

附件

吉林省卫生健康医疗监督领域初次轻微违法不予处罚事项清单（2024年版）

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。	违法行为系初次发生，未造成严重后果的，并及时改正，免于警告的行政处罚，但应当由行政机关对当事人进行教育。
2	医疗卫生技术管理	医疗机构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。	违法行为系初次发生，未造成严重后果的，并及时改正，免于警告的行政处罚，但应当由行政机关对当事人进行教育。
3	医疗卫生技术管理	医疗机构未按照规定设立医疗器械临床使	《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	违法行为系初次发生，未造成严重后果

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
		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。	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。	的，并及时改正，免于警告的行政处罚，但应当由行政机关对当事人进行教育。
4	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。	违法行为系初次发生，未造成严重后果的，并及时改正，免于警告的行政处罚，但应当由行政机关对当事人进行教育。
5	医疗卫生技术管理	医疗机构提供性病诊疗服务时违反诊疗规范的。	《性病防治管理办法》第四十九条 医疗机构提供性病诊疗服务时违反诊疗规范的，由县级以上卫生行政部门责令限期整改，给予警告；逾期不改的，可以根据情节轻重处以三万元以下罚款。	违法行为系初次发生，未造成严重后果，并及时改正，免于警告的行政处罚，但应当由行政机关对当事人进行教育。
6	医疗卫生人员管理	乡村医生违反规定使用乡村医生基本用药目录以外的处方药品的。	《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并及时改正，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：（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；	违法行为系初次发生，未造成严重后果的，并及时改正，免于警告的行政处罚，但应当由行政机关对当事人进行教育。