

浙江省卫生健康委员会文件

浙卫发〔2023〕23号

浙江省卫生健康委员会关于印发《关于在浙江省卫生健康监管领域推行初次轻微违法行为不予处罚的意见》的补充意见的通知

各市、县（市、区）卫生健康委（局）：

现将《〈关于在浙江省卫生健康监管领域推行初次轻微违法行为不予处罚的意见〉的补充意见》印发你们，请遵照执行。

浙江省卫生健康委员会

2023年9月11日

（信息公开形式：主动公开）

《关于在浙江省卫生健康监管领域 推行初次轻微违法行为不予处罚的意见》 的补充意见

为深入贯彻省委省政府决策部署，进一步优化我省卫生健康领域营商环境，促进卫生健康行政执法更加严格规范公正文明，根据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》《浙江省人民政府关于贯彻落实〈中华人民共和国行政处罚法〉推进法治政府升级版建设的若干意见》等规定，结合我省实际，制定本意见。

一、紧密结合执法实际，精准适用初次轻微违法行为不予处罚

结合地方卫生健康执法工作实际，准确理解《关于在浙江省卫生健康监管领域推行初次轻微违法行为不予处罚的意见》（以下简称《意见》）中初次轻微违法行为不予处罚内涵及适用条件。针对执法中的具体问题、疑难复杂情况以及已公布清单以外的事项，在适用初次轻微违法行为不予处罚时，应结合实际情况，根据初次轻微违法行为不予处罚的基本原则，依法依规研判和裁量，完善决策程序，谨慎作出是否适用的决定，确保执法公平

公正。

二、严格规范工作程序，全面落实初次轻微违法行为告知承诺

《意见》正文及附件流程图旨在提示和指引初次轻微违法行为不予处罚的实施过程，并未全面罗列执法的全部程序环节和过程时序等细化内容，具体执法中应严格依据《中华人民共和国行政处罚法》《卫生行政处罚程序》等执法规范化的相关规定履行法定程序，完善文书案卷。

对于依法调查后确定适用初次轻微违法行为不予处罚的，由执法人员向当事人指出违法行为，对当事人进行批评教育，宣传相关法律法规规章规定，并按照相关法律法规规章规定告知整改要求，当事人自愿签署初次轻微违法行为改正承诺书（见附件3）。

三、动态管理事项清单，共同助力打造全省各地良好营商环境

在《浙江省卫生健康监管领域初次轻微违法行为不予处罚事项清单》基础上，根据法律法规规章规定，结合区域实际和营商环境优化需求，动态调整事项清单（见附件1）。各市、县可结合本地区经济社会发展状况，依据法律法规规章，在省卫生健康委相关规范性文件规定的基础上，规范补充、完善、细化、拓展本辖区初次轻微违法行为不予处罚事项清单。省市县三级联动共同打造良好营商环境，推动经济高质量发展。

本意见自 2023 年 10 月 20 日起施行。

- 附件：1. 浙江省卫生健康监管领域初次轻微违法行为不予处罚事项清单（2023 年）
2. 卫生监督意见书
3. 初次轻微违法行为改正承诺书
4. 不予行政处罚决定书

附件 1

浙江省卫生健康监管领域初次轻微违法行为不予处罚事项清单（2023 年）

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
1	医疗废物管理	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	《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。	符合文件规定条件。
2	医疗废物管理	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培训的	《医疗废物管理条例》第四十五条第（二）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： （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； 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》第三十九条第（二）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；逾期不改正的，处以 2000 元以上 5000 元以下的罚款：（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；	符合文件规定条件。

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
			<p>《医疗废物管理行政处罚办法》第二条第（二）项 医疗卫生机构有《条例》第四十五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；逾期不改正的，处 2000 元以上 5000 元以下的罚款：（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培训的。</p>	
3	医疗废物管理	<p>医疗卫生机构建立的医疗废物暂时贮存库房内未张贴“禁止吸烟、饮食”的警示标识的</p>	<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>《医疗废物管理行政处罚办法》第五条第（一）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：（一）贮存设施或者设备不符合环境保护、卫生要求的。</p>	符合文件规定条件。

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
4	消毒管理	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的	《消毒管理办法》第四十一条 医疗卫生机构违反本办法第四条、第五条、第六条、第七条、第八条、第九条规定的，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。	符合文件规定条件。
5	消毒管理	医疗卫生机构工作人员未接受消毒技术培训或未掌握消毒知识的	《消毒管理办法》第四十一条 医疗卫生机构违反本办法第四条、第五条、第六条、第七条、第八条、第九条规定的，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。	符合文件规定条件。
6	消毒管理	医疗卫生机构购进第三类消毒产品未建立进货检查验收制度的	《消毒管理办法》第四十一条 医疗卫生机构违反本办法第四条、第五条、第六条、第七条、第八条、第九条规定的，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。	符合文件规定条件，且已实际开展进货检查验收的。
7	病原微生物实验室生物安全管理	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识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识和生物安全实验室级别标志的。	符合文件规定条件，且实验室开展工作未标示级别标志的时间不超过一个月的。
8	病原微生物实验室生物安全管理	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、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：（八）未依照规定制定实验室感染应急处置预案并备案的。	符合文件规定条件，且已制定实验室感染应急处置预案，但尚未备案，未备案时间不超过一个月的。

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
9	餐饮具集中管理	出厂的消毒餐具、饮具未按规定随附消毒合格证明的	《中华人民共和国食品安全法》第一百二十六条第二款 餐具、饮具集中消毒服务单位违反本法规定用水,使用洗涤剂、消毒剂,或者出厂的餐具、饮具未按规定检验合格并随附消毒合格证明,或者未按规定在独立包装上标注相关内容的,由县级以上人民政府卫生行政部门依照前款规定给予处罚。	符合文件规定条件,且出厂的餐具、饮具已逐批检验合格的。
10	学校卫生管理	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。	符合文件规定条件,且差值不超过 10% 的。
11	学校卫生管理	寄宿制学校未为寄宿学生配备洗漱、洗澡等卫生设施的	《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。	符合文件规定条件。
12	学校卫生管理	供学生使用的文具、娱乐器具、保健用品不符合国家卫生标准的	《学校卫生工作条例》第三十五条 违反本条例第二十七条规定的,由卫生行政部门对直接责任单位或者个人给予警告。情节严重的,可以会同工商行政管理部门没收其不符合国家有关卫生标准的物品,并处以违法所得两倍的罚款。	符合文件规定条件。
13	公共场所管理	公共场所经营者未按规定对公共场所卫生质量进行卫生检测的	《公共场所卫生管理条例》第十四条第一款第(一)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:(一)卫生质量不符合国家卫生标准和要求,而继续营业的; 《公共场所卫生管理条例实施细则》第三十六条第(一)项 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计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	符合文件规定条件,未按照规定对公共场所的物理因素、室内空气质量、生活饮用水、游泳池水(沐浴用水)、集中空调通风系

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
			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。	统、公共用品用具等进行卫生检测，仅涉及1个种类的。
14	公共场所管理	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	《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； 《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服务工作的，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，处以五千元以上一万五千元以下罚款。	符合文件规定条件，且仅3人以下（含3人）未取得健康合格证明（或持有的健康合格证明已过期），但时间不超过30天的。
15	游泳场所管理	游泳场所经营者未按照规定公示检测结果的	《浙江省游泳场所管理办法》第十九条第（一）项 有下列情形之一的，由卫生和计划生育部门对游泳场所经营者处500元以上2000元以下罚款，并责令限期改正：（一）未按照规定检测水质、公示检测结果、采取有关水质维持措施的。	符合文件规定条件，且已按规定对水质进行自检，自检结果合格，但未按照规定公示检测结果的。
16	游泳场所管理	游泳场所经营者未按照规定执行游泳者健康承诺制度的	《浙江省游泳场所管理办法》第十九条第（二）项 有下列情形之一的，由卫生和计划生育部门对游泳场所经营者处500元以上2000元以下罚款，并责令限期改正：（二）未按照规定执行游泳者健康承诺制度的。	符合文件规定条件。

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
17	职业卫生管理	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。	符合文件规定条件，且工作场所职业病危害因素检测、评价结果已按照规定存档，仅没有或未按照规定上报和公布的。
18	职业卫生管理	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； 《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（一）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：（一）未按照规定制定职业病防治计划和实施方案的。	符合文件规定条件。
19	职业卫生管理	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	《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（二）项 用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告；逾期未改正的，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。	符合文件规定条件。

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
20	职业卫生管理	未按照规定建立、健全职业卫生管理制度和操作规程的	<p>《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；</p> <p>《工作场所职业卫生管理规定》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；逾期未改正的，处十万元以下的罚款：（三）未按照规定建立、健全职业卫生管理制度和操作规程的。</p>	符合文件规定条件。
21	职业卫生管理	未建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案的	<p>《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。</p> <p>《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（四）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：（四）未按照规定建立、健全职业卫生档案和劳动者健康监护档案的。</p>	符合文件规定条件。
22	职业卫生管理	未建立、健全工作场所职业病危害因素监测及评价制度的	<p>《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；</p> <p>《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。</p>	符合文件规定条件。

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
23	职业卫生管理	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。	符合文件规定条件。
24	职业卫生管理	未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训的	《中华人民共和国职业病防治法》第七十条第（四）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：（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； 《工作场所职业卫生管理规定》第四十八条第（七）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：（七）未按照规定组织劳动者进行职业卫生培训，或者未对劳动者个体防护采取有效的指导、督促措施的。	符合文件规定条件。
25	职业卫生管理	未按照规定及时向卫生行政部门申报产生职业病危害的项目的	《中华人民共和国职业病防治法》第七十一条第（一）项 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； 《工作场所职业卫生管理规定》第四十九条第（一）项 用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下	符合文件规定条件，且用人单位未按照规定及时向卫生行政部门申报产生职业病危害的项目，时间在3个月以下

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
			的罚款：（一）未按照规定及时、如实申报产生职业病危害的项目的； 《职业病危害项目申报办法》第十四条 用人单位未按照本办法规定及时、如实地申报职业病危害项目的，责令限期改正，给予警告，可以并处5万元以上10万元以下的罚款。	（不含3个月）的。
26	职业卫生管理	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	《中华人民共和国职业病防治法》第七十一条第（五）项 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：（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。 《工作场所职业卫生管理规定》第四十九条第（五）项 用人单位有下列情形之一的，责令限期改正，给予警告，可以并处五万元以上十万元以下的罚款：（五）未按照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； 《用人单位职业健康监护监督管理办法》第二十七条第（二）项 用人单位有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告，可以并处5万元以上10万元以下的罚款：（二）未按照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。	符合文件规定条件。
27	放射卫生管理	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。	符合文件规定条件，且未按照规定进行校验的时间不超过一个月的。

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
28	医疗卫生人员管理	允许未依照《护士条例》规定办理执业地点变更手续、延续执业注册有效期限的护士在本机构从事诊疗技术规范规定的护理活动的	《护士条例》第二十八条第（二）项 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的、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： （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。	符合文件规定条件，且人数不超过3人的。
29	医疗卫生人员管理	未制定、实施本机构护士在职培训计划的	《护士条例》第三十条第（一）项 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：（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。	符合文件规定条件。
30	医疗卫生技术管理	医疗机构紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的	《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条第（四）项 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：（四）紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的。	符合文件规定条件，且医疗机构紧急借用相关药品未备案时间不超过3日的。

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
31	医疗卫生技术管理	医疗器械使用单位未按照规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的	《医疗器械监督管理条例》第八十九条第（三）项 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门和卫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1万元以上10万元以下罚款；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注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处1万元以上3万元以下罚款：（三）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。	符合文件规定条件。
32	医疗卫生技术管理	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。	符合文件规定条件。
33	医疗卫生技术管理	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。	符合文件规定条件。
34	医疗卫生技术管理	医疗机构未按照规定建立医疗器械验收验证制度的	《医疗器械临床使用管理办法》第四十五条第（三）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：（三）未按照规定建立医疗器械验收验证制度的。	符合文件规定条件。

序号	监管类型	不予处罚事项名称	法律依据	轻微违法行为适用条件
35	医疗卫生技术管理	医疗机构无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的	《药品不良反应报告和监测管理办法》第六十条第一款第（一）项 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的。	符合文件规定条件。
36	医疗卫生血液管理	医疗机构违反《医疗机构临床用血管理办法》关于应急用血采血规定的	《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。	符合文件规定条件，且仅涉及1人次，未造成后果的。

注：“符合文件规定条件”中的“文件”是指：《浙江省卫生健康委员会印发关于在浙江省卫生健康监管领域推行初次轻微违法行为不予处罚的意见的通知》（浙卫发〔2021〕32号），该文件附件1自本文件施行之日起同时废除。

附件 2



卫生行政执法文书

卫生监督意见书

编号：

当事人：

地 址：

联系电话：

监督意见：

我委（局）卫生行政执法人员_____、_____在____年__月__日的监督检查中发现你（单位）存在_____的违法行为，违反了_____（法律依据）_____的规定，依据_____（处罚依据）_____的规定，可对你（单位）作出行政处罚。因你（单位）违法行为系初次发生，属于浙江省卫生健康监管领域初次轻微违法行为不予处罚事项清单范围，且危害后果轻微，根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款、《关于在浙江省卫生健康监管领域推行初次轻微违法行为不予处罚的意见》等相关规定，及时改正后可不予处罚。现对你（单位）上述违法行为提出以下改正要求：

当事人签收：

***卫生健康委员会（局）（盖章）

年 月 日

年 月 日

备注：本意见书一式两联，第一联留存执法案卷，第二联交当事人。

中华人民共和国国家卫生健康委员会制定

附件 3

初次轻微违法行为改正承诺书

_____卫生健康委员会（局）：

你委（局）卫生行政执法人员_____、_____在_____年____月____日的监督检查中发现我（单位）存在_____的违法行为，执法人员已向我（单位）告知违法行为内容及整改要求，并对我（单位）进行法制宣传教育，要求我（单位）予以改正。

我（单位）对以上情况确认无误，并自愿承诺：

1.立即予以改正。

2.在_____年____月____日前改正,并将整改情况说明及相关证明材料提交你委（局）。

我（单位）知晓了生产经营及相关活动应遵守的法律法规和政策的规定，承诺在后续的生产经营及相关活动中规范管理，严格遵守法律法规的规定。我（单位）如未履行上述承诺，依法承担相应的法律责任。

承诺人（单位）签名或盖章：_____

年 月 日

附件 4



卫生行政执法文书

文号:

不予行政处罚决定书

当事人:

我委/局__年__月__日对你(单位)检查发现__(违法行为), 经查, 你(单位)本次违法行为违反了_____的规定, 鉴于本次违法行为系初次发生、危害后果轻微, 且__年__月__日经复查已改正上述违法行为, 依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条第一款的规定, 结合_____所列情形, 本机关决定对你(单位)不予行政处罚。

如你(单位)不服本决定, 可在收到本决定书之日起六十日内向_____人民政府申请行政复议, 也可在收到本决定书之日起六个月内直接向_____人民法院起诉, 但本决定不停止执行。

行政执法人员签名:

***卫生健康委员会(局)

年 月 日

我于__年__月__日收到本不予行政处罚决定书, 卫生行政执法人员在送达前已向我(单位)告知了陈述和申辩权利, 我(单位)放弃陈述和申辩/并听取了我(单位)的陈述和申辩。

当事人签名:

年 月 日

备注: 本决定书一式两联, 第一联留存执法案卷, 第二联交当事人。

浙江省卫生健康委员会制定

抄送：国家卫生健康委员会办公厅，各市卫生监督所。

浙江省卫生健康委员会办公室

2023年9月12日印发

（校对：张旭明）

