|  |
| --- |
| 重大执法决定法制审核目录清单 |
| 序号 | 执法类别 | 执法层级 | 执法项目 | 审核重点（内容） | 法律依据 |
| 1 | 行政处罚 | 区级 | 对医疗卫生机构违反《突发公共卫生事件应急条例》的处罚 | 1. 是否属于本委职权范围，违法行为是否涉嫌犯罪需要移送司法机关;

2.执法人员是否符合要求;3.案件主要事实是否清楚，证据是否确凿、充分;4.程序是否合法;5.适用法律是否准确，运用自由裁量权是否适当; 6.行政执法文书是否完备、规范; | 《行政处罚法》第四十九条　发生重大传染病疫情等突发事件，为了控制、减轻和消除突发事件引起的社会危害，行政机关对违反突发事件应对措施的行为，依法快速、从重处罚。《突发公共卫生事件应急条例》第五十条 医疗卫生机构有下列行为之一的，由卫生行政主管部门责令改正、通报批评、给予警告;情节严重的，吊销《医疗机构执业许可证》;对主要负责人、负有责任的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级或者撤职的纪律处分;造成传染病传播、流行或者对社会公众健康造成其他严重危害后果，构成犯罪的，依法追究刑事责任:(一)未依照本条例的规定履行报告职责，隐瞒、缓报或者谎报的;(二)未依照本条例的规定及时采取控制措施的;(三)未依照本条例的规定履行突发事件监测职责的;(四)拒绝接诊病人的;(五)拒不服从突发事件应急处理指挥部调度的。 |
| 2 | 行政处罚 | 区级 | 对医疗机构篡改、伪造、隐 匿、毁灭病历资料的处罚 | 同上 | 《医疗纠纷预防和处理条例》 （国务院令第701号）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，由县级以上⼈⺠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⻔吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 3 | 行政处罚 | 区级 | 对医疗机构及其医务⼈违反《医疗纠纷预防和处理条例》的处罚 | 同上 | 《医疗纠纷预防和处理条例》 （国务院令第701号）第四⼗七条 医疗机构及其医务⼈员有下列情形之⼀的，由县级以上⼈⺠政府卫⽣主管部⻔责令改 正，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⻛险；（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⻔或者配备专（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⻔报告重⼤医疗纠纷； （九）其他未履⾏本条例规定义务的情形。 |
| 4 | 行政处罚 | 区级 | 对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处罚 | 同上 | 《医疗纠纷预防和处理条例》（国务院令第701号）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，由县级以上⼈⺠政府卫⽣主管部⻔没收违法所得，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⻔吊销执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任。 |
| 5 | 行政处罚 | 区级 | 对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 生产单位供应的处罚 | 同上 | 【行政法规】《血液制品管理条例》(国务院令第666号)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。 |
| 6 | 行政处罚 | 区级 | 对血站、单采血浆站违反《艾滋 病防治条例》的处罚 | 同上 | 【艾滋病防治条例(2019修正)】第五十七条　血站、单采血浆站违反本条例规定，有下列情形之一，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府卫生主管部门依照献血法和《血液制品管理条例》的规定予以处罚；造成艾滋病传播、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，并可以依法吊销血站、单采血浆站的执业许可证：　　（一）对采集的人体血液、血浆未进行艾滋病检测，或者发现艾滋病检测阳性的人体血液、血浆仍然采集的；　　（二）将未经艾滋病检测的人体血液、血浆，或者艾滋病检测阳性的人体血液、血浆供应给医疗机构和血液制品生产单位的。 |
| 7 | 行政处罚 | 区级 | 对医疗机构、疾病预防控制机构 违反《血吸虫病防治条例》的处罚 | 同上 | 【血吸虫病防治条例(2019修正)】第四十九条　医疗机构、疾病预防控制机构、动物防疫监督机构或者植物检疫机构违反本条例规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门、农业或者兽医主管部门依据各自职责责令限期改正，通报批评，给予警告；逾期不改正，造成血吸虫病传播、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；负有责任的主管人员和其他直接责任人员构成犯罪的，依法追究刑事责任：　　（一）未依照本条例规定开展血吸虫病防治工作的；　　（二）未定期对其工作人员进行血吸虫病防治知识、技能培训和考核的；　　（三）发现急性血吸虫病疫情或者接到急性血吸虫病暴发、流行报告时，未及时采取措施的；　　（四）未对本行政区域内出售、外运的家畜或者植物进行血吸虫病检疫的；　　（五）未对经检疫发现的患血吸虫病的家畜实施药物治疗，或者未对发现的携带钉螺的植物实施杀灭钉螺的。 |
| 8 | 行政处罚 | 区级 | 对医疗卫生机构违法处置医疗废物的处罚 | 同上 | 【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。 |
| 9 | 行政处罚 | 区级 | 对中医诊所超出备案范围内开展治疗活动或者举办中医诊所应当备案而未备案的处罚 | 同上 | 《中华人民共和国中医药法》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。 |
| 10 | 行政处罚 | 区级 | 对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处罚 | 同上 | 《中华人民共和国中医药法》全文第五十五条 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。 |
| 11 | 行政强制 | 区级 | 查封、扣押公民、法人或者其他组织涉违反《医疗废物管理条例》规定的场所、设备、运输工具和物品 | 同上 | 【医疗废物管理条例】　　第三十九条　卫生行政主管部门、环境保护行政主管部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：　　（一）对有关单位进行实地检查，了解情况，现场监测，调查取证；　　（二）查阅或者复制医疗废物管理的有关资料，采集样品；　　（三）责令违反本条例规定的单位和个人停止违法行为；　　（四）查封或者暂扣涉嫌违反本条例规定的场所、设备、运输工具和物品；（五）对违反本条例规定的行为进行查处。 |
| 12 | 行政强制 | 区级 | 对突发事件中食物和水源采取控制措施 | 同上 | 【突发公共卫生事件应急条例(2011修订)】　　第三十四条　突发事件应急处理指挥部根据突发事件应急处理的需要，可以对食物和水源采取控制措施。县级以上地方人民政府卫生行政主管部门应当对突发事件现场等采取控制措施，宣传突发事件防治知识，及时对易受感染的人群和其他易受损害的人群采取应急接种、预防性投药、群体防护等措施。  |