

附件：

内蒙古自治区卫生健康行政处罚裁量权基准（2018版）

目 录

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

- （一）《中华人民共和国执业医师法》
- （二）《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》
- （三）《医师外出会诊管理暂行规定》
- （四）《外国医师来华短期行医暂行管理办法》
- （五）《护士条例》
- （六）《乡村医生从业管理条例》
- （七）《医疗机构临床实验室管理办法》
- （八）《医疗事故处理条例》
- （九）《处方管理办法》
- （十）《人体器官移植条例》
- （十一）《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》
- （十二）《医疗质量管理办法》
- （十三）《抗菌药物临床应用管理办法》
- （十四）《医疗器械监督管理条例》

二、母婴保健和计划生育类行政处罚自由裁量权基准

- （一）《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》
- （二）《产前诊断技术管理办法》
- （三）《中华人民共和国人口与计划生育法》
- （四）《计划生育技术服务管理条例》《计划生育技术服务管理条例实施细则》
- （五）《人类辅助生殖技术管理办法》
- （六）《人类精子库管理办法》

三、传染病防治类行政处罚自由裁量权基准

- (一) 《中华人民共和国传染病防治法》
- (二) 《艾滋病防治条例》
- (三) 《传染性非典型肺炎防治管理办法》
- (四) 《疫苗流通和预防接种管理条例》
- (五) 《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》
- (六) 《突发公共卫生事件应急条例》
- (七) 《消毒管理办法》
- (八) 《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》

四、精神卫生类行政处罚自由裁量权基准

- (一) 《中华人民共和国精神卫生法》
- (二) 《麻醉药品和精神药品管理条例》

五、蒙中医药类行政处罚自由裁量权基准

- (一) 《中华人民共和国中医药法》

六、血液安全类行政处罚自由裁量权基准

- (一) 《中华人民共和国献血法》
- (二) 《血液制品管理条例》
- (三) 《单采血浆站管理办法》
- (四) 《血站管理办法》
- (五) 《脐带血造血干细胞库管理办法》
- (六) 《医疗机构临床用血管理办法》
- (七) 《内蒙古自治区实施〈中华人民共和国献血法〉办法》

七、职业与放射卫生类行政处罚自由裁量权基准

- (一) 《中华人民共和国职业病防治法》
- (二) 《放射诊疗管理规定》

八、公共卫生类行政处罚自由裁量权基准

- (一) 《公共场所卫生管理条例》《公共场所卫生管理条例实施细则》
- (二) 《生活饮用水卫生监督管理办法》
- (三) 《学校卫生工作条例》

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(一) 《中华人民共和国执业医师法》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《中华人民共和国执业医师法》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:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(三) 造成医疗责任事故的;</p> <p>(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;</p> <p>(五) 隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;</p> <p>(六) 使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(九) 泄露患者隐私,造成严重后果的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>	(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。	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。	暂停执业活动	暂停6个月以上9个月以下执业活动。
			违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果,并造成患者损害的。	暂停执业活动	暂停9个月以上1年以下执业活动。
			违反卫生行政规章制度或者技术操作规范,造成严重后果,并造成患者死亡的。	吊销许可证	吊销执业证书。
		(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。	造成患者明显人身损害的。	暂停执业活动	暂停6个月以上9个月以下执业活动。
			造成患者轻、中度残疾、器官组织功能障碍的。	暂停执业活动	暂停9个月以上1年以下执业活动。
			造成患者重度残疾或死亡,或造成恶劣社会影响的。	吊销许可证	吊销执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《中华人民共和国执业医师法》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:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(三)造成医疗责任事故的;</p> <p>(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;</p> <p>(五)隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;</p> <p>(六)使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(九)泄露患者隐私,造成严重后果的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>	(三)造成医疗责任事故的。	医疗事故中医务人员负轻微责任或次要责任的。	警告	警告。
			发生三、四级医疗事故,医务人员负主要责任的。	暂停执业活动	暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			发生一、二级医疗事故,医务人员负主要责任的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			医疗事故中医务人员负完全责任的。	暂停执业活动	暂停1年执业活动。
			情节严重的 (发错药;打错针;输错血;拍错片;错报或漏报辅助检查结果;开错手术部位;将手术器械或纱布等异物遗留在患者体内;擅离职守;不严格执行消毒、隔离制度和无菌操作规程,造成医院感染暴发)。	吊销许可证	吊销执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《中华人民共和国执业医师法》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:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(三)造成医疗责任事故的;</p> <p>(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;</p> <p>(五)隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;</p> <p>(六)使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(九)泄露患者隐私,造成严重后果的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>	(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。	首次发生且情节较轻的。	警告	警告。
			再次发现有该行为的。	暂停执业活动	暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			发现有该行为3次及以上的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			造成恶劣影响及其他严重后果的。	吊销许可证	吊销执业证书。
		(五) 隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的。	首次发生且情节较轻的。	警告	警告。
			再次发现有该行为的。	暂停执业活动	暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			发现有该行为3次及以上的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			造成恶劣影响及其他严重后果的。	吊销许可证	吊销执业证书。
		(六) 使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的。	首次发现该行为的。	警告或暂停执业活动	警告或暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			再次发现该行为的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			给患者造成伤害,或造成传染病传播、医院感染发生,或造成恶劣社会影响的。	吊销许可证	吊销执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《中华人民共和国执业医师法》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:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(三)造成医疗责任事故的;</p> <p>(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;</p> <p>(五)隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;</p> <p>(六)使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(九)泄露患者隐私,造成严重后果的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>	(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。	首次发现该行为的。	警告或暂停执业活动	警告或暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			再次发现该行为的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			给患者造成伤害或造成其他严重后果的。	吊销许可证	吊销执业证书。
		(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。	首次发现该行为的。	警告或暂停执业活动	警告或暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			再次发现该行为的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			给患者造成伤害或造成其他严重后果的。	吊销许可证	吊销执业证书。
		(九)泄露患者隐私,造成严重后果的。	首次发现发现该行为的。	暂停执业活动	暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			再次发现该行为的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			给患者造成伤害或造成其他严重后果的。	吊销许可证	吊销执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《中华人民共和国执业医师法》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:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(三) 造成医疗责任事故的;</p> <p>(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;</p> <p>(五) 隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;</p> <p>(六) 使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(九) 泄露患者隐私,造成严重后果的;</p> <p>(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;</p>	(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。	索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益金额(价值)不足2000元。	警告	警告。
			索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益金额(价值)2000元以上3000元以下的。	暂停执业活动	暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益金额(价值)3000元以上5000元以下的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益金额(价值)5000元以上的。	吊销许可证	吊销执业证书。
		(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。	医师首次不服从卫生行政部门调遣的。	警告	警告。
			医师再次不服从卫生行政部门调遣的。	暂停执业活动	暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			医师不服从卫生行政部门调遣,影响疾病防控、救治工作的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			医师不服从卫生行政部门调遣,影响疾病防控、救治工作,造成人员伤亡、死亡或产生其他严重后果的。	吊销许可证	吊销执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《中华人民共和国执业医师法》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:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(三) 造成医疗责任事故的;</p> <p>(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;</p> <p>(五) 隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;</p> <p>(六) 使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(九) 泄露患者隐私,造成严重后果的;</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>	(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。	医师不按照规定报告,首次发现的。	警告	警告。
			医师多次不按规定报告的。	暂停执业活动	暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			医师不按照规定报告,影响到医疗事故处理和传染病防治工作的正常开展,或影响事故、疫情等处理的,或者医师故意隐报、瞒报、谎报的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			因医师隐报、瞒报、谎报,造成传染病传播、暴发、流行,或者造成严重社会后果的。	吊销许可证	吊销执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
2	《中华人民共和国执业医师法》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。	未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的。	执业1个月以下或违法所得不足1万元的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款、吊销许可证	没收其违法所得及其药品、器械，并处3万元以下的罚款；对医师吊销执业证书。
			执业1个月以上3个月以下或者违法所得1万元以上的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款、吊销许可证	没收其违法所得及其药品、器械，并处3万元以上7万元以下的罚款；对医师吊销执业证书。
			因擅自违法执业曾受过卫生行政处罚的，仍不改正的；或给患者造成伤害的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款、吊销许可证	没收违法所得和药品、器械，处以7万元以上10万元以下罚款；对医师吊销其执业证书。
			曾受过两次以上卫生行政处罚或致人死亡的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款、吊销许可证	没收其违法所得及其药品、器械，并处10万元以下的罚款；对医师吊销执业证书。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(二) 《医疗机构管理条例》《医疗机构管理条例实施细则》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《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，没收违法所得和药品、器械，并可以根据情节处以1万元以下的罚款。</p> <p>《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，没收违法所得和药品、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，没收违法所得和药品、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他情形。</p>	未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的。	擅自执业时间在三个月以内。	没收违法所得、没收非法财物、罚款	没收违法所得和药品、器械；并处以三千元以下的罚款。
		有下列情形之一的： （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）自治区卫生行政部门规定的其他情形。	有上述情形之一的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款	没收违法所得和药品、器械；并处以三千元以上五千元以下的罚款。
			有上述两种情形的	没收违法所得、没收非法财物、罚款	没收违法所得和药品、器械；并处以五千元以上七千元以下的罚款。
			有上述三种及以上情形的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款	没收违法所得和药品、器械；并处以七千元以上一万元以下的罚款。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
2	<p>《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》，由县级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，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》。</p> <p>《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，没收其违法所得，并处以三千元以下的罚款；有下列情形之一的，没收其违法所得，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》给非卫生专业技术人员；（五）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。</p>	<p>转让、出借《医疗机构执业许可证》的，有下列情形之一的：</p> <p>（一）出卖《医疗机构执业许可证》；</p> <p>（二）转让或者出借《医疗机构执业许可证》是以营利为目的。</p> <p>（三）受让方或者承借方给患者造成伤害；</p> <p>（四）转让、出借《医疗机构执业许可证》给非卫生专业技术人员；</p> <p>（五）省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。</p>	无上述情形的。	没收违法所得、罚款	没收违法所得，并处以三千元以下的罚款。
			有上述情形之一的。	没收违法所得、罚款、吊销许可证	没收违法所得，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》。
			有上述两种及以上情形的。	没收违法所得、罚款、吊销许可证	没收违法所得，处以五千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
3	<p>《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，诊疗活动超出登记的诊疗科目范围的，县级以上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》。</p> <p>《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。</p> <p>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他情形。</p>	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。	警告	警告。
			超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在一千元以下，或者违法收入无法认定的。	警告、罚款	警告，并处以罚款二千元以下。
			超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在一千元以上三千元以下。	警告、罚款	警告，并处以罚款二千元以上三千元以下。
			超出登记的诊疗科目范围，违法所得在三千元以上，或给患者造成伤害的。	罚款、吊销许可证	处以三千元以下的罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
4	<p>《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》。</p> <p>《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》:</p> <p>(一)任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动;</p> <p>(二)任用的非卫生技术人员给患者造成伤害。</p> <p>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。</p>	任用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。	使用1名非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。	罚款	处以三千元以下罚款
			使用2名以上非卫生技术人员从事诊疗活动或任用的非卫生技术人员给患者造成伤害的。	罚款、吊销许可证	处以三千元以上五千元以下罚款,并可以吊销《医疗机构执业许可证》。
			使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的,造成患者死亡的。	罚款、吊销许可证	处以五千元罚款,并可以吊销《医疗机构执业许可证》。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
5	<p>《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,可以处以一千元以下的罚款;对直接责任人员由所在单位或上级机关给予行政处分。</p> <p>《医疗机构管理条例实施细则》第八十二条第一项: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)造成其他危害后果的。</p>	出具虚假证明文件,情节轻微。	出具虚假证明文件1份(次),未造成危害后果的。	警告	警告。
			出具虚假证明文件2份(次)以上,未造成危害后果的。	警告、罚款	警告,并处以五百元以下的罚款。
			有下列情形之一的: (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)造成其他危害后果的。	罚款	处以五百元以上一千元以下的罚款。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(三)《医师外出会诊管理暂行规定》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	《医师外出会诊管理暂行规定》第十九条：医疗机构违反本规定第六条、第八条、第十五条的，由县级以上卫生行政部门责令改正，给予警告；诊疗活动超出登记范围的，按照《医疗机构管理条例》第四十七条处理。 (《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，诊疗活动超出登记的诊疗科目范围的，县级以上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》。)	医疗机构违反《医师外出会诊管理暂行规定》第六条规定，提出会诊邀请。	情节轻微的。	警告	警告。
			诊疗活动超出登记范围累计收入在一千元以下，或者违法收入无法认定的。	警告、罚款	警告，并处以二千元以下的罚款。
			诊疗活动超出登记范围累计收入在一千元以上三千元以下的。	警告、罚款	警告，并处以二千元以上三千元以下的罚款。
		医疗机构违反《医师外出会诊管理暂行规定》第八条规定，派出医师外出会诊。	诊疗活动超出登记范围累计收入在三千元以上，或给患者造成伤害的。	罚款、吊销许可证	处以三千元罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》。
			情节轻微的。	警告	警告。
			诊疗活动超出登记范围累计收入在一千元以下的，或者违法收入无法认定。	警告、罚款	警告，并处以二千元以下的罚款。
			诊疗活动超出登记范围累计收入在一千元以上三千元以下的。	警告、罚款	警告，并处以二千元以上三千元以下的罚款。
			诊疗活动超出登记范围累计收入在三千元以上，或给患者造成伤害的。	罚款、吊销许可证	处以三千元罚款，并吊销《医疗机构执业许可证》。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(四) 《外国医师来华短期行医暂行办法》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	《外国医师来华短期行医暂行办法》第十条:违反本办法第三条规定,由所在地设区的市级以上卫生计生行政部门予以取缔,没收违法所得,并处罚款;对邀请、聘用或提供场所的单位,处以警告,没收违法所得,并处罚款。	外国医师来华短期行医违反《外国医师来华短期行医暂行办法》第三条,未取得《外国医师短期行医许可证》的。	有下列情形之一的: 1、执业时间累计在1个月以内的; 2、外国医师非法所得不足5000元的。	没收违法所得、罚款	没收违法所得,并处罚3000元以下罚款。
			有下列情形之一的: 1、执业时间累计在1个月以上3个月以内的; 2、外国医师非法所得5000元以上10000元以下的。	没收违法所得、罚款	没收违法所得,并处罚3000元以上7000元以下罚款。
			有下列情形之一的: 1、执业时间累计在3个月以上的; 2、外国医师非法所得10000元以上的; 3、因擅自执业曾受过卫生计生行政部门处罚的; 4、给患者造成伤害的。	没收违法所得、罚款	没收违法所得,并处罚7000元以上10000元以下罚款。
		单位违反《外国医师来华短期行医暂行办法》第三条规定,邀请、聘用外国医师来华短期行医或提供场所的。	邀请、聘用1名未取得《外国医师短期行医许可证》的外国医师来华短期行医或提供场所的。	警告、没收违法所得、罚款	警告,没收违法所得,并处罚3000元以下罚款。
			邀请、聘用2名以上未取得《外国医师短期行医许可证》的外国医师来华短期行医或提供场所的。	警告、没收违法所得、罚款	警告,没收违法所得,并处罚3000元以上5000元以下罚款。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(五) 《护士条例》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>	<p>医疗卫生机构违反本条例规定，有下列情形之一的：</p> <p>1、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；</p> <p>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。</p>	情节轻微或首次发生的。	警告	警告。
			经责令限期改正，逾期不改正的。	核减诊疗科目、暂停执业活动	核减其诊疗科目，或暂停其6个月以上9个月以下执业活动。
			经责令限期改正，逾期不改正，造成严重医疗危害后果的。	暂停执业活动	暂停其9个月以上1年以下执业活动。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
2	<p>《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。</p> <p>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。</p>	<p>护士在执业活动中有下列情形之一：</p> <p>1、发现患者病情危急未立即通知医师的；</p> <p>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；</p> <p>3、泄露患者隐私的；</p> <p>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。</p>	情节轻微，未造成伤害后果的。	警告	警告。
			给患者造成伤害后果的。	暂停执业活动	暂停其6个月以上9个月以下执业活动。
			给患者造成严重伤害后果的。	暂停执业活动	暂停其9个月以上1年以下执业活动。
			造成患者死亡的或者其他情节严重的（指拒不改正的、弄虚作假的、抗拒执法的、社会影响恶劣的等）。	吊销许可证	吊销护士执业证书。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(六) 《乡村医生从业管理条例》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）违反规定出具医学证明，或者伪造卫生统计资料的；</p> <p>（四）发现传染病疫情、中毒事件不按规定报告的。</p>	<p>乡村医生在执业活动中，有下列行为之一的：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>3、违反规定出具医学证明；或者伪造卫生统计资料的；</p> <p>4、发现传染病疫情、中毒事件不按规定报告的。</p>	情节轻微或首次发生的。	警告	警告。
			经责令限期改正，逾期不改正的。	暂停执业活动	暂停3个月以上6个月以下执业活动。
			情节严重的（指弄虚作假的、抗拒执法的、社会影响恶劣的、可能或者已经造成严重危害后果的等）。	暂扣许可证	暂扣乡村医生执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
2	《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。	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。	违法情节轻微，未造成不良后果。	警告、罚款	警告，可处1000元以下罚款。
			情节严重的（指拒不改正的、弄虚作假的、抗拒执法的、社会影响恶劣的、可能或者已经造成严重危害后果的等）。	暂扣或者吊销许可证	暂扣或者吊销乡村医生执业证书。
3	《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。	乡村医生未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动的。	没有违法所得或违法所得不足1000元的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款	没收其违法所得以及药品、医疗器械，并处1000元以下
			违法所得1000元以上不足5000元的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款	没收其违法所得以及药品、医疗器械，并处2000元以下
			从事医疗活动违法所得5000元以上10000元以下的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款	没收其违法所得以及药品、医疗器械，并处
			从事医疗活动违法所得10000元以上30000元以下的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款	没收其违法所得以及药品、医疗器械，并处
			违法所得30000元以上的。	没收违法所得、没收非法财物、罚款	没收其违法所得以及药品、医疗器械，并处

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(七) 《医疗机构临床实验室管理办法》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《医疗机构临床实验室管理办法》第四十五条:医疗机构有下列情形之一的,由县级以上地方卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》相关规定予以处罚:</p> <p>(一)未按照核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目开展临床检验工作;</p> <p>(二)未按照相关规定擅自新增医学检验科下设专业;</p> <p>(三)超出已登记的专业范围开展临床检验工作。</p> <p>(《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,诊疗活动超出登记的诊疗科目范围的,县级以上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》。)</p>	<p>医疗机构有下列情形之一的:</p> <p>1、未按照核准登记的医学检验科下设专业诊疗科目开展临床检验工作;</p> <p>2、未按照相关规定擅自新增医学检验科下设专业;</p> <p>3、超出已登记的专业范围开展临床检验工作。</p>	情节轻微的。	警告	警告。
			开展临床检验工作,累计收入在1000元以下的,或者违法收入无法认定的。	警告、罚款	警告,并处以1000元以下的罚款。
			开展临床检验工作,累计收入在1000元以上3000元以下的。	警告、罚款	警告,并处以1000元以上3000元以下的罚款。
			开展临床检验工作,累计收入在3000元以上的;或者给患者造成伤害的;或者自治区卫生计生行政部门规定的其他情形。	罚款、吊销许可证	处以3000元罚款,并吊销《医疗机构执业许可证》。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(八) 《医疗事故处理条例》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《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。</p> <p>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。</p>	医疗机构发生医疗事故的。	医疗机构发生医疗事故的。	警告	警告。
			医疗机构24个月内发生一、二级医疗事故,承担完全责任的5起-7起的。	责令停业整顿	责令医疗机构停业整顿1个月以下。
			医疗机构24个月内发生一、二级医疗事故,承担完全责任的8起-10起的。	责令停业整顿	责令医疗机构停业整顿1个月以上3个月以下。
			医疗机构24个月内发生一、二级医疗事故,承担完全责任的11起以上的。	吊销许可证	吊销医疗机构执业许可证。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	《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。	医疗事故中医务人员负相关责任的。	医疗事故中医务人员负轻微责任或次要责任的。	警告	警告。
			发生三、四级医疗事故,医务人员负主要责任的。	暂停执业活动	暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			发生一、二级医疗事故,医务人员负主要责任的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			医疗事故中医务人员负完全责任的。	暂停执业活动	暂停1年执业活动。
			情节严重的(发错药;打错针;输错血;拍错片;错报或漏报辅助检查结果;开错手术部位;将手术器械或纱布等异物遗留在患者体内;擅离职守;不严格执行消毒、隔离制度和无菌操作规程,造成医院感染暴发)。	吊销许可证	吊销执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
2	《医疗事故处理条例》第五十七条：参加医疗事故技术鉴定工作的人员违反本条例的规定，接受申请鉴定双方或者一方当事人的财物或者其他利益，出具虚假医疗事故技术鉴定书，造成严重后果的，依照刑法关于受贿罪的规定，依法追究刑事责任；尚不够刑事处罚的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书。	参加医疗事故技术鉴定工作的人员违反本条例的规定，接受申请鉴定双方或者一方当事人的财物或者其他利益，出具虚假医疗事故技术鉴定书。	出具虚假医疗事故技术鉴定书，造成严重后果，尚不够刑事处罚的。	吊销许可证	吊销其执业证书或者资格证书。
3	《医疗事故处理条例》第五十八条：医疗机构或者其他有关机构违反本条例的规定，有下列情形之一的，由卫生行政部门责令改正，给予警告；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分或者纪律处分；情节严重的，由原发证部门吊销其执业证书或者资格证书： （一）承担尸检任务的机构没有正当理由，拒绝进行尸检的； （二）涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的。	医疗机构违反本条例的规定，有下列情形之一的： 1、承担尸检任务的机构没有正当理由，拒绝进行尸检的； 2、涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料的。	致使证据全部灭失的，或者情节严重的（指拒不改正的、弄虚作假的、抗拒执法的、社会影响恶劣的、可能或者已经造成严重后果的等）。	吊销许可证	吊销其执业证书或者资格证书。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(九) 《处方管理办法》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《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》：</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> <p>《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》。</p>	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	使用1名未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的。	罚款	处以一千元以下罚款。
			使用2名以上未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方，或者使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方，给患者造成伤害的。	罚款 吊销许可证	可处以3000元以上5000元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》。
		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。	使用1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。	罚款	处以一千元以上三千元以下罚款。
			使用2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，或者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给患者造成伤害的。	罚款 吊销许可证	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》。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《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》：</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> <p>《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》。</p>	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。	1、使用1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。	罚款	处以一千元以上三千元以下罚款。
			2、使用2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，或者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给患者造成伤害的。	罚款 吊销许可证	可处以3000元以上5000元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
2	<p>《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。</p> <p>《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：</p> <p>(一)未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(四)紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的；</p> <p>(五)未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。</p>	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。	1、逾期不改，未造成危害后果的。	罚款	处5000元以上8000元以下的罚款。
			2、逾期不改正，造成危害后果的。	罚款	处8000元以上10000元以下的罚款。
			3. 经处罚拒不改正或造成严重后果的。	罚款 吊销印鉴卡	处10000元罚款，吊销其印鉴卡。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
3	<p>《处方管理办法》第五十六条：医师和药师出现下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚：</p> <p>（一）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；</p> <p>（二）具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>（三）药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。</p> <p>《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。</p>	<p>（一）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；</p>	擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的。	警告 暂停执业活动	给予警告，暂停其6个月以下执业活动。
			给患者造成伤害或其他危害后果的。	警告 暂停执业活动	给予警告，暂停其6个月以上1年以下执业活动。
			造成严重后果的。	吊销执业证书	吊销其执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
3	<p>《处方管理办法》第五十六条：医师和药师出现下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚：</p> <p>(一)未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；</p> <p>(二)具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>(三)药师未按规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。</p> <p>《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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>(二)具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的；</p>	未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的。	警告 暂停执业活动	给予警告，暂停其6个月以下执业活动。
			给患者造成伤害或其他危害后果的。	警告 暂停执业活动	给予警告，暂停其6个月以上1年以下执业活动。
			造成严重后果的。	吊销执业证书	吊销其执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
3	<p>《处方管理办法》第五十六条：医师和药师出现下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚：</p> <p>（一）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；</p> <p>（二）具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的；</p> <p>（三）药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。</p> <p>《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。</p>	(三) 药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。	药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。	警告 暂停执业活动	给予警告，暂停其6个月以下执业活动。
			给患者造成伤害或其他危害后果的。	警告 暂停执业活动	给予警告，暂停其6个月以上1年以下执业活动。
			造成严重后果的。	吊销执业证书	吊销其执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
4	<p>《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：</p> <p>（一）未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的；</p> <p>（二）未按照本办法规定开具药品处方的；</p> <p>（三）违反本办法其他规定的。</p> <p>《中华人民共和国执业医师法》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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（三）造成医疗事故；</p> <p>（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；</p> <p>（五）隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的；</p> <p>（六）使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（九）泄露患者隐私，造成严重后果的；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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。</p>	<p>（一）未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的；</p> <p>（二）未按照本办法规定开具药品处方的；</p> <p>（三）违反本办法其他规定的。</p>	未给患者造成伤害并能及时改正违法行为的。	警告	给予警告。
			违法行为给患者造成伤害的。	暂停执业活动	责令暂停六个月以上一年以下执业活动。
			拒不改正，或者给患者造成严重伤害的。	吊销执业证书	吊销其执业证书。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(十)《人体器官移植条例》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《人体器官移植条例》第二十六条:违反本条例规定,买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的,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。</p> <p>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,由有关国家机关依据职权依法给予撤职、开除的处分。</p>	<p>买卖人体器官或者从事与买卖人体器官有关活动的。</p>	1. 买卖3个以下人体器官的。	罚款	并处交易额8到9倍的罚款。
			2. 买卖3个以上人体器官的。	罚款	并处交易额9到10倍的罚款。
2	<p>《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,由原发证部门吊销其执业证书:</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>	<p>1、医务人员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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	1. 违反前述条款其中一项的。	暂停执业活动	暂停其6个月以上8个月以下执业活动
			2. 违反前述条款其中二项的。	暂停执业活动	暂停其8个月10个月以下执业活动。
			3. 违反全部前述条款三项的。	暂停执业活动	暂停其10个月以上1年以下执业活动
			4. 情节严重的(指拒不改正的、弄虚作假的、抗拒执法的、社会影响恶劣的、可能造成二级(含)以上医疗事故的等)。	吊销其执业证书	吊销其执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
3	《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。	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。	1. 参与1例的。	暂停执业活动	暂停其6个月以上9个月以下执业活动。
			2. 参与2例的。	暂停执业活动	暂停其9个月（含）以上1年以下执业活动。
			3. 参与3例（含）以上的；或者造成严重后果的。	吊销其执业证书	吊销其执业证书。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(十一) 《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》第三十九条:医疗机构违反本规定第二章规定,未经诊疗科目登记擅自开展人体器官移植的,由卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条的规定给予处罚。</p> <p>《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》。</p>	未经诊疗科目登记擅自开展人体器官移植的。	情节轻微的。	警告	警告。
			超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在一千元以下,或者违法收入无法认定的。	罚款	处以罚款二千元以下。
			超出登记的诊疗科目范围的诊疗活动累计收入在一千元以上三千元以下。	罚款	处以罚款二千元以上三千元以下。
			超出登记的诊疗科目范围,违法所得在三千元以上,或给患者造成伤害的。	罚款、吊销许可证	处以三千元以下的罚款,并吊销《医疗机构执业许可证》。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(十二) 《医疗质量管理办法》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《医疗质量管理办法》第四十四条：医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，给予警告，并处三万元以下罚款；对公立医疗机构负有责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予处分：</p> <p>(一)未建立医疗质量管理部门或者未指定专(兼)职人员负责医疗质量管理工作的；</p> <p>(二)未建立医疗质量管理相关规章制度的；</p> <p>(三)医疗质量管理制度不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱的；</p> <p>(四)发生重大医疗质量安全事件隐匿不报的；</p> <p>(五)未按照规定报送医疗质量安全相关信息的；</p> <p>(六)其他违反本办法规定的行为。</p>	<p>(一)未建立医疗质量管理部门或者未指定专(兼)职人员负责医疗质量管理工作的；</p> <p>(二)未建立医疗质量管理相关规章制度的；</p> <p>(三)医疗质量管理制度不落实或者落实不到位，导致医疗质量管理混乱的；</p> <p>(四)发生重大医疗质量安全事件隐匿不报的；</p> <p>(五)未按照规定报送医疗质量安全相关信息的；</p> <p>(六)其他违反本办法规定的行为。</p>	1、逾期不改，未造成不良后果的。	罚款	处以五千元以下罚款。
			2、逾期不改，违法行为造成轻微后果的。		处以五千元以上一万元以下罚款。
			3、逾期不改，违法行为造成危害后果的。		处以一万元以上两万元以下罚款。
			4、拒不改正、弄虚作假、抗拒执法、社会影响恶劣、造成严重后果的。		处以二万元以上三万元以下罚款。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(十三) 《抗菌药物临床应用管理办法》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《抗菌药物临床应用管理办法》第五十条：医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分：</p> <p>（一）使用未取得抗菌药物处方权的医师或者使用被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方的；</p> <p>（二）未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，情节严重的；</p> <p>（三）非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的；</p> <p>（四）将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩的；</p> <p>（五）在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的。</p>	<p>（一）使用未取得抗菌药物处方权的医师或者使用被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方的；</p> <p>（二）未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，情节严重的；</p> <p>（三）非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的；</p> <p>（四）将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩的；</p> <p>（五）在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的。</p>	1、有违法情形之一，未造成后果的。	罚款	处以一万元以下罚款。
			2、经责令改正逾期不改正或造成危害后果的。	罚款	处以一万元以上二万元以下罚款。
			3、经卫生行政部门处罚，仍拒不改正或造成严重危害后果的。	罚款	处以二万元以上三万元以下罚款。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
2	<p>《抗菌药物临床应用管理办法》第五十二条：医师有下列情形之一的，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，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：</p> <p>（一）未按照本办法规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；（二）使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物的；（三）使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规，造成严重后果的；（四）违反本办法其他规定，造成严重后果的。</p> <p>乡村医生有前款规定情形之一的，由县级卫生行政部门按照《乡村医师从业管理条例》第三十八条有关规定处理。</p> <p>《中华人民共和国执业医师法》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：</p> <p>（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；</p>	<p>（一）未按照本办法规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；</p> <p>（二）使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物的；</p> <p>（三）使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规，造成严重后果的；</p> <p>（四）违反本办法其他规定，造成严重后果的。</p>	首次发现该行为的。	暂停执业活动	暂停6个月及以上9个月以下执业活动。
			再次发现该行为的。	暂停执业活动	暂停9个月及以上1年以下执业活动。
			给予行政处罚仍不改正，或者给患者造成伤害的。	吊销许可证	吊销执业证书。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
2	<p>误急危病重患者的抢救和诊治，造成严重后果的；（三）造成医疗事故责任的；（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。</p> <p>《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：</p> <p>（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。</p>	<p>乡村医生有：</p> <p>（一）未按照本办法规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；</p> <p>（二）使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物的；</p> <p>（三）使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规，造成严重后果的；</p> <p>（四）违反本办法其他规定，造成严重后果的。</p>	情节轻微或首次发生的。	警告	警告。
			经责令限期改正，逾期不改正的。	暂停执业活动	暂停3个月以上6个月以下执业活动。
			经责令限期改正，逾期不改正的。	暂停执业活动	暂停3个月以上6个月以下执业活动。
			情节严重的（指弄虚作假的、抗拒执法的、社会影响恶劣的、可能或者已经造成严重危害后果的等）。	暂扣许可证	暂扣乡村医生执业证书。

一、医疗服务类行政处罚自由裁量权基准

(十四) 《医疗器械监督管理条例》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《医疗器械监督管理条例》第六十三条：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没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额10倍以上20倍以下罚款；情节严重的，5年内不受理相关责任人及企业提出的医疗器械许可申请：</p> <p>（一）生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的；（二）未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动的；（三）未经许可从事第三类医疗器械经营活动的。</p> <p>有前款第一项情形、情节严重的，由原发证部门吊销医疗器械生产许可证或者医疗器械经营许可证。</p> <p>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。</p>	未经许可擅自配置使用大型医用设备的。	1、未经许可，无违法所得。	警告	警告。同时责令停止使用该医用设备。
			2、未经许可，违法所得10000万元以下。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处1万元以上5万元以下的罚款。同时责令停止使用该医用设备。
			3未经许可，违法所得10000万元以上50000元以下的，主动配合检查，未造成后果的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处违法所得5倍以上7倍以下的罚款。停止使用该医用设备。
			4、未经许可，违法所得50000万元以上的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处违法所得7倍以上10倍以下的罚款。停止使用该医用设备。
			5、未经许可擅自配置使用大型医用设备的，情节严重的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，按照违法所得金额10倍数额进行罚款。同时停止使用该医用设备，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。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
2	《医疗器械监督管理条例》第六十四条：提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得大型医用设备配置许可证、由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。 伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以收缴或者吊销，没收违法所得；违法所得不足1万元的，处1万元以上3万元以下罚款；违法所得1万元以上的，处违法所得3倍以上5倍以下罚款；构成违反治安管理行为的，由公安机关依法予以治安管理处罚。	(一)提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得大型医用设备配置许可证。	1、违反上述规定，未造成后果的。	罚款	由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处5万元以上7万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。
			2、违反上述规定，造成后果的。	罚款	由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处7万元以上10万元以下罚款，5年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。
		(二)伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的。	1、违反上述规定，没有违法所得的。	吊销证件	原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件。
			2、违反上述规定，违法所得不足1万元的。	吊销证件 没收违法所得 罚款	原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得，处1万元以上3万元以下罚款。
			3、违反上述规定，违法所得1万元以上的。	吊销证件 没收违法所得 罚款	原发证部门予以收缴或者吊销相关医疗器械许可证件，没收违法所得，处违法所得3倍以上5倍以下罚款。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
3	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p>	<p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p> <p>（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；</p>	1、违反上述规定情形之一的。	警告	给予警告。同时责令改正。
			2、违反上述规定情形一项的，责令改正拒不改的。	警告 罚款	给予警告，处5000元以上1万元以下的罚款。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
3	<p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p>	<p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p>	3、违反上述情形二项以上规定的，责令改正拒不改正的。	警告 罚款	给予警告，处1万元以上2万以下的罚款。
			4、违反上述规定，情节严重的。	警告 罚款 停止使用设备 吊销许可	给予警告，处2万元的罚款，停止使用相应医疗设备，吊销卫生许可证。

二、母婴保健和计划生育类行政处罚自由裁量权基准

(一) 《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）施行终止妊娠手术的；</p> <p>（三）出具本法规定的有关医学证明的。</p> <p>上款第（三）项出具的有关医学证明无效。</p> <p>《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。</p>	(1) 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。	未取得相应的合格证书，非法实施婚前医学检查1人，没有违法所得或者违法所得不足5000元的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处5000元以上1万元以下的罚款。
			未取得相应的合格证书，非法实施婚前医学检查2人，没有违法所得或者违法所得不足5000元的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处1万元以上2万元以下的罚款。
			未取得相应的合格证书，非法实施婚前医学检查1人，违法所得5000元以上的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处3-4倍的罚款。
			未取得相应的合格证书，非法实施婚前医学检查2人，违法所得5000元以上的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处5倍的罚款。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）施行终止妊娠手术的；</p> <p>（三）出具本法规定的有关医学证明的。</p> <p>上款第（三）项出具的有关医学证明无效。</p> <p>《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，擅自从事遗传病诊断和产前诊断</p>	(2) 医疗、保健机构或者人员未取得母婴保健技术许可，擅自从事遗传病诊断和产前诊断	未取得相应的合格证书，非法实施遗传病诊断和产前诊断1人，没有违法所得或者违法所得不足5000元的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处5000元以上1万元以下的罚款。
			未取得相应的合格证书，非法实施遗传病诊断和产前诊断2人，没有违法所得或者违法所得不足5000元的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处1万元以上2万元以下的罚款。
			未取得相应的合格证书，非法实施遗传病诊断和产前诊断1人，违法所得5000元以上的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处3-4倍的罚款。
			未取得相应的合格证书，非法实施遗传病诊断和产前诊断2人，违法所得5000元以上的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处5倍的罚款。

序号	法律依据	违法行为	自由裁量权量化标准		
			违法情节	处罚种类	处罚幅度
1	<p>《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：</p> <p>（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；</p> <p>（二）施行终止妊娠手术的；</p> <p>（三）出具本法规定的有关医学证明的。</p> <p>上款第（三）项出具的有关医学证明无效。</p> <p>《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，擅自从事终止妊娠手术</p>	(3) 医疗、保健机构或者人员未取得母婴保健技术许可，擅自从事终止妊娠手术	未取得相应的合格证书，非法实施终止妊娠手术1人，违法所得不足5000元的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处5000元以上1万元以下的罚款。
			未取得相应的合格证书，非法实施非终止妊娠手术2人以上，违法所得不足5000元的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处1万元以上2万元以下的罚款。
			未取得相应的合格证书，非法实施终止妊娠手术1人，违法所得5000元以上的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处3-4倍的罚款。
			未取得相应的合格证书，非法实施终止妊娠手术2人以上，违法所得5000元以上的。	警告 没收违法所得 罚款	警告，没收违法所得，并处5倍的罚款。