

江苏省卫生健康委关于印发江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见的通知

苏卫规(监督)[2023]2号

各设区市及昆山、泰兴、沭阳县(市)卫生健康委,省卫生监督所:

现将《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》印发给你们,请遵照执行。

江苏省卫生健康委员会

2023年11月6日

江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为 不予行政处罚指导意见

第一条 为进一步规范卫生健康行政处罚行为,促进严格规范公正文明执法,推进包容审慎监管,持续优化营商环境,根据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》等法律、法规、规章及规范性文件,制定本意见。

第二条 本意见适用于全省卫生健康领域行政处罚工作。

第三条 本意见所称轻微违法行为不予行政处罚(以下简称“轻微免罚”),是指当事人违法行为轻微并及时改正,没有造成危害后果的,卫生健康行政部门依法不予行政处罚。

本意见所称初次违法行为不予行政处罚(以下简称“首违不罚”),是指当事人初次违法且危害后果轻微并及时改正的,卫生健康行政部门依法裁量不予行政处罚。

第四条 卫生健康行政部门实施轻微免罚或者首违不罚,应当以事实为依据,严格遵守法定程序,根据法律、法规、规章的规定,综合考虑违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等因素,合理、规范行使裁量权。

第五条 违法行为轻微,可以结合下列因素综合认定:

- (一)主观过错较小;
- (二)违法行为持续时间较短;
- (三)及时中止违法行为;
- (四)没有违法所得或者违法所得金额较小;
- (五)涉案金额较小;
- (六)涉案产品合格或者符合标准;
- (七)其他能够反映违法行为轻微的因素。

第六条 当事人经教育后仍然多次发生同一种违法行为的,不得认定为违法行为轻微。

第七条 危害后果轻微,可以结合下列因素综合认定:

- (一)危害程度较轻;
- (二)危害范围较小;
- (三)危害后果易于消除或者减轻;
- (四)主动消除或者减轻违法行为危害后果;
- (五)主动与违法行为损害的对象达成和解;
- (六)主动消除社会不良影响;
- (七)其他能够反映危害后果轻微的因素。

第八条 有下列情形之一的,不得认定为危害后果轻微:

- (一)严重危害公众生命安全、身体健康的;
- (二)造成恶劣社会影响的;
- (三)发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全等突发事件时,违反突发事件应对措施的。

第九条 当事人有下列情形之一的,属于及时改正:

- (一)在卫生健康行政部门发现违法行为线索之前主动改正;
- (二)在卫生健康行政部门发现违法行为线索之后,责令改正之前主动改正;
- (三)在卫生健康行政部门责令改正后按要求改正;
- (四)其他及时改正的情形。

违法行为不能立即改正到位,当事人已制定并提交合理的整改计划,明确整改责任和时间表,且正在按计划实施的,可以视为及时改正。

改正的方式包括停止并纠正违法行为、召回或者下架不合格产品、依法退赔等。

第十条 初次违法是指当事人第一次实施卫生健康领域同一种违法行为。

经询问当事人,并查询执法办案记录,未发现当事人曾实施过同一种违法行为的,可以认定为初次违法。

第十一条 卫生健康行政部门对适用首违不罚的违法行为及适用条件实行清单化管理,并根据法律、法规、规章变化情况以及行政执法实际适时予以调整。

省卫生健康委制定发布《江苏省卫生健康领域首违不罚事项清单》(附件1),设区的市卫生健康行政部门可以补充事项清单并向社会公开,同时报省卫生健康委备案。

第十二条 违法行为未列入清单的,卫生健康行政部门应当按照《中华人民共和国行政处罚法》等法律、法规、规章,结合本意见,综合裁量作出是否不予行政处罚的决定。

第十三条 在立案后查清当事人违法行为符合不予行政处罚情形的,应当制作案件调查终结报告,对不予行政处罚的理由、依据予以说明,并按照《中华人民共和国行政处罚法》第五十七条的规定作出决定;属于首违不罚情形

的,应当制作《不予行政处罚决定书》(附件2)。

在立案前的核查阶段已发现当事人违法行为符合首违不罚情形,且属于可以适用简易程序的案件,执法人员可以当场制作送达《不予行政处罚决定书》,并报所属卫生健康行政部门备案。

第十四条 实施轻微免罚或者首违不罚的,卫生健康行政部门应当运用引导、建议、提醒、回访等行政指导手段,加强法治宣传和教育,督促当事人依法开展生产经营或者执业活动,提升法律意识和主体责任意识。

第十五条 已适用首违不罚的当事人故意隐瞒非初次违法事实,且尚未超过处罚时效的,卫生健康行政部门可以依照有关规定重新调查处理。

第十六条 卫生健康行政部门应当按规定将轻微免罚或者首违不罚案件的证据材料和执法文书立卷归档,并做好相关信息的记录和保存,方便执法人员查询。

第十七条 法律、法规、规章或者上级文件对不予行政处罚另有规定的,从其规定。

第十八条 本意见自2023年12月10日起施行,有效期至2028年12月9日。

附件:1.江苏省卫生健康领域首违不罚事项清单

2.不予行政处罚决定书样张

附件 1

江苏省卫生健康领域首违不罚事项清单

序号	违法行为名称	法律依据	适用条件（需同时满足）
1	未按照规定制定职业病防治计划和实施方案的	《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（二）项 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：（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件。
2	未按照规定设置或者指定职业病卫生管理机构或者组织，或者未配备专职或者兼职的职业卫生管理人员的	《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（二）项 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：（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的； 《工作场所职业病卫生管理规定》第四十八条第（二）项 用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以下的罚款：（二）未按照规定设置或者指定职业卫生管理机构或者组织，或者未配备专职或者兼职的职业卫生管理人员的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件。
3	未按照规定建立、健全职业病卫生管理制度和操作规程的	《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（二）项 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：（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的； 《工作场所职业病卫生管理规定》第四十八条第（三）项 用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以下的罚款：（三）未按照规定建立、健全职业病卫生管理制度和操作规程的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件。

序号	违法行为名称	法律依据	适用条件（需同时满足）
4	未建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度的	《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（二）项违反本法规定，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：（二）未采取本法第二十条规定的职业病防治管理措施的；《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（五）项用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：（五）未建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件。
5	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	《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（三）项违反本法规定，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：（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；《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（六）项用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：（六）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。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件。
6	工作场所职业病危害因素检测、评价结果没有或未按照规定上报、公布的	《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（一）项违反本法规定，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；《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（八）项用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：（八）工作场所职业病危害因素检测、评价结果未按照规定存档、上报和公布的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件。

序号	违法行为名称	法律依据	适用条件（需同时满足）
7	医疗机构未按照规定进行校验的	《放射诊疗管理规定》第三十八条第（二）项 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》。（二）未办理诊疗科目登记或者未按照规定进行校验的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为行政处罚处罚指导意见》规定条件；超过校验期1个月内的。
8	未制定、实施本机构护士在职培训计划或者未保证护士接受培训	《护士条例》第三十条第（一）项 医疗卫生机构有下列情形之一，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：（一）未制定、实施本机构护士在职培训计划或者未保证护士接受培训的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为行政处罚处罚指导意见》规定条件。
9	未按照规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的	《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条第（一）项 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改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款：（一）未按照规定建立医疗器械临床使用管理工作制度的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为行政处罚处罚指导意见》规定条件。
10	未按照规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专（兼）职人员负责本机构医疗器械临床使用管理工作的	《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条第（二）项 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改正，给予警告；情节严重的，可以并处五千元以上三万元以下罚款：（二）未按照规定设立医疗器械临床使用管理委员会或者配备专（兼）职人员负责本机构医疗器械临床使用管理工作的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为行政处罚处罚指导意见》规定条件。

序号	违法行为名称	法律依据	适用条件（需同时满足）
11	医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位未建立、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	《医疗废物管理条例》第四十五条第（一）项 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。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件。
12	医疗卫生机构未使用符合标准的运送工具运送医疗废物	《医疗废物管理条例》第四十六条第（三）项 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：（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。 《医疗废物管理条例》第五十条第（三）项 医疗卫生机构有《条例》第四十六条规定的下列情形之一的，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：（三）未使用符合标准的运送工具运送医疗废物的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件；医疗卫生机构使用的医疗废物运送工具上的医疗废物警示标识损坏。

序号	违法行为名称	法律依据	适用条件（需同时满足）
13	医疗卫生机构医疗废物暂时贮存设施或者设备不符合卫生要求	<p>《医疗废物管理条例》第四十六条第（一）项 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。</p> <p>《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第四十条第（一）项 医疗卫生机构违反《医疗废物管理条例》及本办法规定，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）医疗废物暂时贮存地点、设施或者设备不符合卫生要求的。</p>	<p>符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件；医疗卫生机构建立的医疗废物暂时贮存设施或者设备上的医疗废物警示标识或者“禁止吸烟、饮食”的警示标识损坏。</p>
14	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	<p>《公共场所卫生管理条例》第十四条第一款第（二）项 凡有下列行为之一的单位或者个人，卫生防疫机构可以根据情节轻重，给予警告、罚款、停业整顿、吊销“卫生许可证”的行政处罚：（二）未获得“健康合格证”，而从事直接为顾客服务的。</p> <p>《公共场所卫生管理条例实施细则》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工作的，由县级以上地方人民政府卫生计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元以下罚款。</p>	<p>符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为不予行政处罚指导意见》规定条件；公共场所经营者安排的直接为顾客服务的从业人员所持有的健康合格证明自上一次健康检查合格满一年以上，逾期未超过15天。</p>

序号	违法行为名称	法律依据	适用条件（需同时满足）
15	实验室未依照规定在明显位置标示国务院卫生主管部门规定的生物危险标志和生物安全实验室级别标志的	《病原微生物实验室生物安全管理条例》第六十条第（一）项实验室有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件：（一）未依照规定在明显位置标示国务院卫生主管部门和兽医主管部门规定的生物危险标志和生物安全实验室级别标志的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为行政处罚指导意见》规定条件；实验室开展工作1个月内未标示级别标志的。
16	未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的	《病原微生物实验室生物安全管理条例》第六十条第（八）项实验室有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件：（八）未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为行政处罚指导意见》规定条件；已制定实验室感染应急处置预案，但未备案且不超过1个月的。
17	学校教室前排课桌椅设置不符合标准的	《学校卫生工作条例》第三十三条 违反本条例第六条第一款、第七条和第十条规定的，由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告并责令限期改进。情节严重的，可以同时建议教育行政部门给予行政处分。	符合《中华人民共和国行政处罚法》和《江苏省卫生健康领域初次或者轻微违法行为行政处罚指导意见》规定条件；差值在10%范围以内。

附件 2

不予行政处罚决定书样张



卫生健康行政执法文书

不予行政处罚决定书

文号：地区简称+执法类别+不罚+[年份]+序号

当事人（统一社会信用代码/身份证件号）：

法定代表人（负责人）：

地址：

以上事实有_____。

_____等为证。

本机关认为，你（单位）的行为违反了_____的规定，依据_____的规定可以予以行政处罚，但你（单位）系初次违法且危害后果轻微并及时改正，现依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款及_____的规定，对你（单位）依法不予行政处罚。

如不服本决定，可自收到本决定书之日起六十日内向_____人民政府申请行政复议，或者六个月内向_____人民法院起诉。

卫生健康行政机关名称并盖章

年 月 日

备注：本决定书一式二份，一份交当事人，一份留存卷宗备查。

江苏省卫生健康委员会制定