

注 释
法 典

19

中华人民共和国
医药卫生法典

Medicine and Health Law

国务院法制办公室 编

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
医药卫生法典

Medicine and Health Law



19

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国医药卫生法典/国务院法制办公室编.
—北京: 中国法制出版社, 2012. 3
(注释法典)
ISBN 978 - 7 - 5093 - 3325 - 9

I. ①中… II. ①国… III. ①医药卫生管理 - 法规 -
注释 - 中国 IV. ①D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 260447 号

策划编辑 舒 丹

责任编辑 孟文翔

封面设计 蒋 怡

中华人民共和国医药卫生法典 (注释法典)

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO YIYAO WEISHENG FADIAN (ZHUSHI FADIAN)

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/710 × 1000 毫米 16

版次/2012 年 3 月第 1 版

印张/ 34.5 字数/ 1047 千

2012 年 3 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 3325 - 9

定价: 78.00 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: 66017726

传真: 66031119

编辑部电话: 66077371

邮购部电话: 66033288

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;解释宪法、法律。
国务院	根据宪法和法律,制定行政法规,发布决定和命令。
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。
较大的市的人民代表大会及其常务委员会	根据本市的具体情况和实际需要,在不同宪法、法律、行政法规和本省、自治区的地方性法规相抵触的前提下,制定地方性法规,报批准后施行。
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。
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、直辖市和较大的市的人民政府	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。
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	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,在武装力量内部实施。

注:1. 较大的市是指省、自治区的人民政府所在地的市,经济特区所在地的市和经国务院批准的较大的市。

2. 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)

3. 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三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 zhushifadian@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 2012 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	13
(2009. 8. 27)	
中华人民共和国行政处罚法	18
(2009. 8. 27)	
中华人民共和国行政诉讼法(节录)	33
(1989. 4. 4)	
中华人民共和国刑法(节录)	35
(2011. 2. 25)	
中华人民共和国红十字会法	35
(2009. 8. 27)	

● 部门规章及文件

卫生部关于印发《卫生监督信息报告 管理规定(2011年修订版)》的通 知	36
(2011. 7. 20)	
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	38
(2010. 2. 11)	

互联网医疗保健信息服务管理办法	42
(2009. 5. 1)	
卫生信访工作办法	44
(2007. 2. 16)	
卫生行政执法考核评议办法	46
(2006. 12. 20)	
卫生行政执法责任制若干规定	48
(2005. 6. 9)	
卫生部关于卫生监督体系建设的 若干规定	49
(2005. 1. 5)	
卫生行政许可管理办法	51
(2004. 11. 17)	
卫生行政执法文书规范	56
(2006. 4. 6)	
卫生部行政复议与行政应诉管理 办法	60
(1999. 12. 29)	
卫生行政处罚程序	62
(2006. 2. 13)	

二、执业资质管理

● 法律

中华人民共和国执业医师法	67
(2009. 8. 27)	

● 行政法规及文件

护士条例	71
(2008. 1. 31)	

* 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。

乡村医生从业管理条例	74	资格考核考试办法	91
(2003. 8. 5)		(2006. 12. 21)	
● 部门规章及文件		医师外出会诊管理暂行规定	93
护士执业资格考试办法	77	(2005. 4. 30)	
(2010. 5. 10)		外国医师来华短期行医暂行管理	
台湾地区医师在大陆短期行医管理		办法	94
规定	78	(2003. 11. 28)	
(2009. 1. 4)		医师执业注册暂行办法	95
香港、澳门特别行政区医师在内地		(1999. 7. 16)	
短期行医管理规定	79	执业药师注册管理暂行办法	97
(2008. 12. 29)		(2000. 4. 14)	
护士执业注册管理办法	81	国家食品药品监督管理局关于执	
(2008. 5. 6)		业药师注册管理暂行办法的补	
乡村医生考核办法	82	充意见	98
(2008. 8. 1)		(2004. 7. 13)	
医师资格考试报名资格规定	83	国家食品药品监督管理局关于执	
(2008. 4. 10)		业药师注册管理暂行办法的补	
医师资格考试暂行办法	85	充意见	99
(2008. 6. 6)		(2008. 1. 4)	
医师定期考核管理办法	88	出国医护专业技术人员资格认定	
(2007. 2. 9)		管理办法(试行)	100
传统医学师承和确有专长人员医师		(2007. 2. 14)	

三、医疗机构、医务管理

(一) 医疗机构

● 行政法规及文件		医院投诉管理办法(试行)	113
医疗机构管理条例	102	(2009. 11. 26)	
(1994. 2. 26)		医疗机构管理条例实施细则	115
● 部门规章及文件		(2008. 6. 24)	
乡镇卫生院管理办法(试行)	104	卫生部关于医疗机构审批管理的若	
(2011. 7. 7)		干规定	122
卫生部办公厅关于进一步规范乙肝		(2008. 6. 24)	
项目检测的通知	106	医疗机构临床实验室管理办法	123
(2011. 1. 30)		(2006. 2. 27)	
医疗卫生服务单位信息公开管理办		中外合资、合作医疗机构管理暂行	
法(试行)	107	办法	126
(2010. 6. 3)		(2000. 5. 15)	
人间传染的病原微生物菌(毒)种		中医医疗机构管理办法(试行)	128
保藏机构管理办法	109	(1989. 1. 4)	
(2009. 7. 16)		· 公报案例 ·	
		宜昌市妇幼保健院不服宜昌市工商	
		行政管理局行政处罚决定案	130

(二) 诊疗项目、医疗服务

- 行政法规及文件
 - 人体器官移植条例 133
(2007. 3. 31)
- 部门规章及文件
 - 人工智能辅助治疗技术管理规范
(试行) 136
(2009. 11. 13)
 - 医疗技术临床应用管理办法 137
(2009. 3. 2)
 - 医疗广告管理办法 141
(2006. 11. 10)
 - 卫生部办公厅关于境外人员申请人体器官移植有关问题的通知 143
(2006. 6. 26)
 - 人体器官移植技术临床应用管理暂行规定 143
(2006. 3. 16)
 - 放射诊疗管理规定 146
(2006. 1. 24)
 - 医疗美容服务管理办法 150
(2009. 2. 13)

(三) 处方、病历管理

- 部门规章及文件
 - 处方管理办法 152
(2007. 2. 14)

- 医疗机构病历管理规定 156
(2002. 8. 2)
- 病历书写基本规范 157
(2010. 1. 22)
- 中医病历书写基本规范 162
(2010. 6. 11)
- 电子病历基本规范(试行) 167
(2010. 2. 22)

(四) 血液管理

- 法律
 - 中华人民共和国献血法 169
(1997. 12. 29)
- 行政法规及文件
 - 血液制品管理条例 170
(1996. 12. 30)
- 部门规章及文件
 - 单采血浆站管理办法 173
(2008. 1. 4)
 - 血站管理办法 178
(2009. 3. 27)
 - 医疗机构临床用血管理办法(试行) ... 182
(1999. 1. 5)
- 司法解释
 - 最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血液等刑事案件具体应用法律若干问题的解释 184
(2008. 9. 22)

四、药品管理

- 法律
 - 中华人民共和国药品管理法 186
(2001. 2. 28)
- 行政法规及文件
 - 中华人民共和国药品管理法实施条例 ... 193
(2002. 8. 4)
 - 麻醉药品和精神药品管理条例 200
(2005. 8. 3)
 - 中华人民共和国中医药条例 208
(2003. 4. 7)
 - 中药品种保护条例 210
(1992. 10. 14)
- 放射药品管理办法 212
(2011. 1. 8)
- 医疗用毒性药品管理办法 214
(1988. 12. 27)
- 部门规章及文件
 - 医疗机构药品监督管理办法(试行)
(节录) 214
(2011. 10. 11)
 - 药品不良反应报告和监测管理办法 ... 215
(2011. 5. 4)
 - 药品集中采购监督管理办法 220
(2010. 6. 2)

药品生产质量管理规范	222
(2011. 2. 12)	
药品类易制毒化学品管理办法	242
(2010. 3. 18)	
药品召回管理办法	246
(2007. 12. 10)	
药品流通监督管理办法	249
(2007. 1. 31)	
药品广告审查办法	251
(2007. 3. 13)	
药品广告审查发布标准	254
(2007. 3. 3)	
药品说明书和标签管理规定	255
(2006. 3. 15)	
药品生产监督管理办法	257
(2004. 8. 5)	
互联网药品信息服务管理办法	262
(2004. 7. 8)	
药品经营许可证管理办法	264
(2004. 2. 4)	
药品经营质量管理规范	268
(2000. 4. 30)	
进口药材管理办法(试行)	272
(2005. 11. 24)	

药品进口管理办法	275
(2003. 8. 18)	
药品监督行政处罚程序规定	279
(2003. 4. 28)	
● 司法解释及文件	
最高人民法院、最高人民检察院关 于办理生产、销售假药、劣药刑 事案件具体应用法律若干问题的 解释	285
(2009. 5. 13)	
最高人民法院关于对处方药是否可 以作出知名商品认定问题请示的 批复	285
(2008. 4. 25)	
最高人民法院、最高人民检察院关 于办理非法生产、销售、使用禁止 在饲料和动物饮用水中使用的药 品等刑事案件具体应用法律若干 问题的解释	286
(2002. 8. 16)	
最高人民检察院法律政策研究室关 于安定注射液是否属于刑法第三 百五十五条规定的精神药品问题 的答复	287
(2002. 10. 24)	

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	288
(2000. 1. 4)	
医疗废物管理条例	291
(2011. 1. 8)	
● 部门规章及文件	
医疗器械召回管理办法(试行)	295
(2011. 5. 20)	
医疗废物管理行政处罚办法	298
(2010. 12. 22)	
医疗器械生产质量管理规范 (试行)	300
(2009. 12. 16)	

医疗器械广告审查发布标准	304
(2009. 4. 28)	
医疗器械广告审查办法	305
(2009. 4. 7)	
医疗器械不良事件监测和再评价 管理办法(试行)	308
(2008. 12. 29)	
进口医疗器械检验监督管理办法	312
(2007. 6. 18)	
医疗器械生产监督管理办法	316
(2004. 7. 20)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	321
(2003. 10. 15)	

· 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 325

六、疾病防治

● 法律

中华人民共和国传染病防治法 327
(2004. 8. 28)

中华人民共和国职业病防治法 334
(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 342
(1991. 12. 6)

血吸虫病防治条例 348
(2006. 4. 1)

艾滋病防治条例 353
(2006. 1. 29)

疫苗流通和预防接种管理条例 358
(2005. 3. 24)

中华人民共和国尘肺病防治条例 364
(1987. 12. 3)

● 部门规章及文件

医院感染管理办法 365
(2006. 7. 6)

传染病病人或疑似传染病病人尸

体解剖查验规定 368
(2005. 4. 30)

医疗机构传染病预检分诊管理办法 ... 369
(2005. 2. 28)

传染性非典型肺炎防治管理办法 370
(2003. 5. 12)

职业病诊断与鉴定管理办法 373
(2002. 3. 28)

职业病危害事故调查处理办法 376
(2002. 3. 28)

性病防治管理办法 377
(1991. 8. 12)

结核病防治管理办法 379
(1991. 9. 12)

● 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 381
(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 383
(2009. 2. 28)

● 行政法规及文件

中华人民共和国食品安全法实施
条例 401
(2009. 7. 20)

乳品质量安全监督管理条例 406
(2008. 10. 9)

国务院办公厅关于废止食品质量免
检制度的通知 411
(2008. 9. 18)

国务院关于加强食品等产品安全监
督管理的特别规定 412
(2007. 7. 26)

● 部门规章及文件

出口食品生产企业备案管理规定 414
(2011. 7. 26)

食品检验机构资质认定管理办法 416
(2010. 8. 5)

卫生部关于印发《食品相关产品新品种申报与受理规定》的通知	419
(2011. 5. 23)	
进出口食品安全管理办法	421
(2011. 9. 13)	
食品安全信息公布管理办法	425
(2010. 11. 3)	
食品安全国家标准管理办法	427
(2010. 10. 20)	
食品添加剂新品种管理办法	429
(2010. 3. 30)	
餐饮服务许可管理办法	430
(2010. 3. 4)	
餐饮服务食品安全监督管理办法	433
(2010. 3. 4)	
学校食堂与学生集体用餐卫生管理规定	437
(2010. 12. 13)	
● 司法性文件	
最高人民法院对人民法院在审理计量行政案件中涉及的应否对食品卫生监督机构进行计量认证问题的答复	440
(2003. 4. 29)	
· 公报案例 ·	
建明食品公司诉泗洪县政府检疫行政命令纠纷案	440
(二) 公共卫生	
● 法律	
中华人民共和国国境卫生检疫法	443
(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	444
(2010. 4. 24)	
重大动物疫情应急条例	453
(2005. 11. 18)	
突发公共卫生事件应急条例	456
(2011. 1. 8)	
公共场所卫生管理条例	460
(1987. 4. 1)	
● 部门规章及文件	
公共场所卫生管理条例实施细则	461
(2011. 3. 10)	
托儿所幼儿园卫生保健管理办法	464
(2010. 9. 6)	
消毒管理办法	466
(2002. 3. 28)	
· 指导案例 ·	
崔侃峰诉岳西县植保植检站植物检疫案	469
(三) 化妆品卫生	
● 行政法规及文件	
化妆品卫生监督条例	470
(1989. 11. 13)	
● 部门规章及文件	
进出口化妆品检验检疫监督管理办法	472
(2011. 8. 10)	
卫生部关于对化妆品非卖品有关监管问题的批复	476
(2007. 4. 18)	
化妆品卫生监督条例实施细则	476
(2005. 5. 20)	

八、医疗事故

● 法律		● 行政法规及文件	
中华人民共和国侵权责任法		医疗事故处理条例	484
(节录)	482	(2002. 4. 4)	
(2009. 12. 26)			

● 部门规章及文件

- 医疗质量安全事件报告暂行规定 503
(2011. 1. 14)
- 医疗事故技术鉴定暂行办法 505
(2002. 7. 31)
- 放射事故管理规定 508
(2001. 8. 26)
- 卫生部关于卫生行政部门是否有权
直接判定医疗事故的批复 511
(2007. 4. 23)
- 卫生部关于医疗机构不配合医疗事
故技术鉴定所应承担的责任的批
复 511
(2005. 1. 21)
- 卫生部关于医疗事故技术鉴定中胎
儿死亡事件如何认定的批复 511
(2000. 12. 19)

● 司法解释及文件

- 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 ... 511
(2003. 12. 26)

最高人民法院关于参照《医疗事故
处理条例》审理医疗纠纷民事案
件的通知 514
(2003. 1. 6)

最高人民法院关于对医疗事故争议
案件人民法院应否受理的复函 515
(1989. 10. 10)

· 标准规范 ·

医疗事故分级标准(试行) 515
(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 519
2. 郑雪峰、陈国青诉江苏省人民医
院医疗服务合同纠纷案 522

九、计划生育

● 法律

- 中华人民共和国人口与计划生育法 ... 525
(2001. 12. 29)
- 中华人民共和国母婴保健法 527
(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 529
(2001. 6. 20)

流动人口计划生育工作条例 532
(2009. 5. 11)

计划生育技术服务管理条例 535
(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 538

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 / 2
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 / 6
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 / 8
关键词:行政许可 听证
4. 博坦公司诉厦门海关行政处罚决定纠纷案 / 18
关键词:行政处罚的适用范围
5. 焦志刚诉和平公安分局治安行政处罚决定行政纠纷案 / 19
关键词:行政处罚的原则
6. 邵仲国诉黄浦区安监局安全生产行政处罚决定案 / 24
关键词:改正违法行为
7. 上海金港经贸总公司诉新疆维吾尔自治区工商行政管理局行政处罚案 / 26
关键词:行政机关的告知义务
8. 昆明威恒利商贸有限责任公司与昆明市规划局、第三人昆明市盘龙区人民政府东华街道办事处行政处罚纠纷案 / 27
关键词:告知义务
9. 廖宗荣诉重庆市公安局交通管理局第二支队道路交通管理行政处罚决定案 / 27
关键词:当场处罚
10. 伊尔库公司诉无锡市工商局工商行政处罚案 / 31
关键词:执行措施
11. 白某与某医院因医疗事故以外的原因引起的医疗纠纷损害赔偿案 / 485
关键词:适用范围
12. 刘某等与某大学附属第三医院医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 485
关键词:特别法优于一般法
13. 林某与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 485
关键词:归责原则
14. 严某等与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 486
关键词:医疗事故分级
15. 王某与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 487
关键词:病历的真实与完整
16. 方金凯诉同安医院医疗损害赔偿纠纷案 / 488
关键词:风险告知
17. 袁某诉某医院医疗损害赔偿案 / 488
关键词:患者的知情权
18. 王某等与某医院医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 490
关键词:病历资料的保管
19. 某医院与何某医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 490
关键词:现场实物的保管
20. 吴某等与某医院医疗过错损害赔偿纠纷上诉案 / 491
关键词:尸检
21. 冯某等与某县卫生局行政不作为纠纷上诉案 / 492
关键词:鉴定程序的启动
22. 孙某与某医院医疗事故纠纷上诉案 / 493
关键词:再次鉴定
23. 钱某等与某医院等医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 494
关键词:鉴定依据
24. 李某等与某医院医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 495
关键词:配合鉴定
25. 董某与某医院人身损害赔偿纠纷上诉案 / 496
关键词:不属于医疗事故的情形
26. 李某与某县卫生局卫生行政受理纠纷上诉案 / 496
关键词:鉴定的期限
27. 张某与某市卫生局不履行法定职责纠纷上诉案 / 497
关键词:医疗事故争议处理申请
28. 朱某与某市卫生局履行法定职责纠纷上诉案 / 497
关键词:
29. 王某等与某省卫生厅不履行审核医疗事故技术鉴定职责纠纷上诉案 / 497
关键词:申请的受理
30. 张某与某市卫生局卫生行政审核纠纷上诉案 / 497
关键词:鉴定结论
31. 某医院与肖某等医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 499

关键词:人身损害赔偿	
32. 陈某等与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 499	35. 某医院等与刘某医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 501
关键词:确定赔偿数额的原则	关键词:连带责任
33. 彭某与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 500	36. 邢某与某医院等人身损害赔偿纠纷上诉案 / 502
关键词:赔偿项目和标准	关键词:事故处理部门
34. 刘某与某中心卫生院等医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 500	37. 贺某等非法行医案 / 503
	关键词:非法行医

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)

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 1. 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。

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。

注释 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、被许可人都没有过错,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。

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,并非燃气经营权行政许可行为,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 【设定行政许可的原则】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。

本条第六项的主要有三个目的，一是现行法律、行政法规对其他行政许可事项的规定仍然保留、有效；二是以后的法律、行政法规还可以根据实际情况在行政许可法明确规定的上述五类行政许可事项外设定其他行政许可事项；三是地方性法规、地方性规章、国务院决定都不得设定上述五类许可事项以外的行政许可，已经设定的，要予以清理。

第十三条 【不设定行政许可的事项】本法第十二条所列事项，通过下列方式能够予以规范的，可以不设行政许可：

- （一）公民、法人或者其他组织能够自主决定的；
- （二）市场竞争机制能够有效调节的；
- （三）行业组织或者中介机构能够自律管理的；
- （四）行政机关采用事后监督等其他行政管理方式能够解决的。

注释 对批发市场的数量进行控制，是否可以认为属于“公共资源配置”，从而设定行政许可？

根据行政许可法第12条和第13条的规定，为控制大型批发市场（食品、药品、建材等批发市场）的重复建设而对其数量进行控制，对此不应设定行政许可，也不属于公共资源配置。

第十四条 【法律、行政法规、国务院决定的行政许可设定权】本法第十二条所列事项，法律可以设定

行政许可。尚未制定法律的，行政法规可以设定行政许可。

必要时，国务院可以采用发布决定的方式设定行政许可。实施后，除临时性行政许可事项外，国务院应当及时提请全国人民代表大会及其常务委员会制定法律，或者自行制定行政法规。

注释 国务院决定的行政许可设定权表现在：（1）临时性、紧急的且尚未制定法律、行政法规的事项，国务院还有必要以行政许可方式进行管理；（2）根据WTO规则，国外采取临时性许可措施时，我国可以采取相应措施，如临时配额、临时许可证管理等；（3）有些比较敏感的问题，制定法律、行政法规条件还不成熟，需要国务院决定设定行政许可进行管理；（4）国务院决定已经设定的行政许可，在国务院行政审批制度改革中认为需要保留的；（5）在国有企业改革、促进就业与再就业、社会保险等方面，有一些试点、试验的事项，先是用政策作指导，在局部地区、特定领域实施，积累经验，在制定法律、行政法规前，也需要采取行政许可的方式实施管理。

第十五条 【地方性法规、省级政府规章的行政许可设定权】本法第十二条所列事项，尚未制定法律、行政法规的，地方性法规可以设定行政许可；尚未制定法律、行政法规和地方性法规的，因行政管理的需要，确需立即实施行政许可的，省、自治区、直辖市人民政府规章可以设定临时性的行政许可。临时性的行政许可实施满一年需要继续实施的，应当提请本级人民代表大会及其常务委员会制定地方性法规。

地方性法规和省、自治区、直辖市人民政府规章，不得设定应当由国家统一确定的公民、法人或者其他组织的资格、资质的行政许可；不得设定企业或者其他组织的设立登记及其前置性行政许可。其设定的行政许可，不得限制其他地区的个人或者企业到本地区从事生产经营和提供服务，不得限制其他地区的商品进入本地区市场。

注释 1. 除省、自治区、直辖市人民政府规章以外的其他地方政府规章以及国务院部门规章都无权设定行政许可。

2. 省级人民政府规章设定的临时性行政许可，实施满一年后需要继续实施的，应当提请本级人民代表大会及其常务委员会制定地方性法规。省级人民代表大会及其常务委员会认为不需要制定地方性法规，或者制定了地方性法规但未设定行政许可的，省级人民政府规章设定的行政许可停止实施。

3. 行政许可法第14条、第15条中规定的“尚未制定法律”、“尚未制定法律、行政法规”以及“尚未制定法律、行政法规和地方性法规”的事项限于行政许可法第12条规定可以设定行政许可的事项。