

Application of the Law on Medicine and Health

医药卫生 法律适用全书

(资质、医务、药品、医疗事故)

• 第五版 •



中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

· 014043841

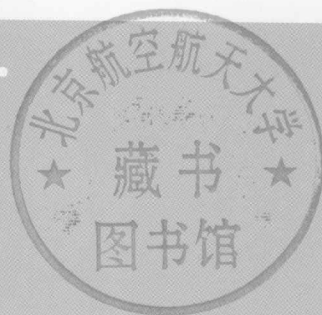
D922.165
31-5

Application of the Law on Medicine and Health

医药卫生 法律适用全书

(资质、医务、药品、医疗事故)

· 第五版 ·



北航

C1731688

D922.165
31-5

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE



北航

C1731688

图书在版编目 (CIP) 数据

医药卫生法律适用全书/中国法制出版社编. —5 版.

—北京: 中国法制出版社, 2014. 5

(法律适用全书; 18)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 5287 - 8

I. ①医… II. ①中… III. ①卫生法 - 法律适用 - 中国 IV. ①D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 055693 号

策划编辑 朱丹颖

责任编辑 卜范杰

封面设计 周黎明

医药卫生法律适用全书

YIYAOWEISHENG FALÜ SHIYONG QUANSHU

经销/新华书店

印刷/河北省三河市汇鑫印务有限公司

开本/710×980 毫米 16

版次/2014 年 5 月第 5 版

印张/25.5 字数/643 千

2014 年 5 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 5287 - 8

定价: 56.00 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: 66066621

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。

编辑说明

《法律适用全书》系列为我社的品牌工具书,初版于2006年,一经面市就受到了广大读者的关注与喜爱,此后几版也持续热销。随着我国法治进程的加快,国家法律文件的清理工作取得了阶段性的成果,同时也出台了一大批与民生密切相关的法律法规,中国特色社会主义法律体系已经形成。

此次全新推出的第五版《法律适用全书》,及时反映了国家的最新立法动态,重在实用,附有具备强大检索功能的“注释链接”,并根据各个分册的不同特点增补了指导案例、文书范本、相关标准、流程图表等内容。

本书编排特色在于:

1. 收录范围

收录了与主题相关的最新现行有效的法律、行政法规、重要的部门规章和司法解释文件,收录时间截至2014年4月。

为了便于读者了解法律文件的修改变化,在目录中注明了法律文件的首次公布时间及历次修订或修正的公布时间。对于司法解释中与新颁布的法律相冲突或已经明令废止的条文,对照最高人民法院和最高人民检察院发布的废止文件目录进行了梳理,并用脚注加以说明。

2. 分类标准

对所收法律文件首先按照主题内容进行一级分类,每一类下再按照法律、行政法规及文件、部门规章及文件、司法解释及文件四个效力层级进行区分,体系清晰明了。在每个一级分类前增加了适用导读,以使读者对于各类别下法律文件之间的适用关系有初步的了解。

3. 文本加工

条文主旨——主要法律和行政法规的条文前都附有条文主旨,读者可对法条内容一目了然。刑法分则以最高人民法院和最高人民检察院颁布的罪名规定所确立的法定罪名作为条文主旨。

条文加工——以脚注形式对重难点法条作了加工,包括:【条文解读】精选、提炼

相关法律规定以及全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室等对条文的权威解读,以助读者领会条文内容;【关联规定】分为两种:(1)与条文紧密相关的规定作了链接,便于作者快速查找;(2)对于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、最高人民检察院和有关部门对法律条文理解适用的解释性答复、批复及复函等,摘录核心内容;【案例索引】选取近年来《最高人民法院公报》等权威公布的具有典型性的指导案例,在条文下制作索引,所有案例的裁判要旨则统一放于每部分之后。

4. 增值服务

为了使读者更方便地使用本书,我们将附赠本分册相关标准规范、典型案例全文的电子版。凡是购买本书的读者,请发送电子邮件至 shiyongquanshu2014@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下载。

重在细节,胜在品质,最大程度地方便读者适用法律一直是我們追求的目标!

编者

2014年4月

常用法律简目

一、综合

- 行政许可法 / 2
- 行政处罚法 / 11
- 行政复议法 / 17
- 刑法 / 23
- 行政诉讼法 / 24
- 民事诉讼法 / 37
- 卫生信访工作办法 / 56
- 卫生行政许可管理办法 / 64

二、执业资质管理

- 执业医师法 / 75
- 乡村医生从业管理条例 / 79

三、医疗机构、医务管理

- 医疗机构管理条例 / 103
- 医疗机构管理条例实施细则 / 106
- 人体器官移植条例 / 116
- 处方管理办法 / 132
- 献血法 / 139

四、药品管理

- 药品管理法 / 158
- 药品管理法实施条例 / 166
- 麻醉药品和精神药品管理条例 / 174
- 药品召回管理办法 / 192
- 进口药材管理办法 (试行) / 205

五、医疗器械与废物管理

- 医疗器械监督管理条例 / 217
- 医疗废物管理条例 / 226

六、疾病防治

- 传染病防治法 / 244
- 职业病防治法 / 253
- 传染病防治法实施办法 / 263
- 血吸虫病防治条例 / 270
- 艾滋病防治条例 / 276
- 职业病诊断与鉴定管理办法 / 284

七、卫生管理

- 食品安全法 / 301
- 食品安全法实施条例 / 314
- 乳品质量监督管理条例 / 320
- 食品安全信息公开管理办法 / 326
- 国境卫生检疫法 / 330
- 国境卫生检疫法实施细则 / 333
- 化妆品卫生监督条例 / 349

八、医疗事故

- 侵权责任法 (节录) / 357
- 医疗事故处理条例 / 358
- 医疗质量安全事件报告暂行规定 / 367
- 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 / 374

九、计划生育

- 人口与计划生育法 / 380
- 母婴保健法 / 383
- 母婴保健法实施办法 / 386
- 流动人口计划生育工作条例 / 390
- 计划生育技术服务管理条例 / 393

目 录*

一、综 合

● 法律

中华人民共和国行政许可法	2
(2003. 8. 27)	
中华人民共和国行政处罚法	11
(2009. 8. 27)	
中华人民共和国行政复议法	17
(2009. 8. 27)	
中华人民共和国刑法 (节录)	23
(2011. 2. 25)	
中华人民共和国行政诉讼法	24
(1989. 4. 4)	
中华人民共和国民事诉讼法 (节录)	37
(2012. 8. 31)	
中华人民共和国红十字会法	52
(2009. 8. 27)	

● 部门规章及文件

卫生监督信息报告管理规定	54
(2011. 7. 20)	
卫生信访工作办法	56
(2007. 2. 16)	
卫生行政处罚程序	59
(2006. 2. 13)	
卫生行政许可管理办法	64
(2004. 11. 17)	

● 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	70
(2013. 12. 23)	

● 案例裁判要旨

二、执业资质管理

● 法律

中华人民共和国执业医师法	75
(2009. 8. 27)	

● 行政法规

乡村医生从业管理条例	79
(2003. 8. 5)	

● 部门规章及文件

医师资格考试报名资格规定	83
(2014. 3. 18)	
乡村医生考核办法	88
(2008. 8. 1)	

医师资格考试暂行办法	90
(2008. 6. 6)	

医师定期考核管理办法	94
(2007. 2. 9)	

传统医学师承和确有专长人员医师资	
格考核考试办法	97
(2006. 12. 21)	

医师执业注册暂行办法	99
(1999. 7. 16)	

* 编者按：本目录中的时间为法律文件的首次公布时间及历次修正、修订公布时间。

三、医疗机构、医务管理

(一) 医疗机构

- 行政法规
 - 医疗机构管理条例 103
(1994. 2. 26)
- 部门规章
 - 医疗机构管理条例实施细则 106
(2008. 6. 24)
 - 中医医疗机构管理办法(试行) 114
(1989. 1. 4)

(二) 诊疗项目、医疗服务

- 行政法规
 - 人体器官移植条例 116
(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) ... 119
(2009. 11. 13)
 - 医疗技术临床应用管理办法 121
(2009. 3. 2)
 - 放射诊疗管理规定 126
(2006. 1. 24)
- 标准规范 · *
 - 美容医疗机构、医疗美容科(室)基本
标准(试行)
(2002. 4. 16)

(三) 处方、病历管理

- 部门规章及文件
 - 处方管理办法 132
(2007. 2. 14)
 - 医疗机构病历管理规定 137
(2013. 11. 20)

(四) 血液管理

- 法律
 - 中华人民共和国献血法 139
(1997. 12. 29)
- 行政法规
 - 血液制品管理条例 141
(1996. 12. 30)
- 部门规章
 - 血站管理办法 145
(2009. 3. 27)
 - 医疗机构临床用血管理办法 151
(2012. 6. 7)
- 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 154
(2008. 9. 22)

四、药品管理

- 法律
 - 中华人民共和国药品管理法 158
(2013. 12. 28)
- 行政法规
 - 中华人民共和国药品管理法实施条例 ... 166
(2002. 8. 4)

麻醉药品和精神药品管理条例	174
(2013. 12. 7)	
中华人民共和国中医药条例	184
(2003. 4. 7)	
放射性药品管理办法	187
(2011. 1. 8)	
● 部门规章及文件	
药品流通监督管理办法	189
(2007. 1. 31)	
药品召回管理办法	192
(2007. 12. 10)	
医疗机构药品监督管理办法 (试行) ...	195
(2011. 10. 11)	

药品监督行政处罚程序规定	198
(2012. 10. 17)	
进口药材管理办法 (试行)	205
(2005. 11. 24)	
药品进口管理办法	209
(2012. 8. 24)	
● 司法解释	
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	214
(2009. 5. 13)	

五、医疗器械与废物管理

● 行政法规	
医疗器械监督管理条例	217
(2014. 3. 7)	
医疗废物管理条例	226
(2011. 1. 8 修订)	

● 部门规章	
医疗器械召回管理办法 (试行)	232
(2011. 5. 20)	
医疗废物管理行政处罚办法	235
(2010. 12. 22)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	238
(2003. 10. 15)	

六、疾病防治

● 法律	
中华人民共和国传染病防治法	244
(2013. 6. 29)	
中华人民共和国职业病防治法	253
(2011. 12. 31)	
● 行政法规	
中华人民共和国传染病防治法实施办法 ...	263
(1991. 12. 6)	
血吸虫病防治条例	270
(2006. 4. 1)	
艾滋病防治条例	276
(2006. 1. 29)	

中华人民共和国尘肺病防治条例	282
(1987. 12. 3)	
● 部门规章	
职业病诊断与鉴定管理办法	284
(2013. 2. 19)	
结核病防治管理办法	289
(2013. 2. 20)	
性病防治管理办法	293
(2012. 11. 23)	
● 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	297
(2003. 5. 14)	

• 标准规范 •	
职业病分类和目录	
(2013. 12. 23)	

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	301
(2009. 2. 28)	

● 行政法规

中华人民共和国食品安全法实施条例 ...	314
(2009. 7. 20)	
乳品质量安全监督管理条例	320
(2008. 10. 9)	

● 部门规章及文件

食品安全信息公开管理办法	326
(2010. 11. 3)	
食品安全国家标准管理办法	328
(2010. 10. 20)	

• 标准规范 •

餐饮业和集体用餐配送单位卫生规范	
(2005. 6. 27)	

(二) 公共卫生

● 法律

中华人民共和国国境卫生检疫法	330
(2009. 8. 27)	

● 行政法规

中华人民共和国国境卫生检疫法实施细	
则	333
(2010. 4. 24)	
公共场所卫生管理条例	343
(1987. 4. 1)	

● 部门规章

公共场所卫生管理条例实施细则	345
(2011. 3. 10)	

(三) 化妆品卫生

● 行政法规

化妆品卫生监督条例	349
(1989. 11. 13)	

● 部门规章

进出口化妆品检验检疫监督管理办法 ...	351
(2011. 8. 10)	

八、医疗事故

● 法律

中华人民共和国侵权责任法 (节录) ...	357
(2009. 12. 26)	

● 行政法规

医疗事故处理条例	358
(2002. 4. 4)	

● 部门规章及文件

医疗质量安全事件报告暂行规定	367
(2011. 1. 14)	
医疗事故技术鉴定暂行办法	369
(2002. 7. 31)	

● 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

解释 374

(2003. 12. 26)

● 案例裁判要旨 378

· 标准规范 ·

医疗事故分级标准 (试行)

(2002. 7. 31)

医疗事故损害赔偿项目公式

九、计划生育

● 法律

中华人民共和国人口与计划生育法 380

(2001. 12. 29)

中华人民共和国母婴保健法 383

(2009. 8. 27)

● 行政法规

中华人民共和国母婴保健法实施办法 ... 386

(2001. 6. 20)

流动人口计划生育工作条例 390

(2009. 5. 11)

计划生育技术服务管理条例 393

(2004. 12. 10)

● 案例裁判要旨 397

· 标准规范 ·

新生儿疾病筛查技术规范

(2010. 11. 10)

· 专 志 ·

中国医疗卫生事业

2003年8月27日 星期三 中国卫生事业报 第四千五百零三号

一、综 合

医药卫生事业关系亿万人民的健康，关系千家万户的幸福，是重大民生问题。新中国成立以来，特别是改革开放以来，我国医药卫生事业取得了显著成就，覆盖城乡的医药卫生服务体系基本形成，疾病防治能力不断增强，医疗保障覆盖人口逐步扩大，卫生科技水平迅速提高，人民群众健康水平明显改善，居民主要健康指标处于发展中国家前列。各级政府投入加大，公共卫生、农村医疗卫生和城市社区卫生发展加快，新型农村合作医疗和城镇居民基本医疗保险取得突破性进展，为深化医药卫生体制改革打下了良好基础。同时，也应该看到，当前我国医药卫生事业发展水平与人民群众健康需求及经济社会协调发展要求不适应的矛盾还比较突出。城乡和区域医疗卫生事业发展不平衡，资源配置不合理，公共卫生和农村、社区医疗卫生工作比较薄弱，医疗保障制度不健全，药品生产流通秩序不规范，医院管理体制和运行机制不完善，政府卫生投入不足，医药费用上涨过快，个人负担过重等情况。

国家为了深入医药卫生改革，制订了大量的法律法规以及部门规章，希望通过制度构建和法律约束等手段把我国的医药卫生事业做得更好。

· 法 律 ·

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。

第三条^② 【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。

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。

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。

第八条^③ 【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。

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。

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。

* 条文主旨为编者所加,下同。

② **条文解读** 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。

③ **条文解读** 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,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。

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。

第十三条^① 【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。

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。

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。

第十六条 【行政许可规定权】行政法规可以在法律设定的行政许可事项范围内,对实施该行政许可作出具体规定。

地方性法规可以在法律、行政法规设定的行政许可事项范围内,对实施该行政许可作出具体规定。

规章可以在上位法设定的行政许可事项范围内,对实施该行政许可作出具体规定。

法规、规章对实施上位法设定的行政许可作出的具体规定,不得增设行政许可;对行政许可条件作出的具体规定,不得增设违反上位法的其他条件。

第十七条 【行政许可设立禁止】除本法第

^① **条文解读** 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。

十四条、第十五条规定的外,其他规范性文件一律不得设定行政许可。

第十八条 【行政许可应当明确规定的的事项】设定行政许可,应当规定行政许可的实施机关、条件、程序、期限。

第十九条 【设定行政许可应当听取意见、说明理由】起草法律草案、法规草案和省、自治区、直辖市人民政府规章草案,拟设定行政许可的,起草单位应当采取听证会、论证会等形式听取意见,并向制定机关说明设定该行政许可的必要性、对经济和社会可能产生的影响以及听取和采纳意见的情况。

第二十条 【行政许可评价制度】行政许可的设定机关应当定期对其设定的行政许可进行评价;对已设定的行政许可,认为通过本法第十三条所列方式能够解决的,应当对设定该行政许可的规定及时予以修改或者废止。

行政许可的实施机关可以对已设定的行政许可的实施情况及存在的必要性适时进行评价,并将意见报告该行政许可的设定机关。

公民、法人或者其他组织可以向行政许可的设定机关和实施机关就行政许可的设定和实施提出意见和建议。

第二十一条 【停止实施行政许可】省、自治区、直辖市人民政府对行政法规设定的有关经济事务的行政许可,根据本行政区域经济社会发展情况,认为通过本法第十三条所列方式能够解决的,报国务院批准后,可以在本行政区域内停止实施该行政许可。

第三章 行政许可的实施机关

第二十二条 【行政许可实施主体的一般规定】行政许可由具有行政许可权的行政机关在其法定职权范围内实施。

第二十三条^① 【法律、法规授权组织实施行政许可】法律、法规授权的具有管理公共事务职能的组织,在法定授权范围内,以自己的名义实

施行政许可。被授权的组织适用本法有关行政机关的规定。

第二十四条 【委托实施行政许可的主体】行政机关在其法定职权范围内,依照法律、法规、规章的规定,可以委托其他行政机关实施行政许可。委托机关应当将受委托行政机关和受委托实施行政许可的内容予以公告。

委托行政机关对受委托行政机关实施行政许可的行为应当负责监督,并对该行为的后果承担法律责任。

受委托行政机关在委托范围内,以委托行政机关名义实施行政许可;不得再委托其他组织或者个人实施行政许可。

第二十五条 【相对集中行政许可权】经国务院批准,省、自治区、直辖市人民政府根据精简、统一、效能的原则,可以决定一个行政机关行使有关行政机关的行政许可权。

第二十六条 【一个窗口对外、统一办理或者联合办理、集中办理】行政许可需要行政机关内设的多个机构办理的,该行政机关应当确定一个机构统一受理行政许可申请,统一送达行政许可决定。

行政许可依法由地方人民政府两个以上部门分别实施的,本级人民政府可以确定一个部门受理行政许可申请并转告有关部门分别提出意见后统一办理,或者组织有关部门联合办理、集中办理。

第二十七条 【行政机关及其工作人员的纪律约束】行政机关实施行政许可,不得向申请人提出购买指定商品、接受有偿服务等不正当要求。

行政机关工作人员办理行政许可,不得索取或者收受申请人的财物,不得谋取其他利益。

第二十八条^② 【授权专业组织实施的指导性规定】对直接关系公共安全、人身健康、生命财产安全的设备、设施、产品、物品的检验、检测、检疫,除法律、行政法规规定由行政机关实施的外,

^① **条文解读** “具有管理公共事务职能的组织”通常是指该组织承担着管理事务的责任,比如,医院、学校、图书馆以及一些公用事业机构等。只承担管理本组织自身事务责任的,不能算作具有管理公共事务职能的组织。

^② **条文解读** 对某一事项需要通过检验、检测、检疫的方式决定是否予以行政许可的,只能由法律、行政法规规定的主体实施行政许可;法律、行政法规未规定由事业单位实施检验、检测、检疫的,只能由行政机关实施。

应当逐步由符合法定条件的专业技术组织实施。专业技术组织及其有关人员对所实施的检验、检测、检疫结论承担法律责任。

第四章 行政许可的实施程序

第一节 申请与受理

第二十九条^① 【行政许可申请】公民、法人或者其他组织从事特定活动，依法需要取得行政许可的，应当向行政机关提出申请。申请书需要采用格式文本的，行政机关应当向申请人提供行政许可申请书格式文本。申请书格式文本中不得包含与申请行政许可事项没有直接关系的内容。

申请人可以委托代理人提出行政许可申请。但是，依法应当由申请人到行政机关办公场所提出行政许可申请的除外。

行政许可申请可以通过信函、电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件等方式提出。

第三十条 【行政机关公示义务】行政机关应当将法律、法规、规章规定的有关行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限以及需要提交的全部材料的目录和申请书示范文本等在办公场所公示。

申请人要求行政机关对公示内容予以说明、解释的，行政机关应当说明、解释，提供准确、可靠的信息。

第三十一条 【申请人提交真实材料、反映真实情况义务】申请人申请行政许可，应当如实向行政机关提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料实质内容的真实性负责。行政机关不得要求申请人提交与其申请的行政许可事项无关的技术资料和其他材料。

第三十二条 【行政许可申请的处理】行政机关对申请人提出的行政许可申请，应当根据下列情况分别作出处理：

(一)申请事项依法不需要取得行政许可的，

应当即时告知申请人不受理；

(二)申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，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的，应当允许申请人当场更正；

(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；

(五)申请事项属于本行政机关职权范围，申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照本行政机关的要求提交全部补正申请材料的，应当受理行政许可申请。

行政机关受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的书面凭证。

第三十三条 【鼓励行政机关发展电子政务实施行政许可】行政机关应当建立和完善有关制度，推行电子政务，在行政机关的网站上公布行政许可事项，方便申请人采取数据电文等方式提出行政许可申请；应当与其他行政机关共享有关行政许可信息，提高办事效率。

第二节 审查与决定

第三十四条 【审查行政许可材料】行政机关应当对申请人提交的申请材料进行审查。

申请人提交的申请材料齐全、符合法定形式，行政机关能够当场作出决定的，应当当场作出书面的行政许可决定。

根据法定条件和程序，需要对申请材料的实质内容进行核实的，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。

第三十五条 【多层级行政机关实施行政许可的审查程序】依法应当先经下级行政机关审查后报上级行政机关决定的行政许可，下级行政机

^① **条文解读** 凡法律、法规、规章没有明确规定必须到办公场所提出行政许可申请的，行政机关均不得拒绝接受申请人、委托代理人或者通过邮寄、数据电文等方式提出行政许可。但是《行政许可法》只对此作了倡导性的规定，没作严格要求。此外如果申请人以口头方式提出行政许可申请的，行政机关工作人员应当要求申请人以书面方式提出或将其口头申请记录后请其确认。对一些可以当场决定的行政许可事项，行政机关工作人员也可以在行政许可申请人告知有关情况后直接作出是否准予行政许可的决定。