市卫健委对黄某非医师行医行政处罚案

一、基本案情

2022年3月25日,鄂州市卫生健康监督执法人员接到上级交办的"亲民热线"投诉件,投诉内容为"某口腔门诊部医生黄某和苏某无行医资格",该市卫健委高度重视,及时组织执法人员现场核查,经调查核实发现:1.该单位持有《医疗机构执业许可证》开展诊疗活动,批准的诊疗科目为口腔科;2.现场检查门诊日志,门诊日志显示医师有胡医生、苏医生、黄医生和周医生四人,经询问分别为胡某、苏某、黄某、周某;3.现场查获医生签名为"黄某"的《拔牙知情同意书》4份。执法人员现场制作《现场笔录》和《卫生监督意见书》,同时现场拍摄照片。经调查核实,胡某和周某取得口腔专业《医师执业证书》,黄某仅能出示口腔专业的毕业证书。最终认定黄某于2021年11月至2022年3月28日期间未取得《医师执业证书》在某口腔门诊部从事口腔诊疗活动。

二、处理结果

对黄某给予罚款 20000 元的行政处罚。

三、案件解析

(一) 案情分析

接到投诉举报后,执法人员迅速赶赴现场。在现场检查时,执法人员对现场情况进行了拍照取证。同时,对4份现场查获

医师签名为"黄某"《拔牙知情同意书》(时间分别为 2021 年 11 月 20 日、2021 年 12 月 4 日、2022 年 1 月 9 日、2022 年 3 月 4 日)进行现场固定,依法制作现场笔录、《卫生监督意见书》等行政执法文书。在后续调查阶段,执法人员对口腔门诊法定代表人即无证行医者黄某进行询问调查,黄某承认其仅取得口腔专业毕业证书,查获的 4 份《拔牙知情同意书》中医师签名处的"黄某"是由黄某本人书写。至此,黄某非医师行医的违法事实有证人证言、书证、现场照片等证据作为支撑,违法行为事实清楚、证据确凿。

(二) 法律适用

《中华人民共和国医师法》自 2022 年 3 月 1 日正式施行,《中华人民共和国执业医师法》同时废止。黄某的行为违反了《中华人民共和国医师法》第十三条第四款"未注册取得医师执业证书,不得从事医师执业活动"的规定,依据《中华人民共和国医师法》第五十九条"违反本法规定,非医师行医的,由县级以上人民政府卫生健康主管部门责令停止非法执业活动,没收违法所得和药品、医疗器械,并处违法所得二倍以上十倍以下的罚款,违法所得不足一万元的,按一万元计算"规定给予行政处罚。参考《湖北省卫生健康行政处罚自由裁量权指导标准》,最终给予黄某罚款 20000 元的行政处罚。

(三) 示范点

1. 严厉打击非法行医行为, 营造良好就医环境。非医师擅自从事医师执业活动, 破坏正常的医疗市场秩序, 危害人民群

— 6 —

众的身体健康和生命安全,对社会影响恶劣。本案中,执法人员根据群众举报,发现线索,果断采取措施,对黄某非法行医行为进行查处,体现了卫生健康行政部门积极保护群众生命健康权益的精神,保障了人民群众的身体健康和生命安全,有效震慑了违法分子,遏制了非法行医行为,具有较好地警示和教育意义。

- 2. 运用综合监管,开展联合惩戒。按照相关规范,行政处罚案件通过智慧卫监管理平台进行上报,并分别在市卫健执法支队网站、互联网+监管信息平台及信用网站等予以公示。充分运用综合监管方式开展联合惩戒,达到"一处违法,处处受限"的目的,进一步提高违法违规行为成本,促使医疗机构和医务人员加强依法执业意识。
- 3. 耐心沟通,投诉回复及时有效。本案来源于社会举报,举报人匿名且未留联系方式,多次向市区两级投诉相同内容,情绪比较激动,拒绝与执法人员沟通,执法人员仅能通过"亲民热线"栏目组邮箱和记者电话与当事人联系。现场检查结束后,执法人员第一时间向投诉人反馈了检查结果,并将相关政策法规要求进行了耐心细致的讲解,得到了投诉人的认可,并对处置程序和核查结果表示满意。

— 7 —

市卫健委对某美容美发店未取得《医疗机构执业许可证》开展医疗美容活动行政处罚案

一、基本案情

2021年9月7日,鄂州市卫生健康监督执法支队在某美容美发店现场检查,查实该单位存在未取得《医疗机构执业许可证》开展美容皮肤科诊疗活动的违法行为,依法对其进行了处罚。

(一)基本情况

某美容美发店《营业执照》批准的经营范围为"女子生活美容、美发(依法需经批准的项目,应当取得相关部门许可后方可经营)",《卫生许可证》许可的服务项目为"生活美容、美发",其经营场所共分为上下两层,其中一层为美发区域,二层设置有2张美容床。现场检查时,该美容美发店负责人高某正在二楼一张美容床上为一名顾客使用光学仪器进行皮肤诊疗活动。

(二) 查实问题

- 1. 某美容美发店未取得《医疗机构执业许可证》;
- 2. 现场检查时负责人高某正在使用 1 台光学仪器为顾客开展美容皮肤科诊疗活动;
 - 3. 经核实,2021年4月8日至9月7日期间,该美容美发

店为3名顾客开展美容皮肤科诊疗活动,违法所得共计7199元。

(三)调查取证

2021年9月7日,鄂州市卫生健康监督执法支队对某美容 美发店违法行为进行了调查取证,制作了现场笔录、《卫生监督 意见书》等行政执法文书,对违法执业器械进行证据先行登记 保存并拍摄现场照片,对机构资质、相关人员执业证件情况、 顾客资料等进行取证,锁定了违法行为责任人。通过对负责人 的询问调查,确定具体违法行为及违法所得。

二、处理结果

2021年12月13日,鄂州市卫生健康委员会对某美容美发店未取得《医疗机构执业许可证》开展医疗美容活动的违法行为依法做出没收器械、没收违法所得7199元、罚款50000元的行政处罚。

三、案件解析

(一)案情分析

某美容美发店《营业执照》批准的经营范围为"女子生活美容、美发(依法需经批准的项目,应当取得相关部门许可后方可经营)",其《卫生许可证》许可的服务项目为"生活美容、美发"。通过现场查获的顾客收费记录和顾客、经营者的询问笔录等证据证实,其未取得《医疗机构执业许可证》,在2021年4月8日至9月7日期间,使用光学仪器为3名顾客开展美容皮肤科诊疗活动。

(二) 法律适用

《医疗美容服务管理办法》第二十三条规定:"任何单位和个人,未取得《医疗机构执业许可证》并经登记机关核准开展医疗美容诊疗科目,不得开展医疗美容服务。"本案中,某美容美发店其未取得《医疗机构执业许可证》开展美容皮肤科诊疗活动,根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第九十九条第一款、《医疗美容服务管理办法》第二十八条及《湖北省卫生健康行政处罚自由裁量权指导标准》相关规定,给予其没收器械、没收违法所得7199元、罚款50000元的行政处罚。

(三)示范点

- 1. 注重办案技巧,掌握调查处理主动权。本案为对生活美容场所监督检查中发现,要核查是否存在违法事实以及如何收集关键证据,考验的是执法人员综合办案能力与办案技巧。执法人员发现违法行为后第一时间对在场顾客进行询问调查,在查获顾客记录本、涉案器械等关键性证据后,组织"办案思路会诊",充分分析案情与调查内容,上述措施是执法人员查清违法事实、争取违法者配合调查、妥善处理消费纠纷、争取调查主动权的关键。
- 2. 规范实施内部法制审核,保障依法行政。为加强执法监督,规范办案行为,确保依法行政,鄂州市卫生健康监督执法机构在作出行政处罚决定前,从是否超越法定职权、主体认定是否准确、违法事实认定是否清楚、证据是否充分确凿、处罚

程序是否合法、法律适用是否准确、自由裁量是否适当等方面,依照重大行政执法决定法制审核制度的要求予以层层把关,既是对执法权力与办案行为的有效制约,又有效保障了案件办理的合法性与适当性,对能否经得起司法审查和当事人的监督起到了积极的保障作用。

市卫健委对某医疗美容诊所有限公司未按规定填写病历资料行政处罚案

一、基本案情

2021年8月16日,鄂州市卫生健康监督执法支队在某医疗 美容诊所有限公司进行医疗美容专项执法检查,查实该单位存 在未按规定填写病历资料、使用非卫生技术人员从事激光脱毛 医疗卫生技术工作的违法行为,依法进行了处罚。

(一) 基本情况

某医疗美容诊所有限公司共有两层,一层为医疗美容区域,《医疗机构执业许可证》批准的诊疗科目为美容外科、美容皮肤科,有效期限自2021年7月19日至2026年7月18日。设有2间医生诊室、1间手术室、1间医疗废物暂存间和1间消毒间;二层为生活美容区域,设有3间业务用房。《公共场所卫生许可证》许可项目为美发、生活美容,有效期至2021年11月4日。现场检查发现有苏某、杨某、胡某3名执业人员及其签名的数份顾客美容记录资料。

(二)查实问题

1. 某医疗美容诊所有限公司执业人员苏某、杨某、胡某 未取得《医师执业证书》从事激光脱毛、有针水光的医疗卫生 技术工作。 2. 某医疗美容诊所有限公司开展有针水光的医疗美容活动 无相关病历资料。

(三)调查取证

2021年8月16日,鄂州市卫生健康监督执法支队对某医疗 美容诊所有限公司违法行为进行了调查取证,制作了现场笔录、 《卫生监督意见书》等行政执法文书,并拍摄现场照片,对机 构资质、相关人员执业证件情况、顾客资料等进行取证,锁定 了违法行为责任人。同时,通过对法定代表人、执业人员的询 问调查,确定具体违法行为及时间。

二、处理结果

2021年11月25日,鄂州市卫生健康委员会对某医疗美容诊所有限公司未按规定填写病历资料、使用非卫生技术人员从事激光脱毛的医疗卫生技术工作的违法行为依法做出警告、罚款20000元的行政处罚。

三、案件解析

(一) 案情分析

- 1. 某医疗美容诊所有限公司存在使用非卫生技术人员从事激光脱毛的医疗卫生技术工作的行为。顾客的美容记录中署名为"娟""雅""秀"的人员,经调查核实后证实为该单位执业人员苏某、杨某和胡某,三人均未取得医师执业证书开展激光脱毛、有针水光的医疗美容活动。
 - 2. 某医疗美容诊所有限公司存在未按规定填写病历资料的

行为。该单位提供了医生办公室办公电脑中名为"术前术后照" 文件夹中7名患者的病历资料,未能提供开展有针水光的医疗 美容活动相关病历资料。

(二)法律适用

- 1.使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。《医疗机构管理条例》第二十八条规定:"医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。"本案中,某医疗美容诊所有限公司使用3名未取得医师执业证书人员从事激光脱毛、有针水光的医疗卫生技术工作,根据《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》",对其罚款5000元。
- 2. 未按规定填写病历资料。该美容诊所上述行为既违反了《医疗纠纷预防和处理条例》,又违反了《医疗质量管理办法》。《医疗质量管理办法》于 2016 年 11 月 1 日施行,《医疗纠纷预防和处理条例》于 2018 年 10 月 1 日施行,根据新法优于旧法原则,适用《医疗纠纷预防和处理条例》予以处罚更为准确。《医疗纠纷预防和处理条例》第四十七条第(四)项规定:"医疗机构及其医务人员有下列情形之一的,由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正,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

— 14 —

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:(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。"本案中,某医疗美容诊所有限公司未能提供开展有针水光的医疗美容活动相关病历资料,依据《湖北省卫生健康行政处罚自由裁量权指导标准》,给予警告,罚款15000元的行政处罚。

(三) 示范点

— 15 —

2. 运用综合监管,开展联合惩戒。按照相关规范,该行政案件通过智慧卫监管理平台、互联网+监管信息平台及信用网站予以公示。同时,鄂州市卫生健康监督执法机构对涉案医疗机构下达了《医疗机构不良执业行为通知书》,给予不良执业行为记分,充分运用综合监管方式开展联合惩戒,达到"一处违法,处处受限"的目的,进一步提高违法违规成本,促使医疗机构和医务人员增强依法执业意识。

市卫健委对某纸业有限公司标签不符合有关规定行政处罚案

一、基本案情

2021年7月1日,鄂州市卫生健康行政执法人员在进行"双随机一公开"执法检查时发现,某纸业有限公司违反卫生管理规定,存在生产的部分产品未标明卫生许可证证号和生产单位真实名称等违法行为。执法人员依法进行了行政处罚,同时督促其立即改正。

(一) 基本情况

某纸业有限公司经营范围为生产销售纸巾,2016年营业执照经营范围变更为生产销售纸巾、纸尿裤、卫生巾、湿巾纸,其实际生产除纸巾外的其他产品。按照相关规定,纸巾包括卫生纸和抽式纸巾,其中抽式纸巾属于消毒产品管理范畴。

(二) 查实问题

- 1. 某纸业有限公司《营业执照》登记时间为 2020 年 7 月 15 日, 法定代表人为曹某, 但该公司《消毒产品生产企业卫生许可证》许可日期为 2017 年 9 月 12 日, 法定代表人为曹某某, 存在《营业执照》与《消毒产品生产企业卫生许可证》法定代表人不一致的问题。
 - 2. 现场发现 3 名操作人员预防性健康体检有效期至 2020 年

- 4月21日,存在工作人员未按规定进行预防性健康体检的问题。
- 3. 该企业在将抽纸生产线从抽纸车间迁至原成品存放区过程中,未采取封闭和防护措施。
- 4. 现场发现该公司代工生产的抽式纸巾(2021年7月1日生产)的一个批次产品未标明实际生产单位及其消毒产品生产企业卫生许可证号,且现场不能提供代工相关资料。

(三)调查取证

执法人员现场制作现场笔录和《卫生监督意见书》,同时现场拍照 22 张,并对其中《消毒产品生产企业卫生许可证》、抽纸车间及原成品存放区、3 名从业人员失效的健康证、未标明实际生产者的纸巾标签等 6 张照片予以现场签字确认。

二、处理结果

2021年8月24日,鄂州市卫生健康委员会对该公司消毒产品使用的标签不符合有关规定案给予责令其限期改正并处以罚款 1500元的行政处罚。

三、案件解析

(一) 案情分析

该公司因新冠疫情停工的影响和原法人代表的撤资,以及新法人代表长期在外地,导致生产管理脱节及管理不善,产生了诸多违反法律法规和卫生管理要求的行为,暴露了该公司相关负责人法律及卫生管理意识淡漠。

作为生产者和销售者, 无论是否故意, 该公司对于产品外

包装的真实生产者标示未予以注明,存在侥幸心理,其导致的结果是产品难以追溯、质量难以保障,对消费者健康权益构成潜在危害,根据相关法律法规应予以处罚。

(二)法律适用

- 1. 该公司操作人员预防性健康体检失效和擅自改变已核准生产布局的行为不符合《消毒产品生产企业卫生规范》,违反了《消毒管理办法》第十九条规定:消毒产品的生产应当符合国家有关规范、标准和规定,对生产的消毒产品应当进行检验,不合格者不得出厂。
- 2. 该公司法人代表变更后未及时申请变更《消毒产品生产企业卫生许可证》的行为,违反了《消毒管理办法》第二十五条规定:取得卫生许可证的消毒产品生产企业变更企业名称、法定代表人或者生产类别的,应当向原发证机关提出申请,经审查同意,换发新证。
- 3. 该公司一个批次代工产品包装上未标明实际生产单位及 其消毒产品生产企业卫生许可证号的行为不符合《消毒产品标 签说明书管理规范》, 违反了《消毒管理办法》第三十一条第一 款: 消毒产品的命名、标签(含说明书)应当符合国家卫生计生 委的有关规定。

虽然《消毒管理办法》无直接针对第十九条和第二十五条 的罚则条款,但《消毒管理办法》第四十三条规定消毒产品生 产经营单位违反本办法第三十一条、第三十二条规定的,由县

— 19 —

级以上地方卫生计生行政部门责令其限期改正,可以处 5000 元 以下罚款;造成感染性疾病暴发的,可以处 5000 元以上 20000 元以下的罚款。

(三)示范点

一是办案过程中注重证据收集,为严格执法、不枉不纵奠定基础,防止危害继续扩大。在实际执法过程中查出违法行为和制止违法行为同样重要。该公司存在的操作人员预防性健康体检失效、擅自改变已核准的生产厂房布局、法人代表变更后未及时申请变更《消毒产品生产企业卫生许可证》、代工产品包装上未标明实际生产单位及消毒产品生产企业卫生许可证号等一系列违法违规行为,执法人员均在现场及时收集和固定证据,在将4页执法取证单现场打印确认6张照片的同时,将现场相关照片22张随手持执法终端同步上传至信息平台,并对检查情况予以全过程记录。证据确凿使得该公司现场陪同检查人员无法推诿,并积极配合联系在外地的法人代表,立即停止违规生产,有效避免了不良影响进一步扩大。

二是惩教结合,在严格执法的基础上维系良好的营商环境。 2020年新冠疫情期间,鄂州市卫生健康行政执法人员一直战斗 在工作一线,复工复产后,执法人员将监督执法和指导帮扶相 结合,促进生产企业有序复产。该案在自由裁量时,考虑该公 司生产受疫情影响较大,并结合其良好的改正态度,将其违法 情节的类型定性为轻微,同时鉴于其违法行为超过3项,故按

— 20 —

其上限予以罚款人民币 1500 元裁量, 处罚结果得到了行政相对 人的充分认可。

三是本案在处罚上侧重防范为主,提高代工委托双方的卫生法律法规意识。在消毒产品生产经营中,委托加工是比较常见的情况,但因部分委托方和被委托方卫生法律法规意识淡漠,未按规定办理相关手续而直接委托加工销售,导致权责不清,不能把控包含卫生标准在内的各项产品质量关,造成不合规产品流入市场,危害群众健康。

本案以《消毒管理办法》第三十一条消毒产品的标签(含说明书)的相关规定为案由,及时查处某公司违法违规行为,有效中止了其违法违规行为的继续发生,维护了市场秩序,又教育整顿了委托加工双方须严格遵守法律法规规定,进而维护了广大消费者的健康权益。