技术的医疗机构使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构首次使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子的。

处罚标准:给予警告,处1万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构多次使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子的。

处罚标准:给予警告,处1万元以上2万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构使用不具有《人类精子库批准证书》机构提供的精子,造 成严重后果的。

处罚标准:给予警告,处2万元以上3万元以下罚款。

- 4、开展人类辅助生殖技术的医疗机构擅自进行性别选择的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构首次擅自进行性别选择的。

处罚标准:给予警告,处1万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构多次擅自进行性别选择的。

处罚标准:给予警告,处1万元以上2万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构擅自进行性别选择,造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,处2万元以上3万元以下罚款。

- 5、开展人类辅助生殖技术的医疗机构实施人类辅助生殖技术档案不健全的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构实施人类辅助生殖技术档案不健全的。

处罚标准:给予警告,处1万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构实施人类辅助生殖技术档案不健全的,经处罚拒不改正的。 处罚标准:给予警告,处1万元以上2万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构未建立人类辅助生殖技术档案的,或销毁供精人工授精医 疗行为方面的医疗技术档案和法律文书的。

处罚标准:给予警告,处2万元以上3万元以下罚款。

- 6、经指定技术评估机构检查技术质量不合格的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构经指定技术评估机构检查技术质量不合格的。

处罚标准:给予警告,处1万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构经指定技术评估机构检查技术质量不合格,经处罚拒不改 正的。

处罚标准:给予警告,处1万元以上2万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构因技术质量不合格,造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,处2万元以上3万元以下罚款。

- 7、其他违反《办法》规定的行为。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构首次有违反《办法》规定的其他行为的。

处罚标准:给予警告,处1万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构有其他违反《办法》规定的行为经处罚拒不改正的,或多次实施违反《办法》规定的其他行为的。

处罚标准:给予警告,处1万元以上2万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

开展人类辅助生殖技术的医疗机构违反《办法》规定的其他行为,造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,处2万元以上3万元以下罚款。

人类精子库管理办法

四十、依据《人类精子库管理办法》第二十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《人类精子库管理办法》第二十四条 设置人类精子库的医疗机构违反本办法,有下列行为 之一的,省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门给予警告、一万元以下罚款,并给予有关责 任人员行政处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

- (一) 采集精液前,未按规定对供精者进行健康检查的;
- (二) 向医疗机构提供未经检验的精子的;
- (三) 向不具有人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精子的;
- (四)供精者档案不健全的;
- (五)经评估机构检验质量不合格的;
- (六) 其他违反本办法规定的行为。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、设置人类精子库的医疗机构采集精液前,未按规定对供精者进行健康检查的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构采集精液前,首次未按规定对供精者进行健康检查的。 处罚标准:给予警告,处五千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构采集精液前,多次未按规定对供精者进行健康检查的。

处罚标准:给予警告,处五千元以上七千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构采集精液前,未按规定对供精者进行健康检查,造成严重后果的。 处罚标准:给予警告,处七千元以上一万元以下罚款。

- 2、设置人类精子库的医疗机构向医疗机构提供未经检验的精子。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构首次向医疗机构提供未经检验或检验不合格的精子的。

处罚标准:给予警告,处五千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构多次向医疗机构提供未经检验或检验不合格的精子的。

处罚标准:给予警告,处五千元以上七千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构向医疗机构提供未经检验或检验不合格的精子,造成严重后果的。 处罚标准:给予警告,处七千元以上一万元以下罚款。

- 3、设置人类精子库的医疗机构向不具有人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精子的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构首次向不具有人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精子的。 处罚标准:给予警告,处五千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构多次向不具有人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精子的。 处罚标准:给予警告,处五千元以上七千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构向不具有人类辅助生殖技术批准证书的机构提供精子,造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,处七千元以上一万元以下罚款。

- 4、设置人类精子库的医疗机构供精者档案不健全的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构供精者档案不健全的。

处罚标准:给予警告,处五千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构供精者档案不健全经处罚拒不改正的。

处罚标准:给予警告,处五千元以上七千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构未建立供精者档案的,或销毁供精者档案的。

处罚标准:给予警告,处七千元以上一万元以下罚款。

- 5、经评估机构检验质量不合格的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构经评估机构检验质量不合格的。

处罚标准:给予警告,处五千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构经评估机构检验质量不合格,经处罚拒不改正的。

处罚标准:给予警告,处五千元以上七千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构经评估机构检验质量不合格,造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,处七千元以上一万元以下罚款。

- 6、其他违反《办法》规定的行为。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构实施违反《办法》规定的其他行为的。

处罚标准:给予警告,处五千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构实施违反《办法》规定的其他行为,经处罚拒不改正的,或多次实施违反《办法》规定的其他行为的。

处罚标准:给予警告,处五千元以上七千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

设置人类精子库的医疗机构实施违反《办法》规定的其他行为,造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,处七千元以上一万元以下罚款。

处方管理办法

四十一、依据《处方管理办法》第五十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

1、《处方管理办法》第五十四条 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定,责令限期改正,并可处以5000元以下的罚款;情节

严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》:

- (一)使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的;
- (二)使用未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师开具麻醉药品和第一类精神药品处方的:
 - (三)使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。
- 2、《医疗机构管理条例》第四十八条 违反本条例第二十八条规定,使用非卫生技术人员从 事医疗卫生技术工作的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正,并可以处以 5000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。
- 3、《医疗机构管理条例实施细则》第八十一条 任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的,责令其立即改正,并可处以三千元以下的罚款;有下列情形之一的,处以三千元以上五千元以下罚款,并可以吊销其《医疗机构执业许可证》:(一)任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动;(二)任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。

医疗机构使用卫生技术人员从事本专业以外的诊疗活动的,按使用非卫生技术人员处理。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、一般违法行为的表现情形
- (1) 使用一名未取得处方权的人员或被取消处方权的医师开具处方的:
- (2)使用一名未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师开具麻醉药品和第一类精神 药品处方的;
 - (3) 使用一名未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。

处罚标准: 责令限期改正,并可处以3000元以下的罚款。

- 2、较重违法行为的表现情形
- (1) 使用两名以上未取得处方权的人员或被取消处方权的医师开具处方的;
- (2)使用两名以上未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师开具麻醉药品和第一类精神药品处方的:
 - (3)使用两名以上未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的;
 - (4) 使用的非处方人员给患者造成伤害的。

处罚标准: 处以 3000 元以上 5000 元以下的罚款,并可以吊销其《医疗机构执业许可证》。

四十二、依据《处方管理办法》第五十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

1、《处方管理办法》第五十五条 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方,或者 未依照规定进行专册登记的,按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的规定,由设区 的市级卫生行政部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处 5000 元以上 1 万元以下的罚款; 情节严重的,吊销其印鉴卡;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、 开除的处分。

- 2、《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条 取得印鉴卡的医疗机构违反本条例的规定,有下列情形之一的,由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处 5000 元以上 1 万元以下的罚款;情节严重的,吊销其印鉴卡;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分:
 - (一) 未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的;
 - (二)未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方,或者未依照规定进行处方专册登记的;
 - (三)未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的;
 - (四) 紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的:
 - (五)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形

医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方,或者未依照规定进行专册登记的。

处罚标准:警告,责令限期改正

2、一般违法行为的表现情形

上述违法行为,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处 5000 元以上1万元以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形

上述违法行为,经罚款,拒不改正的。

处罚标准:吊销其印鉴卡。

四十三、依据《处方管理办法》第五十七条的行政处罚:

【一】行政处罚依据

- 1、《处方管理办法》第五十七条 医师出现下列情形之一的,按照《执业医师法》第三十七条的规定,由县级以上卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,吊销其执业证书:
 - (一)未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的;
 - (二)未按照本办法规定开具药品处方的;
 - (三)违反本办法其他规定的。
 - 2、《执业医师法》第三十七条 医师在执业活动中,违反本法规定,有下列行为之一的,由

县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,吊销其医师执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任: (一)违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的;(二)由于不负责任延误急危病重患者的抢救和诊治,造成严重后果的;(三)造成医疗责任事故的;(四)未经亲自诊查、调查,签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的;(五)隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;(六)使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;(七)不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的;(八)未经患者或者其家属同意,对患者进行实验性临床医疗的;(九)泄露患者隐私,造成严重后果的;(十)利用职务之便,索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的;(十一)发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时,不服从卫生行政部门调遣的;(十二)发生医疗事故或者发现传染病疫情,患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡,不按照规定报告的;

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、轻微违法行为的表现情形
- (1) 未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的;
- (2) 未按照本办法规定开具药品处方的;
- (3) 违反本办法其他规定的。

发生一次上述违法行为,未造成后果的。

处罚标准:警告。

2、一般违法行为的表现情形

发生两次上述违法行为,或因上述行为造成一般后果的。

处罚标准: 暂停六个月以上一年以下执业活动。

3、严重违法行为的表现情形

因上述违法行为已给予暂停执业处罚后再次发现上述违法行为,或因上述行为造成严重后果的。

处罚标准:吊销其执业证书。

外国医师来华短期行医暂行管理办法

四十四、依据《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据:

1、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十五条:违反本办法第三条规定的,由所在地

设区的市级以上卫生行政部门予以取缔,没收非法所得,并处以 10000 元以下罚款;对邀请、聘用或提供场所的单位,处以警告,没收非法所得,并处以 5000 元以下罚款。

2、《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第三条: 外国医师来华短期行医必须经过注册, 取得《外国医师短期行医许可证》。

《外国医师短期行医许可证》由卫生部统一印制。

【二】违法行为情形和处罚标准

- A: 外国医师
- 1、一般违法行为的表现情形

在外国取得合法行医权的外籍医师,首次在未取得《外国医师短期行医许可证》的情况下, 从事临床诊断、治疗业务活动的。

处罚标准:由设区的市级以上卫生行政部门没收非法所得,并处5000元以下的罚款。

2、较重违法行为的表现情形

在外国取得合法行医权的外籍医师,再次在未取得《外国医师短期行医许可证》的情况下, 从事临床诊断、治疗业务活动的。

处罚标准:由设区的市级以上卫生行政部门没收非法所得,并处 5000 元以上 8000 元以下的罚款。

- 3、严重违法行为的表现情形
- (1) 在外国取得合法行医权的外籍医师,三次以上在未取得《外国医师短期行医许可证》的情况下,从事临床诊断、治疗业务活动的;
 - (2) 存在其他严重情节的。

处罚标准:由设区的市级以上卫生行政部门没收非法所得,并处8000元以上10000元以下的罚款。

B:医疗机构

1、一般违法行为的表现情形

医疗机构首次邀请、聘用在外国取得合法行医权、尚未取得《外国医师短期行医许可证》的 外籍医师从事临床诊断、治疗业务活动的。

处罚标准:由设区的市级以上卫生行政部门警告,没收非法所得,并处1000元以下的罚款。

2、较重违法行为的表现情形

医疗机构再次邀请、聘用在外国取得合法行医权、尚未取得《外国医师短期行医许可证》的 外籍医师从事临床诊断、治疗业务活动的。

处罚标准:由设区的市级以上卫生行政部门警告,没收非法所得,并处1000元以上3000元

以下罚款。

- 3、严重违法行为的表现情形
- (1) 医疗机构三次以上邀请、聘用在外国取得合法行医权、尚未取得《外国医师短期行医许可证》的外籍医师从事临床诊断、治疗业务活动的;
 - (2) 存在其他严重情节的。

处罚标准:由设区的市级以上卫生行政部门警告,没收非法所得,并处 3000 元以上 5000 元 以下罚款。

医疗技术临床应用管理办法

四十五、依据《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗技术临床应用管理办法》第四十一条:医疗机构违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正;逾期不改的,暂停或者停止相关医疗技术临床应用,给予给予警告,并处以三千元以下罚款;造成严重后果的,处以三千元以上三万元以下罚款,并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

- (一)未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专(兼)职人员负责具体管理工作的;
 - (二)未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度的;
 - (三) 医疗技术临床应用管理混乱,存在医疗质量和医疗安全隐患的;
 - (四)未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案的;
 - (五) 未按照要求报告或者报告不实信息的:
 - (六)未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息的;
 - (七)未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开的;
 - (八) 未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专(兼)职人员负责具体管理工作的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专(兼)职人员负责具体管理工作,责令限期改正逾期不改的。

处罚标准: 警告, 并处1千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专(兼)职人员负责具体管理工作,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准:警告,并处1千元以上3千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构未建立医疗技术临床应用管理专门组织或者未指定专(兼)职人员负责具体管理工作,造成严重后果的。

处罚标准:警告,并处3千元以上3万元以下罚款。

- 2、未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度, 责令限期改正, 逾期不改的。

处罚标准:警告,并处1千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准:警告,并处1千元以上3千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构未建立医疗技术临床应用管理相关规章制度,造成严重后果的。

处罚标准:警告,并处3千元以上3万元以下罚款。

- 3、医疗技术临床应用管理混乱,存在医疗质量和医疗安全隐患的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构医疗技术临床应用管理混乱,存在医疗质量和医疗安全隐患,责令限期改正逾期不 改的。

处罚标准:警告,并处1千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构医疗技术临床应用管理混乱,存在医疗质量和医疗安全隐患,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准:警告,并处1千元以上3千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构医疗技术临床应用管理混乱,存在医疗质量和医疗安全隐患,造成严重后果的。

处罚标准:警告,并处3千元以上3万元以下罚款。

4、未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案的;

(1) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案,责令限期改正逾期不改的。 处罚标准:警告,并处1千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案,经处罚后,拒不改正的。处罚标准:警告,并处1千元以上3千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构未按照要求向卫生行政部门进行医疗技术临床应用备案,造成严重后果的。

处罚标准:警告,并处3千元以上3万元以下罚款。

- 5、未按照要求报告或者报告不实信息的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构未按照要求报告或者报告不实信息, 责令限期改逾期不改的。

处罚标准:警告,并处1千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构未按照要求报告或者报告不实信息,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准:警告,并处1千元以上3千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构未按照要求报告或者报告不实信息,造成严重后果的。

处罚标准:警告,并处3千元以上3万元以下罚款。

- 6、未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息,责令限期改正逾期不改的。

处罚标准:警告,并处1千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准:警告,并处1千元以上3千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构未按照要求向国家和省级医疗技术临床应用信息化管理平台报送相关信息,造成严重后果的。

处罚标准:警告,并处3千元以上3万元以下罚款。

- 7、未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开,责令限期改正逾期不改的。

处罚标准:警告,并处1千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准:警告,并处1千元以上3千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构未将相关信息纳入院务公开范围向社会公开, 造成严重后果的。

处罚标准: 警告, 并处3千元以上3万元以下罚款。

- 8、未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益,责令限期改正逾期 不改的。

处罚标准:警告,并处1千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益, 经处罚后, 拒不改 正的。

处罚标准:警告,并处1千元以上3千元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构未按要求保障医务人员接受医疗技术临床应用规范化培训权益,造成严重后果的。 处罚标准:警告,并处3千000元以上3万元以下罚款。

四十六、依据《医疗技术临床应用管理办法》第四十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗技术临床应用管理办法》第四十四条:医疗机构管理混乱导致医疗技术临床应用造成严重不良后果,并产生重大社会影响的,由县级以上地方卫生行政部门责令限期整改,并给予警告;逾期不改的,给予三万元以下罚款,并对医疗机构主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

(1) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构管理混乱导致医疗技术临床应用造成严重不良后果,并产生重大社会影响的。 处罚标准:责令限期整改,警告。

(2) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构管理混乱导致医疗技术临床应用造成严重不良后果,并产生重大社会影响,责令限期整改逾期不改的。

处罚标准:处3万元以下罚款。

医疗机构投诉管理办法

四十七、依据《医疗机构投诉管理办法》第四十三条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗机构投诉管理办法》第四十三条: 医疗机构未建立投诉接待制度、未设置统一投诉管理部门或者配备专(兼)职人员,或者未按规定向卫生健康主管部门报告重大医疗纠纷的,由县级以上地方卫生健康主管部门按照《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条的规定进行处理。

《医疗纠纷预防与处理条例》第四十七条 医疗机构及其医务人员有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正,给予给予警告,并处1万元以上5万元以下罚款;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予或者责令给予降低岗位等级或者撤职的处分,对有关医务人员可以责令暂停1个月以上6个月以下执业活动;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

- (一) 未按规定制定和实施医疗质量安全管理制度;
- (二)未按规定告知患者病情、医疗措施、医疗风险、替代医疗方案等:
- (三) 开展具有较高医疗风险的诊疗活动,未提前预备应对方案防范突发风险;
- (四)未按规定填写、保管病历资料,或者未按规定补记抢救病历:
- (五) 拒绝为患者提供查阅、复制病历资料服务;
- (六)未建立投诉接待制度、设置统一投诉管理部门或者配备专(兼)职人员;
- (七)未按规定封存、保管、启封病历资料和现场实物;
- (八)未按规定向卫生主管部门报告重大医疗纠纷;
- (九) 其他未履行本条例规定义务的情形。

【二】违法行为情形和处罚标准

(按照《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条第六项、第八项的标准执行)

四十八、依据《医疗机构投诉管理办法》第四十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

第四十四条:医疗机构违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门责令限期整改;逾期不改的,给予给予警告,并处以一万元以下罚款;造成严重后果的,处以一万元以上三万元以下罚款,并对医疗机构主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

- (一)未制订重大医疗纠纷事件应急处置预案的;
- (二)投诉管理混乱的;
- (三)未按规定建立健全医患沟通机制的;
- (四)未按规定及时处理投诉并反馈患者的;
- (五)对接待过程中发现的可能激化矛盾,引起治安案件、刑事案件的投诉,未及时向当地公安机关报告的:
 - (六)发布违背或者夸大事实、渲染事件处理过程的信息的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未制订重大医疗纠纷事件应急处置预案的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未制订重大医疗纠纷事件应急处置预案,经责令限期整改,逾期不改的。

处罚标准:给予警告,并处5千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未制订重大医疗纠纷事件应急处置预案,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准:警告,并处5千元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未制订重大医疗纠纷事件应急处置预案,造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,并处1万元以上3万元以下罚款。

- 2、投诉管理混乱的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

投诉管理混乱,经责令限期整改,逾期不改的。

处罚标准:给予警告,并处5千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

投诉管理混乱,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准: 责令限期整改, 警告: 并处5千元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现形式

投诉管理混乱,经责令限期整改,造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期整改, 警告: 并处1万元以上3万元以下罚款。

- 3、未按规定建立健全医患沟通机制的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未按规定建立健全医患沟通机制,经责令限期整改,逾期不改的。

处罚标准: 责令限期整改, 警告: 并处5千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按规定建立健全医患沟通机制,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准: 责令限期整改, 警告: 并处5千元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未按规定建立健全医患沟通机制,造成严重后果的。

处罚标准:责令限期整改,警告;并处1万元以上3万元以下罚款。

- 4、未按规定及时处理投诉并反馈患者的;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未按规定及时处理投诉并反馈患者,经责令限期整改,逾期不改的。

处罚标准: 责令限期整改, 警告; 并处5千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按规定及时处理投诉并反馈患者,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准: 责令限期整改, 警告; 并处5千元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未按规定及时处理投诉并反馈患者,造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期整改, 警告; 并处1万元以上3万元以下罚款。

- 5、对接待过程中发现的可能激化矛盾,引起治安案件、刑事案件的投诉,未及时向当地公安 机关报告的;
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

对接待过程中发现的可能激化矛盾,引起治安案件、刑事案件的投诉,未及时向当地公安机 关报告,经责令限期整改,逾期不改的。

处罚标准:警告;并处5千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

对接待过程中发现的可能激化矛盾,引起治安案件、刑事案件的投诉,未及时向当地公安机

关报告,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准:警告;并处5千元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

对接待过程中发现的可能激化矛盾,引起治安案件、刑事案件的投诉,未及时向当地公安机 关报告,造成严重后果的。

处罚标准:警告;并处1万元以上3万元以下罚款。

- 6、发布违背或者夸大事实、渲染事件处理过程的信息的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

发布违背或者夸大事实、渲染事件处理过程的信息,经责令限期整改,逾期不改的。

处罚标准:警告;并处5千元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

发布违背或者夸大事实、渲染事件处理过程的信息,经处罚后,拒不改正的。

处罚标准:警告;并处5千元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

发布违背或者夸大事实、渲染事件处理过程的信息,造成严重后果的。

处罚标准:警告;并处1万元以上3万元以下罚款。

中医诊所备案管理暂行办法

四十九、依据《中医诊所备案管理暂行办法》第二十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中医诊所备案管理暂行办法》第二十条 违反本办法规定,未经县级中医药主管部门备案擅自执业的,由县级中医药主管部门责令改正,没收违法所得,并处三万元以下罚款,向社会公告相关信息;拒不改正的,责令其停止执业活动,其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中医药相关活动。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

未经县级中医药主管部门备案擅自执业,没有违法所得且擅自执业一个月以下的。

处罚标准: 责令改正, 处一万元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

未经县级中医药主管部门备案擅自执业,有违法所得但未超过五千元或擅自执业一个月以上

三个月以下的。

处罚标准: 责令改正,没收违法所得,处一万元以上二万元以下罚款。

3、严重违法行为表现情形:

未经县级中医药主管部门备案擅自执业,违法所得超过五千元或擅自执业三个月以上的。 处罚标准:责令改正,没收违法所得,处二万元以上三万元以下罚款。

4、特别严重违法行为表现情形:

未经县级中医药主管部门备案擅自执业,经中医药主管部门责令改正后拒不改正的。

处罚标准: 责令其停止执业活动, 其直接责任人员自处罚决定作出之日起五年内不得从事中 医药相关活动。

五十、依据《中医诊所备案管理暂行办法》第二十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中医诊所备案管理暂行办法》第二十一条 提交虚假备案材料取得《中医诊所备案证》的,由县级中医药主管部门责令改正,没收违法所得,并处三万元以下罚款,向社会公告相关信息; 拒不改正的,责令其停止执业活动并注销《中医诊所备案证》,其直接责任人员自处罚决定作出之 日起五年内不得从事中医药相关活动。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

提交虚假备案材料取得《中医诊所备案证》,没有违法所得且执业时间未超过一个月的;处罚标准:责令改正,处一万元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

提交虚假备案材料取得《中医诊所备案证》,违法所得五千元以下或执业时间一个月以上三个月以下的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 处一万元以上二万元以下罚款。

3、严重违法行为表现情形:

提交虚假备案材料取得《中医诊所备案证》,违法所得五千元以上或执业时间三个月以上的;处罚标准:责令改正,没收违法所得,处三万元罚款。

4、特别严重违法行为表现情形:

提交虚假备案材料取得《中医诊所备案证》,由县级中医药主管部门责令改正后拒不改正的。

处罚标准:责令其停止执业活动并注销《中医诊所备案证》,其直接责任人员自处罚决定作出 之日起五年内不得从事中医药相关活动。

五十一、依据《中医诊所备案管理暂行办法》第二十二条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中医诊所备案管理暂行办法》第二十二条 违反本办法第十条规定,中医诊所擅自更改设置 未经备案或者实际设置与取得的《中医诊所备案证》记载事项不一致的,不得开展诊疗活动。擅 自开展诊疗活动的,由县级中医药主管部门责令改正,给予警告,并处一万元以上三万元以下罚款;情节严重的,应当责令其停止执业活动,注销《中医诊所备案证》。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为表现情形:

中医诊所擅自更改设置未经备案或者实际设置与取得的《中医诊所备案证》记载事项不一致,擅自开展诊疗活动系首次发现的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告, 并处一万元以上二万元以下罚款。

2、较重违法行为表现情形:

中医诊所擅自更改设置未经备案或者实际设置与取得的《中医诊所备案证》记载事项不一致, 经处罚后再次擅自开展诊疗活动的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处二万元以上三万元以下罚款。

3、严重违法行为表现情形:

中医诊所擅自更改设置未经备案或者实际设置与取得的《中医诊所备案证》记载事项不一致, 擅自开展诊疗活动情节严重的。

处罚标准: 责令其停止执业活动,注销《中医诊所备案证》。

五十二、依据《中医诊所备案管理暂行办法》第二十三条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中医诊所备案管理暂行办法》第二十三条 违反本办法第十一条规定,出卖、转让、出借《中医诊所备案证》的,由县级中医药主管部门责令改正,给予警告,可以并处一万元以上三万元以下罚款;情节严重的,应当责令其停止执业活动,注销《中医诊所备案证》。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为表现情形:

出卖、转让、出借《中医诊所备案证》,无违法所得或违法所得五千元以下的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并可处一万元以上二万元以下罚款。

2、较重违法行为表现情形:

出卖、转让、出借《中医诊所备案证》,违法所得五千元以上的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并可处二万元以上三万元以下罚款。

3、严重违法行为表现情形:

出卖、转让、出借《中医诊所备案证》,情节严重的。

处罚标准: 责令其停止执业活动,注销《中医诊所备案证》。

五十三、依据《中医诊所备案管理暂行办法》第二十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中医诊所备案管理暂行办法》第二十四条 中医诊所超出备案范围开展医疗活动的,由所在 地县级中医药主管部门责令改正,没收违法所得,并处一万元以上三万元以下罚款。有下列情形 之一的,应当责令其停止执业活动,注销《中医诊所备案证》,其直接负责的主管人员自处罚决定 作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作:

- (一) 因超出备案范围开展医疗活动曾受过行政处罚的;
- (二)超出备案范围从事医疗活动给患者造成伤害的;
- (三) 违反本办法规定造成其他严重后果的。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

中医诊所超出备案范围开展医疗活动,无违法所得或违法所得超过五千元以下的。

处罚标准: 责令改正,没收违法所得,并处一万元以上二万元以下罚款。

2、较重违法行为表现情形:

中医诊所超出备案范围开展医疗活动,违法所得超过五千元的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处二万元以上三万元以下罚款。

3、严重违法行为表现情形

因超出备案范围开展医疗活动曾受过行政处罚或超出备案范围从事医疗活动给患者造成伤害或造成其他严重后果的。

处罚标准:责令其停止执业活动,注销《中医诊所备案证》,其直接负责的主管人员自处罚决定作出之日起五年内不得在医疗机构内从事管理工作。

中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法

五十四、依据《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第三十六条的行政 处罚

【一】行政处罚依据

《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第三十六条 推荐中医医术确有专

长人员的中医医师、以师承方式学习中医的医术确有专长人员的指导老师,违反本办法有关规定, 在推荐中弄虚作假、徇私舞弊的,由县级以上中医药主管部门依法责令暂停六个月以上一年以下 执业活动;情节严重的,吊销其医师执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

推荐中医医术确有专长人员的中医医师、以师承方式学习中医的医术确有专长人员的指导老师,在推荐中弄虚作假、徇私舞弊推荐1名考生的。

处罚标准: 责令暂停六个月以上九个月以下执业活动。

2、较重违法行为的表现情形:

推荐中医医术确有专长人员的中医医师、以师承方式学习中医的医术确有专长人员的指导老师,在推荐中弄虚作假、徇私舞弊推荐 2 名以上 5 名以下考生的。

处罚标准: 责令暂停九个月以上一年以下执业活动。

3、严重违法行为的表现情形:

推荐中医医术确有专长人员的中医医师、以师承方式学习中医的医术确有专长人员的指导老师,在推荐中弄虚作假、徇私舞弊推荐6名以上考生或存在其他严重违法情节的。

处罚标准: 吊销其医师执业证书

五十五、依据《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第三十七条的行政 处罚

【一】行政处罚依据

《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》第三十七条 中医(专长)医师在执业中超出注册的执业范围从事医疗活动的,由县级以上中医药主管部门责令暂停六个月以上一年以下执业活动,并处一万元以上三万元以下罚款;情节严重的,吊销其执业证书。造成患者人身、财产损害的,依法承担民事责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

超出注册的执业范围从事医疗活动,没有违法所得或违法所得五千元以下的。

处罚标准: 责令暂停六个月以上九个月以下执业活动,并处一万元以上二万元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

超出注册的执业范围从事医疗活动,违法所得五千元以上二万元以下的。

处罚标准: 责令暂停九个月以上一年以下执业活动,并处二万元以上三万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

超出注册的执业范围从事医疗活动,违法所得二万元以上或有其它严重违法情节的。 处罚标准:吊销其执业证书。

涉及人的生物医学研究伦理审查办法

五十六、依据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》第四十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《伦理审查办法》第四十五条 医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的 生物医学研究的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期整改;逾期不改的,由县级以上地 方卫生计生行政部门予以警告,并可处以3万元以下罚款;对机构主要负责人和其他责任人员, 依法给予处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究,经县级以上地方 卫生计生行政部门责令限期整改,未整改到位的。

处罚标准:予以警告。

2、较重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究,经县级以上地方 卫生计生行政部门责令限期整改,逾期未整改的。

处罚标准: 予以警告,并可处一万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未按照规定设立伦理委员会擅自开展涉及人的生物医学研究,经县级以上地方 卫生计生行政部门责令限期整改,逾期未整改情节严重或造成危害后果的。

处罚标准: 予以警告, 并可处一万元以上三万元以下罚款。

传染病防治与环境卫生部分

中华人民共和国传染病防治法

五十七、依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中华人民共和国传染病防治法》第七十条 采供血机构未按照规定报告传染病疫情,或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情,或者未执行国家有关规定,导致因输入血液引起经血液传播疾病发生的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,通报批评,给予警告;造成传染病传播、流行或者其他严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销采供血机构的执业许可证;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

非法采集血液或者组织他人出卖血液的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔,没收违法所得,可以并处十万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、采供血机构未按照规定报告传染病疫情,或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情,或未执行国家有关规定,导致因输入血液引起经血液传播疾病发生的。
 - (1) 较重违法行为的表现情形:

采供血机构未按照规定报告传染病疫情,或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情,或未执行国家 有关规定,导致因输入血液引起经血液传播疾病发生,未造成传染病传播、流行或者其他严重后 果的。

处罚标准:给予警告,责令改正。

(2) 严重违法行为的表现情形:

采供血机构未按照规定报告传染病疫情,或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情,或未执行国家 有关规定,导致因输入血液引起经血液传播疾病发生,造成传染病传播、流行或者其他严重后果 的。

处罚标准:给予警告,责令改正,并可以依法吊销采供血机构的执业许可证。

- 2、非法采集血液或者组织他人出卖血液的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

非法采集血液或者组织他人出卖血液,采集人数或组织人数3人以下。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 可以并处一万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

非法采集血液或者组织他人出卖血液,采集人数或组织人数3人以上10人以下。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 并处一万元以上三万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

非法采集血液或者组织他人出卖血液,采集人数或组织人数 10 人以上 30 人以下。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 并处三万元以上八万元以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

非法采集血液或者组织他人出卖血液,采集人数或组织人数 30 人以上的,或多次实施违法行为的,或造成传染病传播、流行或者其他严重后果的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 并处八万元以上十万元以下罚款。

五十八、依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中华人民共和国传染病防治法》第七十三条 违反本法规定,有下列情形之一,导致或者可能导致传染病传播、流行的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正,没收违法所得,可以并处五万元以下的罚款;已取得许可证的,原发证部门可以依法暂扣或者吊销许可证;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

- (一)饮用水供水单位供应的饮用水不符合国家卫生标准和卫生规范的;
- (二) 涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范的;
- (三)用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范的;
- (四)出售、运输疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品,未进行 消毒处理的;
 - (五) 生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、饮用水供水单位供应的饮用水不符合国家卫生标准和卫生规范的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

饮用水供水单位供应的饮用水菌落总数不符合国家卫生标准和卫生规范的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,可以并处五千元以下罚款。

(2) 一般违法行为的表现情形:

饮用水供水单位供应的饮用水总大肠菌群不符合国家卫生标准和卫生规范的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,并处五千元以上二万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

饮用水供水单位供应的饮用水粪大肠菌群或大肠埃希氏菌不合格的,或者检出病原微生物的。

处罚标准:责令限期改正,没收违法所得,并处二万元以上四万元以下罚款,已取得饮用水 卫生许可证的,由原发证部门依法暂扣饮用水卫生许可证。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

饮用水供水单位供应的饮用水不符合国家卫生标准和卫生规范,导致传染病传播、流行的。 处罚标准:责令限期改正,没收违法所得,并处四万元以上五万元以下罚款,已取得饮用水 卫生许可证的,由原发证部门依法吊销饮用水卫生许可证。

- 2、涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范,可能造成传染病的传播、流行, 无违法所得或案值金额 2000 元以下的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,可以并处五千元以下罚款。

(2) 一般违法行为的表现情形:

涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范,可能造成传染病的传播、流行, 案值金额 2000 元以上 5000 元以下的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,并处五千元以上二万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范,可能造成传染病的传播、流行, 案值金额 5000 元以上 10000 元以下的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,并处二万元以上四万元以下罚款,已取得卫生许可证或批件的,由原发证部门依法暂扣卫生许可证或批件。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

涉及饮用水卫生安全的产品不符合国家卫生标准和卫生规范,可能造成传染病的传播、流行, 案值金额 10000 元以上的;或者造成传染病的传播、流行的。

处罚标准:责令限期改正,没收违法所得,并处四万元以上五万元以下罚款,已取得卫生许可证或批件的,由原发证部门依法吊销卫生许可证或批件。

- 3、用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范,可能造成传染病的传播、流行, 无违法所得或案值金额 2000 元以下的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,可以并处五千元以下罚款。

(2) 一般违法行为的表现情形:

用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范,可能造成传染病的传播、流行, 案值金额 2000 元以上 5000 元以下的。

处罚标准: 责令限期改正, 没收违法所得, 并处五千元以上二万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范,可能造成传染病的传播、流行, 案值金额 5000 元以上 10000 元以下的。

处罚标准:责令限期改正,没收违法所得,并处二万元以上四万元以下罚款;已取得卫生许可证或批件的,由原发证部门依法暂扣卫生许可证或批件。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

用于传染病防治的消毒产品不符合国家卫生标准和卫生规范,可能造成传染病的传播、流行, 案值金额 10000 元以上的;或者造成传染病的传播、流行的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,并处四万元以上五万元以下罚款,已取得卫生许可证或批件的,由原发证部门依法吊销卫生许可证或批件。

- 4、出售、运输疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品,未进行消毒 处理的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

出售、运输疫区中可能被传染病病原体污染的物品,未进行消毒处理,可能造成传染病的传播、流行,数量较少的。

处罚标准: 责令限期改正, 没收违法所得, 可以并处五千元以下罚款。

(2) 一般违法行为的表现情形:

出售、运输疫区中可能被传染病病原体污染的物品,未进行消毒处理,可能造成传染病的传播、流行,数量较多的。

处罚标准: 责令限期改正, 没收违法所得, 并处五千元以上二万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

首次出售、运输疫区中被传染病病原体污染的物品,未进行消毒处理,可能造成传染病的传播、流行的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,并处二万元以上四万元以下罚款;已取得卫生许可证的,由原发证部门依法暂扣卫生许可证。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

多次出售、运输疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品,未进行消毒处理,可能造成传染病的传播、流行的;或者出售、运输疫区中被传染病病原体污染或者可能被传染病病原体污染的物品,未进行消毒处理,造成传染病的传播、流行的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,并处四万元以上五万元以下罚款,已取得卫生许可证的,由原发证部门依法吊销卫生许可证。

- 5、生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准,可能造成传染病的传播、流行,无违法所得或案值金额 2000 元以下的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,可以并处五千元以下罚款。

(2) 一般违法行为的表现情形:

生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准,可能造成传染病的传播、流行,案值金额 2000 元以上 5000 元以下的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,并处五千元以上二万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准,可能造成传染病的传播、流行,案值金额5000元以上10000元以下的。

处罚标准: 责令限期改正,没收违法所得,并处二万元以上四万元以下罚款;已取得许可证的,由原发证部门依法暂扣许可证。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

生物制品生产单位生产的血液制品不符合国家质量标准,可能造成传染病的传播、流行,案值金额10000元以上的;或者造成传染病的传播、流行的。

处罚标准:责令限期改正,没收违法所得,并处四万元以上五万元以下罚款,已取得许可证的,由原发证部门依法吊销许可证。

五十九、依据《中华人民共和国传染病防治法》第七十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中华人民共和国传染病防治法》第七十六条 在国家确认的自然疫源地兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目,未经卫生调查进行施工的,或者未按照疾病预防控制机构的意见采取必要的传染病预防、控制措施的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正,给予警告,处五千元以上三万元以下的罚款;逾期不改正的,处三万元以上十万元以下的罚款,并可以提请有关人民政府依据职责权限,责令停建、关闭。

(1) 一般违法行为的表现情形:

在国家确认的自然疫源地兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目,未申请卫生调查或者卫生调查未完成进行施工不足一个月的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,处五千元以上二万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

在国家确认的自然疫源地兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目,未申请卫生调查或者卫生调查未完成进行施工一个月以上的;或者未按照疾病预防控制机构的意见采取必要的传染病预防、控制措施的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,处二万元以上三万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

在国家确认的自然疫源地兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目,未经卫生调查进行 施工,经处罚逾期不改正的。

处罚标准:处三万元以上八万元以下罚款,并可以提请有关人民政府依据职责权限,责令停建、关闭。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

在国家确认的自然疫源地兴建水利、交通、旅游、能源等大型建设项目,未按照疾病预防控制机构的意见采取必要的传染病预防、控制措施,经处罚逾期不改正的。

处罚标准:处八万元以上十万元以下罚款,并可以提请有关人民政府依据职责权限,责令停建、关闭。

中华人民共和国献血法

六十、依据《中华人民共和国献血法》第十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中华人民共和国献血法》第十八条 有下列行为之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔,没收违法所得,可以并处十万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

- (一) 非法采集血液的;
- (二)血站、医疗机构出售无偿献血的血液的;
- (三) 非法组织他人出卖血液的。

- 1、非法采集血液的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

非法采集血液 1000 ml 以下的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 可以并处一万元以下罚款。

(2) 一般违法行为的表现情形:

非法采集血液 1000ml 以上 4000 ml 以下的。

处罚标准:予以取缔,没收违法所得,处一万元以上三万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

非法采集血液 4000m1 以上 10000m1 以下的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 处三万元以上八万元以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

非法采集血液 10000ml 以上的,或多次施行违法行为的,或造成经血传播疾病传播等严重后果的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 处八万元以上十万元以下罚款。

- 2、血站、医疗机构出售无偿献血的血液的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

血站、医疗机构出售无偿献血的血液,违法所得五千元以下的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 可以并处一万元以下罚款。

(2) 一般违法行为的表现情形:

血站、医疗机构出售无偿献血的血液,违法所得五千元以上一万元以下的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 处一万元以上三万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

血站、医疗机构出售无偿献血的血液,违法所得一万元以上二万元以下的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 处三万元以上八万元以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

血站、医疗机构出售无偿献血的血液,违法所得二万元以上的,或多次施行违法行为的,或造成经血传播疾病传播等严重后果的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 处八万元以上十万元以下罚款。

- 3、非法组织他人出卖血液的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

非法组织他人出卖血液,违法所得五千元以下的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 可以并处一万元以下罚款。

(2) 一般违法行为的表现情形:

非法组织他人出卖血液,违法所得五千元以上一万元以下的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 处一万元以上三万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

非法组织他人出卖血液,违法所得一万元以上两万元以下的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 处三万元以上八万元以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

非法组织他人出卖血液,违法所得二万元以上的,或多次实施违法行为的,或造成经血传播疾病传播等严重后果的。

处罚标准: 予以取缔, 没收违法所得, 处八万元以上十万元以下罚款。

六十一、依据《中华人民共和国献血法》第二十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中华人民共和国献血法》第二十条 临床用血的包装、储存、运输,不符合国家规定的卫生标准和要求的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令改正,给予警告,可以并处一万元以下的罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

临床用血的包装、储存、运输,不符合国家规定的卫生标准和要求,数量较少的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,可以并处三千元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

临床用血的包装、储存、运输,不符合国家规定的卫生标准和要求,数量较多的,或经处罚拒不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,处三千元以上七千元以下罚款。

4、特别严重违法行为的表现情形:

临床用血的包装、储存、运输,不符合国家规定的卫生标准和要求,造成危害后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,处七千元以上一万元以下罚款。

中华人民共和国疫苗管理法

六十二、依据《疫苗管理法》第八十五条第二款的行政处罚

【一】行政处罚依据

《疫苗管理法》第八十五条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的,由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正,给予警告,对违法储存、运输的疫苗予以销毁,没收违法所得;拒不改正的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处二十万元以上一百万元以下的罚款;情节严重的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,货值金额不足十万元的,按十万元计算,责令疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位停产停业整顿,直至吊销药品相关批准证明文件、药品生产许可证等,对疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员依照本法第八十二条规定给予处罚。

疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行为的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分,责令负有责任的医疗卫生人员暂停一年以上十八个月以下执业活动;特别严重的,对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分,并可以吊销接种单位的接种资格,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的。 处罚标准: 责令对负有责任的医疗卫生人员暂停一年以上十五个月以下执业活动。

2、严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求,经处罚后不改正的。

处罚标准: 责令负有责任的医疗卫生人员暂停十五个月以上十八个月以下执业活动。

3、特别严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求,特别严重的。

处罚标准:吊销接种单位的接种资格,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

六十三、依据《疫苗管理法》第八十六条第二款的行政处罚

【一】行政处罚依据

《疫苗管理法》第八十六条 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的,由县级以上人民政府药品监督管理部门责令改正,给予警告,没收违法所得;拒不改正的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处十万元以上三十万元以下的罚款;情节严重的,对接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位处违法储存、运输疫苗货值金额三倍以上十倍以下的罚款,货值金额不足十万元的,按十万元计算。

疾病预防控制机构、接种单位有前款规定违法行为的,县级以上人民政府卫生健康主管部门可以对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分,责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动;特别严重的,对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的。

处罚标准: 责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上九个月以下执业活动。

2、严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为,经责令改正,拒不改正的。

处罚标准: 责令负有责任的医疗卫生人员暂停九个月以上一年以下执业活动。

3、特别严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位有本法第八十五条规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为,特别严重的。

处罚标准:由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

六十四、依据《疫苗管理法》第八十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据:

《疫苗管理法》第八十七条 违反本法规定,疾病预防控制机构、接种单位有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正,给予警告,没收违法所得;情节严重的,对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分,责令负有

责任的医疗卫生人员暂停一年以上十八个月以下执业活动;特别严重的,对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书:

- (一)未按照规定供应、接收、采购疫苗;
- (二)接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案;
- (三) 擅自进行群体性预防接种。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未按照规定供应、接收、采购疫苗。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定供应、接收、采购疫苗,疫苗数量在30人份以下的。处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得。

(2) 较重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定供应、接收、采购疫苗,疫苗数量在30人份以上100人份以下的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,责令负有责任的医疗卫生人员暂停一年以上十五个月以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定供应、接收、采购疫苗,疫苗数量在100人份以上200人份以下,或经处罚仍不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,责令负有责任的医疗卫生人员暂停十五个 月以上十八个月以下执业活动。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定供应、接收、采购疫苗,疫苗疫苗数量在200人份以上或者造成受种者人身伤害或者造成其他严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

- 2、接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

接种单位接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案。处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得。

(2) 严重违法行为的表现情形:

接种单位接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案,经责令改正,拒不改正的。

处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得,责令负有责任的医疗卫生人员暂停一年以上十八个月以下执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形:

接种单位接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案,造成受种者人身伤害或者其他严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

- 3、擅自进行群体性预防接种。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位擅自进行群体性预防接种,受种群体人数30人以下的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得。

(2) 较重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位擅自进行群体性预防接种,受种群体人数 30 人以上 100 人以下的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,责令负有责任的医疗卫生人员暂停一年以上十五个月以下执业活动。

(3) 严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位擅自进行群体性预防接种,受种群体人数 100 人以上 200 人以下,或经处罚仍不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,责令负有责任的医疗卫生人员暂停十五个 月以上十八个月以下执业活动。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位擅自进行群体性预防接种,受种群体人数在 200 人以上或者造成严重社会影响或者造成其他严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

六十五、依据《疫苗管理法》第八十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据:

《疫苗管理法》第八十八条 违反本法规定,疾病预防控制机构、接种单位有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正,给予警告;情节严重的,对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分,责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动;特别严重的,对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书;

- (一) 未按照规定提供追溯信息;
- (二)接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录;
- (三)未按照规定建立并保存疫苗接收、购进、储存、配送、供应、接种、处置记录;
- (四)未按照规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未按照规定提供追溯信息。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定提供追溯信息的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告。

(2) 严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定提供追溯信息,经责令改正后,拒不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定提供追溯信息,造成疫苗无法追溯或者其他严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

- 2、接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录的。

处罚标准:责令改正,给予警告。

(2) 严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录,经责令改正,拒不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执

业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时未按照规定索取并保存相关证明文件、温度监测记录,造成受种者人身伤害或者其他严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

- 3、未按照规定建立并保存疫苗接收、购进、储存、配送、供应、接种、处置记录。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定建立并保存疫苗接收、购进、储存、配送、供应、接种、处置记录的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告。

(2) 严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定建立并保存疫苗接收、购进、储存、配送、供应、接种、处置记录,经责令改正,拒不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位未按照规定建立并保存疫苗接收、购进、储存、配送、供应、接种、处置记录,造成受种者人身伤害或者其他严重后果的。

处罚标准:责令改正,给予警告,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

- 4、未按照规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

接种单位未按照规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告。

(2) 严重违法行为的表现情形:

接种单位未按照规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况,经责令改正后,拒不改正的。 处罚标准:责令改正,给予警告,责令负有责任的医疗卫生人员暂停六个月以上一年以下执业活动。

(3) 特别严重违法行为的表现情形:

接种单位未按照规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况,造成受种者人身伤害或者其他严重后果的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告, 由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

六十六、依据《疫苗管理法》第八十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据:

《疫苗管理法》第八十九条 疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构未按照规定报告疑似 预防接种异常反应、疫苗安全事件等,或者未按照规定对疑似预防接种异常反应组织调查、诊断等的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正,给予警告;情节严重的,对接种单位、医疗机构处五万元以上五十万元以下的罚款,对疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构的主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告直至撤职处分;特别严重的,对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予开除处分,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1. 接种单位、医疗机构未按照规定报告疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件等的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

接种单位、医疗机构未按照规定报告疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件等的。

处罚标准:责令改正,给予警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

接种单位、医疗机构未按照规定报告疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件等,经责令改正后,拒不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,对接种单位、医疗机构处五万元以上二十五万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

接种单位、医疗机构未按照规定报告怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾的疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件等的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,对接种单位、医疗机构处二十五万元以上五十万元以下的 罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

接种单位、医疗机构未按照规定报告疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件等,造成严重社会影响或者其他严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

- 2. 疾病预防控制机构未按照规定报告疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件等,或者未按照规定对疑似预防接种异常反应组织调查、诊断等的
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构未按照规定报告疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件等,或者未按照规定对疑似预防接种异常反应组织调查、诊断等的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告。

(2) 特别严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构未按照规定报告疑似预防接种异常反应、疫苗安全事件等,或者未按照规定对疑似预防接种异常反应组织调查、诊断等,造成严重社会影响或者其他严重后果的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告, 由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书。

六十七、依据《疫苗管理法》第九十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据:

《疫苗管理法》第九十一条 违反本法规定,未经县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定擅自从事免疫规划疫苗接种工作、从事非免疫规划疫苗接种工作不符合条件或者未备案的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正,给予警告,没收违法所得和违法持有的疫苗,责令停业整顿,并处十万元以上一百万元以下的罚款,对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

违反本法规定,疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人擅自进行群体性预防接种的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令改正,没收违法所得和违法持有的疫苗,并处违法持有的疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款,货值金额不足五万元的,按五万元计算。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1. 疾病预防控制机构、接种单位未经县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定擅自从事 免疫规划疫苗接种工作、从事非免疫规划疫苗接种工作不符合条件或者未备案的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

未经县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定擅自从事免疫规划疫苗接种工作、从事非 免疫规划疫苗接种工作不符合条件或者未备案,受种群体人数 30 人以下的。

处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得和违法持有的疫苗,责令停业整顿,并处十万元以上三十万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未经县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定擅自从事免疫规划疫苗接种工作、从事非免疫规划疫苗接种工作不符合条件或者未备案,受种群体人数30人以上100人以下。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得和违法持有的疫苗,责令停业整顿,并处三十万元以上五十万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未经县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定擅自从事免疫规划疫苗接种工作、从事非免疫规划疫苗接种工作不符合条件或者未备案,受种群体人数 100 人以上 200 人以下,或者经处罚后仍不改正的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得和违法持有的疫苗,责令停业整顿,并处五十万元以上七十万元以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

未经县级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定擅自从事免疫规划疫苗接种工作、从事非 免疫规划疫苗接种工作不符合条件或者未备案,受种群体人数 200 人以上的。

处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得和违法持有的疫苗,责令停业整顿,并处七十万元以上一百万元以下罚款。

- 2. 疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人擅自进行群体性预防接种的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人擅自进行群体性预防接种,受种群体人数 30 人以下的。

处罚标准:责令改正,没收违法所得和违法持有的疫苗,并处违法持有的疫苗货值金额十倍以上十五倍以下的罚款,货值金额不足五万元的,按五万元计算。

(2) 较重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人擅自进行群体性预防接种,受种群体人数 30 人以上 100 人以下的。

处罚标准: 责令改正,没收违法所得和违法持有的疫苗,并处违法持有的疫苗货值金额十五倍以上二十倍以下的罚款,货值金额不足五万元的,按五万元计算。

(3) 严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人擅自进行群体性预防接种,受种群体人数 100 人以上 200 人以下的,或者经处罚后仍不改正的。

处罚标准:责令改正,没收违法所得和违法持有的疫苗,并处违法持有的疫苗货值金额二十 倍以上二十五倍以下的罚款,货值金额不足五万元的,按五万元计算。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

疾病预防控制机构、接种单位以外的单位或者个人擅自进行群体性预防接种,受种群体人数 200 人以上的。

处罚标准: 责令改正,没收违法所得和违法持有的疫苗,并处违法持有的疫苗货值金额二十 五倍以上三十倍以下的罚款,货值金额不足五万元的,按五万元计算。

艾滋病防治条例

六十八、依据《艾滋病防治条例》第五十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《艾滋病防治条例》第五十九条 未经国务院卫生主管部门批准进口的人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等,进口口岸出入境检验检疫机构应当禁止入境或者监督销毁。提供、使用未经出入境检验检疫机构检疫的进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等的,由县级以上人民政府卫生主管部门没收违法物品以及违法所得,并处违法物品货值金额 3 倍以上 5 倍以下的罚款;对负有责任的主管人员和其他直接责任人员由其所在单位或者上级主管部门依法给予处分。

未经国务院药品监督管理部门批准,进口血液制品的,依照药品管理法的规定予以处罚。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

提供、使用未经出入境检验检疫机构检疫的进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等,数量较少的。

处罚标准: 没收违法物品以及违法所得,并处违法物品货值金额3倍以上4倍以下的罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

提供、使用未经出入境检验检疫机构检疫的进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等,数量较多的。

处罚标准:没收违法物品以及违法所得,并处违法物品货值金额4倍以上5倍以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

提供、使用未经出入境检验检疫机构检疫的进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等,经处罚拒不改正的,或提供、使用未经出入境检验检疫机构检疫的进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等,造成艾滋病传播、流行或其他严重后果的。

处罚标准:没收违法物品以及违法所得,并处违法物品货值金额5倍的罚款。

六十九、依据《艾滋病防治条例》第六十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《艾滋病防治条例》第六十一条 公共场所的经营者未查验服务人员的健康合格证明或者允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作,省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营

者未在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施的,由县级以上人民政府卫生主管部门责令限期改正,给予警告,可以并处 500 元以上 5000 元以下的罚款;逾期不改正的,责令停业整顿;情节严重的,由原发证部门依法吊销其执业许可证件。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

公共场所的经营者未查验服务人员的健康合格证明或者允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作,省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者未在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施的。

处罚标准:责令限期改正,给予警告,可以并处500元以上5000元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

公共场所的经营者未查验服务人员的健康合格证明或者允许未取得健康合格证明的人员从事服务工作,省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者未在公共场所内放置安全套或者设置安全套发售设施,经处罚逾期不改的。

处罚标准: 责令停业整顿。

3、严重违法行为的表现情形:

公共场所的经营者未查验服务人员的健康合格证明或者允许未取得健康合格证明的人员从事 服务工作,省、自治区、直辖市人民政府确定的公共场所的经营者未在公共场所内放置安全套或 者设置安全套发售设施,情节严重的。

处罚标准:由原发证部门依法吊销公共场所卫生许可证。

医疗废物管理条例

七十、依据《医疗废物管理条例》第四十五的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗废物管理条例》第四十五条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定,有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处 2000 元以上 5000 元以下的罚款:

- (一)未建立、健全医疗废物管理制度,或者未设置监控部门或者专(兼)职人员的;
- (二)未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的;
- (三)未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的;

- (四)未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的;
- (五)对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的;
- (六)未及时收集、运送医疗废物的;
- (七)未定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价,或者未将 检测、评价效果存档、报告的。

- 1、医疗卫生机构未建立、健全医疗废物管理制度,或者未设置监控部门或者专(兼)职人员的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未建立、健全医疗废物管理制度,或者未设置监控部门或者专(兼)职人员的。 处罚标准: 责令限期改正,给予警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经警告处罚仍不按要求健全医疗废物管理制度,或者不按要求设置监控部门或者专(兼)职人员的。

处罚标准:处 2000元以上 3000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经警告处罚仍未建立医疗废物管理制度,或未设置监控部门或者专(兼)职人员的。

处罚标准:处 3000 元以上 5000 元以下罚款。

- 2、医疗卫生机构未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未对有关人员进行相关法律和专业技术、安全防护以及紧急处理等知识的培训的。

处罚标准:责令限期改正,给予警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经警告处罚仍不按要求进行培训的。

处罚标准:处 2000 元以上 3000 元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经警告处罚仍不进行培训的。

处罚标准:处 3000 元以上 5000 元以下罚款。

3、医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作

的人员和管理人员采取职业卫生防护措施的。

(1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位未对从事医疗废物收集、运送、贮存、处置等工作的 人员和管理人员采取职业卫生防护措施的。

处罚标准:责令限期改正,给予警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经过警告处罚,对有关人员采取的职业卫生防护措施未达到有关规定要求的。

处罚标准:处 2000元以上3000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经过警告处罚, 仍不对有关人员采取职业卫生防护措施的。

处罚标准:处 3000 元以上 5000 元以下罚款。

- 4、医疗卫生机构未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未对医疗废物进行登记或者未保存登记资料的。

处罚标准: 责令限期改正, 给予警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经警告处罚,医疗卫生机构对医疗废物登记不齐全或资料保存不齐全的。

处罚标准:处 2000元以上 3000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经警告处罚,医疗卫生机构仍不对医疗废物进行登记或者不保存登记资料的。

处罚标准:处 3000 元以上 5000 元以下罚款。

- 5、医疗卫生机构对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆未在指定地点及时进行消毒和清洁的。

处罚标准: 责令限期改正, 给予警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经警告处罚,医疗卫生机构对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆消毒和清洁不及时的,或未在指定地点进行消毒和清洁的。

处罚标准:处 2000元以上 3000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经警告处罚,医疗卫生机构对使用后的医疗废物运送工具或者运送车辆仍未进行消毒和清洁的。

处罚标准:处 3000 元以上 5000 元以下罚款。

- 6、依照《条例》自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构未定期对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价,或者未将检测、评价效果存档、报告的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

依照《条例》自行建有医疗废物处置设施的医疗卫生机构未定期对医疗废物处置设施的环境 污染防治和卫生学效果进行检测、评价,或者未将检测、评价效果存档、报告的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经警告处罚,仍未将检测、评价效果存档、报告的。

处罚标准:处 2000元以上 3000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经警告处罚,仍未对医疗废物处置设施的环境污染防治和卫生学效果进行检测、评价的。

处罚标准:处 3000 元以上 5000 元以下罚款。

七十一、依据《医疗废物管理条例》第四十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗废物管理条例》第四十六条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位违反本条例规定,有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告,可以并处 5000 元以下的罚款;逾期不改正的,处 5000 元以上 3 万元以下的罚款;

- (一) 贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的;
- (二)未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的:
- (三)未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的:
 - (四)未安装污染物排放在线监控装置或者监控装置未经常处于正常运行状态的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、医疗卫生机构的贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构的贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的。

处罚标准:责令限期改正,给予警告,处5000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经处罚逾期未改正,未造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。 处罚标准:处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

(3)严重违法行为的表现情形:

经处罚逾期未改正,造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。 处罚标准:处2万元以上3万元以下罚款。

- 2、医疗卫生机构未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,处 5000 元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经处罚逾期未改正,未造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。 处罚标准:处 5000 元以上 2 万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经处罚逾期未改正,造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。 处罚标准:处2万元以上3万元以下罚款。

- 3、医疗卫生机构未使用符合标准的运送工具运送医疗废物的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未使用符合标准的运送工具运送医疗废物的。

处罚标准:责令限期改正,给予警告,处5000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

经处罚逾期未改正,未造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。

处罚标准:处 5000元以上2万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经处罚逾期未改正,造成医疗废物流失、泄漏、扩散等严重后果的。

处罚标准:处2万元以上3万元以下罚款。

七十二、依据《医疗废物管理条例》第四十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗废物管理条例》第四十七条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令

限期改正,给予警告,并处 5000 元以上 1 万元以下的罚款;逾期不改正的,处 1 万元以上 3 万元以下的罚款;造成传染病传播或者环境污染事故的,由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

- (一)在运送过程中丢弃医疗废物,在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入 其他废物和生活垃圾的;
 - (二)未执行危险废物转移联单管理制度的;
 - (三)将医疗废物交给未取得经营许可证的单位或者个人收集、运送、贮存、处置的;
 - (四)对医疗废物的处置不符合国家规定的环境保护、卫生标准、规范的;
- (五)未按照本条例的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物,进行严格消毒,或者未达到国家规定的排放标准,排入污水处理系统的;
- (六)对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾,未按照医疗废物进行管理和处置的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、医疗卫生机构在医疗机构内运送过程中丢弃医疗废物,在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构在医疗机构内运送过程中丢弃医疗废物,在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或 者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾,数量较少的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,并处5000元以上7000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构在医疗机构内运送过程中丢弃医疗废物,在非贮存地点倾倒、堆放医疗废物或 者将医疗废物混入其他废物和生活垃圾,数量较多的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,并处7000元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经处罚逾期不改正,未造成医疗废物流失、扩散、传染病传播等严重后果的。

处罚标准:处1万元以上2万元以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

经处罚逾期不改正,造成医疗废物流失、扩散、传染病传播等严重后果的。

处罚标准:处2万元以上3万元以下罚款,造成传染病传播的,由原发证部门暂扣或吊销执业许可证件。

- 2、医疗卫生机构未按照《条例》的规定对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物,进行严格消毒的,或者未达到国家规定的排放标准,排入污水处理系统的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构将未达到国家规定的排放标准的污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物,排入污水处理系统的。

处罚标准:责令限期改正,给予警告,并处5000元以上7000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未对污水、传染病病人或者疑似传染病病人的排泄物进行严格消毒,排入污水 处理系统的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,并处7000元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经处罚逾期不改正,未造成传染病传播等严重后果的。

处罚标准:处1万元以上2万元以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

经处罚逾期不改正,造成传染病传播等严重后果的。

处罚标准:处2万元以上3万元以下罚款,由原发证部门暂扣或吊销执业许可证件。

- 3、医疗卫生机构对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾,未按照医疗废物进行管理和处置的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾,未按照医疗废物进行管理和处置,数量较少的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,并处5000元以上7000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构对收治的传染病病人或者疑似传染病病人产生的生活垃圾,未按照医疗废物进行管理和处置,数量较多的。

处罚标准:责令限期改正,给予警告,并处7000元以上1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

经处罚逾期不改正,未造成医疗废物流失、扩散、传染病传播等严重后果的。

处罚标准:处1万元以上2万元以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

经处罚逾期不改正,造成医疗废物流失、扩散、传染病传播等严重后果的。

处罚标准:处2万元以上3万元以下罚款,造成传染病传播的,由原发证部门暂扣或吊销执业许可证件。

七十三、依据《医疗废物管理条例》第四十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗废物管理条例》第四十九条 医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位发生医疗废物流失、泄漏、扩散时,未采取紧急处理措施,或者未及时向卫生行政主管部门和环境保护行政主管部门报告的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令改正,给予警告,并处1万元以上3万元以下的罚款;造成传染病传播或者环境污染事故的,由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件或者经营许可证件;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时,未及时向卫生行政主管部门报告的,或未 采取紧急处理措施,尚未造成传染病传播的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,处1万元以上2万元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时,未及时向卫生行政主管部门报告,且未采取紧急处理措施,尚未造成传染病传播的。

处罚标准:处罚标准:责令改正,给予警告,处2万元以上2.5万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散时,未及时向卫生行政主管部门报告,或未采取紧急处理措施,造成传染病传播的。

处罚标准: 责令改正,给予警告, 处 2.5 万元以上 3 万元以下罚款,由原发证部门暂扣或吊销执业许可证件。

七十四、依据《医疗废物管理条例》第五十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗废物管理条例》第五十一条 不具备集中处置医疗废物条件的农村,医疗卫生机构未按照本条例的要求处置医疗废物的,由县级人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处1000元以上5000元以下的罚款;造成传染病传播或者环境污染事故的,由原发证部门暂扣或者吊销执业许可证件;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

1、一般违法行为的表现情形:

不具备集中处置医疗废物条件的农村,医疗卫生机构未按照卫生行政部门有关疾病防治的要求处置医疗废物的。

处罚标准:责令限期改正,给予警告。

2、较重违法行为的表现情形:

经警告处罚逾期不改正,未造成医疗废物流失、泄漏、扩散、传染病传播等严重后果的。

处罚标准:处1000元以上5000元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

不具备集中处置医疗废物条件的农村,医疗卫生机构未按照卫生行政部门有关疾病防治的要求处置医疗废物,造成医疗废物流失、泄漏、扩散、传染病传播等严重后果的。

处罚标准:由原发证部门暂扣或吊销执业许可证件。

性病防治管理办法

七十五、依据《性病防治管理办法》第四十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《性病防治管理办法》第四十七条 未取得《医疗机构执业许可证》擅自开展性病诊疗活动的,按照《医疗机构管理条例》的有关规定进行处理:

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《医疗机构管理条例》第四十四条的标准执行。

七十六、依据《性病防治管理办法》第四十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

1、《性病防治管理办法》第四十八条 医疗机构违反本办法规定,超出诊疗科目登记范围开展性病诊疗活动的,按照《医疗机构管理条例》及其实施细则的有关规定进行处理。

医疗机构违反本办法规定,未按照有关规定报告疫情或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情或者 泄露性病患者涉及个人隐私的有关信息、资料,按照《传染病防治法》有关规定进行处理。

2、《中华人民共和国传染病防治法》第六十九条 医疗机构违反本法规定,有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令改正,通报批评,给予警告;造成传染病传播、流行或者其他严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分,并可以依法吊销有关责任人员的执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任;

- (二)未按照规定报告传染病疫情,或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情的;
- (七)故意泄露传染病病人、病原携带者、疑似传染病病人、密切接触者涉及个人隐私的有 关信息、资料的。

1、医疗机构超出诊疗科目登记范围开展性病诊疗活动的

按照《医疗机构管理条例》第四十七条的标准执行。

2、未按照有关规定报告疫情或者隐瞒、谎报、缓报传染病疫情或者故意泄露性病患者涉及个 人隐私的有关信息、资料的

按照《中华人民共和国传染病防治法》第六十九条执行

七十七、依据《性病防治管理办法》第四十九条的行政处罚

【一】 行政处罚依据

《性病防治管理办法》第四十九条 医疗机构提供性病诊疗服务时违反诊疗规范的,由县级以上卫生行政部门责令限期改正,给予警告;逾期不改的,可以根据情节轻重处以三万元以下罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

(1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现医疗机构提供性病诊疗服务时违反诊疗规范的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构提供性病诊疗服务时违反诊疗规范,给予警告后,逾期不改的,

处罚标准:处1万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构提供性病诊疗服务时违反诊疗规范, 逾期不改, 造成严重后果的

处罚标准:处1万元以上3万元以下的罚款。

七十八、依据《性病防治管理办法》第五十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

- 1、《性病防治管理办法》第五十条 医师在性病诊疗活动中违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的有关规定进行处理:
 - (一) 违反性病诊疗规范,造成严重后果的;
 - (二)泄露患者隐私,造成严重后果的;
 - (三)未按照规定报告性病疫情,造成严重后果的;

- (四)违反本办法其他规定,造成严重后果的。
- 2、《执业医师法》第三十七条 医师在执业活动中,违反本法规定,有下列行为之一的,由 县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重 的,吊销其执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任:
 - (一)违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果的:
 - (九)泄露患者隐私,造成严重后果的;
- (十二)发生医疗事故或者发现传染病疫情,患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡,不按照规定报告的。

按照《执业医师法》第三十七条的标准执行。

七十九、依据《性病防治管理办法》第五十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

- 1、《性病防治管理办法》第五十一条 护士在性病诊疗活动中违反本办法规定泄露患者隐私或者发现医嘱违反法律、法规、规章、诊疗技术规范未按照规定提出或者报告的,按照《护士条例》第三十一条的有关规定进行处理。
- 2、《护士条例》第三十一条 护士在执业活动中有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府 卫生主管部门依据职责分工责令改正,给予警告;情节严重的,暂停其6个月以上1年以下执业 活动,直至由原发证部门吊销其护士执业证书:
- (二)发现医嘱违反法律、法规、规章或者诊疗技术规范的规定,未依照本条例第十七条的规定提出或者报告的;
 - (三) 泄露患者隐私的;

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《护士条例》第三十一条的标准执行。

消毒管理办法

八十、依据《消毒管理办法》第四十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《消毒管理办法》第四十一条 医疗卫生机构违反本办法第四、五、六、七、八、九条规定的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正,可以处 5000 元以下罚款;造成感染性疾病

暴发的,可以处5000元以上20000元以下罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、医疗卫生机构违反《办法》第四、五、六、七、八、九条规定,未造成感染性疾病暴发的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

医疗卫生机构未建立消毒管理组织,或未制定消毒管理制度,或购进消毒产品未建立、执行 进货检查验收制度,或医疗卫生机构工作人员不接受消毒技术培训、未掌握消毒知识的。

处罚标准: 责令限期改正,可以处1000元以下罚款。

(2) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构不执行国家有关消毒规范、标准和规定,或未定期开展消毒与灭菌效果检测工作,或未按规定严格执行消毒隔离制度的。

处罚标准: 责令限期改正,处1000元以上2000元以下罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构的环境、物品不符合国家有关规范、标准和规定,或接触皮肤、粘膜的器械和用品未达到消毒要求,或注射、穿刺、采血器具未达到一人一用一灭菌,或使用的一次性使用医疗用品用后未及时进行无害化处理的;或者发生感染性疾病暴发、流行时,未及时报告当地卫生行政部门的。

处罚标准: 责令限期改正,处 2000元以上 3000元以下罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构使用的进入人体组织或无菌器官的医疗用品未达到灭菌要求,或排放废弃的污水、污物未按照国家有关规定进行无害化处理,或运送传染病病人及其污染物品的车辆、工具未随时进行消毒处理的;或发生感染性疾病暴发、流行时,未采取有效消毒措施的;或多次实施违法行为的。

处罚标准: 责令限期改正,处 3000元以上 5000元以下罚款。

- 2、医疗卫生机构违反《办法》第四、五、六、七、八、九条规定,造成感染性疾病暴发的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

医疗卫生机构违反《办法》第四、五、六、七、八、九条规定,造成感染性疾病暴发,导致 轻微人身损害后果的。

处罚标准: 责令采取有效处理和控制措施,积极救治患者,处5000元以上10000元以下罚款。

(2) 严重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构违反《办法》第四、五、六、七、八、九条规定,造成感染性疾病暴发,导致 较重人身损害后果的。 处罚标准: 责令采取有效处理和控制措施,积极救治患者,处10000元以上15000元以下罚款

(3) 特别严重违法行为的表现情形:

医疗卫生机构违反《办法》第四、五、六、七、八、九条规定,造成感染性疾病暴发,导致 严重人身损害后果的,或感染性疾病暴发可能造成重大公共卫生影响或严重后果的。

处罚标准:责令采取有效处理和控制措施,积极救治患者,处 15000 元以上 20000 元以下罚款。

八十一、依据《消毒管理办法》第四十三条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《消毒管理办法》第四十三条 消毒产品生产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的,由县级以上地方卫生计生行政部门责令其限期改正,可以处 5000 元以下罚款;造成感染性疾病暴发的,可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、违反本办法第三十一条、第三十二条规定,未造成感染性疾病暴发的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

消毒产品的命名不符合国家卫生计生委的有关规定的;或标签(含说明书)未按国家卫生计 生委的的有关规定标注应当标注内容的。

处罚标准: 责令限期改正,可以处2000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

消毒产品的标签(含说明书)和宣传内容不真实或者虚假夸大,出现或暗示对疾病的治疗效果,或者标注禁止标注内容的;或生产经营的消毒产品无生产企业卫生许可证或新消毒产品卫生许可批准文件的;或产品卫生安全评价不合格或产品卫生质量不符合要求的。

处罚标准:责令限期改正,处2000元以上4000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为经处罚逾期未改正。

处罚标准: 责令限期改正,处 4000 元以上 5000 元以下罚款。

- 2、违反本办法第三十一条、第三十二条规定,造成感染性疾病暴发的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

违反《办法》第三十一条、第三十二条规定,造成感染性疾病暴发,导致3例以上感染性病例或5例以上疑似感染性病例发生。

处罚标准: 责令限期改正, 处5000元以上10000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

违反《办法》第三十一条、第三十二条规定,造成感染性疾病暴发,导致 5 例以上感染性病例发生或感染性疾病暴发直接导致患者死亡或导致 3 人以上人身损害后果。

处罚标准: 责令限期改正,处 10000 元以上 15000 元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

违反《办法》第三十一条、第三十二条规定,造成感染性疾病暴发,导致 10 例以上感染性病例发生后果的。或感染性疾病暴发可能造成重大公共卫生影响或严重后果的。

处罚标准: 责令限期改正,处 15000元以上 20000元以下罚款。

八十二、依据《消毒管理办法》第四十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《消毒管理办法》第四十四条 消毒服务机构违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上卫生计生行政部门责令其限期改正,可以处 5000 元以下的罚款;造成感染性疾病发生的,可以处 5000 元以上 20000 万元以下罚款;

(一) 消毒后的物品未达到卫生标准和要求的

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、消毒后的物品未达到卫生标准和要求,未造成感染性疾病发生的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

不具有能对消毒与灭菌效果进行检测的人员和条件,或未建立自检制度。

处罚标准: 责令限期改正, 可处 2000 元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

消毒与灭菌工艺流程和工作环境不符合卫生要求;或使用环氧乙烷和电离辐射的方法进行消毒与灭菌时,其安全与环境保护等方面的要求按国家有关规定执行;或消毒后的物品理化指标未达到卫生标准和要求。

处罚标准: 责令限期改正,处 2000元以上 4000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未配备符合国家有关规范、标准和规定的消毒与灭菌设备;或消毒后的物品微生物指标未达 到卫生标准和要求。

处罚标准: 责令限期改正,处 4000元以上 5000元以下罚款。

- 2、消毒后的物品未达到卫生标准和要求,造成感染性疾病发生的。
- (1) 一般违法行为:

消毒后的物品未达到卫生标准和要求,造成感染性疾病发生,导致轻微人身损害后果的。

处罚标准: 责令限期改正,可以处10000元罚款。

(2) 较重违法行为:

消毒后的物品未达到卫生标准和要求,造成感染性疾病发生,导致较重人身损害后果的。 处罚标准:责令限期改正,处 10000 元以上 15000 元以下罚款。

(3) 严重违法行为:

消毒后的物品未达到卫生标准和要求,造成感染性疾病发生,并导致严重人身损害后果的, 或感染性疾病发生可能造成重大公共卫生影响或严重后果的。

处罚标准: 责令限期改正,处 15000元以上 20000元以下罚款。

公共场所卫生管理条例

八十三、依据《公共场所卫生管理条例》第十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《公共场所卫生管理条例》第十四条 凡有下列行为之一的单位或者个人,卫生防疫机构以根据情节轻重,给予警告、罚款、停业整顿、吊销"卫生许可证"的行政处罚:

- (一)卫生质量不符合国家卫生标准和要求,而继续营业的;
- (二)未获得"健康合格证",而从事直接为顾客服务的;
- (三) 拒绝卫生监督的;
- (四)未取得"卫生许可证",擅自营业的。

罚款一律上交国库。

【二】违法行为的表现情形和处罚标准

按《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十五条至第三十九条执行

第三十五条 对未依法取得公共场所卫生许可证擅自营业的,由县级以上地方人民政府卫生 行政部门责令限期改正,给予警告,并处以五百元以上五千元以下罚款;有下列情形之一的,处 以五千元以上三万元以下罚款;

- (一) 擅自营业曾受过卫生行政部门处罚的;
- (二)擅自营业时间在三个月以上的;
- (三)以涂改、转让、倒卖、伪造的卫生许可证擅自营业的。

对涂改、转让、倒卖有效卫生许可证的,由原发证的卫生行政部门予以注销。

第三十六条 公共场所经营者有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正,给予警告,并可处以二千元以下罚款;逾期不改正,造成公共场所卫生质量不符合

卫生标准和要求的,处以二千元以上二万元以下罚款;情节严重的,可以依法责令停业整顿,直 至吊销卫生许可证:

- (一)未按照规定对公共场所的空气、微小气候、水质、采光、照明、噪声、顾客用品用具等进行卫生检测的;
- (二)未按照规定对顾客用品用具进行清洗、消毒、保洁,或者重复使用一次性用品用具的。 第三十七条 公共场所经营者有下列情形之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门责 令限期改正;逾期不改的,给予警告,并处以一千元以上一万元以下罚款;对拒绝监督的,处以 一万元以上三万元以下罚款;情节严重的,可以依法责令停业整顿,直至吊销卫生许可证:
- (一)未按照规定建立卫生管理制度、设立卫生管理部门或者配备专(兼)职卫生管理人员,或者未建立卫生管理档案的;
- (二)未按照规定组织从业人员进行相关卫生法律知识和公共场所卫生知识培训,或者安排 未经相关卫生法律知识和公共场所卫生知识培训考核的从业人员上岗的;
- (三)未按照规定设置与其经营规模、项目相适应的清洗、消毒、保洁、盥洗等设施设备和 公共卫生间,或者擅自停止使用、拆除上述设施设备,或者挪作他用的;
- (四)未按照规定配备预防控制鼠、蚊、蝇、蟑螂和其他病媒生物的设施设备以及废弃物存放专用设施设备,或者擅自停止使用、拆除预防控制鼠、蚊、蝇、蟑螂和其他病媒生物的设施设备以及废弃物存放专用设施设备的;
 - (五)未按照规定索取公共卫生用品检验合格证明和其他相关资料的;
 - (六)未按照规定对公共场所新建、改建、扩建项目办理预防性卫生审查手续的;
 - (七)公共场所集中空调通风系统未经卫生检测或者评价不合格而投入使用的;
 - (八) 未按照规定公示公共场所卫生许可证、卫生检测结果和卫生信誉度等级的;

第三十八条 公共场所经营者安排未获得有效健康合格证明的从业人员从事直接为顾客服务 工作的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正,给予警告,并处以五百元以上五 千元以下罚款;逾期不改正的,处以五千元以上一万五千元以下罚款。

第三十九条 公共场所经营者对发生的危害健康事故未立即采取处置措施,导致危害扩大,或者隐瞒、缓报、谎报的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门处以五千元以上三万元以下罚款;情节严重的,可以依法责令停业整顿,直至吊销卫生许可证。构成犯罪的,依法追究刑事责任。

生活饮用水卫生监督管理办法

八十四、依据《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十五条 集中式供水单位安排未取得体检合格证的人员从事直接供、管水工作或安排患有有碍饮用水卫生疾病的或病原携带者从事直接供、管水工作的,县级以上地方人民政府卫生行政部门应当责令限期改进,并可对供水单位处以 20 元以上 1000元以下的罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

集中式供水单位安排未取得体检合格证的人员从事直接供、管水工作的,或安排患有有碍饮 用水卫生疾病的或病原携带者从事直接供、管水工作的。

处罚标准: 责令限期改进。

2、严重违法行为的表现情形:

上述违法行为经责令改正后逾期未改正的。

处罚标准: 责令限期改进,处 20元以上 1000元以下罚款。

八十五、依据《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十六条 违反本办法规定,有下列情形之一的,县级以上地方人民政府卫生行政部门应当责令限期改进,并可处以 20 元以上 5000 元以下的罚款:

- (一)在饮用水水源保护区修建危害水源水质卫生的设施或进行有碍水源水质卫生的作业的;
- (二)新建、改建、扩建的饮用水供水项目未经卫生行政部门参加选址、设计审查和竣工验收而擅自供水的:
 - (三) 供水单位未取得卫生许可证而擅自供水的:
 - (四)供水单位供应的饮用水不符合国家规定的生活饮用水卫生标准的;
- (五)未取得卫生行政部门的卫生许可擅自从事二次供水设施清洗消毒工作的。(注:根据《国务院关于第三批取消和调整行政审批项目的决定》(国发[2004]16号),"从事二次供水设施清洗消毒单位卫生许可"已取消。)

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、在饮用水水源保护区修建危害水源水质卫生的设施或进行有碍水源水质卫生的作业的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

在饮用水水源保护区修建危害水源水质卫生的设施或进行有碍水源水质卫生的作业的。 处罚标准:责令限期改正,并可处 20 元以上 2000 元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

在饮用水水源保护区修建危害水源水质卫生的设施或进行有碍水源水质卫生的作业,经责令 改正后逾期未改正,未造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期改正,处 2000元以上 4000元以下罚款

(3) 严重违法行为的表现情形:

在饮用水水源保护区修建危害水源水质卫生的设施或进行有碍水源水质卫生的作业,造成严重后果的。

处罚标准:责令停止作业,限期拆除危害水源水质的设施,限期消除对水源水质的危害,处 4000元以上5000元以下罚款。

- 2、新建、改建、扩建的饮用水供水项目未经卫生行政部门参加选址、设计审查和竣工验收而擅自供水的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

新建、改建、扩建的生活饮用水供水项目未经卫生行政部门参加选址、设计审查和竣工验收擅自供水的。

处罚标准: 责令限期改进,并可处20元以上2000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

新建、改建、扩建的生活饮用水供水项目未经卫生行政部门参加选址、设计审查和竣工验收 擅自供水,经责令改正后逾期未改正,未造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期改进, 并处 2000 元以上 4000 元以下罚款

(3) 严重违法行为的表现情形:

新建、改建、扩建的生活饮用水供水项目未经卫生行政部门参加选址、设计审查、竣工验收擅自供水,造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期改进, 并处 4000 元以上 5000 元以下罚款。

- 3、供水单位未取得卫生许可证而擅自供水的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

供水单位未取得卫生许可证擅自供水的。

处罚标准: 责令限期改进,并可处 20 元以上 2000 元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

供水单位未取得卫生许可证擅自供水,经责令改正后逾期未改正,未造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期改进,处 2000元以上 4000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

供水单位未取得卫生许可证而擅自供水,造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期改进,处 4000 元以上 5000 元以下罚款。

- 4、供水单位供应的饮用水不符合国家规定的生活饮用水卫生标准的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

供水单位供应的饮用水感官指标不合格的。

处罚标准: 责令限期改进, 可并处 20 元以上 2000 元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

供水单位供应的饮用水一般化学指标不合格的。

处罚标准: 责令限期改进, 并处 2000 元以上 4000 元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

供水单位供应的饮用水毒理指标或放射性指标不合格的。

处罚标准: 责令限期改进, 并处 4000 元以上 5000 元以下罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

供水单位供应的饮用水不符合国家规定的生活饮用水卫生标准,导致或者可能导致传染病传播、流行的。

处罚标准:按《传染病防治法》第73条处罚。

八十六、依据《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《生活饮用水卫生监督管理办法》第二十七条 违反本办法规定,生产或者销售无卫生许可 批准文件的涉及饮用水卫生安全的产品的,县级以上地方人民政府卫生行政部门应当责令改进, 并可处以违法所得 3 倍以下的罚款,但最高不超过 30000 元,或处以 500 元以上 10000 元以下的 罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

生产或者销售无卫生许可批准文件的涉及饮用水卫生安全的产品,案值金额 1000 元以下的。 处罚标准:责令限期改进,并处违法所得 1 倍以上 2 倍以下罚款,没有违法所得的并处 500 元以上 2000 元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

生产或者销售无卫生许可批准文件的涉及饮用水卫生安全的产品,案值金额 1000 元以上 5000元以下的。

处罚标准:责令限期改进,并处违法所得 2 倍以上 3 倍以下罚款,没有违法所得的并处 2000元以上 7 000元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

生产或者销售无卫生许可批准文件的涉及饮用水卫生安全的产品,案值金额 5000 元以上的。 处罚标准:责令限期改进,并处违法所得 3 倍罚款,最高不超过 30000 元;没有违法所得的 并处 7 000 以上 10000 元以下罚款。

血液制品管理条例

八十七、依据《血液制品管理条例》第三十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《血液制品管理条例》第三十四条 违反本条例规定,未取得省、自治区、直辖市人民政府 卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》,非法从事组织、采集、供应、倒卖原料血浆活动的, 由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔,没收违法所得和从事违法活动的器材、设备, 并处违法所得 5 倍以上 1 0 倍以下的罚款,没有违法所得的,并处 5 万元以上 1 0 万元以下的罚款;造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形

违法本条例规定,未取得省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》,非法从事组织、采集、供应、倒卖原料血浆活动,违法所得在1万元以下或无违法所得,未造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害。

处罚标准:由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔,没收违法所得和从事违法活动的器材、设备,并处 5万元以上 10万元以下的罚款。

2、严重违法行为的表现情形

违法本条例规定,未取得省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》,非法从事组织、采集、供应、倒卖原料血浆活动,违法所得在1万元以上,未造成血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害。

处罚标准:由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔,没收违法所得和从事违法活动的器材、设备,并处违法所得 10 倍的罚款。

八十八、依据《血液制品管理条例》第三十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《血液制品管理条例》第三十五条 单采血浆站有下列行为之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正,处5万元以上10万元以下的罚款;有第八项所列行为的,或者有下列其他行为并且情节严重的,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》;构成犯罪的,对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任:

- (一)采集血浆前,未按照国务院卫生行政部门颁布的健康检查标准对供血浆者进行健康检查和血液化验的;
- (二)采集非划定区域内的供血浆者或者其他人员的血浆的,或者不对供血浆者进行身份识别,采集冒名项替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者的血浆的:
 - (三)违反国务院卫生行政部门制定的血浆采集技术操作标准和程序,过频过量采集血浆的:
 - (四)向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液的;
 - (五)未使用单采血浆机械进行血浆采集的;
- (六)未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂 以及合格的一次性采血浆器材的;
 - (七)未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的;
 - (八)对国家规定检测项目检测结果呈阳性的血浆不清除、不及时上报的;
- (九)对污染的注射器、采血浆器材及不合格血浆等不经消毒处理,擅自倾倒,污染环境,造成社会危害的;
 - (十) 重复使用一次性采血浆器材的;
 - (十一)向与其签订质量责任书的血液制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、一般违法行为的表现情形
- (1) 采集血浆前,未按国务院卫生行政部门颁布的健康检查标准对供血浆者进行健康检查和血液化验的;
- (2) 采集非划定区域内的供血浆者或其他人员的血浆的,或者不对供血浆者进行身份识别, 采集冒名顶替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者的血浆的;
 - (3) 违反国务院卫生行政部门制定的血浆采集技术操作标准和程序,过频过量采集血浆的;
 - (4) 向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液的;
 - (5) 未使用单采血浆机械进行血浆采集的;
 - (6) 未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品鉴定机构逐批检定合格的体外诊断试剂以

及合格的一次性采血浆器材的;

- (7) 未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的;
- (8) 对污染的注射器、采血浆器材及不合格血浆等不经消毒处理,擅自倾倒,污染环境,造成社会危害的;
 - (9) 重复使用一次性采血浆器材的;
 - (10) 向与其签订质量责任书血液制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆的。

处罚标准:有上述行为之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正,处 5万元以上10万元以下的罚款。

- 2、严重违法行为的表现情形
- (1) 有上述 10 项一般违法行为之一并且情节严重的;
- (2) 对国家规定检测项目检测结果呈阳性的血浆不清除、不及时上报的。

处罚标准:有上述行为之一的,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血 浆许可证》。

八十九、依据《血液制品管理条例》第三十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《血液制品管理条例》第三十六条 单采血浆站已知其采集的血浆检测结果呈阳性,仍向血液制品生产单位供应的,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》,由县级以上地方人民政府卫生行政部门没收违法所得,并处10万元以上30万元以下的罚款;造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害,构成犯罪的,对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形

单采血浆站已知其采集的血浆检测结果呈阳性,仍向血液制品生产单位供应血浆 580 毫升以下,未造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害。

处罚标准:由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》,由县级以上地方人民政府卫生行政部门没收违法所得,并处 10 万元以上 20 万元以下的罚款。

2、严重违法行为的表现情形

单采血浆站已知其所采集的血浆检测结果呈阳性,仍向血液制品生产单位供应血浆 580 毫升以上,未造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害。

处罚标准:由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》,由县级以上地方人民政府卫生行政部门没收违法所得,并处 20 万元以上 30 万元以下的罚款。

九十、依据《血液制品管理条例》第三十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《血液制品管理条例》第三十七条 涂改、伪造、转让《供血浆证》的,由县级人民政府卫生行政部门收缴《供血浆证》,没收违法所得,并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款,没有违法所得的,并处 1 万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形

涂改、伪造、转让《供血浆证》,无违法所得的。

处罚标准:由县级人民政府卫生行政部门收缴《供血浆证》,并处1万元的罚款。

2、较重违法行为的表现情形

涂改、伪造、转让《供血浆证》, 违法所得在3000元以下的。

由县级人民政府卫生行政部门收缴《供血浆证》,没收违法所得,并处违法所得 3 倍以上 4 倍以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形

涂改、伪造、转让《供血浆证》,违法所得在3000元以上的。

处罚标准:由县级人民政府卫生行政部门收缴《供血浆证》,没收违法所得,并处违法所得 4 倍以上 5 倍以下的罚款。

九十一、依据《血液制品管理条例》第四十二条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《血液制品管理条例》第四十二条 违反本条例规定,擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的,由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得,并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值3倍以上5倍以下的罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形

违反《血液制品管理条例》规定,擅自进出口血液制品或者出口原料血浆,违法所得在2万元以下的。

处罚标准:由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口血液制品或者出口原料血浆和违法所得,并处所进出口血液制品或者出口原料血浆总值3倍的罚款。

2、较重违法行为的表现形式

违反《血液制品管理条例》规定,擅自进出口血液制品或者出口原料血浆,违法所得在2万

元以上3万元以下的。

处罚标准:由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口血液制品或者出口原料血浆和违法所得,并处所进出口血液制品或者出口原料血浆总值3倍以上4倍以下的罚款。

3、严重违法行为的表现形式

违反《血液制品管理条例》规定,擅自进出口血液制品或者出口原料血浆,违法所得在3万元以上。

处罚标准:由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口血液制品或者出口原料血浆和违法所得,并处所进出口血液制品或者出口原料血浆总值 4 倍以上 5 倍以下的罚款。

单采血浆站管理办法

九十二、依据《单采血浆站管理办法》第六十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

- 1、《单采血浆站管理办法》第六十一条 单采血浆站有下列行为之一的,由县级以上地方人 民政府卫生行政部门依据《血液制品管理条例》第三十四条的有关规定予以处罚:
 - (一)未取得《单采血浆许可证》开展采供血浆活动的;
 - (二)《单采血浆许可证》已被注销或者吊销仍开展采供血浆活动的;
 - (三)租用、借用、出租、出借、变造、伪造《单采血浆许可证》开展采供血浆活动的。
- 2、《血液制品管理条例》第三十四条 违反本条例规定,未取得省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门核发的《单采血浆许可证》,非法从事组织、采集、供应、倒卖原料血浆活动的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以取缔,没收违法所得和从事违法活动的器材、设备,并处违法所得 5 倍以上 1 0 倍以下的罚款,没有违法所得的,并处 5 万元以上 1 0 万元以下的罚款;造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《血液制品管理条例》第三十四条的标准执行。

九十三、依据《单采血浆站管理办法》第六十二条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《单采血浆站管理办法》第六十二条 单采血浆站违反本办法有关规定,有下列行为之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门予以警告,并处3万元以下的罚款:

(一) 隐瞒、阻碍、拒绝卫生行政部门监督检查或者不如实提供有关资料的;

- (二)对供血浆者未履行事先告知义务,未经供血浆者同意开展特殊免疫的;
- (三)未按照规定建立供血浆者档案管理及屏蔽、淘汰制度的;
- (四)未按照规定制订各项工作制度或者不落实的;
- (五)工作人员未取得相关岗位执业资格或者未经执业注册从事采供血浆工作的;
- (六)不按照规定记录或者保存工作记录的:
- (七)未按照规定保存血浆标本的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、一般违法行为的表现情形
- (1) 首次隐瞒、阻碍、拒绝卫生行政部门监督检查或者不如实提供有关材料的;
- (2) 首次对供血浆者未履行事先告知义务,未经供血浆者同意开展特殊免疫的;
- (3) 首次未按照规定建立供血浆者档案及屏蔽、淘汰制度的:
- (4) 首次发现未按照规定制定各项工作制度或者不落实的;
- (5) 首次发现工作人员未取得相关岗位职业资格或者未经执业注册从事采购血浆工作的;
- (6) 首次发现不按照规定记录或者保存工作记录的;
- (7) 首次发现未按照规定保存血浆标本的。

处罚标准:有上述情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告,并处 2 万元以下的罚款。

2、严重违法行为的表现情形

因违反《单采血浆站管理办法》第六十二条有关规定被卫生行政部门处罚后,再次发生上述 违法行为或发生上述违法行为两项以上的。

处罚标准:由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告,并处2万元以上3万元以下的罚款。 九十四、依照《单采血浆站管理办法》第六十三条的行政处罚

【一】行政处罚依据

- 1、《单采血浆站管理办法》第六十三条 单采血浆站有下列情形之一的,按照《血液制品管理条例》第三十五条规定予以处罚:
 - (一) 采集血浆前,未按照有关健康检查要求对供血浆者进行健康检查、血液化验的;
- (二)采集非划定区域内的供血浆者或者其他人员血浆的;或者不对供血浆者进行身份识别, 采集冒名顶替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者的血浆的;
 - (三)超量、频繁采集血浆的;
 - (四) 向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液的;
 - (五)未使用单采血浆机械进行血浆采集的;

- (六)未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂 以及合格的一次性采血浆器材的;
 - (七)未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的;
- (八)未按照规定对污染的注射器、采血浆器材、不合格或者报废血浆进行处理,擅自倾倒,污染环境,造成社会危害的;
 - (九) 重复使用一次性采血浆器材的;
 - (十) 向设置单采血浆站的血液制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆的。

有下列情形之一的,按照情节严重予以处罚,并吊销《单采血浆许可证》:

- (一) 对国家规定检测项目检测结果呈阳性的血浆不清除并不及时上报的;
- (二)12个月内2次发生《血液制品管理条例》第三十五条所列违法行为的;
- (三)同时有《血液制品管理条例》第三十五条3项以上违法行为的;
- (四)卫生行政部门责令限期改正而拒不改正的;
- (五)造成经血液途径传播的疾病传播或者造成其他严重伤害后果的。
- 2、《血液制品管理条例》第三十五条 单采血浆站有下列行为之一的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门责令限期改正,处5万元以上10万元以下的罚款;有第八项所列行为的,或者有下列其他行为并且情节严重的,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》;构成犯罪的,对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任:
- (一) 采集血浆前,未按照国务院卫生行政部门颁布的健康检查标准对供血浆者进行健康检查和血液化验的;
- (二)采集非划定区域内的供血浆者或者其他人员的血浆的,或者不对供血浆者进行身份识别,采集冒名项替者、健康检查不合格者或者无《供血浆证》者的血浆的;
 - (三)违反国务院卫生行政部门制定的血浆采集技术操作标准和程序,过频过量采集血浆的;
 - (四) 向医疗机构直接供应原料血浆或者擅自采集血液的:
 - (五)未使用单采血浆机械进行血浆采集的:
- (六)未使用有产品批准文号并经国家药品生物制品检定机构逐批检定合格的体外诊断试剂 以及合格的一次性采血浆器材的;
 - (七)未按照国家规定的卫生标准和要求包装、储存、运输原料血浆的;
 - (八)对国家规定检测项目检测结果呈阳性的血浆不清除、不及时上报的;
- (九)对污染的注射器、采血浆器材及不合格血浆等不经消毒处理,擅自倾倒,污染环境,造成社会危害的;

(十) 重复使用一次性采血浆器材的;

(十一) 向与其签订质量责任书的血液制品生产单位以外的其他单位供应原料血浆的。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《血液制品管理条例》第三十五条的标准执行。

九十五、依照《单采血浆站管理办法》第六十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

- 1、《单采血浆站管理办法》第六十四条 单采血浆站已知其采集的血浆检测结果呈阳性,仍向血液制品生产单位供应的,按照《血液制品管理条例》第三十六条规定予以处罚。
- 2、《血液制品管理条例》第三十六条 单采血浆站已知其采集的血浆检测结果呈阳性,仍向血液制品生产单位供应的,由省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门吊销《单采血浆许可证》,由县级以上地方人民政府卫生行政部门没收违法所得,并处10万元以上30万元以下的罚款;造成经血液途径传播的疾病传播、人身伤害等危害,构成犯罪的,对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《血液制品管理条例》第三十六条的标准执行

九十六、依照《单采血浆站管理办法》第六十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

- 1、《单采血浆站管理办法》第六十五条 涂改、伪造、转让《供血浆证》的,按照《血液制品管理条例》第三十七条规定予以处罚。
- 2、《血液制品管理条例》第三十七条 涂改、伪造、转让《供血浆证》的,由县级人民政府 卫生行政部门收缴《供血浆证》,没收违法所得,并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款,没有违 法所得的,并处 1 万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《血液制品管理条例》第三十七条的标准执行

九十七、依照《单采血浆站管理办法》第六十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

- 1、《单采血浆站管理办法》第六十六条 违反《血液制品管理条例》和本办法规定,擅自出口原料血浆的,按照《血液制品管理条例》第四十二条规定予以处罚。
- 2、《血液制品管理条例》第四十二条 违反本条例规定,擅自进出口血液制品或者出口原料血浆的,由省级以上人民政府卫生行政部门没收所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆和违法所得,并处所进出口的血液制品或者所出口的原料血浆总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《血液制品管理条例》第四十二条的标准执行

九十八、依照《单采血浆站管理办法》第六十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《单采血浆站管理办法》第六十七条 承担单采血浆站技术评价、检测的技术机构出具虚假证明文件的,由卫生行政部门责令改正,给予警告,并可处 2 万元以下的罚款;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予处分;情节严重,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形

首次发现承担单采血浆站技术评价、检测的技术机构出具虚假证明文件的。

处罚标准:由卫生行政部门责令改正,给予警告,并处1万元以下的罚款。

2、严重违法行为的表现情形

再次发现承担单采血浆站技术评价、检测的技术机构出具虚假证明文件的。

处罚标准:由卫生行政部门责令改正,给予警告,并处1万元以上2万元以下的罚款。

脐带血造血干细胞库管理办法 (试行)

九十九、依据《脐带血造血干细胞库管理办法》第三十二条处罚

【一】行政处罚依据

《脐带血造血干细胞库管理办法》第三十二条: 违反本办法有关规定,未经批准擅自设置和 开办脐带血造血干细胞库,非法采集、提供脐带血的,由省级人民政府卫生行政部门予以取缔, 没收擅自开办脐带血造血干细胞库的违法所得和设备、器材以及采集的脐带血,并处以3万元以 下罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形

违反《脐带血造血干细胞库管理办法》有关规定,未经批准擅自设置和开办脐带血造血干细胞库,非法采集、提供脐带血5份以下的。

处罚标准:由省级人民政府卫生行政部门予以取缔,没收擅自开办脐带血造血干细胞库的违 法所得和设备、器材以及采集的脐带血,并处2万元以下罚款。

2、严重违法行为的表现情形

违反《脐带血造血干细胞库管理办法》有关规定,未经批准擅自设置和开办脐带血造血干细

胞库,非法采集、提供脐带血5份以上的。

处罚标准:由省级人民政府卫生行政部门予以取缔,没收擅自开办脐带血造血干细胞库的违法所得和设备、器材以及采集的脐带血,并处2万元以上3万元以下罚款。

医疗机构临床用血管理办法

一百、依据《医疗机构临床用血管理办法》第三十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗机构临床用血管理办法》第三十五条: 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正;逾期不改的,进行通报批评,并予以警告;情节严重或者造成严重后果的,可处3万元以下的罚款,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分:

- (一) 未设立临床用血管理委员会或者工作组的:
- (二)未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核的;
- (三) 未建立血液发放和输血核对制度的;
- (四)未建立临床用血申请管理制度的;
- (五)未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度的;
- (六)未建立科室和医师临床用血评价及公示制度的;
- (七)将经济收入作为对输血科或者血库工作的考核指标的;
- (八) 违反本办法的其他行为。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未设立临床用血管理委员会或者工作组的;
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

未设立临床用血管理委员会或者工作组,逾期不改的。

处罚标准: 警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未设立临床用血管理委员会或者工作组的,经警告后仍未改正,未造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未设立临床用血管理委员会或者工作组,情节严重或造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以上3万元以下罚款。

2、未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核的;

(1) 轻微违法行为的表现情形:

未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核,逾期不改的。

处罚标准:警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核,经警告后仍未改正,未造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未拟定临床用血计划或者一年内未对计划实施情况进行评估和考核,情节严重或造成严重后 果的。

处罚标准:可处1万元以上3万元以下罚款。

- 3、未建立血液发放和输血核对制度的;
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

未建立血液发放和输血核对制度,逾期不改的。

处罚标准:警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未建立血液发放和输血核对制度,经警告后仍未改正,未造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未建立血液发放和输血核对制度,造成严重后果的。

处罚标准: 可处1万元以上3万元以下罚款。

- 4、未建立临床用血申请管理制度的;
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

未建立临床用血申请管理制度,逾期不改的。

处罚标准:警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未建立临床用血申请管理制度,经警告后仍未改正,未造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未建立临床用血申请管理制度,造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以上3万元以下罚款。

- 5、未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度的;
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度,逾期不改的。

处罚标准:警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度,经警告后仍未改正,未造成严重后果的。 处罚标准:可处1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未建立医务人员临床用血和无偿献血知识培训制度,造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以上3万元以下罚款。

- 6、未建立科室和医师临床用血评价及公示制度的:
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

未建立科室和医师临床用血评价及公示制度,逾期不改的。

处罚标准:警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未建立科室和医师临床用血评价及公示制度,经警告后仍未改正,未造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未建立科室和医师临床用血评价及公示制度,造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以上3万元以下罚款。

- 7、将经济收入作为对输血科或者血库工作的考核指标的;
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

将经济收入作为对输血科或者血库工作的考核指标,逾期不改的。

处罚标准: 警告。

(2) 较重违法行为的表现情形:

将经济收入作为对输血科或者血库工作的考核指标,经警告后仍未改正,未造成严重后果的。 处罚标准:可处1万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

将经济收入作为对输血科或者血库工作的考核指标,造成严重后果的。

处罚标准:可处1万元以上3万元以下罚款。

一百零一、依据《医疗机构临床用血管理办法》第三十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗机构临床用血管理办法》第三十六条:医疗机构使用未经卫生行政部门指定的血站供应的血液的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门给予给予警告,并处3万元以下罚款;情节严重或者造成严重后果的,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

(1) 一般违法行为的表现情形:

医疗机构使用未经卫生行政部门指定血站提供的血液 1 人次的。

处罚标准:警告,并处1万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

医疗机构使用未经卫生行政部门指定血站提供的血液 1 人次以上的。

处罚标准:警告,并处1万元以上2万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

医疗机构使用未经卫生行政部门指定血站提供的血液,造成严重后果的。

处罚标准:警告,并处2万元以下3万元以下罚款。

一百零二、依据《医疗机构临床用血管理办法》第三十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《医疗机构临床用血管理办法》第三十七条:医疗机构违反本办法关于应急用血采血规定的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令限期改正,给予警告;情节严重或者造成严重后果的,处3万元以下罚款,对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

医疗机构违反本办法关于应急用血采血规定的,且未造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告。

2、较重违法行为的表现情形:

医疗机构违反本办法关于应急用血采血规定, 经处罚后拒不改正的。

处罚标准:处1万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

医疗机构违反本办法关于应急用血采血规定,情节严重或造成严重后果的。

处罚标准:处1万元以上3万元以下罚款。

突发公共卫生事件与传染病疫情 监测信息报告管理办法

一百零三、依据《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》第四十条第一款 的行政处罚

【一】行政处罚依据

《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》第四十条第一款 执行职务的 医疗卫生人员瞒报、缓报、谎报传染病疫情的,由县级以上卫生行政部门给予警告,情节严重 的,责令暂停六个月以上一年以下执业活动,或者吊销其执业证书。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形

发生一次执行职务的医疗卫生人员瞒报、缓报、谎报传染病疫情,未造成后果的。 处罚标准:警告。

2、较重违法行为的表现形式

发生两次以上执行职务的医疗卫生人员瞒报、缓报、谎报传染病疫情,或造成一般后果的。 处罚标准:暂停六个月以上一年以下执业活动。

3、严重违法行为的表现情形

因执行职务的医疗卫生人员瞒报、缓报、谎报传染病疫情已给予暂停执业活动处罚后再次发现上述违法行为,或因上述违法行为造成严重后果的。

处罚标准: 吊销其执业证书。

一百零四、依据《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》第四十一条的行 政处罚

【一】行政处罚依据

《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》第四十一条 个体或私营医疗保健机构瞒报、缓报、谎报传染病疫情或突发公共卫生事件的,由县级以上卫生行政部门责令限期改正,可以处 100 元以上 500 元以下罚款;对造成突发公共卫生事件和传染病传播、流行的,责令停业整改,并可以处 200 元以上 2000 元以下罚款;触犯刑律的,对其经营者、主管人员和直接责任人移交司法机关追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形

个体或私营医疗保健机构瞒报、缓报、谎报传染病疫情或突发公共卫生事件的。

处罚标准:由县级以上卫生行政部门责令限期改正,并处100元以上500元以下罚款。

2、严重违法行为的表现情形

个体或私营医疗保健机构瞒报、缓报、谎报传染病疫情或突发公共卫生事件的,造成突发公共卫生事件和传染病传播、流行的。

处罚标准: 责令停业整改, 并处 200 元以上 2000 元以下罚款。

突发公共卫生事件交通应急规定

一百零五、依据《突发公共卫生事件交通应急规定》第四十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《突发公共卫生事件交通应急规定》第四十四条 道路运输经营者、水路运输经营者违反本规定,对在车船上发现的检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人,未按有关规定采取相应措施的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令改正,给予警告,并处 1000 元以上 5000 元以下的罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

采用货运交通工具的道路运输经营者、水路运输经营者违反规定,对在车船上发现的检疫 传染病病人、疑似检疫传染病病人,未按有关规定采取相应措施的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1000元以上2000元以下的罚款。

2、一般违法行为的表现情形:

采用 7 座以下客运交通工具的道路运输经营者、水路运输经营者违反规定,对在车船上发现的检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人,未按有关规定采取相应措施的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处2000元以上3000元以下的罚款。

3、较重违法行为的表现情形:

采用 7 座以上 28 座以下客运交通工具的道路运输经营者、水路运输经营者违反规定,对在车船上发现的检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人,未按有关规定采取相应措施的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处3000元以上4000元以下的罚款。

4、严重违法行为的表现情形:

采用 28 座以上客运交通工具的道路运输经营者、水路运输经营者违反规定,对在车船上发现的检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人,未按有关规定采取相应措施的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处 4000 元以上 5000 元以下的罚款。

一百零六、依据《突发公共卫生事件交通应急规定》第四十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《突发公共卫生事件交通应急规定》第四十五条 检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人以及与其密切接触者隐瞒真实情况、逃避交通卫生检疫的,由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门责令限期改正,给予警告,可以并处 1000 元以下的罚款;拒绝接受交通卫生检疫和必要的卫生处理的,给予警告,并处 1000 元以上 5000 元以下的罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形

隐瞒真实情况,逃避交通卫生检疫的检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人和与其密切接触者为乘坐人员的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,可以并处500元以下罚款。

2、一般违法行为的表现情形

隐瞒真实情况,逃避交通卫生检疫的检疫传染病病人、疑似检疫传染病病人和与其密切接触者为司乘人员的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,并处500元以上1000元以下罚款。

3、较重违法行为的表现情形

拒绝接受查验和必要的卫生处理的为乘坐人员的。

处罚标准:给予警告,并处1000元以上2000元以下罚款。

4、严重违法行为的表现情形

拒绝接受查验和必要的卫生处理的为司乘人员的。

处罚标准:给予警告,并处2000元以上5000元以下罚款。

国内交通卫生检疫条例

一百零七、依据《国内交通卫生检疫条例》第十三条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《国内交通卫生检疫条例》第十三条 检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人和与其密切接触者隐瞒真实情况、逃避交通卫生检疫的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构,根据各自的职责分工,责令限期改正,给予警告,可以并处100元以下的罚款;拒绝接受查验和卫生处理的,给予警告,并处10

00元以上5000元以下的罚款;情节严重,引起检疫传染病传播或者有传播严重危险,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形

隐瞒真实情况,逃避交通卫生检疫的检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人和 与其密切接触者为乘坐人员的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,可以并处500元以下罚款。

2、一般违法行为的表现情形

隐瞒真实情况,逃避交通卫生检疫的检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人和 与其密切接触者为司乘人员的。

处罚标准: 责令限期改正,给予警告,并处500元以上1000元以下罚款。

3、较重违法行为的表现情形

拒绝接受查验和必要的卫生处理的为乘坐人员的。

处罚标准:给予警告,并处1000元以上2000元以下罚款。

4、严重违法行为的表现情形

拒绝接受查验和必要的卫生处理的为司乘人员的。

处罚标准:给予警告,并处 2000 元以上 5000 元以下罚款。

一百零八、依据《国内交通卫生检疫条例》第十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《国内交通卫生检疫条例》第十四条 在非检疫传染病疫区的交通工具上发现检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病人时,交通工具负责人未依照本条例规定采取措施的,由县级以上地方人民政府卫生行政部门或者铁路、交通、民用航空行政主管部门的卫生主管机构,根据各自的职责,责令改正,给予警告,并处1000元以上5000元以下的罚款;情节严重,引起检疫传染病传播或者有传播严重危险,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

货运交通工具负责人对在车船上发现的检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫传染病病 人,未按有关规定采取相应措施的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处1000元以上2000元以下的罚款。

2、一般违法行为的表现情形:

7 座以下客运交通工具负责人对在车船上发现的检疫传染病病人、病原携带者、疑似检疫 传染病病人,未按有关规定采取相应措施的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,并处2000元以上3000元以下的罚款。

3、较重违法行为的表现情形:

7 座以上 28 座以下客运交通工具负责人对在车船上发现的检疫传染病病人、病原携带者、 疑似检疫传染病病人,未按有关规定采取相应措施的。

处罚标准:责令改正,给予警告,并处3000元以上4000元以下的罚款。

4、严重违法行为的表现情形:

28 座以上客运交通工具负责人对在交通工具上发现的检疫传染病病人、病原携带者、疑似 检疫传染病病人,未按有关规定采取相应措施的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告, 并处 4000 元以上 5000 元以下的罚款。

职业卫生与放射卫生部分

中华人民共和国职业病防治法

《职业病防治法》第八十七条 对医疗机构放射性职业病危害控制的监督管理,由卫生行政部门依照本法的规定实施。

一百零九、依据《职业病防治法》第六十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第六十九条 建设单位违反本法规定,有下列行为之一的,由卫生行政部门给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭:

- (一)未按照规定进行职业病危害预评价的;
- (二)医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目未按照规定提交放射性职业病危害预评价报告,或者放射性职业病危害预评价报告未经卫生行政部门审核同意,开工建设的;
- (三)建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的;
- (四)建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求,或者医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工的;
 - (五)未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的;
 - (六)建设项目竣工投入生产和使用前,职业病防护设施未按照规定验收合格的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未按照规定进行职业病危害预评价的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现建设项目未按照规定进行职业病危害预评价的。

处罚标准: 警告, 责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

可能产生一般职业病危害的建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

可能产生严重职业病危害的建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改

正的。

处罚标准:处二十万元以上五十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令停建、关闭。

- 2、医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目未按照规定提交放射性职业病危害预评价报告,或者放射性职业病危害预评价报告未经卫生行政部门审核同意,开工建设的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目未按照规定提交职业病危害预评价报告,或者职业病危害预评价报告未经卫生行政部门审核同意,擅自开工的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

可能产生一般职业病危害的医疗机构放射诊疗建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

可能产生严重职业病危害的医疗机构放射诊疗建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准: 处二十万元以上五十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令停建、关闭。

- 3、建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和 使用的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时投入生产和使用的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

可能产生一般职业病危害的建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改

正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

可能产生严重职业病危害的建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准: 处二十万元以上五十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令停建、关闭。

- 4、建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求,或者医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求,或者医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

可能产生一般职业病危害的建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求,或者医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目(立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置和正电子发射计算机断层显像装置的建设项目除外)的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

可能产生严重职业病危害的建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求,或者医疗机构的立体定向放射治疗装置、质子治疗装置、重离子治疗装置、中子治疗装置和正电子发射计算机断层显像装置的建设项目的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准: 处二十万元以上五十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限

责令停建、关闭。

- 5、未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现建设项目未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

可能产生危害一般职业病危害的建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

可能产生严重职业病危害的建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准: 处二十万元以上五十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令停建、关闭。

- 6、建设项目竣工投入生产和使用前,职业病防护设施未按照规定验收合格的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现建设项目未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

可能产生一般职业病危害的建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

可能产生职业病危害严重的建设项目存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准: 处二十万元以上五十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令停建、关闭。

一百一十、依据《职业病防治法》第七十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第七十条 违反本法规定,有下列行为之一的,由卫生行政部门给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,处十万元以下的罚款:

- (一) 工作场所职业病危害因素检测、评价结果没有存档、上报、公布的;
- (二) 未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的;
- (三)未按照规定公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施的;
- (四)未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训,或者未对劳动者个人职业病防护采取指导、 督促措施的:
- (五)国内首次使用或者首次进口与职业病危害有关的化学材料,未按照规定报送毒性鉴定资料以及经有关部门登记注册或者批准进口的文件的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、工作场所职业病危害因素监测、评价结果没有存档、上报、公布的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现工作场所职业病危害因素监测、评价结果没有存档、上报、公布的。

处罚标准: 警告, 责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

- 2、未采取《职业病防治法》二十条规定的职业病防治管理措施的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未采取《职业病防治法》第二十条规定的职业病防治管理措施的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

未采取第二十条规定的职业病防治管理措施四项以下,经警告,限期改正,逾期改正不到位

的。

处罚标准:处五万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

未采取第二十条规定的所有职业病防治管理措施的四项以上。经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

- 3、未按照规定公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未按照规定公布有关职业病防治的规章制度、操作规程、职业病危害事故应急救援措施的。

处罚标准: 警告, 责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为, 经警告, 责令限期改正, 逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以下的罚款。

(3) 较重法行为的表现情形:

上述违法行为,经警告,限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

- 4、未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训,或者未对劳动者个人职业病防护采取指导、督促措施的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训,或者未对劳动者个人职业病防护采取指导、督促措施的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为, 经警告, 责令限期改正, 逾期拒不改正的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款

5、国内首次使用或者首次进口与职业病危害有关的化学材料,未按照规定报送毒性鉴定资料以及经有关部门登记注册或者批准进口的文件的。

(1) 轻微违法行为的表现情形:

国内首次使用或者首次进口与职业病危害有关的化学材料,未按照规定报送毒性鉴定资料以 及经有关部门登记注册或者批准进口的文件的。

处罚标准: 警告, 责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为, 经警告, 责令限期改正, 逾期拒不改正的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款

一百一十一、依据《职业病防治法》第七十一条的行政处罚

【一】处罚依据

- 1、《职业病防治法》第七十一条 用人单位违反本法规定,有下列行为之一的,由卫生行政部门责令限期改正,给予警告,可以并处五万元以上十万元以下的罚款:
 - (一) 未按照规定及时、如实向卫生行政部门申报产生职业病危害的项目的;
 - (二)未实施由专人负责的职业病危害因素日常监测,或者监测系统不能正常监测的;(三)订立或者变更劳动合同时,未告知劳动者职业病危害真实情况的;
- (四)未按照规定组织职业健康检查、建立职业健康监护档案或者未将检查结果书面告知劳动者的;
 - (五) 未依照本法规定在劳动者离开用人单位时提供职业健康监护档案复印件的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未按照规定及时、如实向卫生行政部门申报产生职业病危害的项目的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未按照规定及时、如实向卫生行政部门申报产生职业病危害的项目的,没有造成后果的。 处罚标准:责令限期改正,警告,可以并处五万元以上八万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按照规定及时、如实向卫生行政部门申报产生职业病危害的项目的,造成一般后果的。 处罚标准:责令限期改正,警告,可以并处八万元以上九万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未按照规定及时、如实向卫生行政部门申报产生职业病危害的项目的,造成严重后果的。 处罚标准: 责令限期改正,警告,可以并处九万元以上十万元以下的罚款。

- 2、未实施由专人负责的职业病危害因素日常监测,或者监测系统不能正常监测的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未实施由专人负责的职业病危害因素日常监测,或者监测系统不能正常监测的,没有造成后 果的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 可以并处五万元以上八万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未实施由专人负责的职业病危害因素日常监测,或者监测系统不能正常监测的,造成一般后 果的。

处罚标准: 责令限期改正,警告,可以并处八万元以上九万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未实施由专人负责的职业病危害因素日常监测,或者监测系统不能正常监测的,造成严重后 果的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 可以并处九万元以上十万元以下的罚款。

- 3、订立或者变更劳动合同时,未告知劳动者职业病危害真实情况的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

订立或者变更劳动合同时,未告知劳动者职业病危害真实情况,没有造成后果的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 可以并处五万元以上八万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

订立或者变更劳动合同时,未告知劳动者职业病危害真实情况,造成一般后果的。

处罚标准: 责令限期改正,警告,可以并处八万元以上九万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

订立或者变更劳动合同时,未告知劳动者职业病危害真实情况,造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 可以并处九万元以上十万元以下的罚款。

- 4、未按照规定组织职业健康检查、建立职业健康监护档案或者未将检查结果书面告知劳动者的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

未按照规定组织全体劳动者 20%以内的人员进行职业健康检查、建立职业健康监护档案或者 未将检查结果书面告知这些劳动者的。

处罚标准: 责令限期改正,警告,可以并处五万元以上六万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按照规定组织全体劳动者 20%以上 50%以下的人员进行职业健康检查、建立职业健康监护档

案或者未将检查结果书面告知这些劳动者的。

处罚标准: 责令限期改正,警告,可以并处六万元以上七万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未按照规定组织全体劳动者 50%以上的人员进行职业健康检查、建立职业健康监护档案或者 未将检查结果书面告知这些劳动者,或者造成后果的。

处罚标准: 责令限期改正,警告,可以并处七万元以上十万元以下的罚款。

- 5、未依照本法规定在劳动者离开用人单位时提供职业健康监护档案复印件的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未依照本法规定在劳动者离开用人单位时提供职业健康监护档案复印件的,没有造成后果的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 可以并处五万元以上八万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未依照本法规定在劳动者离开用人单位时提供职业健康监护档案复印件的,造成一般后果的。

处罚标准: 责令限期改正,警告,可以并处八万元以上九万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未依照本法规定在劳动者离开用人单位时提供职业健康监护档案复印件的,造成严重后果的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 可以并处九万元以上十万元以下的罚款。

一百一十二、依据《职业病防治法》第七十二条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第七十二条 用人单位违反本法规定,有下列行为之一的,由卫生行政部门给予警告,责令限期改正,逾期不改正的,处五万元以上二十万元以下的罚款;情节严重的,责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭:

- (一)工作场所职业病危害因素的强度或者浓度超过国家职业卫生标准的;
- (二)未提供职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品,或者提供的职业病防护设施和 个人使用的职业病防护用品不符合国家职业卫生标准和卫生要求的;
- (三)对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品未按照规定进行维护、 检修、检测,或者不能保持正常运行、使用状态的;
 - (四)未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价的;
 - (五)工作场所职业病危害因素经治理仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求时,未停止

存在职业病危害因素的作业的;

- (六)未按照规定安排职业病病人、疑似职业病病人进行诊治的;
- (七)发生或者可能发生急性职业病危害事故时,未立即采取应急救援和控制措施或者未按 照规定及时报告的;
- (八)未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明的:
 - (九) 拒绝职业卫生监督管理部门监督检查的;
- (十)隐瞒、伪造、篡改、毁损职业健康监护档案、工作场所职业病危害因素检测评价结果等相关资料,或者拒不提供职业病诊断、鉴定所需资料的;
 - (十一) 未按照规定承担职业病诊断、鉴定费用和职业病病人的医疗、生活保障费用的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、工作场所职业病危害因素的强度或者浓度超过国家职业卫生标准的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现工作场所职业病危害因素的强度或者浓度超过国家职业卫生标准的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 2、未提供职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品,或者提供的职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品不符合国家职业卫生标准和卫生要求的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未提供职业病防护设施和个人使用的职业病防护用品,或者提供的职业病防护设施 和个人使用的职业病防护用品不符合国家职业卫生标准和卫生要求的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述违法行为, 经警告, 责令限期改正, 逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 3、对职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品未按照规定进行维护、检修、检测,或者不能保持正常运行、使用状态的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现职业病防护设备、应急救援设施和个人使用的职业病防护用品未按照规定进行维护、检修、检测,或者不能保持正常运行、使用状态的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 4、未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未按照规定对工作场所职业病危害因素进行检测、评价的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭。

- 5、工作场所职业病危害因素经治理仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求时,未停止存在 职业病危害因素的作业的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现工作场所职业病危害因素经治理仍然达不到国家职业卫生标准和卫生要求时,未停止存在职业病危害因素的作业的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 6、未按照规定安排职业病病人、疑似职业病病人进行诊治的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未按照规定安排职业病病人、疑似职业病病人进行诊治的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

未按照规定安排三人以下职业病病人、疑似职业病病人进行诊治,经警告,责令限期改正,

逾期不改正的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

未按照规定安排三人以上十人以下疑似职业病病人进行诊治,经警告,责令限期改正,逾期 不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

未按照规定安排职业病病人或疑似职业病病人十人以上诊治,经警告,责令限期改正,逾期 不改正,或者造成严重后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 7、发生或者可能发生急性职业病危害事故时,未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规 定及时报告的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现发生或者可能发生急性放射性职业病危害事故时,未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 8、未按照规定在产生严重职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未按照规定在职业病危害的作业岗位醒目位置设置警示标识和中文警示说明的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述违法行为, 经警告, 责令限期改正, 逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 9、拒绝职业卫生监督管理部门监督检查的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

不如实提供职业卫生相关材料,拒绝卫生监督检查的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 较重违法行为的表现情形:

不如实提供职业卫生相关材料, 拒绝卫生监督检查, 经警告、责令限期改正, 逾期不改的。 处罚标准: 处五万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

以暴力、胁迫等方式拒绝或阻挠卫生监督检查的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 10、隐瞒、伪造、篡改、毁损职业健康监护档案、工作场所职业病危害因素检测评价结果等相关资料,或者拒不提供职业病诊断、鉴定所需资料的。
 - (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现隐瞒、伪造、篡改、毁损职业健康监护档案、工作场所职业病危害因素检测评价结果等相关资料,或者拒不提供职业病诊断、鉴定所需资料的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 11、未按照规定承担职业病诊断、鉴定费用和职业病病人的医疗、生活保障费用的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未按照规定承担职业病诊断、鉴定费用和职业病病人的医疗、生活保障费用的。

处罚标准: 警告, 责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:处五万元以上十万元以下的罚款。

(3) 较重违法行为的表现情形:

存在上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(4) 严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

一百一十三、依据《职业病防治法》第七十三条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第七十三条 向用人单位提供可能产生职业病危害的设备、材料,未按照规定提供中文说明书或者设置警示标识和中文警示说明的,由卫生行政部门责令限期改正,给予警告,并处五万元以上二十万元以下的罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

向用人单位提供可能产生职业病危害的设备、材料,未按照规定提供中文说明书或者设置警 示标识和中文警示说明的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 并处五万元以上十万元以下的罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

向用人单位提供可能产生职业病危害的设备、材料,提供虚假中文说明书或者设置警示标识 和中文警示说明的,未造成后果的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 并处十万元以上十五万元以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

向用人单位提供可能产生职业病危害的设备、材料,未按照规定提供或者提供虚假中文说明 书或者设置警示标识和中文警示说明的,造成后果的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 并处十五万元以上二十万元以下的罚款。

一百一十四、依据《职业病防治法》第七十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第七十四条 用人单位和医疗卫生机构未按照规定报告职业病、疑似职业病的,由有关主管部门依据职责分工责令限期改正,给予警告,可以并处一万元以下的罚款; 弄虚作假的,并处二万元以上五万元以下的罚款; 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,可以依法给予降级或者撤职的处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

用人单位和医疗卫生机构未按照规定报告职业病、疑似职业病的。

处罚标准: 责令限期改正, 警告, 可以并处一万元以下的罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

用人单位和医疗卫生机构报告职业病、疑似职业病,信息弄虚作假,未造成后果的。

处罚标准: 责令限期改正,警告,可以并处二万元以上三万元以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

用人单位和医疗卫生机构报告职业病、疑似职业病,信息弄虚作假,造成后果的。

处罚标准: 责令限期改正,警告,可以并处三万元以上五万元以下的罚款。

一百一十五、依据《职业病防治法》第七十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第七十五条 违反本法规定,有下列情形之一的,由卫生行政部门责令限期治理,并处五万元以上三十万元以下的罚款;情节严重的,责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭:

- (一)隐瞒技术、工艺、设备、材料所产生的职业病危害而采用的;
- (二)隐瞒本单位职业卫生真实情况的;
- (三)可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所、放射工作场所或者放射性同位素的运输、贮存不符合本法第二十五条规定的;

- (四)使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料的;
- (五)将产生职业病危害的作业转移给没有职业病防护条件的单位和个人,或者没有职业病防护条件的单位和个人接受产生职业病危害的作业的;
 - (六)擅自拆除、停止使用职业病防护设备或者应急救援设施的;
- (七)安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事接触职业病危害的作业或者禁忌作业的;
 - (八) 违章指挥和强令劳动者进行没有职业病防护措施的作业的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、隐瞒技术、工艺、设备、材料所产生的职业病危害而采用的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现隐瞒技术、工艺、材料所产生的职业病危害而采用的。

处罚标准: 责令限期治理, 并处五万元以上十万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期治理不到位的。

处罚标准: 并处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期拒不治理的。

处罚标准: 并处二十万元以上三十万元以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 2、隐瞒本单位职业卫生真实情况的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现隐瞒本单位职业卫生真实情况的。

处罚标准: 责令限期治理,并处五万元以上十万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为, 经责令限期治理, 逾期治理不到位的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期拒不治理的。

处罚标准: 处二十万元以上三十万元以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 3、可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所、放射工作场所或者放射性同位素的运输、 贮存不符合本法第二十五条规定的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现工作场所不符合《职业病防治法》第二十五条规定的。

处罚标准: 责令限期治理, 并处五万元以上十万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期治理不到位的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期拒不治理的。

处罚标准: 处二十万元以上三十万元以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 4、使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现使用国家明令禁止使用的可能产生职业病危害的设备或者材料的。

处罚标准: 责令限期治理,并处五万元以上十万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为, 经责令限期治理, 逾期治理不到位的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为, 经责令限期治理, 逾期拒不治理的。

处罚标准: 处二十万元以上三十万元以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 5、将产生职业病危害的作业转移给没有职业病防护条件的单位和个人,或者没有职业病防护 条件的单位和个人接受产生职业病危害的作业的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现将产生职业病危害的作业转移给没有职业病防护条件的单位和个人,或者没有职业病防护条件的单位和个人接受产生职业病危害的作业的。

处罚标准: 责令限期治理,并处五万元以上十万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为, 经责令限期治理, 逾期治理不到位的。

处罚标准: 并处十万元以上二十万元以下的罚款

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期拒不治理的。

处罚标准: 并处二十万元以上三十万元以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 6、擅自拆除、停止使用职业病防护设备或者应急救援设施的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现擅自拆除、停止使用职业病防护设备或者应急救援设施的。

处罚标准: 责令限期治理,并处五万元以上十万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期治理不到位的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期拒不治理的。

处罚标准:处二十万元以上三十万元以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 7、安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事接触职业病危害的作业或者禁忌作业的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现安排未经职业健康检查的劳动者、有职业禁忌的劳动者、未成年工或者孕期、哺乳期女职工从事接触职业病危害的作业或者禁忌作业的。

处罚标准: 责令限期治理, 并处五万元以上十万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期治理不到位的。

处罚标准:处十万元以上二十万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为, 经责令限期治理, 逾期拒不治理的。

处罚标准:处二十万元以上三十万元以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭。

- 8、违章指挥和强令劳动者进行没有职业病防护措施的作业的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现违章指挥和强令劳动者进行没有职业病防护措施的作业的。

处罚标准: 责令限期治理,并处五万元以上十万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期治理不到位的。

处罚标准: 并处十万元以上二十万元以下的罚款

(3) 严重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期治理,逾期拒不治理的。

处罚标准: 并处二十万元以上三十万元以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

可能或者已经造成严重危害后果的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限

责令关闭。

一百一十六、依据《职业病防治法》第七十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第七十七条 用人单位违反本法规定,已经对劳动者生命健康造成严重损害的,由卫生行政部门责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令关闭,并处十万元以上五十万元以下的罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、严重违法行为的表现情形:

用人单位违反《职业病防治法》规定,导致一般职业病危害事故发生,或者导致其他对劳动者生命健康造成严重损害的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,并处十万元以上十五万元以下的罚款。

2、特别严重违法行为的表现情形:

用人单位违反《职业病防治法》规定,导致重大或特大职业病危害事故发生,或者导致其他 对劳动者生命健康造成特别严重损害的。

处罚标准: 责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限 责令关闭,并处十五万元以上五十万元以下的罚款。

一百一十七、依据《职业病防治法》第七十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第七十九条 未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生技术服务的,由卫生行政部门责令立即停止违法行为,没收违法所得;违法所得五千元以上的,并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足五千元的,并处五千元以上五万元以下的罚款;情节严重的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职或者开除的处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生技术服务的,没有违法所得的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,处五千元以上二万元以下的罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生技术服务的,违法所得不足五千元的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,没收违法所得,并处二万元以上五万元以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

未取得职业卫生技术服务资质认可擅自从事职业卫生技术服务的,违法所得五千元以上的。 处罚标准:责令立即停止违法行为,没收违法所得,并处二倍以上十倍以下的罚款。

一百一十八、依据《职业病防治法》第八十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第八十条 从事职业卫生技术服务的机构和承担职业病诊断的医疗卫生机构违反本法规定,有下列行为之一的,由卫生行政部门责令立即停止违法行为,给予警告,没收违法所得;违法所得五千元以上的,并处违法所得二倍以上五倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足五千元的,并处五千元以上二万元以下的罚款;情节严重的,由原认可或者登记机关取消其相应的资格;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职或者开除的处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

- (一) 超出资质认可或者诊疗项目登记范围从事职业卫生技术服务或者职业病诊断的:
- (二) 不按照本法规定履行法定职责的;
- (三) 出具虚假证明文件的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、超出资质认可或者诊疗项目登记范围从事职业卫生技术服务或者职业病诊断的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

超出资质认可或者诊疗项目登记范围从事职业卫生技术服务或者职业病诊断,没有违法所得的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,警告,并处五千元以上一万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

超出资质认可或者诊疗项目登记范围从事职业卫生技术服务或者职业病诊断,违法所得不足五千元的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,警告,没收违法所得,并处一万元以上二万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

超出资质认可或者诊疗项目登记范围从事职业放射卫生技术服务或者职业病诊断,违法所得五千元以上的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,警告,没收违法所得,并处二倍以上五倍以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

超出资质认可或者诊疗项目登记范围从事职业放射卫生技术服务或者职业病诊断,违法情节特别严重,社会影响巨大,引起严重后果的。

处罚标准:责令立即停止违法行为,没收违法所得,并处违法所得五倍的罚款,并由原认可或者登记机关取消其相应的资格。

- 2、不按照本法规定履行法定职责的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

不按照本法规定履行法定职责的,没有违法所得的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为, 警告, 并处五千元以上一万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

不按照本法规定履行法定职责的, 违法所得不足五千元的。

处罚标准: 警告,没收违法所得,并处一万元以上二万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

不按照本法规定履行法定职责的, 违法所得五千元以上的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,警告,没收违法所得,并处二倍以上五倍以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

不按照本法规定履行法定职责,违法情节特别严重,社会影响巨大,引起严重后果的。

处罚标准:责令立即停止违法行为,没收违法所得,并处违法所得五倍的罚款,并由原认可或者登记机关取消其相应的资格。

- 3、出具虚假证明文件的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

出具虚假证明文件的,没有违法所得的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,警告,并处五千元以上一万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

出具虚假证明文件的, 违法所得不足五千元的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,警告,没收违法所得,并处一万元以上二万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

出具虚假证明文件的,违法所得五千元以上的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,警告,没收违法所得,并处二倍以上五倍以下的罚款。

(4) 特别严重违法行为的表现情形:

出具虚假证明文件,违法情节特别严重,社会影响巨大,引起严重后果的。

处罚标准: 责令立即停止违法行为,没收违法所得,并处违法所得五倍的罚款,并由原认可或者登记机关取消其相应的资格。

一百一十九、依据《职业病防治法》第八十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病防治法》第八十一条 职业病诊断鉴定委员会组成人员收受职业病诊断争议当事人的财物或者其他好处的,给予警告,没收收受的财物,可以并处三千元以上五万元以下的罚款,取消其担任职业病诊断鉴定委员会组成人员的资格,并从省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门设立的专家库中予以除名。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

职业病诊断鉴定委员会组成人员收受职业病诊断争议当事人财物价值五千元以下或者其他好处的。

处罚标准:警告,没收收受的财物,可以并处三千元以上二万元以下罚款,取消其担任职业 病诊断鉴定委员会组成人员的资格,并从省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门设立的专家 库中予以除名。

2、较重违法行为的表现情形:

职业病诊断鉴定委员会组成人员收受职业病诊断争议当事人财物价值五千元以上或者其他好处的。

处罚标准:警告,没收收受的财物,并处二万元以上五万元以下的罚款,取消其担任职业病诊断鉴定委员会组成人员的资格,并从省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门设立的专家库中予以除名。

职业病诊断与鉴定管理办法

一百二十、依据《职业病诊断与鉴定管理办法》第五十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业病诊断与鉴定管理办法》第五十八条 职业病诊断机构违反本办法规定,有下列情形之一的,由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正;逾期不改正的,给予警告,并可以根据情节轻重处以二万元以下的罚款:

- (一) 未建立职业病诊断管理制度;
- (二)不按照规定向劳动者公开职业病诊断程序;
- (三)泄露劳动者涉及个人隐私的有关信息、资料;
- (四) 其他违反本办法的行为。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未建立职业病诊断管理制度。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未建立职业病诊断管理制度的,经责令限期改正,逾期改正不到位的。

处罚标准:警告,并可以处一万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准: 警告,并可以处一万元以上二万元以下的罚款。

- 2、不按照规定向劳动者公开职业病诊断程序;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

不按照规定向劳动者公开职业病诊断程序, 经责令限期改正, 逾期改正不到位的。

处罚标准:警告,并可以处一万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为, 经责令限期改正, 逾期拒不改正的。

处罚标准:警告,并可以处一万元以上二万元以下的罚款。

- 3、泄露劳动者涉及个人隐私的有关信息、资料;
- (1) 一般违法行为的表现情形:

泄露劳动者涉及个人隐私的有关信息、资料,经责令限期改正,逾期改正不位的。

处罚标准: 警告,并可以处一万元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

上述违法行为,经责令限期改正,逾期拒不改正的。

处罚标准:警告,并可以处一万元以上二万元以下的罚款。

放射诊疗管理规定

一百二十一、依据《放射诊疗管理规定》第三十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《放射诊疗管理规定》第三十八条规定 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上卫生行政部门给予警告、责令限期改正,并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

(一)未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的;

- (二)未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的;
- (三)未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作的。

处罚标准:警告,责令限期改正,并可以处2000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:警告,责令限期改正,并可以处2000元以上3000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未取得放射诊疗许可从事放射诊疗工作,情节严重的。

处罚标准:吊销其《医疗机构执业许可证》。

- 2、未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的。

处罚标准:警告,责令限期改正,并可以处2000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。 处罚标准:警告,责令限期改正,并可以处 2000 元以上 3000 元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验,情节严重的。

处罚标准:吊销其《医疗机构执业许可证》。

- 3、未经批准擅自变更放射诊疗项目或者超出批准范围从事放射诊疗工作的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次发现未经批准擅自变更放射诊断项目或者超出批准范围从事放射诊断工作。

处罚标准:警告,责令限期改正,并可以处2000元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未经批准擅自变更放射诊断项目或者超出批准范围从事放射诊断工作,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:警告,责令限期改正,并可以处2000元以上3000元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

未经批准擅自变更核医学或放射治疗项目或者超出批准范围从事核医学或放射治疗工作,情节严重的。

处罚标准:吊销其《医疗机构执业许可证》。

一百二十二、依据《放射诊疗管理规定》第三十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《放射诊疗管理规定》第三十九条 医疗机构使用不具备相应资质的人员从事放射诊疗工作的,由县以上卫生行政部门责令限期整改,并可以处以 5000 元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

使用一名未取得相应资质的人员独立开展放射诊疗活动,未造成危害后果的。

处罚标准:责令限期改正,并可以处3000元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

使用二名以上未取得相应资质的人员独立开展放射诊疗活动,未造成危害后果的。

处罚标准: 责令限期改正, 并可以处 3000 元以上 5000 元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

使用未取得相应资质的人员开展放射诊疗活动,情节严重的。

处罚标准:吊销其《医疗机构执业许可证》。

一百二十三、依据《放射诊疗管理规定》第四十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

- 1、《放射诊疗管理规定》第四十条 医疗机构违反建设项目卫生审查、竣工验收有关规定,按 照《职业病防治法》的规定进行处罚。
- 2、《职业病防治法》第六十九条 建设单位违反本法规定,有下列行为之一的,由卫生行政部门给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,处十万元以上五十万元以下的罚款;情节严重的,责令停止产生职业病危害的作业,或者提请有关人民政府按照国务院规定的权限责令停建、关闭:
 - (一)未按照规定进行职业病危害预评价的;
- (二)医疗机构可能产生放射性职业病危害的建设项目未按照规定提交放射性职业病危害预评价报告,或者放射性职业病危害预评价报告未经卫生行政部门审核同意,开工建设的;
- (三)建设项目的职业病防护设施未按照规定与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用的;

- (四)建设项目的职业病防护设施设计不符合国家职业卫生标准和卫生要求,或者医疗机构放射性职业病危害严重的建设项目的防护设施设计未经卫生行政部门审查同意擅自施工的;
 - (五)未按照规定对职业病防护设施进行职业病危害控制效果评价的;
 - (六)建设项目竣工投入生产和使用前,职业病防护设施未按照规定验收合格的。

【二】违法行为情形和处罚标准

按照《职业病防治法》第六十九条的标准执行。

一百二十四、依据《放射诊疗管理规定》第四十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《放射诊疗管理规定》第四十一条 医疗机构违反本规定,有下列行为之一的,由县级以上卫生行政部门给予警告,责令限期改正;并可处一万元以下的罚款:

- (一)购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的;
- (二)来按照规定使用安全防护装置和个人防护用品的;
- (三)未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的;
- (四)未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的:
 - (五)发生放射事件并造成人员健康严重损害的;
 - (六)发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的;
 - (七)违反本规定的其他情形。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备的。

处罚标准:警告,责令限期改正,并可处五千元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

购置、使用不合格或国家有关部门规定淘汰的放射诊疗设备,逾期不改正的。

处罚标准:警告,并可处五千元以上一万元以下的罚款。

- 2、未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品的。

处罚标准: 警告, 责令限期改正, 并可处五千元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按照规定使用安全防护装置和个人防护用品,逾期不改正的。

处罚标准:警告,并可处五千元以上一万元以下的罚款。

- 3、未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的
- (1) 一般违法行为的表现情形:

首次未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测和检查的。

处罚标准: 警告, 责令限期改正, 并可处五千元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按照规定对放射诊疗设备、工作场所及防护设施进行检测,逾期不改正的。

处罚标准: 警告,并可处五千元以上一万元以下的罚款。

- 4、未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

首次未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案的。

处罚标准:警告,责令限期改正,并可处五千元以下的罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按照规定对放射诊疗工作人员进行个人剂量监测、健康检查、建立个人剂量和健康档案, 逾期不改正的。

处罚标准: 警告,并可处五千元以上一万元以下的罚款。

- 5、发生放射事件并造成人员健康严重损害的。
- (1) 较重违法行为的表现情形:

发生放射事件并造成一人健康严重损害的。

处罚标准:警告,责令限期改正,并可处八千元以下罚款。

(2) 严重违法行为的表现情形:

发生放射事件并造成二人以上健康严重损害的。

处罚标准:警告,责令限期改正,并可处八千元以上一万元以下的罚款。

- 6、发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告的
- (1) 较重违法行为的表现情形:

发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告,未造成严重后果的。 处罚标准:警告,责令限期改正,并可处八千元以下的罚款。

(2) 严重违法行为的表现情形:

发生放射事件未立即采取应急救援和控制措施或者未按照规定及时报告,造成严重后果的。 处罚标准:警告,责令限期改正,并可处八千元以上一万元以下的罚款。

职业健康检查管理办法

一百二十五、依据《职业健康检查管理办法》第二十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业健康检查管理办法》第二十五条 职业健康检查机构有下列行为之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门责令改正,给予警告,可以并处三万元以下罚款:

- (一) 未按规定备案开展职业健康检查的;
- (二)未按规定告知疑似职业病的:
- (三) 出具虚假证明文件的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未按规定备案开展职业健康检查的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未按规定备案开展职业健康检查三个月以下的。

处罚标准: 责令改正, 警告, 可以并处一万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按规定备案开展职业健康检查三月以上的。

处罚标准: 责令改正, 警告, 可以并处一万元以上三万元以下的罚款。

- 2、未按规定告知疑似职业病的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

未按规定告知疑似职业病涉及人数3人以下的。

处罚标准: 责令改正, 警告, 可以并处一万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

未按规定告知疑似职业病涉及人数 3 人以上的。

处罚标准: 责令改正,警告,可以并处一万元以上三万元以下的罚款。

- 3、出具虚假证明文件的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

出具虚假证明文件的。

处罚标准: 责令改正, 警告, 可以并处一万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

出具虚假证明文件, 逾期不改正的。

处罚标准: 责令改正, 警告, 可以并处一万元以上三万元以下的罚款。

一百二十六、依据《职业健康检查管理办法》第二十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业健康检查管理办法》第二十七条 职业健康检查机构有下列行为之一的,由县级以上地方卫生健康主管部门给予警告,责令限期改正;逾期不改的,处以三万元以下罚款;

- (一)未指定主检医师或者指定的主检医师未取得职业病诊断资格的;
- (二)未按要求建立职业健康检查档案的;
- (三)未履行职业健康检查信息报告义务的;
- (四)未按照相关职业健康监护技术规范规定开展工作的;

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未指定主检医师或者指定的主检医师未取得职业病诊断资格的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未指定主检医师或者指定的主检医师未取得职业病诊断资格的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处三万元以下的罚款。

- 2、未按要求建立职业健康检查档案的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未按要求建立职业健康检查档案的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准: 处三万元以下的罚款。

- 3、未履行职业健康检查信息报告义务的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未履行职业健康检查信息报告义务的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处三万元以下的罚款。

- 4、未按照相关职业健康监护技术规范规定开展工作的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未按照相关职业健康监护技术规范规定开展工作的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准: 处三万元以下的罚款。

一百二十七、依据《职业健康检查管理办法》第二十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《职业健康检查管理办法》第二十八条 职业健康检查机构未按规定参加实验室比对或者职业 健康检查质量考核工作,或者参加质量考核不合格未按要求整改仍开展职业健康检查工作的,由 县级以上地方卫生健康主管部门给予警告,责令限期改正;逾期不改的,处以三万元以下罚款。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、未按规定参加实验室比对或者职业健康检查质量考核工作。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现未按规定参加实验室比对或者职业健康检查质量考核工作。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准: 处三万元以下的罚款。

- 2、参加质量考核不合格未按要求整改仍开展职业健康检查工作的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

首次发现参加质量考核不合格未按要求整改仍开展职业健康检查工作的。

处罚标准:警告,责令限期改正。

(2) 一般违法行为的表现情形:

上述违法行为,经警告,责令限期改正,逾期不改正的。

处罚标准:处三万元以下的罚款。

母婴保健与计划生育部分

中华人民共和国母婴保健法

一百二十八、依据《中华人民共和国母婴保健法》第三十五条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中华人民共和国母婴保健法》第三十五条 未取得国家颁发的有关合格证书的,有下列行为之一,县级以上地方人民政府卫生行政部门应当予以制止,并可以根据情节给予警告或者处以罚款。

- (一)从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断或者医学技术鉴定的;
- (二) 施行终止妊娠手术的:
- (三) 出具本法规定的有关医学证明的;

上款第(三)项出具的有关医学证明无效。

【二】违法行为情形和裁量标准

按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条执行。

中华人民共和国母婴保健法实施办法

一百二十九、依据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《中华人民共和国母婴保健法实施办法》第四十条 医疗、保健机构或者人员未取得母婴保健技术许可,擅自从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前诊断、终止妊娠手术和医学技术鉴定或者出具有关医学证明的,由卫生行政部门给予警告,责令停止违法行为,没收违法所得;违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 3 倍以上 5 倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000元的,并处 5000元以上 2 万元以下的罚款。

【二】违法行为情形和裁量标准

1、一般违法行为的表现情形:

医疗保健机构或人员未取得母婴保健技术许可,首次从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前 诊断的。 处罚标准:给予警告,责令停止违法行为,没收违法所得,违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 3 倍以上 4 倍以下罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的,并处 5000 元以上 1 万元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

医疗保健机构或人员未取得母婴保健技术许可,首次从事终止妊娠手术和医学技术鉴定或者 出具有关医学证明的。

处罚标准:给予警告,责令停止违法行为,没收违法所得,违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 4 倍以上 5 倍以下罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的,并处 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

医疗保健机构或人员未取得母婴保健技术许可,多次从事婚前医学检查、遗传病诊断、产前 诊断、终止妊娠手术和医学技术鉴定或者出具有关医学证明的,或经处罚拒不改正的,或造成严 重后果的。

处罚标准:给予警告,责令停止违法行为,没收违法所得;违法所得5000元以上的,并处违法所得5倍罚款;没有违法所得或者违法所得不足5000元的,并处1.5万元以上2万元以下罚款。

产前诊断技术管理办法

一百三十、依据《产前诊断技术管理办法》第三十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《产前诊断技术管理办法》第三十条 对违反本办法,医疗保健机构未取得产前诊断执业许可或超越许可范围,擅自从事产前诊断的,按照《中华人民共和国母婴保健法实施办法》有关规定处罚,由卫生健康主管部门给予警告,责令停止违法行为,没收违法所得;违法所得5000元以上的,并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款;违法所得不足5000元的,并处5000元以上2万元以下的罚款。情节严重的,依据《医疗机构管理条例》依法吊销医疗机构执业许可证。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

医疗保健机构未取得产前诊断执业许可或超越许可范围,首次从事产前诊断的。

处罚标准:给予警告,责令停止违法行为,没收违法所得,违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 3 倍以上 4 倍以下罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的,并处 5000 元以上 1 万元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

医疗保健机构未取得产前诊断执业许可或超越许可范围,多次从事产前诊断的。

处罚标准:给予警告,责令停止违法行为,没收违法所得,违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 4 倍以上 5 倍以下罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的,并处 1 万元以上 1.5 万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

医疗保健机构未取得产前诊断执业许可或超越许可范围,擅自从事产前诊断,经处罚拒不改 正的,或造成严重后果的。

处罚标准:给予警告,责令停止违法行为,没收违法所得;违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 5 倍罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的,并处 1.5 万元以上 2 万元以下罚款,并依据《医疗机构管理条例》吊销医疗机构执业许可证。

一百三十一、依据《产前诊断技术管理办法》第三十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《产前诊断技术管理办法》第三十一条 对未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术(产前诊断类)考核合格的个人,擅自从事产前诊断或超范围执业的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动;情节严重的,按照《中华人民共和国执业医师法》吊销其医师执业证书。构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和裁量标准

1、轻微违法行为的表现情形:

未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术(产前诊断类)考核合格的个人,擅自从事产前诊断或超范围执业的。

处罚标准:给予警告。

2、较重违法行为的表现情形:

未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术(产前诊断类)考核合格的个人,擅自从事产前诊断或超范围执业的,经警告后拒不改正的。

处罚标准: 责令暂停6个月以上一年以下执业活动。

3、严重违法行为的表现情形:

未取得《母婴保健技术考核合格证书》或者《医师执业证书》中未加注母婴保健技术(产前诊断类)考核合格的个人,擅自从事产前诊断或超范围执业,情节严重的。

处罚标准:按照《中华人民共和国执业医师法》吊销其医师执业证书。

中华人民共和国人口与计划生育法

一百三十二、依据《人口与计划生育法》第三十六条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《人口与计划生育法》第三十六条 违反本法规定,有下列行为之一的,由计划生育行政部门或者卫生行政部门依据职权责令改正,给予警告,没收违法所得;违法所得一万元以上的,处违法所得二倍以上六倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足一万元的,处一万元以上三万元以下的罚款;情节严重的,由原发证机关吊销执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任:

- (一) 非法为他人施行计划生育手术的;
- (二)利用超声技术和其他技术手段为他人进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的 人工终止妊娠的:
 - (三)进行假医学鉴定、出具假计划生育证明的。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、非法为他人施行计划生育手术的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

非法为他人施行计划生育手术,没有违法所得或违法所得在一万元以下的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,处一万元以上三万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

非法为他人施行计划生育手术,违法所得在一万元以上三万元以下的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,处违法所得二倍以上四倍以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

非法为他人施行计划生育手术,违法所得在三万元以上的,或造成严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,处违法所得四倍以上六倍以下的罚款;并由原发证机关吊销执业证书。

- 2、利用超声技术和其他技术手段为他人进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工 终止妊娠的。
 - (1) 一般违法行为的表现情形:

利用超声技术和其他技术手段为 1 人(次)进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的 人工终止妊娠的。 处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得,违法所得一万元以上的,处违法所得二倍以上四倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足一万元的,处一万元以上二万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

利用超声技术和其他技术手段为1人(次)以上3人(次)以下进行非医学需要的胎儿性别 鉴定或者选择性别的人工终止妊娠的。

处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得,处违法所得四倍以上五倍以下的罚款,没有违法所得或者违法所得不足一万元的,处二万元以上三万元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

利用超声技术和其他技术手段为3人(次)以上进行非医学需要的胎儿性别鉴定或者选择性别的人工终止妊娠的,或造成严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,处违法所得五倍以上六倍以下的罚款,没有违法所得或者违法所得不足一万元的,处三万元罚款;并由原发证机关吊销执业证书。

- 3、进行假医学鉴定、出具假计划生育证明的。
- (1) 一般违法行为的表现情形:

进行假医学鉴定、出具假计划生育证明1人(次)的。

处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得,违法所得一万元以上的,处违法所得二倍以上四倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足一万元的,处一万元以上二万元以下罚款。

(2) 较重违法行为的表现情形:

进行假医学鉴定、出具假计划生育证明,在1人(次)以上3人(次)以下的。

处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得,处违法所得四倍以上五倍以下的罚款,没 有违法所得或者违法所得不足一万元的,处二万元以上三万元以下的罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

进行假医学鉴定、出具假计划生育证明,在3人(次)以上的,或造成严重后果的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,处违法所得五倍以上六倍以下的罚款,没有违法所得或者违法所得不足一万元的,处三万元罚款;并由原发证机关吊销执业证书。

一百三十三、依据《人口与计划生育法》第三十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《人口与计划生育法》第三十七条 伪造、变造、买卖计划生育证明,由计划生育行政部门 没收违法所得,违法所得五千元以上的,处违法所得二倍以上十倍以下的罚款;没有违法所得或 者违法所得不足五千元的,处五千元以上二万元以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。 以不正当手段取得计划生育证明的,由计划生育行政部门取消其计划生育证明;出具证明的 单位有过错的,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

伪造、变造、买卖计划生育证明的,没有违法所得的。

处罚标准:处五千元以上一万元以下罚款。

2、一般违法行为的表现情形:

伪造、变造或买卖计划生育证明的,违法所得不足五千元的。

处罚标准: 没收违法所得, 处一万元以上二万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

伪造、变造、买卖计划生育证明的,违法所得五千元以上一万元以下的。

处罚标准: 没收违法所得,处违法所得二倍以上六倍以下的罚款。

4、特别严重违法行为的表现情形:

伪造、变造、买卖计划生育证明的,违法所得一万元以上的。

处罚标准: 没收违法所得, 处违法所得六倍以上十倍以下的罚款。

计划生育技术服务管理条例

一百三十四、依据《计划生育技术服务管理条例》第三十四条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《计划生育技术服务管理条例》第三十四条 计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构以外的机构或者人员违反本条例的规定,擅自从事计划生育技术服务的,由县级以上地方人民政府计划生育行政部门依据职权,责令改正,给予警告,没收违法所得和有关药品、医疗机械;违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的,并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款;造成严重后果,构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构以外的机构或者人员擅自从事计划生育技术服务,但没有违法所得的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收有关药品、医疗机械,并处 5000 元以上 1 万元以下罚款。

2、一般违法行为的表现情形:

计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构以外的机构或者人员擅自从事计划生育技术服务,违法所得5000元以下的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得和有关药品、医疗机械,并处1万元以上2万元以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构以外的机构或者人员擅自从事计划生育技术服务,违法所得5000元以上2万元以下的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得和有关药品、医疗机械,并处违法所得 2-4 倍罚款。

4、特别严重违法行为的表现情形:

计划生育技术服务机构或者医疗、保健机构以外的机构或者人员擅自从事计划生育技术服务,违法所得2万元以上的。

处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得和有关药品、医疗机械,并处违法所得 4-5 倍的罚款。

一百三十五、依据《计划生育技术服务管理条例》第三十七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《计划生育技术服务管理条例》第三十七条 违反本条例的规定,买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件的,由原发证部门责令改正,没收违法所得;违法所得 3000 元以上的,并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足 3000 元的,并处 3000 元以上 5000 元以下的罚款;情节严重的,并由原发证部门吊销相关的执业资格。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件,没有违法所得或违法所得低于 3000 元的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处 3000 元以上 5000 元以下的罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育技术服务执业许可证明文件,违法所得在 3000 元以上的。

处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

买卖、出借、出租或者涂改、伪造计划生育服务执业许可证明文件,经处罚拒不改正的,或 造成严重后果的。

处罚标准:由原发证部门吊销相关的执业资格。

一百三十六、依据《计划生育技术服务管理条例》第三十八条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《计划生育技术服务管理条例》第三十八条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例第三条第三款的规定,向农村实行计划生育的育龄夫妻提供避孕、节育技术服务,收取费用的,由县级地方人民政府计划生育行政部门责令退还所收费用,给予警告,并处所收费用 2 倍以上 5 倍以下的罚款;情节严重的,并对该机构的正职负责人、直接责任的主管人员和其他直接责任人员给予降级或者撤职的行政处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、轻微违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构,向农村实行计划生育的育龄夫妻提供国家规定的免费避孕、 节育技术服务时收取费用,数额在1000元以下的。

处罚标准: 责令退还所收费,给予警告:并处所收费用 2-3 倍罚款。

2、一般违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构,向农村实行计划生育的育龄夫妻提供国家规定的免费避孕、 节育技术服务时收取费用,数额在1000元以上,2000元以下的。

处罚标准: 责令退还所收费,给予警告;并处所收费用 3-4 倍罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构,向农村实行计划生育的育龄夫妻提供国家规定的免费避孕、 节育技术服务时收取费用,数额在 2000 元以上的。

处罚标准: 责令退还所收费,给予警告;并处所收费用 4-5 倍罚款。

一百三十七、依据《计划生育技术服务管理条例》第三十九条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《计划生育技术服务管理条例》第三十九条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规 定,未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目的,由原发证部门责令改正,给予警告,没收违法 所得;违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款;没有违法所得或者违法 所得不足 5000 元的,并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款;情节严重的,并由原发证部门吊销计 划生育技术服务的执业资格。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构违反《条例》规定,未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目, 没有违法所得或违法所得低于 5000 元的。

处罚标准:责令改正,给予警告,没收违法所得,并处5000元以上20000元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构违反《条例》规定,未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目, 违法所得在 5000 元以上的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,并处违法所得2倍以上5倍以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构违反《条例》规定,未经批准擅自扩大计划生育技术服务项目, 经处罚拒不改正的,或造成严重后果的。

处罚标准: 原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

一百三十八、依据《计划生育技术服务管理条例》第四十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《计划生育技术服务管理条例》第四十条 从事计划生育技术服务的机构违反本条例的规定,使用没有依法取得相应的医师资格的人员从事与计划生育技术服务有关的临床医疗服务的,由县级以上人民政府卫生行政部门依据职权,责令改正,没收违法所得;违法所得 3000 元以上的,并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足 3000 元的,并处 3000 元以上 5000 元以下的罚款;情节严重的,并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构违反《条例》规定,使用没有依法取得相应的医师资格的人员 从事与计划生育技术服务有关的临床医疗服务,没有违法所得或违法所得不足 3000 元的。

处罚标准: 责令改正,没收违法所得,并处3000元以上5000元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构违反《条例》规定,使用没有依法取得相应的医师资格的人员 从事与计划生育技术服务有关的临床医疗服务,违法所得 3000 元以上的。 处罚标准: 责令改正, 没收违法所得, 并处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构违反《条例》规定,使用没有依法取得相应的医师资格的人员 从事与计划生育技术服务有关的临床医疗服务,经处罚拒不改正的,或造成严重后果的。

处罚标准:由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

一百三十九、依据《计划生育技术服务管理条例》第四十一条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《计划生育技术服务管理条例》第四十一条 从事计划生育技术服务的机构出具虚假证明文件,构成犯罪的,依法追究刑事责任;尚不构成犯罪的,由原发证部门责令改正,给予警告,没收违法所得;违法所得 5000 元以上的,并处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的,并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款;情节严重的,并由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构出具虚假证明文件,没有违法所得或者违法所得不足 5000 元的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,并处5000元以上2万元以下罚款。

2、较重违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构出具虚假证明文件,违法所得5000元以上的。

处罚标准: 责令改正,给予警告,没收违法所得,并处违法所得2倍以上5倍以下罚款。

3、严重违法行为的表现情形:

从事计划生育技术服务的机构出具虚假证明文件,经处罚拒不改正的,或造成严重后果的。 处罚标准:由原发证部门吊销计划生育技术服务的执业资格。

河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例

一百四十、依据《河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例》第十 七条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例》第十七条 违反本条例 规定,购置具有鉴定胎儿性别设备的,由县级以上人口和计划生育行政部门、卫生行政部门依据

职权责令改正,可以并处五百元以上一千元以下罚款。

违反本条例规定,为他人进行非医学需要胎儿性别鉴定或者选择性别人工终止妊娠的,由县级以上人口和计划生育行政部门、卫生行政部门依据职权责令改正,给予警告,没收违法所得和器械;违法所得一万元以上的,处违法所得二倍以上六倍以下的罚款;没有违法所得或者违法所得不足一万元的,处一万元以上三万元以下的罚款;情节严重的,由原发证机关吊销执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

【二】违法行为情形和处罚标准

- 1、违反本条例规定,购置具有鉴定胎儿性别设备的。
- (1) 轻微违法行为的表现情形:

违反本《条例》规定购置具有鉴定胎儿性别功能设备,经警告后及时改正的。

处罚标准: 责令改正, 给予警告。

(2) 一般违法行为的表现情形:

违反本《条例) 规定购置具有鉴定胎儿性别功能设备, 经责令改正后未及时改正的。

处罚标准:责令改正,处500元以上700元以下罚款。

(3) 严重违法行为的表现情形:

违法购置具有鉴定胎儿性别功能设备,经责令改正后未改正有使用的。

处罚标准: 责令改正,处 700 元以上 1000 元以下罚款。

- 2、违反本条例规定,为他人进行非医学需要胎儿性别鉴定或者选择性别人工终止妊娠的。 按照《中华人民共和国人口与计划生育法》第三十六条第二项的标准执行。
- 一百四十一、依据《河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例》第 二十条的行政处罚

【一】行政处罚依据

《河南省禁止非医学需要胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠条例》第二十条违反本条例 规定,组织、介绍妊娠十四周以上的妇女非法进行胎儿性别鉴定或者施行选择性别人工终止妊娠 手术的,由县级以上人口和计划生育行政部门处以五千元以上一万元以下罚款,有违法所得的, 没收违法所得;行为人属国家工作人员的,由行政监察机关或者其所在单位给予行政处分。

【二】违法行为情形和处罚标准

1、一般违法行为的表现情形:

组织、介绍妊娠十四周以上的妇女非法进行胎儿性别鉴定或者施行选择性别人工终止妊娠手术,但未导致妊娠十四周以上的妇女非法进行胎儿性别鉴定或者施行选择性别人工终止妊娠手术的。

处罚标准:处5千元以上8千元以下罚款,没收违法所得。

2、严重违法行为的表现情形:

组织、介绍妊娠十四周以上的妇女非法进行胎儿性别鉴定或者施行选择性别人工终止妊娠手术,导致妊娠十四周以上的妇女非法进行胎儿性别鉴定或者施行选择性别人工终止妊娠手术的。 处罚标准:处8千元以上1万元以下罚款,没收违法所得。

第二部分:河南省卫生健康行政处罚裁量标准 适用规则等相关制度

河南省卫生健康行政处罚裁量标准适用规则

- 第一条 为规范行政处罚裁量权的行使,促进卫生计生行政处罚行为公平、公正,提高行政执法水平,根据《河南省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》(豫政 [2008]57 号)的有关规定,制定本规则。
- **第二条** 全省各级卫生健康行政机关及其卫生计生监督机构实施行政处罚,应当坚持处罚法定、公正公开、处罚与教育相结合、保障当事人权利等原则。
- **第三条** 全省各级卫生健康行政机关实施省卫生计生行政机关制定的行政处罚裁量标准,应当贯彻执行相关法律、法规、规章的规定,并遵循下列要求:
 - (一) 在法律、法规、规章规定的范围内适用行政处罚裁量标准,不得超越;
- (二)必须符合法律、法规、规章的立法目的和宗旨;排除不相关因素的干扰;所采取的措施和手段应当必要、适当;可以采取两种以上方式实现行政管理目的的,应当避免采取损害当事人权益的方式;
- (三)当事人有下列情形之一的,依法不予行政处罚:不满 14 周岁的人有违法行为的;精神病人在不能辨认或者不能控制自己行为时有违法行为的;违法行为轻微并及时纠正、没有造成危害后果的;违法行为在两年内未被发现的;其他依法不予行政处罚的;
- (四)已满 14 周岁不满 18 周岁的人有违法行为的,主动消除或者减轻违法行为危害后果的,受他人胁迫有违法行为的,配合行政机关查处违法行为有立功表现的,可以依法适用从轻或者减轻的处罚标准:
- (五)违法行为情节恶劣、危害后果较重的,不听劝阻、继续实施违法行为的,在共同实施违法行为中起主要作用的,多次实施违法行为、屡教不改的,采取的行为足以妨碍执法人员查处违法案件的,隐匿、销毁违法证据的,可以依法适用从重的处罚标准;
- (六)违法行为给公共安全、人身健康和生命财产安全、生态环境保护造成严重危害的,扰乱 社会管理秩序、市场经济秩序造成严重危害后果的,胁迫、诱骗他人实施违法行为情节严重的, 打击报复报案人、控告人、举报人、证人、鉴定人有危害后果的,在发生自然灾害、突发公共事件情况下实施违法行为的,可以在法定量罚幅度内适用最高限的处罚标准。当事人涉嫌犯罪的,

应当移送司法机关;

- (七)各级行政执法部门对于违法情节、性质、事实、社会危害程度基本相同的违法行为,应 当给予基本相同的行政处罚。
- **第四条** 法律、法规、规章规定可以单处也可以并处的,违法行为事实、性质、情节和社会 危害程度较轻的适用单处,违法行为事实、性质、情节和社会危害程度较重的适用并处。

第五条 适用法律、法规、规章,应当遵循下列原则:

- (一)上位法优于下位法:
- (二)同一机关制定的法律、行政法规、地方性法规、规章,特别规定与一般规定不一致的, 适用特别规定;
- (三)同一机关制定的法律、行政法规、地方性法规、规章,新的规定与旧的规定不一致的,适用新的规定:
 - (四) 法律、法规、规章规定的其他原则。
- 第六条 省卫生健康行政机关对本机关、市、县(区)卫生行政机关行政处罚裁量标准、适用规则、案件主办人制度、行政处罚案件法律审核制度、裁量说明告知制度、行政处罚案例指导制度的执行情况,每年进行检查,了解存在问题,纠正违法和不当行为。
- **第七条** 裁量标准涉及违法所得、罚款数额和倍数中有"以上"和"以下"表述的,参照习惯做法, "以上"含本数,"以下"不含本数(同一违法行为最高等次处罚标准中"以下"含本数)。
 - 第八条 本规则由省卫生健康委负责解释。
 - 第九条 本规则自印发之日起施行。

河南省卫生健康行政处罚案件主办人制度

- 第一条 为提高行政执法质量,明确行政执法责任,根据《中华人民共和国行政处罚法》、《河南省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》(豫政[2008]57号]的有关规定,制定本制度。
- **第二条** 全省各级卫生健康行政机关及其卫生健康监督机构查处行政违法案件,适用本制度。
- **第三条** 行政处罚案件主办人制度,是指按照一般程序和简易程序办理行政处罚案件,由卫生健康行政管理机关在两名以上行政执法人员中确定一名行政执法人员担任主办人员,由其对案件质量承担主要责任,但是行政机关和相关人员并不免除相应法律责任的制度。
- **第四条** 卫生健康行政处罚案件主办人(以下简称案件主办人)由卫生健康行政执法机关按本制度实行个案指定。

第五条 行政处罚案件主办人应当符合下列条件:

- (一) 具备良好的政治素质和职业道德,爱岗敬业、忠于职守、勇于负责;
- (二) 依法取得行政执法证件;
- (三)熟悉有关法律、法规、规章,具有较丰富的办案经验及相关业务知识:
- (四) 具有一定的组织、指挥、协调能力;
- (五)身体健康。

第六条 有下列情形之一的,不得担任案件主办人:

- (一)尚在受记过、记大过、降级、撤职处分期间的;
- (二)政治、业务素质不适合担任的;
- (三) 不符合本制度第五条规定的其他条件的。

第七条 案件主办人可以履行下列职责:

- (一) 担任案件调查组组长:
- (二)组织拟定案件调查方案和方法;
- (三)根据调查工作进展临时采取合法、有效的调查取证措施;
- (四)依照本机关的法定权限并根据法定程序,带领协办人依法进行检查,收集相关证据;
- (五)案件查证终结,负责组织撰写案件调查终结报告,提出具体处罚建议;
- (六)符合法律、法规、规章规定的其他职责。

第八条 查处案件时,案件主办人应当履行下列义务:

- (一)负责办理立案报批手续;
- (二)负责办理依法采取强制措施、证据登记保存报批手续;
- (三)草拟行政处罚决定书,连同案件材料按规定送核审机构核审;
- (四)对本机关领导、审核机构提出的意见及时组织实施;
- (五)负责依法向当事人办理告知事项;
- (六) 听取并如实记录当事人的陈述、申辩;
- (七)符合听证条件的案件,负责依法向当事人送达听证告知书;
- (八)当事人要求听证的,参加听证,经本机关或者听证主持人允许,向当事人提出违法的 事实、证据、依据、情节以及社会危害程度,并进行质证、辩论;
 - (九)负责组织向当事人依法送达行政处罚决定书;
 - (十) 督促、教育当事人履行行政处罚决定:
- (十一)对当事人拒不履行政处罚决定的,负责在法定期限内办理申请人民法院强制执行事项:
 - (十二)负责所办案件执法文书的立卷;
 - (十三) 所在机关交办相关事项。
- **第九条** 案件主办人对案件质量负主要责任,有下列行为之一,情节较轻的,取消其案件主办人资格;情节严重的,除依法追究行政责任及赔偿责任外,调离行政执法岗位;涉嫌犯罪的,移送司法机关:
 - (一)违反法定的行政处罚权限或者程序的;
 - (二) 采取伪造、逼供等非法手段获取证据或者隐瞒、销毁证据的;
 - (三)滥用职权、徇私枉法、玩忽职守、野蛮执法、打击报复或者故意放纵违法当事人的;
 - (四)利用职务上的便利,索取或者非法收受他人财物及服务的;
 - (五)违反罚缴分离规定,或者将收缴罚款据为已有的;
 - (六)违法实施检查或执行措施,给当事人造成人身、财产损害的;
 - (七)违反保密性规定,擅自泄露案情的;
 - (八) 在规定办案期限内, 因办案不力未能完成调查任务的。
 - (九)行政执法业务考试不及格的;
 - (十)有其他不适宜继续担任主办人情形的。

第十条 下列情形,案件主办人不承担责任:

- (一) 所在机关未采纳合法、合理的行政处罚建议,导致案件被依法撤销的;
- (二)认为上级的决定或者命令有错误的,向上级提出改正或者撤销该决定或者命令的意见,

上级不改变该决定或者命令,或者要求立即执行的;

(三) 其他非因案件主办人过错或者依法不承担责任的。

第十一条 案件主办人同时具备下列情形的,可由本单位予以表彰或者奖励:

- (一)圆满完成领导交办的年度工作任务;
- (二)在法定期限内的案件办结率达100%;
- (三)案件质量较优,年度内主办案件无事实不清、证据不足或者程序违法的;
- (四)及时总结办案经验,创新执法方式,其经验或建议被上级机关推广的;
- (五)案件调查组内部团结协作,严格遵守办案纪律的。
- 第十二条 本制度由省卫生健康委负责解释。
- 第十三条 本制度自印发之日起施行。

河南省卫生健康行政处罚预先法律审核制度

- 第一条 为规范卫生健康行政处罚行为,提高行政执法水平,根据《中华人民共和国行政处罚法》、《河南省行政机关执法条例实施办法》(省人民政府令第27号)和《河南省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》(豫政[2008]57号]的有关规定,制定本制度。
- 第二条 卫生健康行政处罚案件预先法律审核制度,是指卫生健康行政机关按照一般程序实施的行政处罚案件,在作出决定之前,由该机关的法制机构(或负责法制工作的机构)对其合法性、适当性进行审核,提出书面处理意见,未经法律审核或者审核未通过不得作出决定的内部监督制约制度。
- 第三条 按照一般程序办理的卫生健康行政处罚案件,应当在卫生监督处(科)审查把关之后、报行政机关分管领导审批之前,将案件相关材料报送本级卫生健康行政机关法制机构审核。

依照简易程序实施的卫生健康行政处罚案件,应当由案件主办人审核,但在送达《当场行政 处罚决定书》后,应抄送本级卫生健康行政机关法制机构备案或提交存根复印件。

- **第四条** 卫生健康行政机关法制机构在收到行政处罚案件相关材料后,应当在7个工作日内审查完毕。因特殊情况需要延长期限的,经本机关分管领导批准后延长,但延长期限不得超过3个工作日。
- **第五条** 卫生健康行政机关法制机构审核行政处罚案件,以书面审核为主。必要时,可以向当事人了解情况、听取陈述申辩。

第六条 卫生健康行政机关法制机构审核行政处罚案件,主要包括以下内容:

- (一) 当事人的基本情况是否查清;
- (二)违法行为是否超过追责时效;
- (三) 本机关对该案是否具有管辖权:
- (四)违法事实是否清楚,证据是否确凿、充分,材料是否齐全;
- (五) 定性是否准确,适用法律、法规、规章是否正确;
- (六) 行政处罚是否适当;
- (七)程序是否合法;
- (八) 其他依法应当审核的事项。
- **第七条** 卫生健康行政机关法制机构对案件进行审核后,根据不同情况,提出相应的书面意见或建议:
 - (一)对事实清楚、证据确凿充分、定性准确、处罚适当、程序合法的,提出同意的意见;

- (二) 对违法行为不能成立的,提出不予行政处罚的建议,或者建议办案机构撤销案件;
- (三)对事实不清、证据不足的,建议补充调查,并将案卷材料退回;
- (四)对定性不准、适用法律不当的,提出修正意见;
- (五)对程序违法的,提出纠正意见;
- (六)对超出本机关管辖范围的,提出移送意见;
- (七)对违法行为轻微,依法可以不予行政处罚的,提出不予处罚意见;
- (八)对重大、复杂案件,责令停产停业、吊销许可证或者执照的案件,较大数额罚款的案件,建议本机关负责人集体研究决定;
 - (十)对违法行为涉嫌犯罪的,提出移送司法机关的建议。
- **第八条** 卫生健康行政机关法制机构审核完毕,应当制作《行政处罚案件法律审核意见书》 一式二份,一份留存归档,一份连同案卷材料退回办案机构。
- **第九条** 办案机构收到法制机构的《行政处罚案件法律审核意见书》后,应当及时研究,对合法、合理的意见应当采纳。
- **第十条** 办案机构对法制机构的审核意见或建议有异议的,可以提请法制机构复核;对疑难、 争议问题,卫生健康行政机关法制机构应当向本级政府法制部门或者有关监督机关咨询。
- **第十一条** 卫生健康行政处罚案件经法律审核、本机关领导批准后,由办案人员正式制作《行政处罚决定书》并依法送达当事人。
 - 第十二条 行政处罚案件需要举行听证的,按照《行政处罚法》的有关规定执行。
 - 第十三条 办案人员、审核人员、执法机关负责人的错案责任依照下列规定划分:
 - (一) 行政执法人员当场作出的具体行政行为构成错案的,追究主办人和执法人员的责任;
- (二)经审核、批准作出的具体行政行为,由于案件承办人的过错导致审核人、批准人失误发生错案的,追究承办人的责任;由于审核人的过错导致批准人失误发生错案的,追究审核人的责任;由于批准人的过错发生错案的,追究批准人的责任;承办人、审核人、批准人均有过错发生的错案,同时追究承办人、审核人、批准人的责任;
- (三)经集体讨论作出具体行政行为发生错案的,作出决定的行政机关负责人负主要责任,主 张错误意见的其他人员负次要责任,主张正确意见的人员不负责任;
 - (四)因非法干预导致错案发生的,追究干预者的责任。
- **第十四条** 对违反本制度不报送案件进行审核,或者审批人未经法律审核程序予以审批致使案件处理错误的,由办案人和审批人共同承担过错责任。
 - 第十五条 本制度由省卫生健康委负责解释。
 - 第十六条 本制度自印发之日起施行。

行政处罚案件法律审核意见书

编号:

			• •
案 由			
当事人		法定代表人	
案件主机	A	接收案卷时间	
审核意见:			
	审核人签字:		
		年 月 日	
处 (科)	长意见:		
		年 月 日	

河南省卫生健康行政处罚裁量告知制度

- 第一条 为规范卫生健康行政处罚裁量行为,保障行政处罚当事人依法享有的合法权益,促进行政处罚公平、公正,根据《中华人民共和国行政处罚法》和《河南省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》(豫政[2008]57号]的有关规定,制定本制度。
- **第二条** 全省各级卫生健康行政机关实施行政处罚,应当事先向当事人告知作出行政处罚决定的事实、理由和依据。凡有裁量内容的,还应当说明违法行为情形的等次,告知拟选择的处罚种类、处罚标准;未履行行政处罚裁量告知义务的,行政处罚决定不能成立。
- 第三条 全省各级卫生健康行政机关履行行政处罚裁量告知义务,应当在询问笔录、现场检查笔录、案件调查终结报告、行政处罚事先告知书、听证告知书和行政处罚决定书中,体现裁量的根据和内容。
- **第四条** 本制度对询问笔录和现场检查笔录的内容提出了新的要求,各级卫生健康行政机关和行政执法人员在调查取证时,应当全面、客观、公正调查,充分收集证据,为正确、合理裁量提供事实根据。
- 第五条 对于不执行行政处罚裁量告知制度导致错案的,由行政监察机关、政府法制机构或者上级卫生行政部门依照《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政监察法》和《河南省行政执法责任追究试行办法》、《河南省行政效能监察办法》等法律、法规、规章的规定追究责任。
 - 第六条 本制度由河南省卫生健康委负责解释。
 - 第七条 本制度自印发之日起施行。

河南省卫生健康行政处罚案例指导制度

- 第一条 为规范卫生健康行政机关的行政处罚行为,加强对行政处罚工作的指导,促进行政处罚公平、公正,根据《中华人民共和国行政处罚法》、《河南省人民政府关于规范行政处罚裁量权的若干意见》(豫政「2008]57号]的有关规定,制定本制度。
- **第二条** 全省各级卫生健康行政机关办理相同或者基本相同的行政处罚案件,参考省卫生健康行政机关的指导性案例。
- **第三条** 卫生健康行政处罚案例指导制度,是指省卫生健康行政机关对本系统办结的典型行政处罚案件,进行收集、分类,对违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度相同或者基本相同的进行整理、总结,形成指导性案例,作为本系统今后一定时间内对同类违法行为进行行政处罚的参考。参考指导性案例作出的行政处罚,在处罚的种类、幅度以及程序等方面与指导性案例一致或基本一致,体现同案同罚。
- **第四条** 各省辖市卫生健康行政机关、省卫生健康行政机关的有关执法机构,应当及时向省 卫生健康行政机关提交下列典型案例的电子文件:
 - (一) 予以告诫,登记违法行为,不予行政处罚的案例;
 - (二)减轻、从轻、从重行政处罚的案例;
 - (三) 依法不予行政处罚的案例:
 - (四)新型的或具有普遍意义的案例:
 - (五) 当事人违法行为涉嫌犯罪,需要移送司法机关的案例:
 - (六) 涉外或者在本地区影响较大的案例:
 - (七)与当事人争议较大的案例;
 - (八)案情复杂难以区分的案例;
 - (九)经过行政复议或行政诉讼的案例。
 - (十) 其他情形的案例。

提交的典型行政处罚案例,应当确保其真实性。

- **第五条** 省卫生健康行政机关对提交的案例,应当组织专业人员从实体和程序等方面进行严格的初选、审核,必要时可以对原案例作必要的技术性修正,防止案例出现错误。
- **第六条** 省卫生健康行政机关对于经过初选、审核的案例,可以在征询政府法制机构和有关 专家的意见后,进行审定。
- **第七条** 指导性案例包括标题、案情介绍、处理结果(必要时可以阐述不同意见)、案例评析等内容。

案例评析应当具有合法性和适当性。

- **第八条** 省卫生健康行政机关对于经审定后的指导性案例,应当通过部门网站公布等形式供 县级以上卫生计生行政机关参考。但是,涉及国家秘密、商业秘密、个人隐私或者可能有其他影 响的,不得公开。
- **第九条** 省卫生健康行政机关建立指导性案例电子库,加强管理,保证案例库所存指导性案例的可用性,提高指导性案例的使用价值。
- **第十条** 省卫生健康行政机关应当对指导性案例进行清理。具有下列情形之一的应当及时废止:
 - (一) 所依据的法律、法规、规章修改或废止的;
 - (二)新的法律、法规、规章公布,原指导性案例与之抵触的;
 - (三)后指导性案例优于前指导性案例的:
 - (四)监督机关依法撤销、纠正的;
 - (五) 其他法定事由应当废止的。
- **第十一条** 市、县(区)卫生健康行政机关、省卫生健康行政机关有关执法机构实施行政处罚,应当以法律、法规、规章为依据。对违法事实、性质、情节、社会危害程度相同或者基本相同的案件,可以参考省卫生健康行政机关的指导性案例,但是不宜在行政处罚文书中直接引用。
- **第十二条** 市、县(区)卫生健康行政机关每年应当开展案卷评查,进行讲评,以案说法,纠正违法和不适当的行政处罚行为,但是不宜编纂行政处罚指导性案例。
 - 第十三条 本制度由省卫生健康委负责解释。
 - 第十四条 本制度自印发之日起施行。

河南省卫生健康行政处罚事前提示、事中指导、事后回访制度

- **第一条** 为进一步规范全省卫生健康行政执法行为,提升行政执法效能,增强行政执法效果,促进行政处罚公平、公正,根据《中华人民共和国行政处罚法》及省政府有关规定,制定本制度。
- **第二条** 行政处罚事前提示是指行政执法人员在执法过程中,及时发现问题,在易发生的违法 行为之前对当事人进行提示、解释和告诫,以防止或尽可能减少违法行为的发生。

行政处罚事中指导是指行政执法人员在实施行政处罚过程中,向当事人分析违法原因,体现 裁量内容,提出整改措施,以增强执法效果。

行政处罚事后回访是指行政执法人员在行政处罚案件结案后,对当事人进行回访,延伸罚后 监管与服务,督促并帮助当事人整改,督促其自觉守法,以预防违法行为的再次发生。

第三条 符合下列情况的,行政执法人员应当进行事前提示:

- (一) 行政许可有效期届满前:
- (二)违法行为易发生时段前;
- (三)已损害卫生计生管理秩序但尚未构成违法行为;
- (四)违法行为轻微并能及时纠正。

第四条 事前提示的方式可以是书面形式,包括告知书、短信、电邮等;也可以是口头形式,包括当面告知、电话等。

第五条 行政执法人员在实施行政处罚过程中,要将行政指导贯穿始终,内容包括:

- (一)针对违法事实,向当事人分析违法原因,提出整改措施;
- (二) 执法文书体现裁量内容,对当事人不予处罚,减轻、从轻处罚,从重处罚的理由给予充分说明,增强行政处罚的合法性、合理性和说服力;
- (三)在条件许可下,行政执法人员有义务向当事人提供技术指导或提供一些技术信息,帮助当事人落实整改措施。

第六条 符合下列情况的,行政执法人员应当进行事后回访:

- (一) 群众投诉举报的;
- (二) 较大数额罚款的;
- (三)吊销许可证的;
- (四) 当事人已经申请行政复议或提起行政诉讼的;
- (五)上级交办(督办)的或有较大影响的。

第七条 行政执法人员进行事后回访时,主要了解下列情况:

(一) 当事人的整改情况:

- (二) 行政处罚决定的履行情况;
- (三) 当事人整改过程中的问题和困难;
- (四)征求当事人对行政处罚的看法和建议。
- 第八条 事后回访应当采取书面形式,将回访情况记录在案。
- **第九条** 事后回访中,对当事人整改过程中遇到的困难和问题,行政执法人员应当予以指导和帮助。
- **第十条** 事后回访中发现当事人在法定期限内未进行整改或未履行处罚决定的,行政执法人员要督促其履行或整改,并按照有关规定做出进一步处理。
 - 第十一条 本制度由省卫生健康委负责解释。
 - 第十二条 本制度自印发之日起施行。

河南省卫生健康行政处罚罚没物品管理制度

- 第一条 为了加强罚没物品管理,防止罚没物品流失,规范卫生健康行政处罚行为,根据《中华人民共和国行政处罚法》、《中华人民共和国行政强制法》、《河南省赃物罚没物管理条例》等法律、法规的规定,结合卫生健康工作实际,制定本制度。
- **第二条** 本规定所称罚没物品,是指卫生健康行政执法部门在依法实施行政处罚过程中没收的非法物品。
 - 第三条 罚没物品管理实行收缴、保管、处理人员分开负责制度。
- **第四条** 罚没物品实行专库存放、专人保管、专册登记制度。建立健全相应的台账,做到流转清楚,账物相符。
- **第五条** 罚没物品应分类存放,妥善保管,便于清理。对存放有特殊要求的物品,应按要求存放。
 - 第六条 对罚没的物品应当由案件承办人开具罚没收据。
- 第七条 罚没物品应在 48 小时内移交给单位仓库保管人员。对存放有特殊要求的物品,应在物品清单上注明。保管人员按照《物品登记保存清单》核对物品名称、数量、规格、生产单位、生产日期或批号等,逐一验收登记、签字入库,妥善保管。
 - 第八条 罚没物品应实行一案一单,分类存放,摆放整齐,便于查看、保管及清理。
- **第九条** 罚没物品的处理应当集体讨论决定,由分管执法工作的负责人批准后依法组织实施。
- **第十条** 对易腐烂、易变质等不易长期保存和低值易耗品等罚没物品,经分管负责 人批准,按照国家有关规定变卖,其收入即时上缴国库,物品处理情况建档备查。
- **第十一条** 对罚没物品,除依法返还当事人的合法财产和符合第十条规定的情形外,卫生计生行政执法部门在结案前,不得处理。
- 第十二条 对已经失效、变质的物品经分管负责人批准,由法制机构、监督机构派 人负责监督销毁,保管人员应填写《罚没物品处理清单》,由销毁执行人员和监督人员 签字归档。

销毁工作原则上每年集中进行一次。由单位负责人指定的两名以上执法人员按照 有关规定执行,做好销毁记录,并做好现场照片拍摄或录像工作。销毁记录的内容包 括时间、地点、方式以及物品的名称、种类、数量和执行人员等。

- 第十三条 罚没物品不能或不需要退还的,除符合第十条、第十二条规定的情形外, 应当委托具有罚没物品拍卖资质的机构依法进行拍卖。拍卖所得应在十日内足额上缴 国库。
- **第十四条** 执法机构需保留一定数量的罚没物品作为陈列样品的,由作出行政处罚 决定的执法机构提出申请,分管负责人批准,并办理相关手续。

第十五条 任何部门及个人不得越权自行减免、隐瞒、挪用、调换、私分或擅自处理罚没物品。违法本规定的,依法给予行政处分;造成经济损失的,应当依法赔偿;构成犯罪的,移送司法机关追究刑事责任。

第十六条 本制度由省卫生健康委负责解释。

第十七条 本制度自印发之日起施行。

附录

修订说明

为进一步完善卫生健康行政处罚裁量标准,规范卫生健康行政执法行为,我委根据省法治政府建设领导小组办公室的有关要求,结合卫生健康法律、法规、规章的制修订及机构整合情况,在广泛征求各级卫生健康行政部门及卫生监督机构的意见、建议的基础上,经专家论证,组织修订完善了有关法律、法规、规章的行政处罚裁量标准,主要变化如下:

- 一、补充制定了《基本医疗卫生与健康促进法》《疫苗管理法》《医疗纠纷预防和处理条例》等 11 部法律、法规、规章的行政处罚裁量标准
- (一)"医疗机构、医务人员与专项技术管理部分"涉及《基本医疗卫生与健康促进法》、《医疗纠纷预防和处理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗技术临床应用管理办法》《医疗机构投诉管理办法》《中医诊所备案管理暂行办法》《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等8部法律法规规章。
- (二)"传染病防治与环境卫生部分"涉及《疫苗管理法》《医疗机构临床用血管理办法》。
- (三)"职业健康与放射卫生部分"涉及《职业健康检查管理办法》。

二、修订了《职业病防治法》等 6 部法律、法规、规章的有 关行政处罚裁量标准

- (一) 依据 2018 年 12 月修订的《职业病防治法》,全面修订了有关行政处罚裁量标准。
- (二) 依据 2019 年 2 月修订的《产前诊断技术管理办法》, 对有关行政处罚裁量标准进行了修订,内容涉及该办法的第三十 一条。
- (三) 依据 2017 年 12 月修订的《消毒管理办法》,对有关行政处罚裁量标准进行了修订,主要涉及条款序号的变化。
- (四)依据 2017 年 12 月修订的《公共场所卫生管理条例实施细则》于,对《公共场所卫生管理条例》有关行政处罚裁量标准进行了修订,主要涉及条款序号的变化。
- (五)对《放射诊疗管理规定》的有关行政处罚裁量标准进行了修订,主要涉及该规定的第四十一条。
- (六)对《职业病诊断与鉴定管理办法》的有关行政处罚裁量标准进行了修订,涉及该办法的第五十八条。
- (七)因《疫苗流通和预防接种管理条例》已于 2020 年 3 月 27 日起废止,删去了该部分内容。

三、修订完善行政处罚裁量标准适用规则等相关制度

因机构改革,行政机关名称发生变化,将行政处罚裁量标准适用规则等7项相关制度中的"卫生计生"统一修改为"卫生健康"。