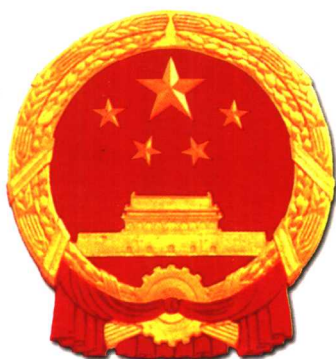




中华人民共和国 卫生法规汇编

(2004—2005)

卫生部卫生政策法规司/编



法律出版社
LAW PRESS CHINA



中华人民共和国 卫生法规汇编

(2004—2005)

卫生部卫生政策法规司/编



法律出版社
LAW PRESS CHINA

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国卫生法规汇编:2004~2005/卫生部
卫生政策法规司编. —北京:法律出版社,2006.7
ISBN 7-5036-6474-6

I. 中… II. 卫… III. 卫生法—汇编—中国—
2004~2005 IV. D922.169

中国版本图书馆CIP数据核字(2006)第068230号

©法律出版社·中国

责任编辑/陶玉霞

装帧设计/李 瞻

出版/法律出版社

编辑统筹/法规出版分社

总发行/中国法律图书有限公司

经销/新华书店

印刷/北京中科印刷有限公司

责任印制/吕亚莉

开本/A5

印张/31.375 字数/1070千

版本/2006年7月第1版

印次/2006年7月第1次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

电子邮件/info@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

网址/www.lawpress.com.cn

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

全国各地中法图分、子公司电话:

第一法律书店/010-63939781/9782

西安分公司/029-85388843

上海公司/021-62071010/1636

北京分公司/010-62534456

深圳公司/0755-83072995

苏州公司/0512-65193110

重庆公司/023-65382816/2908

书号:ISBN 7-5036-6474-6/D·6191 定价:65.00元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

目 录

一、综合类

卫生行政许可管理办法(2004. 11. 17)	(1)
卫生部关于开展卫生管理干部岗位培训的通知(2004. 4. 14)	(10)
卫生部 人事部关于城市医疗卫生机构新聘人员取得医师执业证书后 定期到农村服务的规定(2004. 4. 21)	(12)
卫生部 国家中医药管理局关于进一步加强医疗机构医疗服务和药品 价格管理的通知(2004. 4. 21)	(13)
卫生部关于加强卫生行业作风建设的意见(2004. 4. 21)	(15)
全国卫生系统开展纠正医疗服务中不正之风专项治理实施方案 (2004. 4. 28)	(20)
卫生部关于贯彻落实《中共中央 国务院关于进一步加强人才工作的 决定》的意见(2004. 4. 30)	(24)
卫生部关于印发在全国医疗机构中开展向社会服务承诺活动的实施方 案的通知(2004. 5. 1)	(29)
卫生部关于加强卫生法制工作的通知(2004. 5. 28)	(32)
卫生部关于贯彻落实国务院《全面推进依法行政实施纲要》的通知 (2004. 7. 21)	(34)
卫生部关于卫生行政许可项目清理结果的通知(2004. 8. 19)	(37)
全国卫生系统开展纠风专项治理检查工作实施方案(2004. 8. 26)	(39)
卫生部 国家发展改革委 国家工商总局 国家食品药品监督管理局 国家中 医药管理局 国务院纠风办公室关于印发《关于进一步规范医疗机 构药品集中采购的若干规定》的通知(2004. 9. 23)	(43)
卫生部 国家发展和改革委员会 财政部关于发布《大型医用设备配 置与使用管理办法》的通知(2004. 12. 31)	(46)

卫生部关于加强部属(管)事业单位对外投资管理的通知(2005. 1. 27)	(51)
卫生部关于取消部分行政许可收费问题的批复(2005. 4. 8)	(53)
2005 年卫生系统纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作实施意见 (2005. 4. 19)	(54)
卫生部关于配合做好城市医疗救助制度试点工作的通知(2005. 4. 25)	(57)
卫生部 财政部关于做好新型农村合作医疗试点有关工作的通知 (2005. 8. 10)	(60)
卫生部 国家发展改革委员会关于调整公民临床用血收费标准的通知 (2005. 11. 10)	(61)
卫生部 国务院纠风办 国家中医药管理局关于开展创建“医德医风 示范医院”活动的补充通知(2005. 11. 14)	(62)
卫生部关于启用“12320”全国公共卫生公益电话的通知(2005. 12. 8)	(63)

二、卫生执法与监督类

卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定(2005. 1. 5)	(66)
食品卫生监督量化分级标示管理规范(2004. 1. 8)	(71)
卫生部关于对化妆品卫生监督管理有关问题的批复(2004. 1. 15)	(72)
卫生部关于禁止以毛发为原料生产的氨基酸作为食品原料的批复 (2004. 3. 4)	(73)
卫生部关于职业病诊断标准有关问题的批复(2004. 3. 12)	(73)
卫生部关于开展严厉打击非法行医专项整治工作的通知(2004. 4. 14)	(74)
卫生部关于更正《散装食品卫生管理规范》有关条款的通知 (2004. 4. 26)	(75)
卫生部关于印发严厉打击非法行医专项整治工作方案的通知 (2004. 5. 10)	(76)
卫生部关于印发非法采供血液和单采血浆专项整治工作实施方案的通 知(2004. 5. 24)	(79)
卫生部关于整顿卫生监督执法人员统一着装的通知(2004. 6. 4)	(85)
卫生部关于发布十六烷基三甲基氯化氨作为非防腐剂使用规定的通知 (2004. 6. 14)	(89)

卫生部关于禁止使用焦亚硫酸钠处理黄花菜的批复(2004. 6. 14)	(90)
卫生部关于简化进口非特殊用途化妆品卫生许可程序的通知 (2004. 7. 1)	(90)
卫生部关于对非法采供血和单采血浆、非法行医专项整治工作中有 关法律适用问题的批复(2004. 7. 6)	(91)
卫生部关于食品用二氧化碳监督管理有关问题的批复(2004. 8. 17)	(92)
卫生部关于食品分装加工及分装食品监督管理有关问题的批复 (2004. 9. 14)	(93)
卫生部关于对农村非法行医依法监管工作中有关问题的批复 (2004. 9. 17)	(94)
卫生部关于食品添加剂生产工艺有关问题的批复(2004. 9. 21)	(95)
卫生部关于对如何认定食品生产经营违法所得的批复(2004. 11. 8)	(95)
卫生部关于认真贯彻落实《国务院进一步加强食品安全工作的决 定》加强食品卫生工作的通知(2004. 11. 12)	(96)
卫生部 公安部 监察部 食品药品监督管理局关于进一步加强非法采供 血液和单采血浆案件查办工作的通知(2004. 11. 17)	(99)
卫生部关于委托生产加工食品问题的批复(2004. 12. 1)	(101)
卫生部 国家安全监管局关于职业卫生监督管理职责分工意见的通知 (2005. 1. 17)	(102)
深海石油作业职业卫生管理办法(2005. 1. 31)	(104)
卫生监督机构建设指导意见(2005. 3. 3)	(109)
卫生部 建设部关于进一步加强建筑工地食堂卫生管理工作的通知 (2005. 3. 9)	(112)
卫生部关于健康相关产品卫生许可批件到期后产品监督管理有关问题 的通知(2005. 3. 16)	(114)
卫生部关于对宁夏自治区非法采供血和单采血浆专项整治工作有关 情况的通知(2005. 3. 17)	(114)
卫生部关于对违法违规采供血(浆)的有关人员依法追究责任的通 知(2005. 3. 23)	(117)
卫生部关于2005年开展食品专项整治工作的通知(2005. 4. 1)	(126)
卫生部关于职业病诊断有关问题的批复(2005. 4. 4)	(130)
卫生部关于干辣椒中二氧化硫残留量有关问题的批复(2005. 4. 4)	(131)
卫生部关于开展化妆品卫生专项整治工作的通知(2005. 4. 8)	(131)
卫生部 科技部 公安部 监察部 国家人口计生委 国家中医药局	

总后勤部卫生部关于印发《打击非法行医专项行动方案》的通知 (2005.4.19)	(134)
卫生部关于印发2005年健康相关产品卫生监督抽检工作计划的通知 (2005.4.18)	(141)
卫生部关于保健食品监管职能有关问题的批复(2005.5.13)	(143)
卫生部关于修改《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十九条、第五十 条的通知(2005.5.20)	(143)
卫生部关于分质供水卫生许可证发放问题的批复(2005.5.20)	(144)
卫生部关于调整消毒产品监管和许可范围的通知(2005.5.30)	(144)
卫生监督稽查工作规范(2005.6.9)	(146)
卫生行政执法责任制若干规定(2005.6.9)	(148)
卫生部关于医疗设备检测有关问题的批复(2005.6.14)	(151)
餐饮业和集体用餐配送单位卫生规范(2005.6.27)	(152)
卫生部关于医用加速器等放射诊断和治疗设备有关问题的批复 (2005.7.11)	(169)
卫生部关于印发《化学品毒性鉴定技术规范》的通知(2005.7.11)	(170)
卫生部关于职业病诊断机构有关问题的批复(2005.7.26)	(170)
卫生部关于印发《卫生部职业卫生技术服务机构资质审定工作程序》 等文件的通知(2005.8.10)	(171)
卫生部关于印发《染发剂原料名单(试行)》的通知(2005.8.11)	(185)
卫生部关于印发《生活饮用水消毒剂和消毒设备卫生安全评价规范 (试行)》的通知(2005.8.12)	(197)
卫生部关于开展公共场所卫生监督管理量化分级试点工作的通知 (2005.8.17)	(211)
卫生部 农业部 国家质检总局 国家工商总局 国家食品药品监管 局关于加强罂粟籽食品监督管理工作的通知(2005.8.29)	(226)
卫生部关于认真做好《餐饮业和集体用餐配送单位卫生规范》贯彻实 施工作的通知(2005.9.7)	(227)
卫生部 公安部 国家工商总局 国家中医药局关于开展严厉打击 “号贩子”、“医托”专项执法行动的通知(2005.10.5)	(229)
卫生部 教育部关于印发《学校食物中毒事故行政责任追究暂行规 定》的通知(2005.11.2)	(231)
卫生部关于印发《消毒产品标签说明书管理规范》的通知(2005.11.4)	(234)

卫生部关于禁止使用废旧金属易拉罐重新灌装食品饮料的批复 (2005. 11. 15)	(244)
卫生部关于消毒剂标签有效期标识有关问题的批复(2005. 11. 27)	(244)
卫生部关于加强放射卫生防护监督管理工作的通知(2005. 12. 8)	(245)
卫生部关于加强饮用水卫生安全保障工作的通知(2005. 12. 13)	(247)
食品卫生许可证管理办法(2005. 12. 15)	(249)
健康相关产品国家卫生监督抽检规定(2005. 12. 27)	(255)
食品添加剂明胶生产企业卫生规范(2005. 12. 31)	(260)

三、医政管理类

麻醉药品和精神药品管理条例(2005. 8. 3)	(264)
药品不良反应报告和监测管理办法(2004. 3. 4)	(279)
医疗废物管理行政处罚办法(2004. 5. 27)	(284)
医疗机构传染病预检分诊管理办法(2005. 2. 28)	(288)
医师外出会诊管理暂行规定(2005. 4. 30)	(289)
传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定(2005. 4. 30)	(292)
血站管理办法(2005. 11. 17)	(294)
关于取得内地医学专业学历的台港澳居民和取得中国医学专业学历的 外籍人员中硕士、博士研究生以及七年制硕士生、八年制毕业生参加 医师资格考试有关意见的通知(2004. 1. 23)	(304)
卫生部 国家中医药管理局 解放军总后勤部卫生部关于应用《临床 技术操作规范》的通知(2004. 1. 16)	(305)
卫生部关于对浙江省卫生厅在执行《医疗事故处理条例》过程中有关 问题的批复(2004. 3. 4)	(305)
卫生部关于印发《内镜清洗消毒技术操作规范(2004 年版)》的通知 (2004. 4. 1)	(306)
卫生部关于《医疗事故处理条例》有关问题的批复(2004. 4. 1)	(313)
卫生部关于印发《早产儿治疗用氧和视网膜病变防治指南》的通知 (2004. 4. 2)	(314)
卫生部 国家中医药管理局关于艾滋病抗病毒治疗管理工作的意见 (2004. 4. 6)	(318)
卫生部关于印发《医务人员艾滋病病毒职业暴露防护工作指导原则 (试行)》的通知(2004. 4. 6)	(320)
卫生部 劳动和社会保障部关于保障接触病毒或细菌科研人员医疗服	

务有关问题的通知(2004. 5. 9)	(324)
卫生部关于医技人员出具相关检查诊断报告问题的批复(2004. 5. 24)	(325)
卫生部关于乳腺外科手术项目相关执业登记事宜的批复(2004. 5. 27)	(325)
卫生部关于取得医师资格但未经执业注册的人员开展医师执业活动有关问题的批复(2004. 6. 3)	(326)
卫生部关于依法加强医疗废物管理工作的通知(2004. 6. 25)	(327)
卫生部 国家中医药管理局关于对急救站设置有关问题的批复(2004. 7. 15)	(328)
处方管理办法(试行)(2004. 8. 10)	(329)
卫生部 国家中医药管理局 总后卫生部关于施行《抗菌药物临床应用指导原则》的通知(2004. 8. 19)	(333)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2004. 8. 19)	(400)
卫生部关于加强口腔诊疗器械消毒工作的通知(2004. 9. 14)	(401)
卫生部关于对使用医疗器械开展理疗活动有关定性问题的批复(2004. 11. 11)	(402)
卫生部 国家中医药管理局关于推荐《艾滋病诊疗指南》、《中医药治疗艾滋病临床技术方案(试行)》的通知(2005. 1. 21)	(402)
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(2005. 1. 21)	(437)
卫生部关于医疗事故争议中超范围行医性质认定问题的批复(2005. 2. 22)	(438)
流行性脑脊髓膜炎诊疗要点(2005. 2. 24)	(438)
卫生部 国家中医药管理局关于推荐《传染性非典型肺炎(SARS)诊疗方案(2004版)》的通知(2005. 2. 25)	(443)
卫生部关于脐带血造血干细胞库有关问题的批复(2005. 2. 28)	(443)
卫生部关于印发《医疗机构口腔诊疗器械消毒技术操作规范》的通知(2005. 3. 3)	(444)
卫生部关于对医疗市场监督执法中有关法律适用问题的批复(2005. 3. 9)	(448)
卫生部关于加强“血液疗法”管理的通知(2005. 3. 11)	(448)
医院管理评价指南(试行)(2005. 3. 17)	(449)
卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复(2005. 3. 31)	(468)

卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批复(2005. 4. 7)	(468)
卫生部 国家中医药管理局关于开展“以病人为中心,以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动的通知(2005. 4. 8)	(469)
卫生部 国家中医药管理局关于落实《内地与香港关于建立更紧密经贸关系的安排补充协议》和《内地与澳门关于建立更紧密经贸关系的安排补充协议》中医疗及牙医服务有关问题的通知(2005. 4. 8)	(476)
卫生部 财政部 国家中医药管理局关于实施“万名医师支援农村卫生工程”的通知(2005. 4. 20)	(477)
卫生部关于认真贯彻实施《疫苗流通和预防接种管理条例》的通知(2005. 5. 17)	(483)
卫生部关于参加医疗事故技术鉴定专家学科问题的批复(2005. 6. 14)	(485)
卫生部关于推荐《马尔堡出血热诊断和治疗方案》的通知(2005. 7. 12)	(486)
卫生部关于预防接种异常反应鉴定有关问题的批复(2005. 7. 26)	(492)
卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的批复(2005. 8. 11)	(493)
卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复(2005. 8. 11)	(493)
卫生部关于印发《血液透析器复用操作规范》的通知(2005. 8. 11)	(494)
卫生部关于医学生毕业后暂未取得医师资格从事诊疗活动有关问题的批复(2005. 9. 5)	(503)
卫生部关于计划生育技术服务机构申请临床用血有关问题的批复(2005. 9. 13)	(504)
卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问题的批复(2005. 9. 20)	(505)
卫生部关于打击非法行医专项行动责任追究的意见(2005. 10. 25)	(505)
卫生部 食品药品监督管理局关于医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品有关问题的通知(2005. 10. 31)	(508)
卫生部关于印发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的通知(2005. 11. 2)	(509)
卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的批复(2005. 11. 7)	(511)
卫生部转发全国人大法工委《关于对法医类鉴定与医疗事故技术鉴定关系问题的意见》的通知(2005. 11. 10)	(513)

麻醉药品、精神药品处方管理规定(2005.11.14)	(514)
医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定(2005.11.14)	(516)
卫生部关于印发《人禽流感诊疗方案(2005版修订版)》的通知 (2005.11.23)	(520)
卫生部关于取得内地《医师资格证书》香港、澳门、台湾居民执业注册 有关问题的通知(2005.12.1)	(527)
卫生部关于麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡发放有关问题的批 复(2005.12.7)	(528)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2005.12.9)	(528)
炭疽病诊断治疗与处置方案(2005年版)(2005.12.14)	(529)
采供血机构设置规划指导原则(2005.12.16)	(544)
卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复(2005.12.19)	(546)
卫生部关于医疗机构药品使用监督管理权限的批复(2005.12.21)	(547)

四、疾病控制类

中华人民共和国传染病防治法(2004.8.28修订)	(548)
疫苗流通和预防接种管理条例(2005.3.24)	(563)
艾滋病防治条例(2006.1.29)	(575)
突发公共卫生事件应急规定(2004.3.4)	(584)
卫生部关于疾病预防控制体系建设的若干规定(2005.1.5)	(594)
卫生部 教育部关于加强学校预防控制血吸虫病健康教育工作的通知 (2004.2.10)	(600)
卫生部办公厅关于加强以霍乱为重点的肠道传染病防治工作的通知 (2004.4.12)	(603)
卫生部关于进一步加强流脑、乙脑等疫苗针对传染病预防控制工作的 紧急通知(2004.3.3)	(605)
流行性乙型脑炎预防控制工作指导意见(2004.3.12)	(607)
卫生部 财政部关于印发艾滋病抗病毒治疗和自愿咨询检测办法的通 知(2004.4.5)	(611)
卫生部关于实行重点地区急性血吸虫病疫情周报告、零报告制度的通 知(2004.6.16)	(618)
卫生部 国家人口和计划生育委员会 国家食品药品监督管理局 国 家工商行政管理总局 国家广播电影电视总局 国家质量监督检验 检疫总局关于预防艾滋病推广使用安全套(避孕套)的实施意见	

(2004. 7. 7)	(620)
卫生部 司法部关于对监狱、劳教所羁押、收教人员全面开展艾滋病病毒抗体筛查的通知(2004. 11. 2)	(623)
卫生部关于启用新的传染病报告卡的通知(2004. 12. 15)	(625)
卫生部 财政部关于将依非韦伦列入艾滋病免费抗病毒治疗药品名录的通知(2005. 6. 15)	(628)
卫生部 铁道部 交通部 质检总局 民航总局关于加强预防控制传染病境外传入和通过交通工具传播的通知(2005. 6. 17)	(629)
血吸虫病突发疫情应急处理预案(2005. 7. 8)	(632)
卫生部 公安部 司法部关于印发对监管场所被监管人员开展艾滋病病毒抗体检测工作方案的通知(2005. 9. 9)	(636)
卫生部 教育部关于做好入托、入学儿童预防接种证查验工作的通知(2005. 10. 11)	(640)
卫生部关于印发《全国鼠疫防治“十一五”规划(2006—2010 年)》的通知(2005. 12. 29)	(642)

五、妇幼保健与社区卫生类

卫生部关于农村接生员和乡村医生执业行为相关问题的批复(2004. 1. 2)	(651)
中共中央宣传部 卫生部 全国爱卫会 建设部 铁道部 交通部 民航总局关于加强公共场所及公共交通工具卫生防病健康教育的通知(2004. 1. 18)	(651)
卫生部关于对《乡村医生从业管理条例》实施中有关问题的批复(2004. 4. 12)	(672)
卫生部关于免费开展婚前保健咨询和指导的通知(2004. 6. 23)	(673)
卫生部 公安部关于加强新版《出生医学证明》启用管理的通知(2004. 9. 17)	(675)
卫生部关于印发《新生儿疾病筛查技术规范》的通知(2004. 12. 15)	(677)
卫生部关于乡村医生跨行政区域行医有关问题的批复(2005. 7. 11)	(690)

六、科技教育类

病原微生物实验室生物安全管理条例(2004. 11. 12)	(691)
可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定(2005. 12. 28)	(704)

乡镇卫生院卫生技术人员培训暂行规定(2004. 1. 7)	(714)
卫生部关于加强在职卫生技术人员现代远程医学教育工作的通知 (2004. 1. 7)	(716)
卫生部关于对传染性非典型肺炎核酸形式标本处置问题的批复 (2004. 4. 29)	(719)
护理、药学和医学相关类高等教育改革和发展规划(2004. 5. 24)	(719)
卫生部关于科研机构转制有关问题的批复(2004. 9. 15)	(726)
卫生部关于加强人类辅助生殖技术和人类精子库监督管理的通知 (2005. 1. 12)	(727)

七、药品管理类

易制毒化学品管理条例(2005. 8. 26)	(732)
医疗器械临床试验规定(2004. 1. 17)	(742)
药品经营许可证管理办法(2004. 2. 4)	(755)
国家食品药品监督管理局关于涉及行政审批的行政规章修改、废止、保 留的决定(2004. 6. 30)	(763)
互联网药品信息服务管理办法(2004. 7. 8)	(764)
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定(2004. 7. 8)	(769)
生物制品批签发管理办法(2004. 7. 13)	(773)
医疗器械生产监督管理办法(2004. 7. 20)	(777)
药品生产监督管理办法(2004. 8. 5)	(788)
医疗器械经营企业许可证管理办法(2004. 8. 9)	(797)
医疗器械注册管理办法(2004. 8. 9)	(805)
药品注册管理办法(2005. 2. 28)	(814)
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)(2005. 4. 14)	(842)
保健食品注册管理办法(试行)(2005. 4. 30)	(850)
医疗机构制剂注册管理办法(试行)(2005. 6. 22)	(863)
国家食品药品监督管理局药品特别审批程序(2005. 11. 18)	(868)
进口药材管理办法(试行)(2005. 11. 24)	(873)
国家食品药品监督管理局听证规则(试行)(2005. 12. 30)	(879)
国家食品药品监督管理局关于印发《药物临床试验机构资格认定办法 (试行)》的通知(2004. 2. 19)	(885)
国家食品药品监督管理局关于印发《药品安全信用分类管理暂行规 定》的通知(2004. 9. 13)	(891)

国家食品药品监督管理局 公安部 农业部 商务部 卫生部 海关总署 国家工商行政管理总局 国家质量监督检验检疫总局关于印发《食品安全监管信息发布暂行管理办法》的通知(2004. 11. 22)	(895)
保健食品广告审查暂行规定(2005. 5. 24)	(898)
国家食品药品监督管理局关于印发《保健食品样品试制和试验现场核查规定(试行)》的通知(2005. 6. 10)	(903)
非处方药和医疗器械产品包装及广告中使用奥林匹克标志管理办法(2005. 11. 3)	(906)
互联网药品交易服务审批暂行规定(2005. 9. 29)	(907)
麻醉药品和精神药品邮寄管理办法(2005. 10. 25)	(914)
国家食品药品监督管理局关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》的通知(2005. 10. 31)	(916)
国家食品药品监督管理局关于印发《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》的通知(2005. 10. 31)	(922)
麻醉药品和精神药品运输管理办法(2005. 11. 8)	(928)
接受境外制药厂商委托加工药品备案管理规定(2005. 11. 15)	(940)

八、中医管理类

卫生部 国家中医药管理局关于对急救站设置有关问题的批复(2004. 7. 15)	(942)
国家中医药管理局业务主管社会团体管理办法(2004. 9. 6)	(942)
国家中医药管理局机关新闻宣传工作管理办法(2004. 9. 22)	(948)
国家林业局 卫生部 国家工商总局 食品药品监管局 国家中医药管理局关于进一步加强麝、熊资源保护及其产品入药管理的通知(2004. 12. 23)	(952)
中医医院管理评价指南(试行)(2005. 4. 1)	(955)
地理标志产品保护规定(2005. 6. 7)	(977)
国家中医药管理局关于印发《中医药科研实验室管理办法(修订)》及《中医药科研实验室分级标准》的通知(2005. 12. 28)	(980)
国家中医药管理局科技项目管理办法(试行)(2005. 12. 29)	(985)

一、综 合 类

卫生行政许可管理办法

(2004 年 11 月 17 日卫生部令第 38 号发布)

第一章 总 则

第一条 为规范卫生行政部门实施卫生行政许可,根据《中华人民共和国行政许可法》(以下简称《行政许可法》)和有关卫生法律法规的规定,制定本办法。

第二条 卫生行政许可是卫生行政部门根据公民、法人或者其他组织的申请,按照卫生法律、法规、规章和卫生标准、规范进行审查,准予其从事与卫生管理有关的特定活动的行为。

第三条 实施卫生行政许可,应当遵循公开、公平、公正、便民原则,提高办事效率,提供优质服务。

第四条 各级卫生行政部门实施的卫生行政许可应当有下列法定依据:

- (一)法律、行政法规;
- (二)国务院决定;
- (三)地方性法规;
- (四)省、自治区、直辖市人民政府规章。

各级卫生行政部门不得自行设定卫生行政许可项目,不得实施没有法定依据的卫生行政许可。

第五条 卫生行政部门实施卫生行政许可必须严格遵守法律、法规、规章规定的权限和程序。

法律、法规、规章规定由上级卫生行政机关实施的卫生行政许可,下级卫生行政机关不得实施;法律、法规、规章规定由下级卫生行政机关实施的卫生行政许可,上级卫生行政机关不得实施,但应当对下级卫生行政机关实施卫生行政许可的行为加强监督。

法律、法规、规章未明确规定实施卫生行政许可的卫生行政部门级别的,或者授权省级卫生行政部门对此作出规定的,省级卫生行政部门应当作出具体

规定。

第六条 卫生行政部门实施的卫生行政许可需要内设的多个机构办理的,应当确定一个机构统一受理卫生行政许可申请和发放行政许可决定。

第七条 公民、法人或者其他组织对卫生行政部门实施卫生行政许可享有陈述权、申辩权和依法要求听证的权利;有权依法申请行政复议或者提起行政诉讼;其合法权益因卫生行政部门违法实施卫生行政许可受到损害的,有权依法要求赔偿。

第八条 任何单位和个人对违法实施卫生行政许可的行为有权进行举报,卫生行政部门应当及时核实、处理。

第二章 申请与受理

第九条 公民、法人或者其他组织申请卫生行政许可,应当按照法律、法规、规章规定的程序和要求向卫生行政部门提出申请。申请书格式文本由卫生行政部门提供。

申请人可以委托代理人提出卫生行政许可申请,代理人办理卫生行政许可申请时应当提供委托代理证明。

第十条 卫生行政部门应当公示下列与办理卫生行政许可事项相关的内容:

- (一)卫生行政许可事项、依据、条件、程序、期限、数量;
- (二)需要提交的全部材料目录;
- (三)申请书示范文本;
- (四)办理卫生行政许可的操作流程、通信地址、联系电话、监督电话。

有条件的卫生行政部门应当在相关网站上公布前款所列事项,方便申请人提出卫生行政许可,提高办事效率。

卫生行政部门应当根据申请人的要求,对公示内容予以说明、解释。

第十一条 申请人申请卫生行政许可,应当如实向卫生行政部门提交有关材料,并对其申请材料的真实性负责,承担相应的法律责任。卫生行政部门不得要求申请人提交与其申请的卫生行政许可事项无关的技术资料和其他材料。

第十二条 卫生行政部门接收卫生行政许可申请时,应当对申请事项是否需要许可、申请材料是否齐全等进行核对,并根据下列情况分别作出处理:

(一)申请事项依法不需要取得卫生行政许可的,应当即时告知申请人不予受理;

(二)申请事项依法不属于卫生行政部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政机关申请;

(三)申请材料存在可以当场更正的错误,应当允许申请人当场更正,但申请材料中涉及技术性的实质内容除外。申请人应当对更正内容予以书面确认;

(四)申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当当场或者在5日内出具申请材料补正通知书,一次告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理;补正的申请材料仍然不符合有关要求的,卫生行政部门可以要求继续补正;

(五)申请材料齐全、符合法定形式,或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的,卫生行政部门应当受理其卫生行政许可申请。

第十三条 卫生行政部门受理或者不予受理卫生行政许可申请的,应当出具加盖卫生行政部门专用印章和注明日期的文书。

第十四条 卫生行政许可申请受理后至卫生行政许可决定作出前,申请人书面要求撤回卫生行政许可申请的,可以撤回;撤回卫生行政许可申请的,卫生行政部门终止办理,并通知申请人。

第三章 审查与决定

第十五条 卫生行政部门受理申请后,应当及时对申请人提交的申请材料进行审查。

卫生行政部门根据法律、法规和规章的规定,确定审查申请材料的方式。

第十六条 卫生行政部门对申请材料审查后,应当在受理申请之日起20日内作出卫生行政许可决定;20日内不能作出卫生行政许可决定的,经本级卫生行政部门负责人批准,可以延长10日,并应当将延长期限的理由书面告知申请人。

法律、法规对卫生行政许可期限另有规定的,依照其规定。

第十七条 卫生行政部门依法需要对申请人进行现场审查的,应当及时指派两名以上工作人员进行现场审查,并根据现场审查结论在规定期限内作出卫生行政许可决定。

第十八条 卫生行政部门依法需要对申请行政许可事项进行检验、检测、检疫的,应当自受理申请之日起5日内指派两名以上工作人员按照技术标准、技术规范进行检验、检测、检疫,并书面告知检验、检测、检疫所需期限。需要延长检验、检测、检疫期限的,应当另行书面告知申请人。检验、检测、检疫所需时间不计算在卫生行政许可期限内。

第十九条 卫生行政部门依法需要根据鉴定、专家评审结论作出卫生行政许可决定的,应当书面告知申请人组织专家评审的所需期限。卫生行政部门根据专家评审结论作出是否批准的卫生行政许可决定。需要延长专家评审期限