

## 一图看懂

# 卫生健康行政处罚程序规定

国家卫生健康委员会令第13号 | 2025年6月1日起施行

### ⚠️ 什么情况会被罚？



**使用过期**  
医疗器械/药品



**无证执业**  
超范围诊疗



**违规广告**  
未经审查发布



**价格欺诈**  
虚假标价

### 🕒 关键时限要求

**7天**

立案期限

**90天**

处理期限

**5天**

听证申请

**2年/5年**

追责期限  
(一般/涉及生命健康)

### 🟢 简易程序罚款标准

**≤200元**

个人当场处罚

**≤3000元**

机构当场处罚

### 📊 常见罚款金额\*

过期器械/药品

**1-3万元**

无证执业

**3-5万元**

违规广告

**2-10万元**

价格欺诈

**10-50万元**

\*基于2024年好的牙DataLab档案库案例统计

### 🛡️ 口腔机构避坑要点

- ✓ 定期检查器械有效期
- ✓ 严格执业范围诊疗
- ✓ 规范医疗废物管理
- ✓ 广告须经审查发布
- ✓ 明码标价诚信经营
- ✓ 放射人员岗前体检

### 🗣️ 不服处罚怎么办？

行政复议

行政诉讼

申诉检举

本内容由好的牙·编辑部图表AI根据好的牙数据母本制图，如需勘误、纠错、更新、合作等，请扫码联系。

好的牙

口腔相关法讲案避坑 | 第1页





# 卫生行政处罚程序新旧对照分析表

第53号令(1997) vs 第13号令(2025)

📌 法源结构	七章, 63条	六章, 71条, 逻辑更细	制度体系更清晰
📌 处罚范围	涵盖传统处罚措施	明确卫生健康、中医药、疾控三类执法范围	执法权限进一步规范化
📌 程序重点	强调基本原则	强调"改正+申辩+听证+决定+执行"流程	程序合规路径更明确
📌 听证设置	较为简略	明确告知义务与流程细节	提高程序公开性与合法性保障
📌 简易程序	金额门槛明确	增加备案与信息公开	强化事后监督机制
📌 执行时限	三个月内	强调执行连续性与复议期间不停执行原则	提升规范执行力
📌 文书管理	简要规定	明确文书流程、送达方式、电子管理等	加强留痕和规范化管理
📌 监督机制	法制机构监督	建立复核备案多层机制	增强内部合规监督能力

## 🧩 制度变化与执行趋势说明

近年来, 随着对医疗卫生领域监管规范性的要求提升, 相关法律法规也不断细化。第13号令的施行, 使原有卫生行政处罚程序在合法性、程序性、信息化等方面得以进一步加强。

这也意味着: **规范性制度与执行效率之间的张力, 正在被程序优化方式加以调和。**

## 🔧 制度执行路径草图



制度出台

第53号令废止, 第13号令生效



程序优化

听证告知义务明晰、电子化



执法保障

程序合规提供操作依据



实践表现

处罚频次提升, 轻微违法快速处理

## 核心数据变化

4倍

简易程序罚款标准提升  
个人50→200元

7项

新增制度规范  
法制审核、电子送达等

28年

法规更新周期  
1997→2025

本内容由好的牙·编辑部图表AI根据好的牙数据母本制图, 如需勘误、纠错、更新、合作等, 请扫码联系。

好的牙

口腔相关法讲案避坑 | 第2页



# 处罚程序详解

两种程序类型·适用条件·操作流程

## 程序分类说明

卫生健康行政处罚分为**简易程序**和**普通程序**两种基本类型。其中，普通程序在符合条件时可嵌入**听证环节**，但听证并非独立程序。

## 简易程序（当场处罚）

适用条件

个人≤200元  
机构≤3000元

程序要求

当场决定  
7日内备案

**适用情形：**违法事实确凿，处罚标准明确的轻微违规行为

**口腔案例：**违规禁烟标识、病历填写不规范等轻微违规

## 普通程序（含听证环节）

基本流程时限

立案  
7天

调查取证  
—

审核决定  
90天

送达执行  
7天

### 听证环节（可嵌入）

触发条件

较大数额罚款、吊销证照等

申请时限

告知后5日内申请，7日前通知

**听证**由当事人申请启动，是普通程序中的权利保障环节

**口腔案例：**过期器械1-3万、无证执业5万、违规广告2-10万、价格欺诈35万等

## 程序选择流程

发现违法行为



程序判断



罚款≤200元(个人)  
或≤3000元(机构)

→ 简易程序



超出简易程序标准  
或其他处罚类型

→ 普通程序

### 普通程序中的听证判断

符合听证条件 → 告知当事人听证权利 → 当事人申请 → 组织听证 → 作出决定

## 程序执行要点

处罚不停止执行，除非法律另有规定

听证是当事人权利而非义务

程序选择须严格按标准执行

全过程记录，确保程序合规

本内容由好的牙·编辑部图表AI根据好的牙数据母本制图，如需勘误、纠错、更新、合作等，请扫码联系。

好的牙

口腔相关法讲案避坑 | 第3页





# 口腔行业典型违规案例

高发问题·真实案例·预防措施

## 2024年口腔行业处罚数据概览

数据来源：2024年各地卫生健康、市场监管系统行政处罚通报汇总（截至2025年4月）

45%

过期器械

25%

违规广告

20%

无证执业

10%

其他违规

### ❗ 过期医疗器械（占比45%）

云南腾冲·牙胶尖过期

罚款：1万元

浙江龙港·牙科手机过期

罚款：2万元

📌 预防措施：建立器械台账，定期检查有效期，设立过期专区

### 📣 违规广告（占比25%）

东莞某状元·未经审查

罚款：49800元

某康某博·直播违规推广

罚款：122.7万元

📌 预防措施：广告必须先审查后发布，内容须与审查样件一致

### 📄 无证执业（占比20%）

东莞某德仕·未取得许可证

罚款：5万元+没收3220元

青岛东晟·超范围种植

警告+罚款1万元

📌 预防措施：严格按许可范围执业，及时办理变更手续

### 📊 价格欺诈·其他违规

北京某诺·诱骗消费

罚款：35万元

重庆忠县·未戴剂量计

罚款：51000元

📌 预防措施：明码标价诚信经营，规范病历书写，做好放射防护

## ⚠️ 风险等级预警

高风险

过期器械·无证执业

5-50万罚款

中风险

违规广告·价格问题

2-12万罚款

低风险

管理不规范

1-5万罚款

📌 低风险问题若未及时整改，亦可能因抽查升级处罚等级

## 🛡️ 重点合规建议

✓ 器械管理

建立有效期台账制度

✓ 广告合规

严格执行审查发布流程

✓ 执业范围

按许可证核定范围执业

✓ 价格透明

明码标价诚信经营

本内容由好的牙·编辑部图表AI根据好的牙数据母本制图，如需勘误、纠错、更新、合作等，请扫码联系。

好的牙

口腔相关法讲案避坑 | 第4页

