



中华人民共和国

卫生与计划生育法典

国务院法制办公室 编

注释法典

新三版 · 19

Health and
Family Planning Law

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

国务院法制办公室 编

中华人民共和国

卫生与计划生育法典

Health and Family Planning Law

注释法典

新三版 · 19

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国卫生与计划生育法典 / 国务院法制办公室编.
—3 版. —北京: 中国法制出版社, 2016. 1

(注释法典; 19)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 6925 - 8

I. ①中… II. ①国… III. ①卫生法 - 注释 - 中国②人口与计划
生育法 - 注释 - 中国 IV. ①D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 261624 号

策划编辑 舒丹

责任编辑 罗莎

封面设计 蒋怡

中华人民共和国卫生与计划生育法典 (注释法典)

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO WEISHENG YU JIHUA SHENGYU FADIAN (ZHUSHI FADIAN)

经销/新华书店

印刷/北京海纳百川印刷有限公司

开本/710 毫米 × 1000 毫米 16

版次/2016 年 1 月第 3 版

印张/36 字数/1067 千

2016 年 1 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 6925 - 8

定价: 82.00 元

北京西单横二条 2 号

邮政编码 100031

网址: <http://www.zgfzs.com>

市场营销部电话: 66033393

值班电话: 66026508

传真: 66031119

编辑部电话: 66075800

邮购部电话: 66033288

(如有印装质量问题, 请与本社编务印务管理部联系调换。电话: 010 - 66032926)

我国的立法体系

全国人民代表大会	修改宪法，制定、修改刑事、民事、国家机构的和其他的基本法律。
全国人民代表大会常务委员会	制定和修改除应当由全国人民代表大会制定的法律以外的其他法律；在全国人民代表大会闭会期间，对全国人民代表大会制定的法律进行部分补充和修改；解释法律。
国务院	根据宪法和法律，制定行政法规。
省、自治区、直辖市人民代表大会及其常务委员会	根据本行政区域的具体情况和实际需要，在不同宪法、法律、行政法规相抵触的前提下，制定地方性法规。
设区的市、自治州的人民代表大会及其常务委员会	在不同上位法相抵触的前提下，可对城乡建设与管理、环境保护、历史文化保护等事项制定地方性法规。
经济特区所在地的省、市的人民代表大会及其常务委员会	根据全国人民代表大会的授权决定，制定法规，在经济特区范围内实施。
民族自治地方的人民代表大会	依照当地民族的政治、经济和文化的特点，制定自治条例和单行条例，报批准后生效。 对法律和行政法规的规定作出变通的规定，但不得违背法律或者行政法规的基本原则，不得对宪法和民族区域自治法的规定以及其他有关法律、行政法规专门就民族自治地方所作的规定作出变通规定。
国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构	根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门的权限范围内，制定部门规章。
省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府	根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方性法规，制定地方政府规章。设区的市、自治州人民政府制定的地方政府规章限于城乡建设与管理、环境保护、历史文化保护等方面的事项。
中央军事委员会	根据宪法和法律制定军事法规，在武装力量内部实施。
中央军事委员会各总部、军兵种、军区、中国人民武装警察部队	根据法律和中央军事委员会的军事法规、决定、命令，在其权限范围内制定军事规章。
最高人民法院、最高人民检察院	司法解释

注：1. 法的效力等级：宪法>法律>行政法规>地方性法规、部门规章、地方政府规章；地方性法规>本级和下级地方政府的规章。（>表示效力高于）

2. 司法解释：司法解释是最高人民法院对审判工作中具体应用法律问题和最高人民检察院对检察工作中具体应用法律问题所作的具有法律效力的解释，司法解释与被解释的有关法律规定一并作为人民法院或人民检察院处理案件的依据。

出版说明

“中华人民共和国注释法典”丛书是我社集数年法规编撰经验,创新出版的大型实用法律工具书。本套工具书不仅全面反映中国特色社会主义法律体系形成成果,而且秉持权威、实用的理念,相信能够成为广大读者理解、掌握、适用法律的首选工具书。

本套工具书以中国特色社会主义法律体系为主线,结合日常司法实践领域确定分册,独家打造七重法律价值:

一、出版权威

中国法制出版社是国务院法制办公室所属的中央级法律类图书专业出版社,是国家法律、行政法规文本的权威出版机构。

二、内容全面

书中收录的法律文件均为近年来国家大规模法律文件清理工作后的现行有效文本。各分册涵盖相关领域重要的法律、行政法规、部门规章、规范性文件、司法解释以及法律法规规章的适用解释及函复。

三、注释精炼

本书在重要法律文件前专设【理解与适用】,并以【注释】形式对重难点条文进行阐释,注释内容在吸取全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室、最高人民法院等部门对条文的权威解读中精华的基础上,结合司法实践全新撰写,与时俱进。

四、案例指导

本书专设【公报案例(指导案例)】和【典型案例指引】,案件来源于最高人民法院公报及其他权威出版物、各高级人民法院判决书等,收录大量案例全面展示解决法律问题的实例,这是市面上其他图书所无法比拟的。

五、层级清晰 检索便捷

1. 各分册按照法律文件的效力等级分为法律、行政法规及文件、部门规章及文件、司法解释及文件四个层级。
2. 重难点法条下以【链接】的方式索引重要的关联条文,提供相关且有效的条文援引。
3. 特别在目录后设置【典型案例索引】,迅速定位案例资源,以此最大限度地提高图书的即查即用性。

六、附录实用法律工具

书中收录经提炼的法律流程图、诉讼文书、纠纷处理常用数据等内容,帮助读者大大提高处理法律事务的效率。

七、超值增值服务

为了使读者能够及时充分了解我国立法的动态信息,凡是购买本书的读者,均可发送电子邮件至 zhushifadian2014@163.com,告知您所购买的图书书名、购书用途、购书书店名、您的职业及意见或建议后,即可免费获得我社 2016 年全年(12 辑)新法规汇编的电子版增值服务的网络下载密码,登录中国法制出版社官网(www.zgfzs.com)首页的增值服务栏目使用。

能够为大家学习法律、解决法律难题提供实实在在的帮助,是我们全心努力的方向,衷心欢迎广大读者朋友反馈意见、建议。

中国法制出版社

目 录*

一、综 合

● 法律

- 中华人民共和国行政许可法 1
(2003. 8. 27)
- 中华人民共和国行政复议法 15
(2009. 8. 27)
- 中华人民共和国行政处罚法 20
(2009. 8. 27)
- 中华人民共和国行政诉讼法 35
(2014. 11. 1)
- 中华人民共和国刑法(节录) 50
(2015. 8. 29)
- 中华人民共和国红十字会法 50
(2009. 8. 27)

● 法规性文件

- 国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)的通知 52
(2015. 3. 6)
- 国务院办公厅转发卫生计生委等部门关于推进医疗卫生与养老服务相结合指导意见的通知 61
(2015. 11. 18)

● 部门规章及文件

- 关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见 64
(2015. 10. 27)
- 国家食品药品监督管理总局行政复议办法 68
(2013. 11. 6)

- 国家卫生计生委行政复议与行政应诉管理办法 69
(2013. 10. 30)
- 卫生监督信息报告管理规定 72
(2011. 7. 20)
- 互联网医疗保健信息服务管理办法 74
(2009. 5. 1)
- 卫生信访工作办法 76
(2007. 2. 16)
- 卫生行政许可管理办法 79
(2004. 11. 17)
- 卫生行政执法文书规范 83
(2012. 9. 6)
- 卫生行政处罚程序 88
(2006. 2. 13)
- 医疗广告管理办法 92
(2006. 11. 10)

● 司法解释

- 最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、国家卫生和计划生育委员会关于依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见 93
(2014. 4. 22)

· 指导案例 ·

1. 连恩青故意杀人案
——因怀疑治疗不当杀死医生，
罪行极其严重 95

* 编者按:本目录中的时间为法律文件的公布时间或最后一次修正、修订公布时间。

2. 王敏寻衅滋事案
——多次到医院滋事并殴打、辱骂、
恐吓医务人员,情节恶劣 95
3. 陈金泉等聚众扰乱社会秩序案
——聚众扰乱医院秩序,情节严重 95
4. 赵君堂等聚众扰乱社会秩序案
——聚众扰乱医院秩序,情节严重 96

二、执业资质管理

- 法律
 - 中华人民共和国执业医师法 97
(2009. 8. 27)
- 行政法规及文件
 - 乡村医生从业管理条例 101
(2003. 8. 5)
 - 护士条例 104
(2008. 1. 31)
- 部门规章及文件
 - 出国医护专业技术人员资格认定
管理办法(试行) 107
(2007. 2. 14)
 - 医师资格考试报名资格规定
(2014版) 107
(2014. 3. 18)
 - 医师资格考试暂行办法 110
(2008. 6. 6)
 - 医师定期考核管理办法 113
(2007. 2. 9)
 - 乡村医生考核办法 116
(2008. 8. 1)
 - 传统医学师承和确有专长人员医师
资格考核考试办法 117
(2006. 12. 21)
 - 医师执业注册暂行办法 119
(1999. 7. 16)
 - 医师外出会诊管理暂行规定 121
(2005. 4. 30)
 - 执业药师注册管理暂行办法 122
(2000. 4. 14)
 - 国家食品药品监督管理局关于执
业药师注册管理暂行办法的补
充意见 124
(2004. 7. 13)
 - 国家食品药品监督管理局关于执
业药师注册管理暂行办法的补
充意见 125
(2008. 1. 4)
 - 台湾地区医师在大陆短期行医管理
规定 125
(2009. 1. 4)
 - 香港、澳门特别行政区医师在内地
短期行医管理规定 127
(2008. 12. 29)
 - 外国医师来华短期行医暂行管理
办法 128
(2003. 11. 28)

三、医疗机构、医务管理

(一) 医疗机构

- 行政法规及文件
 - 医疗机构管理条例 130
(1994. 2. 26)
- 部门规章及文件
 - 卫生部、中央编办、国家发展改革委、
财政部、人力资源社会保障部关于
公立医院改革试点的指导意见 132
(2010. 2. 11)

医疗机构管理条例实施细则	136	医疗美容服务管理办法	171
(2008. 6. 24)		(2009. 2. 13)	
乡镇卫生院管理办法(试行)	142	人工智能辅助治疗技术管理规范	
(2011. 7. 7)		(试行)	173
医疗卫生服务单位信息公开管理办		(2009. 11. 13)	
法(试行)	144	医疗技术临床应用管理办法	174
(2010. 6. 3)		(2009. 3. 2)	
医院投诉管理办法(试行)	147		
(2009. 11. 26)		(三) 处方、病历管理	
卫生部关于医疗机构审批管理的若		● 部门规章及文件	
干规定	149	处方管理办法	178
(2008. 6. 24)		(2007. 2. 14)	
卫生部关于专科医院设置审批管理		医疗机构病历管理规定(2013年版)	182
有关规定的通知	151	(2013. 11. 20)	
(2011. 12. 5)		病历书写基本规范	184
中外合资、合作医疗机构管理暂行		(2010. 1. 22)	
办法	151	中医病历书写基本规范	188
(2000. 5. 15)		(2010. 6. 11)	
中医医疗机构管理办法(试行)	154	电子病历基本规范(试行)	193
(1989. 1. 4)		(2010. 2. 22)	
· 公报案例 ·		(四) 血液管理	
宜昌市妇幼保健院不服宜昌市工商		● 法律	
行政管理局行政处罚决定案	155	中华人民共和国献血法	195
		(1997. 12. 29)	
(二) 诊疗项目、医疗服务		● 行政法规及文件	
● 行政法规及文件		血液制品管理条例	196
人体器官移植条例	159	(1996. 12. 30)	
(2007. 3. 31)		● 部门规章及文件	
● 部门规章及文件		单采血浆站管理办法	199
国家卫生计生委关于印发《人体捐献		(2015. 5. 27)	
器官获取与分配管理规定(试行)》		血站管理办法	204
的通知	161	(2009. 3. 27)	
(2013. 8. 13)		医疗机构临床用血管理办法	209
卫生部办公厅关于境外人员申请人		(2012. 6. 7)	
体器官移植有关问题的通知	163	● 司法解释	
(2006. 6. 26)		最高人民法院、最高人民检察院关	
人体器官移植技术临床应用管理暂		于办理非法采供血等刑事案件	
行规定	164	具体应用法律若干问题的解释	212
(2006. 3. 16)		(2008. 9. 22)	
放射诊疗管理规定	167		
(2006. 1. 24)			

四、药品管理

- 法律及文件
 - 中华人民共和国药品管理法 214
(2015. 4. 24)
 - 全国人民代表大会常务委员会关于
授权国务院在部分地方开展药品
上市许可持有人制度试点和有关
问题的决定 220
(2015. 11. 4)
- 行政法规及文件
 - 中华人民共和国药品管理法实施条例 ... 221
(2002. 8. 4)
 - 中华人民共和国中医药条例 228
(2003. 4. 7)
 - 中药品种保护条例 230
(1992. 10. 14)
 - 麻醉药品和精神药品管理条例 232
(2013. 12. 7)
- 部门规章及文件
 - 食品药品行政处罚程序规定 239
(2014. 4. 28)
 - 食品药品行政处罚文书规范 244
(2014. 6. 3)
 - 抗菌药物临床应用管理办法 248
(2012. 4. 24)
 - 药品集中采购监督管理办法 252
(2010. 6. 2)
 - 药品生产质量管理规范 254
(2011. 1. 17)
 - 药品经营质量管理规范 274
(2015. 6. 25)
 - 药品经营许可证管理办法 285
(2004. 2. 4)
 - 药品召回管理办法 288
(2007. 12. 10)
 - 药品流通监督管理办法 291
(2007. 1. 31)
 - 药品广告审查办法 293
(2007. 3. 13)
 - 药品广告审查发布标准 296
(2007. 3. 3)
 - 互联网药品信息服务管理办法 297
(2004. 7. 8)
 - 药品进口管理办法 299
(2012. 8. 24)
 - 进口药材管理办法(试行) 303
(2005. 11. 24)
 - 非药用类麻醉药品和精神药品列管
办法 307
(2015. 9. 24)
- 司法解释及文件
 - 最高人民法院、最高人民检察院
关于办理危害药品安全刑事案
件适用法律若干问题的解释 307
(2014. 11. 3)
 - 最高人民法院、最高人民检察院、
公安部印发《关于办理走私、
非法买卖麻黄碱类复方制剂
等刑事案件适用法律若干问
题的意见》的通知 309
(2012. 6. 18)
- 指导案例 ·
 1. 被告人饶秀香生产、销售假药案
——出售药品包装供他人生产
假药亦构成犯罪 311
 2. 被告人王辉、徐红德、于洪权等
生产、销售伪劣产品案
——制售假冒进口抗肿瘤药
按重罪被判刑 311
 3. 被告人胡新华、周锐、李春雷等
生产、销售伪劣产品、生产、销售
假药案
——假药生产销售一条龙均获刑 ... 311
 4. 被告人韦开源、张达志、何子瑞等
销售假药案
——销售假狂犬疫苗致人死亡获
重刑 312

五、医疗器械与废物管理

- 行政法规及文件
 - 医疗器械监督管理条例 313
(2014. 3. 7)
 - 医疗废物管理条例 320
(2011. 1. 8)
- 部门规章及文件
 - 医疗器械注册管理办法 325
(2014. 7. 30)
 - 医疗器械说明书和标签管理规定 330
(2014. 7. 30)
 - 医疗器械生产监督管理办法 332
(2014. 7. 30)
 - 医疗器械生产质量管理规范 337
(2014. 12. 29)
 - 医疗器械经营监督管理办法 341
(2014. 7. 30)
 - 医疗器械使用质量监督管理办法 345
(2015. 10. 21)
 - 医疗器械召回管理办法(试行) 348
(2011. 5. 20)
 - 医疗器械分类规则 351
(2015. 7. 14)
 - 医疗器械广告审查发布标准 353
(2009. 4. 28)
 - 医疗卫生机构医疗废物管理办法 355
(2003. 10. 15)
 - 医疗废物管理行政处罚办法 358
(2010. 12. 22)
- 指导案例 ·
 - 邬继富诉新疆维吾尔自治区建工医院、
乌鲁木齐市万瑞达医疗器械有限公司
人身损害赔偿案 361

六、疾病防治

- 法律
 - 中华人民共和国传染病防治法 362
(2013. 6. 29)
 - 中华人民共和国职业病防治法 369
(2011. 12. 31)
- 行政法规及文件
 - 中华人民共和国传染病防治法实施
办法 377
(1991. 12. 6)
 - 血吸虫病防治条例 383
(2006. 4. 1)
 - 艾滋病防治条例 388
(2006. 1. 29)
 - 中华人民共和国尘肺病防治条例 393
(1987. 12. 3)
- 部门规章及文件
 - 职业病诊断与鉴定管理办法 394
(2013. 2. 19)
 - 结核病防治管理办法 398
(2013. 2. 20)
 - 性病防治管理办法 402
(2012. 11. 23)
 - 医院感染管理办法 405
(2006. 7. 6)
- 司法解释
 - 最高人民法院、最高人民检察院关
于办理妨害预防、控制突发传染
病疫情等灾害的刑事案件具体应
用法律若干问题的解释 408
(2003. 5. 14)

七、卫生管理

(一) 食品卫生与安全

● 法律

中华人民共和国食品安全法 410
(2015. 4. 24)

● 行政法规及文件

中华人民共和国食品安全法实施
条例 439
(2009. 7. 20)

乳品质量安全监督管理条例 444
(2008. 10. 9)

● 部门规章及文件

食品生产许可管理办法 449
(2015. 8. 31)

食品经营许可管理办法 453
(2015. 8. 31)

食品召回管理办法 458
(2015. 3. 11)

餐饮服务食品安全监督管理办法 460
(2010. 3. 4)

● 司法解释

最高人民法院关于审理食品药品
纠纷案件适用法律若干问题的
规定 465
(2013. 12. 23)

最高人民法院、最高人民检察院
关于办理危害食品安全刑事案
件适用法律若干问题的解释 466
(2013. 5. 2)

· 公报案例 ·

1. 建明食品公司诉泗洪县政府
检疫行政命令纠纷案 468
2. 王长兵等生产、销售有毒食品，
生产、销售伪劣产品案
——生产、销售“假白酒”案件 ... 471
3. 广西华联综合超市有限公司销售
不符合安全标准的食品案 471
4. 刘希强等人生产、销售伪劣(香
油)产品、对非国家工

作人员行贿案 472

5. 姚扬业生产、销售有毒、有害的
食品案 473

(二) 公共卫生

● 法律

中华人民共和国国境卫生检疫法 473
(2009. 8. 27)

● 行政法规及文件

中华人民共和国国境卫生检疫法实
施细则 475
(2010. 4. 24)

突发公共卫生事件应急条例 484
(2011. 1. 8)

公共场所卫生管理条例 488
(1987. 4. 1)

● 部门规章及文件

国境口岸卫生处理监督管理办法 489
(2013. 10. 18)

公共场所卫生管理条例实施细则 490
(2011. 3. 10)

消毒管理办法 493
(2002. 3. 28)

· 指导案例 ·

崔佩峰诉岳西县植保植检站植物检
疫案 496

(三) 化妆品卫生

● 行政法规及文件

化妆品卫生监督条例 497
(1989. 11. 13)

● 部门规章及文件

化妆品卫生监督条例实施细则 499
(2005. 5. 20)

进出口化妆品检验检疫监督管理
办法 505
(2011. 8. 10)

八、医疗事故

- 法律
 - 中华人民共和国侵权责任法
(节录) 509
(2009. 12. 26)
- 行政法规及文件
 - 医疗事故处理条例 510
(2002. 4. 4)
- 部门规章及文件
 - 医疗质量安全事件报告暂行规定 526
(2011. 1. 14)
 - 医疗事故技术鉴定暂行办法 527
(2002. 7. 19)
- 司法解释
 - 最高人民法院关于审理人身损害赔偿
案件适用法律若干问题的解释 ... 531
(2003. 12. 26)
- 标准规范 ·
 - 医疗事故分级标准(试行) 534
(2002. 7. 31)
- 公报案例 ·
 1. 方金凯诉同安医院医疗损害赔偿
纠纷案 538
 2. 郑雪峰、陈国青诉江苏省人民医
院医疗服务合同纠纷案 541

九、计划生育

- 法律
 - 中华人民共和国人口与计划生育法 ... 544
(2015. 12. 27)
 - 中华人民共和国母婴保健法 546
(2009. 8. 27)
- 行政法规及文件
 - 中华人民共和国母婴保健法实施
办法 548
(2001. 6. 20)
- 流动人口计划生育工作条例 552
(2009. 5. 11)
- 计划生育技术服务管理条例 554
(2004. 12. 10)
- 指导案例 ·
 - 张正雄、王建群诉泸州市纳溪区人口
和计划生育局征收社会抚养费案 ... 557

实用附录

- 职业病分类和目录 560

典型案例索引

1. QX 有限公司与 LQ 县人民政府燃气经营行政许可上诉案 / 4
关键词: 行政许可的转让
2. Z 某等与 A 省安全生产监督管理局安全监督行政许可纠纷上诉案 / 8
关键词: 行政许可申请的处理
3. LX 牲畜定点屠宰交易中心与 LC 市人民政府行政许可纠纷上诉案 / 10
关键词: 行政许可 听证
4. 胡某、郑某徇私舞弊不移交刑事案件案 / 40
关键词: 诉讼监督
5. 田永诉北京科技大学拒绝颁发毕业证、学位证行政诉讼案 / 41
关键词: 被告资格
6. 宣懿成等 18 人诉衢州市国土资源局收回土地使用权行政纠纷案 / 42
关键词: 共同诉讼
7. 鲁潍(福建)盐业进出口有限公司苏州分公司诉江苏省苏州市盐务管理局盐业行政处罚案 / 46
关键词: 行政案件审理依据
8. 北京希优照明设备有限公司不服上海市商务委员会行政决策案 / 47
关键词: 电子政务 行政程序违法
9. 黄泽富、何伯琼、何熠诉四川省成都市金堂工商行政管理局行政处罚案 / 47
关键词: 听证 行政程序违法
10. 李健雄诉广东省交通运输厅政府信息公开案 / 47
关键词: 信息公开 确认违法判决
11. 重庆德艺房地产开发有限公司不服执行裁定复议案 / 49
关键词: 公证债权文书的全面审查
12. 上海味利皇食品有限公司与上海市卫生局行政处罚案 / 414
关键词: 食品安全风险评估制度
13. 皮曼旻诉重庆远东百货有限公司、重庆市武陵山珍王食品开发有限公司等产品责任纠纷案 / 422
关键词: 预包装食品标签
14. 丛李松诉慈铭健康体检管理集团股份有限公司北京潘家园门诊部产品销售者责任纠纷案 / 424
关键词: 虚假广告 损害赔偿
15. 王泉诉东方肾脏病医院邮购药品赔偿纠纷案 / 424
关键词: 广告不得含有的内容
16. 华燕诉北京天超仓储超市有限责任公司第二十六分公司、北京天超仓储超市有限责任公司人身权益纠纷案 / 438
关键词: 惩罚性赔偿 食品销售者责任
17. 孙银山诉南京欧尚超市有限公司江宁店买卖合同纠纷案 / 438
关键词: 惩罚性赔偿 食品销售者责任
18. 刘襄、奚中杰、肖兵、陈玉伟、刘鸿林以危险方法危害公共安全案 / 438
关键词: 有毒有害食品 以危险方法危害公共安全罪

一、综合

中华人民共和国行政许可法

(2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过 2003年8月27日
中华人民共和国主席令第7号公布 自2004年7月1日起施行)

理解与适用

行政许可(也就是通常所说的“行政审批”),是行政机关依法对社会、经济事务实行事前监督管理的一种重要手段,长期以来在我国的经济社会生活中发挥着重要的作用。2003年8月27日第十届全国人民代表大会常务委员会第四次会议通过《中华人民共和国行政许可法》,该法确立的行政许可制度体现了合法与合理、效能与便民、监督与责任的原则,对于巩固行政审批制度改革成果,履行我国对外承诺,进一步推进行政管理体制变革,从源头上预防和治理腐败,都有重要意义。

行政许可法主要包括以下内容:

一、关于本法的调整范围

本法所要规范的行政许可,是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动的行为(第2条)。有关行政机关对其他机关或者对其直接管理的事业单位的人事、财务、外事等事项的审批,不适用本法(第3条)。

二、关于行政许可的设定权

行政许可是一项重要的行政权力。设定行政许可属于立法行为,应当符合立法法确定的立法体制和依法行政的要求,做到相对集中。总的来说,只有法律、行政法规和国务院有普遍约束力的决定可以设定行政许可,地方性法规和地方政府规章可以依据法定条件设定行政许可,其他规范性文件一律不得设定行政许可。据此,按照合法性原则,本法第14-16条对行政许可设定权从严作了规定。

三、关于设定行政许可的事项

在现实生活中存在一种倾向,一讲行政管理,就要审批。于是,什么事情都要设定行政许可。针对这个问题,本法第12条对可以设定行政许可的六大事项作了具体规定。同时,设定行政许可还要坚持合理的原则,可以设定行政许可的事项,也并不是都要设定行政许可。据此,本法第13条明确规定:本法第12条所列事项,通过下列方式能够予以规范的,可以不设行政许可:(1)公民、法人或者其他组织能够自主决定的;(2)市场竞争机制能够有效调节的;(3)行业组织或者中介机构能够自律管理的;(4)行政机关采用事后监督等其他行政管理方式能够解决的。

四、关于行政许可的分类

为了对行政许可加以规范,强化对实施行政许可的监督,本法第12条借鉴国外通行做法,根据性质、功能、适用事项的不同,将行政许可分为以下五类:一是普通许可(第12条第1项);二是特许(第12条第2项);三是认可(第12条第3项);四是核准(第12条第4项);五是登记(第12条第5项)。

五、关于行政许可程序

行政许可程序是规范行政许可行为,防止滥用权力、保证正确行使权力的重要环节,需要作出具体规定。

按照效能与便民的原则,本法总结成功实践经验,借鉴国外通行做法,从行政机关和老百姓两个方面对实施行政许可的一般程序作了规定:(1)省级人民政府经国务院批准,可以将几个行政机关行使的行政许可权相对集中(第25条)。(2)一个行政机关实施行政许可涉及机关内部几道环节的,应当“一个窗口”对外。依法需要几个部门几道许可的,可以由一个部门牵头征求其他有关部门意见后统一办理,或者实行联合办理、集中办理,尽量减少“多头审批”(第26条)。(3)行政机关应当将有关行政许可事项的规定在办公场所公示,以防止“暗箱操作”(第30条)。(5)作出行政许可决定前,行政机关应当听取意见;不予行政许可的,要说明理由(第38条)。本法还针对各类行政许可的特点规定了不同的特别程序。

六、关于监督和责任

关于对实行政许可的监督,本法规定:(1)行政机关应当对被许可人是否依法从事行政许可事项的活动监督检查,监督检查情况要作详细记录,并接受公众查阅(第61条)。(2)为了便于行政机关履行监督责任,赋予行政机关抽样检查、检测、检验和实地检查的权力(第62条)。(3)为了提高监督力度,行政机关应当采取措施,通过举报渠道实施监督(第65条)。

此外,本法还对违法设定或者实行政许可的,对公民、法人或者其他组织擅自从事应当经过行政许可的活动的,都规定了明确、具体的法律责任。

第一章 总 则

第一条 【立法目的】为了规范行政许可的设定和实施,保护公民、法人和其他组织的合法权益,维护公共利益和社会秩序,保障和监督行政机关有效实施行政管理,根据宪法,制定本法。

第二条 【行政许可的含义】本法所称行政许可,是指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动的行为。

注释判断一个行为是否属于行政许可,按照《行政许可法》第2条、第3条、第12条的规定,要注意把握以下几点:

一是,行政许可是行政机关对经济和社会事务的管理行为,不包括对民事权利、民事关系的确认。因此,植物新品种权的授予,组织机构代码、商品条码的注册,产权登记,机动车登记,婚姻登记,户籍登记,抵押登记等,不是行政许可;而城市规划管理中选址意见书的批准,土地管理中对国有土地使用权出让的批准,是行政许可。

二是,行政许可是行政机关的外部行政管理行为。外交部门对地方政府外事办公室、有外事审批权的国务院部门颁发因公护照权、护照签证自办权等的审批,不是外部行政管理行为,不是行政许可;而公安机关对公民申请因私出国护照的审批,是外部行政管理行为,是行政许可。

三是,行政许可是行政机关对公民、法人或者其他组织的申请经审查后决定其可以从事有关活动的行为。因此,行政机关采用检验、检测等手段对市场产品的日常监管不是行政许可。

[以下行政行为,是否属于行政许可?]

1. 商标注册不是行政许可。但是,对法律、行政法规规定的必须使用注册商标的商品(如烟草制品)的商标注册除外。

2. 对由政府直接投资和注入资本金方式投资的审批,不是行政许可。对企业申请以贴息、转贷和补助方式使用政府投资的项目的审批,审批结果不影响投资项目本身能否进行的,不是行政许可。

3. 对企业投资的重大和限制类投资项目的审批,是行政许可。

4. 以工代赈资金的审批,不是行政许可。

5. 卷烟生产年度计划的审批,不是行政许可。

6. 盐业主管机构根据食盐专营办法发放食盐专营许可证的行为,是行政许可。食盐专营许可证由国家有关部门统一印制提供给盐业主管机构使用的行为,不是行政许可。

7. 根据企业债券管理条例的规定,国家发展改革委员会会同国务院有关部门拟订全国企业债券发行年度规模和规模内各项指标的行为,不是行政许可。

8. 政府为了鼓励或者引导某一行业或者事业的发展,常常通过审批,对特定行业或者事业的发展直接或者间接提供一定的物质(包括资金)支持,比如,减免税收或者其他应征费用,这些行为不是行政许可。

9. 财政部门根据《事业单位财务规则》对事业单位资产处置等事项的审批,不是行政许可。

10. 对已列入国家预算安排的项目资金的审批(比如,中央基本建设项目财务事项的审批、技改资金和科技三项费用的审批等),不是行政许可。

11. 根据劳动法的规定,用人单位对职工的培训、考核、发证,不是行政许可。通过劳动部门职业培训获得的资格,应当区分两种情况:一是,获得资格只是对从业人员专业水平的一种客观评定,从业人员以此可以获得更好的竞争地位,对其是否可以从事特定活动没有影响,这种资格的授予不是行政许可;二是,获得资格不只是对从业人员专业水平的一种客观评定,未获得此种资格,从业人员就不能从事特定活动,这种资格的授予是行政许可。

12. 科技保密审批(主要指重要的科技成果出国)、文物出国展览、各种工程或项目的设计审查(如煤矿建设工程安全设施设计审查)、代理记账批准、中外合作经营企业外国投资者提前收回投资审批,是行政许可。

13. 国有土地使用权登记、农村宅基地证颁发行为,是产权登记,不是行政许可。

14. 财政部门(国资委)对国有资产处置的批准,属于政府履行出资人职能的行为,不是行政许可。

15. 建设工程在开工前要经过规划、施工、消防等部门的许可。工程完成后,要经过相关部门验收合格

后方可投入使用。工程验收是独立于规划、施工等的一项许可,相对于工程是否可以投入使用,它仍然是事前的控制手段,即工程未经验收,不能使用。

第三条 【适用范围】行政许可的设定和实施,适用本法。

有关行政机关对其他机关或者对其直接管理的事业单位的人事、财务、外事等事项的审批,不适用本法。

注释 本条“其他机关”指党的机关、国家其他机关、人民团体等,“机关管理的事业单位”是指教育行政主管部门直接管理的学校、文化行政部门直接管理的文艺团体、卫生行政部门直接管理的医疗单位等。

第四条 【合法原则】设定和实施行政许可,应当依照法定的权限、范围、条件和程序。

第五条 【公开、公平、公正原则】设定和实施行政许可,应当遵循公开、公平、公正的原则。

有关行政许可的规定应当公布;未经公布的,不得作为实施行政许可的依据。行政许可的实施和结果,除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的外,应当公开。

符合法定条件、标准的,申请人有依法取得行政许可的平等权利,行政机关不得歧视。实施行政许可的公开包括:(1)实施行政许可的主体以及统一受理行政许可申请、统一送达行政许可决定的机构名称要公开;(2)有关行政许可事项、依据、条件、数量、程序、期限的规定以及需要申请人提交的全部材料的目录和申请书示范文本要公开;(3)行政机关在审查行政许可申请过程中听取利害关系人意见以及举行听证、招标、拍卖、考试、考核、检验、检测、检疫,要公开进行;(4)行政机关作出的准予行政许可的决定要予以公开,公众有权查阅。

第六条 【便民原则】实施行政许可,应当遵循便民的原则,提高办事效率,提供优质服务。

第七条 【陈述权、申辩权和救济权】公民、法人或者其他组织对行政机关实施行政许可,享有陈述权、申辩权;有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼;其合法权益因行政机关违法实施行政许可受到损害的,有权依法要求赔偿。

注释 本条所指的公民、法人或者其他组织,既包括申请人、被许可人,也包括利害关系人。

第八条 【信赖保护原则】公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护,行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。

行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止,或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的,为了公共利益的需要,行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或

者其他组织造成财产损失的,行政机关应当依法给予补偿。

注释 信赖保护原则的基本内涵是:(1)公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可应当受到法律保护,除非法律、法规有明确规定的外,行政机关不得撤销或者变更已生效的行政许可。(2)行政机关和申请人、被许可人没有过错,而是因客观原因,行政机关为了公共利益的需要,可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。(3)行政机关依法变更或者撤回已经生效的行政许可造成公民、法人或者其他组织财产损失的,应当依法予以补偿。

[小煤矿的关闭、各种营运车辆的取缔是否适用信赖保护原则?]

对依法取得采矿许可的小煤矿、依法取得营运许可的车辆,如果行政机关实施行政许可依据的法律、法规、规章或者被许可人取得行政许可所依据的客观情况发生重大变化,为了公共利益的需要,可以依法撤回小煤矿的采矿许可证、车辆的营运证。由此对被许可人造成财产损失的,作出撤回决定的行政机关应当依法给予补偿。

行政机关依据本条第2款规定变更或者撤回已经生效的行政许可,公民、法人或者其他组织仅主张行政补偿的,应当先向行政机关提出申请;行政机关在法定期限或者合理期限内不予答复或者对行政机关作出的补偿决定不服的,可以依法提起行政诉讼。

法律、法规、规章或者规范性文件对变更或者撤回行政许可的补偿标准未作规定的,一般在实际损失范围内确定补偿数额;行政许可属于本法第12条第2项规定情形的,一般按照实际投入的损失确定补偿数额。

链接 《最高人民法院关于审理行政许可案件若干问题的规定》第14条、第15条

第九条 【行政许可的转让】依法取得的行政许可,除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的外,不得转让。

注释 行政许可能否转让,涉及对不同行政许可性质和功能的分析和判断。行政许可可以分为五类:(1)普通许可。这种行政许可是准予符合法定条件的相对人行使某种权利,如集会游行示威许可、爆炸品生产运输许可、商业银行设立许可等。(2)特许。这种行政许可是行政机关依法向相对人转让某种特定权力或者配置有限资源。如海域使用许可、排污许可等。(3)认可。这种行政许可是对相对人是否具备某种资格资质的认定。如律师资格、建筑企业的资质等。(4)核准。这种行政许可是对某些事项或者活动是否达到法定技术标准的核实准许。如消防验收、生猪屠宰检疫等。(5)登记。这种行政许可是对特定法

律关系的确认。如企业登记、事业单位登记等。上述五种行政许可,除了特许外,其余四种行政许可的性质都是准予特定的人从事符合法定条件的活动,主体和对象不可分离。所以,除特许外,多数行政许可是不能转让的。

案例 QX有限公司与LQ县人民政府燃气经营行政许可上诉案(安徽省高级人民法院行政裁定书〔2011〕皖行终字第00017号)

案件适用要点:城市燃气经营属于市政公用事业特许经营范围。本案中,QX公司未通过招标投标等公开、公平的方式,亦未经建设行政主管部门批准并取得燃气经营许可证,故其并未依法取得LQ县燃气经营权。FY公司、LQ有限公司签订的《关于组建QX有限公司的协议》,以及其后该两公司与Z某签订的《补充协议》,均不符合燃气经营许可取得或转让的法定条件和程序,不能据此认定QX公司已合法取得LQ县燃气特许经营权。LQ县发改委并非燃气特许经营行政主管部门,依法不具有实施燃气经营行政许可的权限,故其对QX公司报送的燃气加气站及释放站项目备案行为,并非燃气经营行政许可行为,QX公司亦不能据此合法取得LQ县燃气特许经营权。

第十条 【行政许可监督】县级以上人民政府应当建立健全对行政机关实施行政许可的监督制度,加强对行政机关实施行政许可的监督检查。

行政机关应当对公民、法人或者其他组织从事行政许可事项的活动实施有效监督。

第二章 行政许可的设定

第十一条 【行政许可设定原则】设定行政许可,应当遵循经济和社会发展规律,有利于发挥公民、法人或者其他组织的积极性、主动性,维护公共利益和社会秩序,促进经济、社会和生态环境协调发展。

第十二条 【行政许可的设定事项】下列事项可以设定行政许可:

(一)直接涉及国家安全、公共安全、经济宏观调控、生态环境保护以及直接关系人身健康、生命财产安全等特定活动,需要按照法定条件予以批准的事项;

(二)有限自然资源开发利用、公共资源配置以及直接关系公共利益的特定行业的市场准入等,需要赋予特定权利的事项;

(三)提供公众服务并且直接关系公共利益的职业、行业,需要确定具备特殊信誉、特殊条件或者特殊技能等资格、资质的事项;

(四)直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的重要设备、设施、产品、物品,需要按照技术标准、技术规范,通过检验、检测、检疫等方式进行审定的事项;

(五)企业或者其他组织的设立等,需要确定主体资格的事项;

(六)法律、行政法规规定可以设定行政许可的其他事项。

注释 本条第(一)项为普通许可,主要适用于污染和其他公害的防治、生态环境的保护;金融、保险、证券等涉及高度社会信用的行业的市场准入和经营活动;爆炸性、易燃性、放射性、毒性、腐蚀性等危险品的生产、储存、运输、使用、销售以及其他涉及公民人身健康、生命财产安全的产品的生产、销售活动;新闻出版、广播电影电视机构的设立和活动;涉及公民人身健康、生命财产安全、公共安全和国家安全的其他事项。主要特征:一是对相对人行使法定权利或者从事法律没有禁止但附有条件的活动的准许,也就是通常所说的禁止的解除;二是一般没有数量限制;三是行政机关实施这些行政许可一般没有自由裁量权,符合条件即应当予以许可。

本条第(二)项为特许,包括国有土地使用权出让许可、无线电频率配置、海滩使用权出让许可、出租车经营许可、排污许可、公用事业经营许可等。主要特征:一是相对人取得特许权一般要支付一定费用;二是一般有数量限制;三是行政机关实施这类许可一般都有自由裁量权;四是申请人获得这类许可要承担很大的公益义务,如提供普遍服务的义务,不得擅自停止从事活动等。

本条第(三)项为认可,如律师资格、注册会计师资格、建筑企业资质等,主要特征有四个:一是一般都需要通过考试方式并根据考试成绩决定是否认可;二是这类许可往往与人的身份、能力有关系;三是没有数量限制,符合标准(包括考试成绩)的都要予以认可;四是行政机关实施这类许可一般没有自由裁量权。

本条第(四)项为核准,包括消防验收、生猪屠宰检疫、电梯安装运行标准、水库大坝竣工验收等。主要特征:一是依据的主要是技术标准、技术规范,具有很强的专业性、技术性、客观性;二是一般需要根据实地检测、检验、检疫作出规定;三是没有数量限制,凡是符合技术标准、技术规范的,都要予以核准;四是行政机关实施这类许可没有自由裁量权。

本条第(五)项为登记,包括工商企业登记、社团登记、民办非企业单位登记、合伙企业登记等。主要特征:一是未经合法登记取得特定主体资格或者身份,从事涉及公众关系的经济、社会活动是非法的;二是没有数量限制,凡是符合条件、标准的许可申请都要准予登记;三是对申请材料一般只作形式审查,通常可以当场作出是否准予登记的决定;四是行政机关实施登记没有自由裁量权。