

附件

丹东市卫生健康监管领域初次轻微违法行为不予行政处罚实施办法（征求意见稿）

为深入贯彻落实党中央、国务院有关“放管服”改革精神和省、市优化营商环境工作要求，在全市卫生健康监管领域实施包容审慎执法，推进初次轻微违法行为容错整改和包容审慎监管机制，优化法治化营商环境，提升卫生健康行政执法规范化水平，根据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》《卫生行政处罚程序》等法律法规规定，结合我市卫生健康行政执法工作实际，制定本实施办法。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落实党的二十大精神，进一步优化法治化营商环境，坚持宽严相济处罚标准，在严守法律、安全底线的前提下，建立初次轻微违法包容审慎机制，全面推进依法行政，建设服务型政府，有效防范化解社会矛盾，为市场主体发展营造良好公平的法治环境，实现法律效果与社会效果的有机统一。

二、初次轻微违法行为不予处罚的基本内涵

初次轻微违法行为不予行政处罚，是我市为准确适用《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条的规定，落实卫生健康监管领域中初次轻微违法容错机制，推进行政管理秩序实质性修复的一项具体制度举措。具体是指各级卫生健康行政部门及其委托的卫生健康监督机构在行政执法活动中，

认定行政相对人存在属于本办法适用的初次轻微违法行为，经行政执法人员说服教育，行政相对人能及时改正，没有造成危害后果或危害后果轻微，卫生健康行政部门依法不予行政处罚的一种裁量制度。

三、实施初次轻微违法行为不予处罚的基本原则

（一）依法监管。坚持依法监管，明确初次轻微违法行为不予处罚内涵、适用、程序等，确保执法有据、程序合法，确保对初次轻微违法行为不予行政处罚的处理结果符合相关法律法规规定。

（二）教育引导。卫生健康行政执法应当坚持处罚与教育相结合的原则，坚持“谁执法谁普法”普法责任制，加强普法宣传、提高社会公众法治意识，通过提醒告诫、批评教育、执法约谈、信用承诺、督促整改等方式，积极引导行政相对人依法依规诚信经营，自觉维护良好的生产经营秩序，从根本上防止和减少违法行为，实现制度刚性约束和执法柔性化解相统一。

（三）过罚相当。对违法行为给予行政处罚必须以事实为依据，按照宽严相济的原则，既要充分保障当事人合法权益，又要维护卫生健康行政执法权威和公信力。综合考虑违法行为的性质、主观、情节以及社会危害程度等，对初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以适用不予处罚，避免过度执法；同时也要强化重点领域执法监管工作，严厉惩处对严重危害群众生命健康安全的违法行为。坚决防止卫生健康行政执法机构及其执法人员以“初次轻微违法行为不予行

政处罚”为借口消极执法，危害卫生健康管理秩序。

四、初次轻微违法行为不予处罚的适用

（一）适用初次轻微违法行为不予行政处罚应同时具备以下条件：

1. 违法行为系初次发生，且符合《丹东市卫生健康监管领域初次轻微违法行为不予行政处罚事项清单》（以下简称《不予行政处罚清单》，见附件 1）轻微违法行为适用条件的；

2. 危害后果轻微；

3. 及时改正。

（二）对于“及时改正”、“违法行为轻微”、“危害后果轻微”的认定，应当根据有关证据，结合行政相对人所实施的违法行为是否具备整改条件、是否及时改正、改正行为与防止危害结果发生之间的关联性、影响范围、损害大小、社会危害程度等实际因素，依据《中华人民共和国行政处罚法》以及卫生健康领域法律法规规章的具体规定，综合考量确定。

对于轻微违法情形的认定，《丹东市卫生健康行政处罚自由裁量权基准》中对于轻微违法已规定具体情形的，可以参照执行。属于轻微违法行为的，并非即可作出不予处罚决定。具体是否适用不予处罚，应当根据行政相对人是否全部符合不予处罚事项清单中所列的适用条件而定。对于“初次违法”的认定，以辽宁省卫生健康监督综合管理平台查询记录为准。执法人员通过平台系统，未查见行政相对人存在同

类性质的违法记录的，即可认定为初次违法。行政相对人按《卫生监督意见书》规定的整改期限改正的，视为及时改正。

（三）初次轻微违法行为不予处罚事项实行清单化管理，并根据法律法规规章的立改废情况和执法实践对清单予以定期评估和动态调整，不断优化完善。原则上，纳入《不予行政处罚清单》且危害后果轻微的初次轻微违法行为适用不予处罚；对于未列入《不予行政处罚清单》的违法行为，符合《行政处罚法》和有关法律、法规、规章规定应当不予处罚的，按照有关法律法规规定，不得给予处罚。

（四）不适用初次轻微违法不予处罚情形。有下列情形之一的，经卫生健康行政部门或受委托的卫生健康监督机构集体讨论后，不得对行政相对人作出首次轻微违法行为免于处罚决定。

1. 在行政执法检查中发现行政相对人实施了3项以上违法行为的，无论单项行为或多项行为是否属于《不予行政处罚清单》范围，均不得适用。

2. 行政相对人曾受到首违或轻微免于处罚处理，二年内行政相对人再次实施该违法行为的，不得再次适用《不予行政处罚清单》作出不予行政处罚。

3. 行政相对人实施了《不予行政处罚清单》范围内的违法行为，同时又具有法律、法规、规章规定的从重处罚情节的，不得适用《不予行政处罚清单》作出不予行政处罚决定。

4. 突发事件期间发生的危及公共安全和人民群众生命健康的违法行为的。

5. 行政相对人实施的违法行为，虽未发生实质损害后果，但存在较大安全隐患，属于直接危及公共安全和人民群众生命健康的违法行为的。

五、实施程序

（一）下达整改要求。执法人员发现行政相对人存在《不予处罚清单》范围内的违法行为，符合立案条件的，应当及时制作《立案报告》，当场制作《卫生监督意见书》，指出行政相对人存在的违法行为，明确改正期限及具体的责令改正意见，同时要求行政相对人作出合法诚信的承诺，签署《合法诚信承诺书》。督促行政相对人履行改正违法行为、消除不良影响等责任。

（二）核实整改情况。对行政相对人下达责令改正的意见后，执法人员应当跟踪核查行政相对人是否在规定的期限内整改完毕，核查应制作《现场笔录》。行政相对人逾期不改或改正不到位的，应当依法对其实施相应的行政处罚。

（三）作出免罚决定。执法人员应当制作《案件调查终结报告》，提出不予处罚的事实根据和法律依据，经法制审核后，依法定程序集体研究决定后制作《不予行政处罚决定书》。执法人员依法将《不予行政处罚决定书》送达行政相对人。执法人员现场执法时发现符合本办法和清单规定不予处罚情形，经核查行政相对人立即改正的，依法当场作出不予行政处罚决定的，应及时向本单位负责人履行报备程序。

（四）案件办结归档。执法人员应当制作《结案报告》，报请所属卫生健康行政部门或其委托的监督执法机构负责

人批准后结案；严格落实《丹东市卫生健康行政执法全过程记录管理办法》的相关规定，加强证据收集固定，依法以文字、音像等形式对不予处罚的案件进行全过程记录，及时整理相关执法文书、证据资料，办结归档及时整理相关执法文书、证据资料，办结归档。

（五）执法信息公开。执法过程信息应当及时录入全省卫生健康监督综合管理平台。执法结果信息应当自决定作出之日起七日内在官方网站上公开，自觉接受社会监督，并报所属卫生健康行政部门备案。

六、附则

本办法与法律、法规、规章或者上级部门的规定相冲突的，以法律、法规、规章和上级部门的规定为准。

本办法由丹东市市卫生健康委员会负责解释，自印发之日起施行。

- 附件 1. 丹东市卫生健康监管领域初次轻微违法行为不予行政处罚事项清单（第一批）
2. 初次轻微违法行为不予处罚实施流程图
 3. 不予行政处罚决定书、合法诚信承诺书

附件 1

丹东市卫生健康监管领域初次轻微违法行为 不予行政处罚事项清单（第一批）

序号	类别	事项名称	处罚依据	适用条件	免罚内容
1	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。	符合文件规定条件。	免于警告
2	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》第二十条第二项 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。	免于警告

序号	类别	事项名称	处罚依据	适用条件	免罚内容
3	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	《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。	符合文件规定条件。	免于警告
4	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	《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。	符合文件规定条件。	免于警告
5	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	《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。	免于警告
6	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	《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，但没有或未按照规定上报和公布的。	免于警告

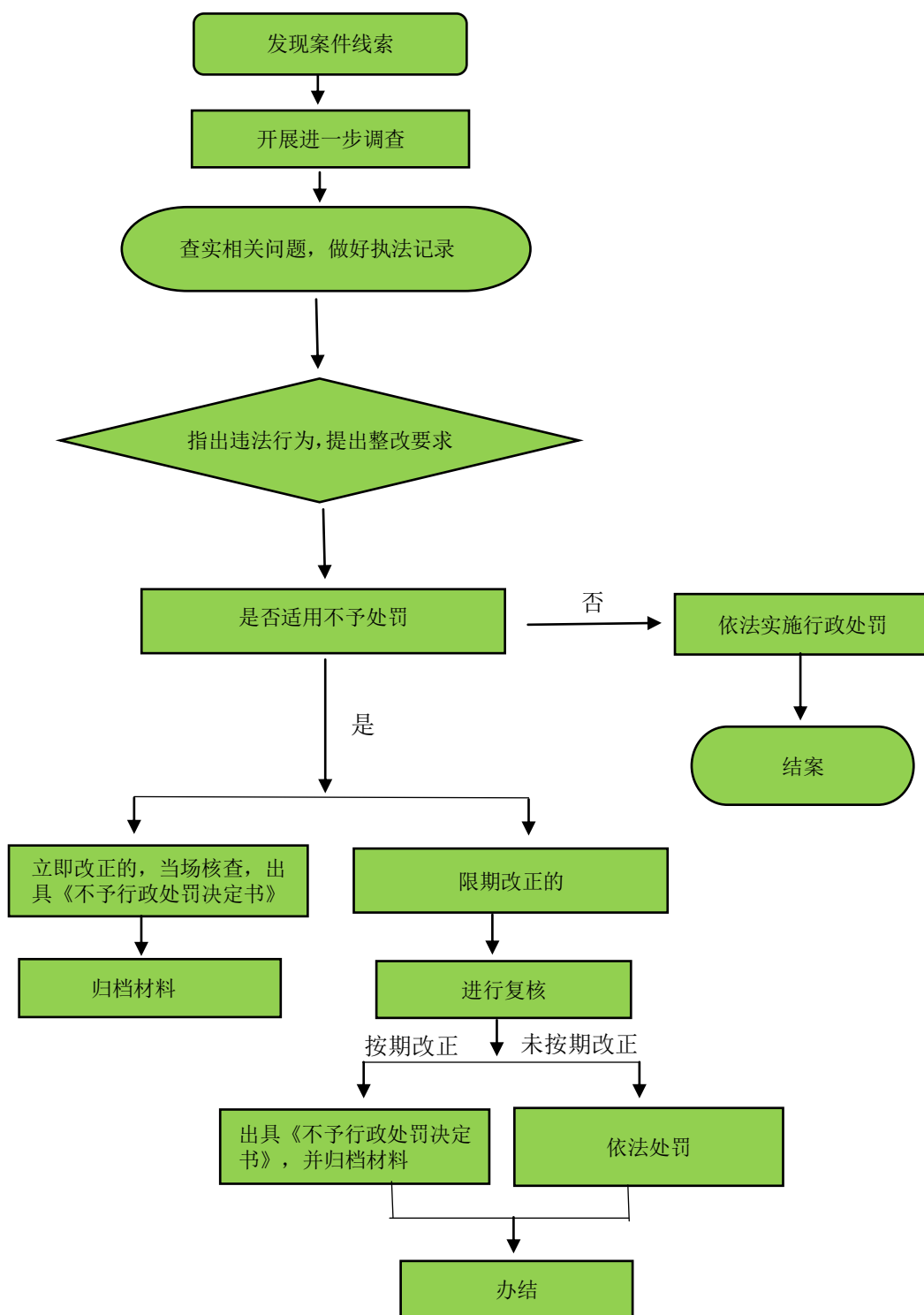
序号	类别	事项名称	处罚依据	适用条件	免罚内容
7	药品药物管理	医疗机构无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的	《药品不良反应报告和监测管理办法》第六十条第（一）项 医疗机构有下列情形之一的，由所在地卫生行政部门给予警告，责令限期改正；逾期不改的，处三万元以下的罚款。情节严重并造成严重后果的，由所在地卫生行政部门对相关责任人给予行政处分：（一）无专职或者兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的。	符合文件规定条件。	免于警告
8	医疗废物管理	医疗卫生机构、医疗废物集中处置单位未建立、健全医疗废物管理制度，或者未设置监控部门或者专（兼）职人员的	《医疗废物管理条例》第四十五条第（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。	符合文件规定条件。	免于警告
9	医疗器械临床使用	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。	免于警告

序号	类别	事项名称	处罚依据	适用条件	免罚内容
10	医疗器械临床使用	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。	免于警告
11	医疗卫生	医疗卫生机构未制定、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。	符合文件条件规定,且医疗卫生机构未实施本机构护士在职培训计划,或者未保证护士接受在职培训。	免于警告
12	学校卫生	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,且差值在 10% 范围以内。	免于警告

序号	类别	事项名称	处罚依据	适用条件	免罚内容
13	病原微生物防治	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，且实验室开展工作一个月内未标示级别标志的。	免于警告
14	病原微生物防治	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。	符合文件规定条件，已制定实验室感染应急处置预案，但未备案且不超过一个月的。	免于警告

附件 2

初次轻微违法行为不予处罚实施流程图



附件 3

不予行政处罚决定书

文号：丹卫 不罚字（ ）第 号

当事人： _____

统一社会信用代码或公民身份号码： _____

地址： _____

本机关依法查明 _____

以上事实有 _____ 为证。

你(单位)违反了 _____ 的规定,但由于 _____ 现依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十三条及《丹东市卫生健康领域首次或轻微违法行为不予行政处罚实施意见》的规定,决定不予行政处罚。请你(单位)及时改正并加强相关法律法规的学习,避免再次发生违法行为。

如不服本处罚决定,可在收到本处罚决定书之日起 60 日内向 _____ 市人民政府申请行政复议,或者 6 个月内向 _____ 人民法院起诉。

执法人员签名 _____

丹东市卫生健康委员会（盖章）

年 月 日

我于 年 月 日 收到本决定书,我会及时改正并加强相关法律法规的学习教育,避免再次发生违法行为。

当事人签名（盖章）：
年 月 日

合法诚信承诺书

_____市、县（市）区卫生健康委员会（局）：

我公司（本人）_____就贵委（局）指出的_____问题进行了研究，分析了产生问题的原因。本公司（本人）郑重承诺：

1. 在 _____ 日内完成整改，并将改进结果报送贵委（局）；
2. 严格遵守国家法律、法规、规章和政策规定，依法守信从事有关活动；
3. 自觉接受政府、行业组织、社会公众、新闻舆论的监督，积极履行社会义务；
4. 若未遵守本承诺内容，再次违反有关法律、法规规定，将自觉接受处罚，依法承担责任。

当事人：_____（签字或盖章）

年 月 日