

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

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) 特别严重违法违法行为的表现情形：

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。

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。

第一百零九、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：

不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

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
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

(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；

前款第(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
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
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
10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
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

、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
的。