

国家卫生计生委 文件 国家中医药管理局

国卫监督发〔2016〕25 号

关于印发无证行医查处工作规范的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药局，新疆生产建设兵团卫生局，国家卫生计生委监督中心：

为深入贯彻落实《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规要求，进一步规范无证行医查处工作，国家卫生计生委、国家中医药管理局组织制定了《无证行医查处工作规范》（可从国家卫生计生委网站综合监督局子站下载）。该规范已经国家卫生计生委第 86 次委主任会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。



（信息公开形式：主动公开）

无证行医查处工作规范

第一条 为规范无证行医查处工作,依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》等法律法规,制定本规范。

第二条 本规范适用于县级以上地方卫生计生行政部门(含中医药管理部门,下同)及其监督执法机构依据法律、法规、规章对辖区内未经批准擅自开办医疗机构行医的单位和个人进行检查,依法追究其法律责任的行政执法活动。主要包括以下无证行医情形:

(一)未取得《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的;

(二)使用伪造、变造的《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动的;

(三)《医疗机构执业许可证》被撤销、吊销或者已经办理注销登记,继续开展诊疗活动的;

(四)当事人未按规定申请延续以及卫生计生行政部门不予受理延续或者不批准延续,《医疗机构执业许可证》有效期届满后继续开展诊疗活动的;

(五)法律、法规、规章规定的其他无证行医行为。

第三条 县级以上地方卫生计生行政部门负责无证行医查处工作,县级以上地方监督执法机构在同级卫生计生行政部门领导下承担无证行医查处工作任务。

第四条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立监督协调机制,负责与其他部门间以及部门内部的沟通协调,为监督执法工作创造条件。

第五条 县级以上地方卫生计生行政部门应当对同级监督执法机构无证行医查处工作实施考核评估,落实执法工作任务。

县级以上地方监督执法机构应当开展执法人员职业道德教育和执法技能培训,提高无证行医查处能力和水平。

监督协管员应当加强日常巡查,发现无证行医案件线索应当及时报告并协助执法人员依法查处。

第六条 县级以上地方卫生计生行政部门应当设立并公开投诉举报电话,畅通投诉举报渠道,建立健全监督协管工作机制,收集无证行医案件线索。

第七条 县级以上地方卫生计生行政部门应当建立无证行医查处公示制度,对查处的无证行医案件进行公示。

第八条 县级以上地方卫生计生行政部门查处无证行医案件时,应当使用国家卫生和计划生育监督信息平台查询无证行医人员既往受行政处罚情况,对涉嫌犯罪案件及时进行移送。实施行政处罚后,应当及时将案件有关信息录入国家卫生和计划生育监督信息平台。

第九条 县级以上地方卫生计生行政部门应当开展防范无证行医宣传教育活动,强化社会监督,增强公众防范意识。

第十条 对社会举报或者日常监督中发现的无证行医案件线

索,县级以上地方卫生计生行政部门应当按规定予以受理,并进行核实。对符合《卫生行政处罚程序》规定立案条件的,应当按照规定,自受理之日起7日内予以立案。因特殊情况,需要现场立案的,应当在立案之日起3日内补办立案审批手续。

按照简易程序当场作出行政处罚决定的,监督人员应当在作出行政处罚决定之日起7日内报所属卫生计生行政部门备案。

第十一条 监督人员对无证行医案件进行调查时,有权采取以下措施:

(一)向有关单位和个人进行调查、了解情况;

(二)进入无证行医场所进行检查;

(三)查阅、复制、调取与无证行医有关的合同、票据、财务、账簿以及诊疗文书记录等相关资料;

(四)对可能灭失或以后难以取得的证明从事无证行医的药品、器械、工具等相关物品和场所,经行政机关负责人批准,采取证据先行登记保存措施;

(五)法律、法规、规章规定的其他措施。

第十二条 监督人员对无证行医场所进行现场检查时,应当制作《现场笔录》;对当事人或有关证人进行询问时,应当制作《询问笔录》。监督人员、当事人或被询问人按规定在笔录上确认、签名。

当事人或被询问人拒绝签名的,由两名以上监督人员在笔录上签名并注明情况,也可以邀请见证人见证签字。

第十三条 采取证据先行登记保存措施时,监督人员应当制作《证据先行登记保存决定书》,予以指定地点保存或就地保存。

第十四条 需要登记保存的药品、器械等物品不宜当场清点的,监督人员可以使用《封条》先行封装,予以指定地点保存,并告知当事人限期到场拆封清点。

当事人在规定的期限内不到场,作出证据先行登记保存决定的机关可以自行清点,不影响作出行政处罚决定。自行清点的,应当由两名以上监督人员实施,填写物品清单,并签名。

第十五条 对先行登记保存的物品,作出证据先行登记保存决定的机关应当在采取先行登记保存措施之日起7日内作出以下处理决定,制作《证据先行登记保存处理决定书》,并告知当事人:

(一)经核查与案件无关的,依法予以退还;

(二)经核查与案件有关的,在实施行政处罚前,根据案件查处需要,作为物证;

(三)作出没收行政处罚决定的,依法予以没收。

前款第(二)项的《证据先行登记保存处理决定书》,处理决定可以书写为“由于当事人×××的行为涉嫌违反了××××法律(法规或规章),已(拟)于×年×月×日立案,上述先行登记保存的物品作为物证。”。

第十六条 需要调取电脑、电子产品及互联网相关证据等电子数据的,可以转化为书面材料,并注明来源、时间和材料说明;现场不能转化为书面材料的,可以对证据载体采取证据先行登记保

存措施。

第十七条 对调查认定属实的无证行医行为,县级以上地方卫生计生行政部门应当依法责令其停止执业活动,并在无证行医场所张贴《公告》。

第十八条 对违法主体明确、事实清楚、证据充分的无证行医单位和个人,县级以上地方卫生计生行政部门应当依法作出行政处罚决定。

第十九条 依法作出卫生行政处罚决定后,县级以上地方卫生计生行政部门应当将处罚决定书送达当事人。当事人下落不明或者以直接、留置、委托、邮寄、转交等送达方式无法送达的,可以采取公告送达。公告送达的方式可以为:

(一)在作出处罚的卫生计生行政部门或监督执法机构公告栏或者网站公告;

(二)在无证行医当事人住所地张贴公告,并采取拍照、录像等方式记录张贴过程;

(三)在公开发行的报纸上刊登公告。

公告送达应当说明公告送达的原因、处罚决定的内容、当事人依法享有的权利等,自发出公告之日起 60 日即视为送达。

第二十条 无证行医当事人逾期拒不履行卫生行政处罚决定的,作出处罚的卫生计生行政部门应当依据《中华人民共和国行政强制法》有关规定,在下列期限内向有管辖权的人民法院申请强制执行:

(一)行政处罚决定书送达后当事人未申请行政复议或者向人民法院提起诉讼的,在处罚决定书送达之日起6个月届满次日起算的3个月内;

(二)复议决定书送达后当事人未提起行政诉讼的,在复议决定书送达之日起15日届满次日起算的3个月内;

(三)第一审行政判决后当事人未提出上诉的,在判决书送达之日起15日届满次日起算的3个月内;

(四)第一审行政裁定后当事人未提出上诉的,在裁定书送达之日起10日届满次日起算的3个月内;

(五)第二审行政判决书、第二审行政裁定书送达当事人次日起算的3个月内。

作出处罚的卫生计生行政部门申请人民法院强制执行前,应当催告当事人履行义务。催告书送达之日起10日届满当事人仍未履行义务,可以申请强制执行。

第二十一条 在无证行医查处中,发现有下列涉嫌非法行医犯罪情形之一的,应当在依法查处的同时制作《涉嫌犯罪案件移送书》,按照规定及时将案件移送属地公安机关,并将《涉嫌犯罪案件移送书》抄送同级人民检察院:

(一)无证行医被卫生计生行政部门行政处罚两次以后,再次无证行医的;

(二)造成就诊人轻度残疾、器官组织损伤导致一般功能障碍,或者中度以上残疾、器官组织损伤导致严重功能障碍,或者死

亡的；

(三)造成甲类传染病传播、流行或者有传播、流行危险的；

(四)使用假药、劣药或不符合国家规定标准的卫生材料、医疗器械，足以严重危害人体健康的；

(五)其他情节严重的情形。

对已经作出行政处罚涉嫌非法行医犯罪案件，县级以上地方卫生计生行政部门应当于作出行政处罚之日起10日内按照前款规定移送。

第二十二条 县级以上地方卫生计生行政部门发现非法行医罪犯在缓刑或假释考验期内再次无证行医的，应当在依法进行查处的同时通报其社区矫正地的司法机关。

第二十三条 县级以上地方卫生计生行政部门在查处无证行医案件中发现涉嫌违法违规销售药品，或者涉嫌销售假药、劣药的，应当移交同级食品药品监督管理部门依法处理。

第二十四条 县级以上地方卫生计生行政部门及其监督执法机构和执法人员在无证行医查处过程中不履行本规范规定的职责和程序，有下列情形之一的，应当按照监督执法过错责任追究的有关规定追究责任：

(一)对有确切来源的投诉举报无证行医案件线索压案不查，瞒案不报，造成严重后果的；

(二)发现法律法规明确界定为无证行医行为不及时予以查处，玩忽职守，造成严重后果的；

(三)行政执法过程中,弄虚作假,徇私舞弊,包庇、纵容无证行医,造成严重后果的;

(四)发现无证行医行为未及时依法责令停止执业活动,造成严重后果的;

(五)发现无证行医行为涉嫌犯罪未及时移送公安机关,造成严重后果的;

(六)索取、收受无证行医当事人财物或者谋取其他不正当利益的。

第二十五条 省级卫生计生行政部门可结合本地区实际制定执行本规范的具体规定。

第二十六条 本规范自公布之日起施行。

抄送：最高人民法院，公安部、食品药品监管总局。

国家卫生计生委办公厅

2016 年 6 月 8 日印发

校对：伍竞成