

食品药品监督管理 行政执法

实用指南

施向汝 主编

Shipin Yaopin Jiandu

Guanli Xingzheng Zhifa 下

中国政法大学出版社

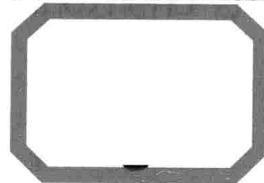
食品药品监督管理 行政执法

实用指南

施向汝主编

Shipin Yaopin Jiandu

Guanli Yingzhang Zhifa 下



中国政法大学出版社

**第三部分
食品药品监督管理行政
许可指南**

第一章 食品药品监督管理行政许可程序/3
第一节 行政许可的申请与受理/3
第二节 行政许可的审查与决定/7
第三节 作出行政许可的期限/13
第四节 行政许可的听证/14
第五节 行政许可的变更与延续/17
第六节 实施行政许可的违法行为/18
第二章 食品药品监督管理行政许可文书制作/35
第一节 食品药品监管行政许可文书概述/35
第二节 食品药品监管行政许可文书制作规范/42
一 接收材料凭证/42
二 补充材料通知书/43
三 受理通知书/44
四 行政许可直接关系他人重大利益告知书/45
五 陈述申辩通知书/46
六 陈述申辩笔录/48
七 听证通知书/49
八 听证会公告/50
九 听证笔录/51
十 不予受理通知书/53
十一 行政许可决定审批表/54
十二 行政许可决定书/55
十三 不予行政许可决定书/56
十四 行政许可延期办理审批表/58
十五 行政许可延期办理通知书/59
十六 撤销行政许可决定书/60
十七 注销行政许可决定书/61
十八 准予变更行政许可决定书/62
十九 准予延续行政许可决定书/62
二十 送达回执/63
第三章 餐饮服务行政许可实施规范/66
第四章 保健食品行政许可实施规范/70
第一节 保健食品生产者GMP检查/70
第二节 保健食品广告审查/98

第三节 保健食品的注册/101

第五章 化妆品卫生许可/107

第一节 化妆品生产企业卫生许可/107

第二节 特殊用途化妆品卫生许可/109

第三节 非特殊用途化妆品备案/113

第六章 药品、医疗器械行政许可实施规范/116

第一节 药品监督行政许可概述/116

第二节 药品零售企业《药品经营许可证》/117

第三节 境内企业生产的第一类医疗器械产品生产注册证书/127

第四节 科研、教学用毒性药品的购用证明/136

第一章 食品药品涉嫌犯罪案件移送概述/141

一 移送主体/141

二 移送标准/145

三 证据的固定与保全/146

四 案件移送的审核与审批/148

行政执法机关移送处理书格式/148

五 移送时所附材料/149

六 公安机关对案件的接收/150

移送涉嫌犯罪案件处理书送达回执格式/150

七 公安机关对案件的初步处理/151

八 行政执法机关对不予立案的救济/152

九 行政执法机关对不予立案的案件的处理/159

十 行政处罚与刑事处罚的衔接/161

十一 对已立案件的交接/164

十二 公安机关立案后决定不追究刑事责任的案件的行政处理/166

十三 对移送案件的法律监督/169

十四 非法处理涉案物品的法律责任/172

十五 逾期移送、不移送案件的法律责任/174

十六 公安机关的相关法律责任/177

十七 对涉嫌职务犯罪的案件的处理/180

第二章 食品安全涉嫌犯罪案件罪名解析/183

第一节 生产、销售伪劣产品罪/183

第二节 生产、销售不符合卫生标准的食品罪/194
第三节 生产、销售有毒、有害食品罪/215
第四节 投放危险物质罪/242
第三章 食品安全行政执法人员涉嫌犯罪罪名解析/247
第一节 玩忽职守罪/247
第二节 徇私舞弊不移交刑事案件罪/252
第四章 食品安全行政执法涉嫌犯罪案件移送程序与司法衔接/257
第一节 概述/257
第二节 食品安全行政执法涉嫌犯罪案件移送程序/261
第三节 食品安全行政执法涉嫌犯罪案件的接收/263
第四节 食品安全涉嫌犯罪案件证据收集与移交/265
第五节 食品安全行政执法与刑事司法程序衔接/274
第五章 食品违法案件行政执法与刑事司法的界限认定/276
第一节 用非食品原料生产食品或者在食品中添加非食品用化学物质，或者用回收食品作为原料生产食品行政违法行为与刑事犯罪的界限认定/276
第二节 生产经营致病性微生物、农药残留、兽药残留、重金属、污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过国家标准限量的食品行政违法行为与刑事犯罪的界限认定/278
第三节 生产经营营养成分不符合食品安全标准的婴幼儿和其他特定人群主辅食品行政违法行为与刑事犯罪的界限认定/281
第四节 生产经营腐败变质食品行政违法行为与刑事犯罪的界限认定/283
第五节 生产经营掺假、掺杂或者感官性状异常食品行政违法行为与刑事犯罪的界限认定/285
第六节 生产经营病死、毒死、死因不明的禽、畜、兽、水产动物及其制品的违法行为与刑事犯罪的界限认定/287
第七节 生产经营超过保质期限食品行政违法行为与刑事犯罪的界限认定/289
第八节 引起食物中毒等食源性疾病行政违法行为与刑事犯罪的界限认定/291
第九节 违反食品添加剂管理行政违法行为与刑事犯罪的界限认定/293
第六章 药品、医疗器械涉嫌犯罪案件罪名解析/296

	第一节 生产、销售假药罪/296
	第二节 生产、销售劣药罪/307
	第三节 生产、销售伪劣药品犯罪/312
	第四节 为生产、销售假劣药品提供便利条件的犯罪/317
	第五节 生产、销售不符合标准的医疗器械的犯罪/320
	第六节 假冒医疗器械注册商标犯罪/326
	第七节 药械购销活动中的商业受贿罪/331
	第八节 与药械有关的普通受贿罪/334
	第九节 药械购销活动中的商业行贿罪/341
	第十节 与药械有关的普通行贿罪/343
	第十一节 无证经营药品犯罪/347
	第十二节 发布虚假药品广告犯罪/355
	第十三节 药检中介组织人员提供虚假检验报告犯罪/361
	第十四节 药品监管中的妨害公务罪/365
	第十五节 伪造、变造、买卖国家机关药械证件犯罪/369
	第十六节 非法种植毒品原植物罪/372
	第十七节 非法提供麻醉药品、精神药品罪/376
	第十八节 非法持有毒品罪/381
	第十九节 走私、贩卖、运输、制造毒品罪/386

第七章 药品、医疗器械行政执法人员涉嫌犯罪罪名解析/402

	第一节 药监人员侵犯药品商业秘密犯罪/402
	第二节 药品监管中的非法拘禁罪/407
	第三节 药品监管中的非法搜查罪/410
	第四节 滥用药品监管职权犯罪/412
	第五节 药品监管中的玩忽职守犯罪/417
	第六节 放纵制售假劣药品犯罪行为的犯罪/420
	第七节 徇私舞弊不移交药械的刑事案件犯罪/425

第八章 药品、医疗器械刑事案件的移送/429

	第一节 涉嫌刑事案件的移送问题/429
	第二节 药监处罚与刑事犯罪之间关系的处理/434

	第一章 食品安全事故的应急预案及事后通报/441
	第二章 食品安全事故的行政措施/447

| 第三章 疾病预防控制机构的协助义务/458

| 第四章 食品安全事故责任追究/462

行政许可事项指南

行政许可事项指南是行政机关对行政许可事项的说明，是申请人申请行政许可时必须具备的条件、需要提交的材料、办理程序、期限等信息的综合说明。

行政许可事项指南由国务院有关行政主管部门制定。国务院有关行政主管部门根据法律、行政法规、规章的规定，结合本部门职责，组织编制本部门行政许可事项指南，报国务院审定后实施。国务院有关行政主管部门在制定行政许可事项指南时，应当征求申请人意见。

第三部分

食品药品监督管理行政许可指南

食品药品监督管理行政许可指南是食品药品监督管理部门为申请人提供的关于行政许可的办事指南，其目的在于帮助申请人准确理解行政许可事项的条件和要求，减少不必要的行政许可事项的办理时间，提高行政效率。食品药品监督管理行政许可指南通常包括以下内容：行政许可事项名称、行政许可事项的依据、行政许可事项的条件、行政许可事项的材料、行政许可事项的流程、行政许可事项的时限、行政许可事项的收费标准、行政许可事项的注意事项等。申请人可以根据指南提供的信息，准备相关材料，按照规定程序办理行政许可事项。同时，指南还提供了咨询电话、投诉举报途径等服务信息，方便申请人解决在办理行政许可过程中遇到的问题。

（二）申请行政许可的方式

本章以药品生产许可申请为例，介绍行政许可的申请方式。申请人可以通过以下几种方式提出行政许可申请：直接向行政机关提出书面申请；通过电子邮件、传真等方式提出书面申请；通过信函、快递等方式提出书面申请；通过互联网提出电子申请；通过电话、短信等方式提出口头申请。

第一章 食品药品监督管理行政许可程序

第一节 行政许可的申请与受理

一 行政许可申请

(一) 行政许可申请书格式文本

《行政许可法》第29条第1款规定：“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。”

行政许可法从便民原则出发作出规定，申请行政许可需要采用格式文本的，行政机关应当向申请人提供申请书格式文本。行政许可申请书格式文本的内容只能包含与证明申请人是否符合行政许可条件有关的事项，不得包含与行政许可事项没有直接关系的其他内容。其目的是为了防止因填写行政许可申请书而构成对个人、企业的不合理负担和侵犯个人隐私与商业秘密。一般认为，只要是某一事项与能否反映或者说明行政许可申请人是否具备取得行政许可的条件没有直接关系的，该项内容就可视为是与行政许可事项无关的内容，而不应该出现在行政许可申请书中。例如某公民申请排污许可的，其性别、婚姻状况等即与该公民能否取得该项行政许可无关，行政机关指定的行政许可申请书格式文本就不应包括这方面的内容。与之相反的是，如果是某一企业申请生产特定的化学品，行政机关制定的申请书格式文本中包含的要求企业提供有关生产原料的燃点、闪点、毒性等理化性能指标以及事故应急救援措施等内容的，因其能够直接反映申请人是否具备取得化学品生产许可所要求的“有符合国家标准的生产工艺、设备或者储存方式、设施，有健全的安全管理制度”，应当视为与申请行政许可事项有直接关系的内容。

(二) 申请行政许可的方式

实践中，本可以通过书面审查申请人提交的申请材料即可的事项，行政机关却往往要求申请人将申请材料亲自送到行政机关的办公场所递交有关办事人员，既不允许邮寄材料，也不允许委托他人提交材料，这给公民、法人或者其他组织增加了不少负担。

行政许可法对此进行了改革。该法第29条第3款规定：“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。”申请人表达其拟从事需要取得行政许可事项的活动可以有多种方式，较为常见的是提出书面申请。随着现代通讯技术和互联网的发展，申请人除以传统方式向行政机关递交申请书以外，还可以利用现代的通讯手段提出申请。申请人可以向具备接受条件的行政机关，通过电报、电传、传真、

电子数据交换和电子邮件等方式提交申请，也可以由申请人委托代理人提出，不必都要由申请人到行政机关办公场所提出书面行政许可申请，行政许可法对此并无限制。

行政许可法作出这一规定，目的在于鼓励行政机关和申请人利用现代科技，提高行政效能，同时也体现了行政许可的便民原则。通过信函、电报、电传、传真、电子数据交换和电子邮件方式提出行政许可申请，主要适用于只需要申请人提交书面材料，不用提交实物、样品的行政许可。其中，通过电子数据交换、电子邮件方式提出行政许可申请在许多地方还是新鲜事物，面临着材料的保密性、签名的真实性、材料的安全性等方面问题以及相应的人、财、物配套要求，在具体操作程序上有待完善，如果发生争议，存在举证困难等问题，因此，行政许可法只作了倡导性的规定，没做严格要求。

（三）申请材料的提交

实践中，许多行政机关指定的行政许可申请书格式文本非常复杂，有的行政许可申请书格式文本包含了许多与行政许可申请无关的内容，如籍贯、父母、婚姻状况等。根据行政公开的原则，行政许可的事实和结果应当公开。行政公开势必会涉及申请材料的公开，为了防止填写行政许可申请书构成对个人、企业的不合理负担以及侵犯商业秘密和个人隐私，这就要求行政机关在履行公开义务的过程中，还负有保护国家秘密、商业秘密和个人隐私的义务。行政机关在申请的环节即应注意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个人隐私，以保护申请人的商业秘密或个人隐私。而判断哪些材料是与申请人申请行政许可事项无关的技术材料和其他材料，首先要按照有关标准分辨出哪些材料属于国家秘密、商业秘密和个人隐私。对于判断其他材料是否与申请人申请行政许可事项无关，最简单的办法则是：行政许可公示的申请行政许可应当提交的材料目录中没有列明的材料均应视为与申请行政许可事项无关。

二 行政机关对申请的受理

（一）行政许可情报公示的义务

行政机关公示的内容，主要包括两部分：一是实施行政许可所依据的法律、法规、规章的有关规定；二是行政机关指定的为实施行政许可而对申请与受理、审查程序所作的具体规定。这些内容涵盖行政许可的事项、依据、条件、数量、程序、期限、费用以及需要提交的全部材料目录和申请书示范文本等与申请行政许可有关的全部信息。在实践中，除了《行政许可法》第30条明确列举的应当公示的内容外，行政许可的实施机关往往还需要公布本机关的通信地址、联系电话、具体受理行政许可事项的机构以及监督电话等，以便于申请人通过书面方式提出行政许可申请和监督行政机关实施行政许可的行为。

《行政许可法》第30条只规定了行政机关公示有关行政许可规定的义务，但没有对行政机关履行这一义务的时间做出规定。一般情况下，只要行政机关在实施行政许可前公示

了有关规定，行政许可申请人能够了解有关规定、依法提出行政许可申请，就可视为履行义务。但是，在行政机关集中受理行政许可的情况下，时间问题的重要性就凸显出来了。

申请行政许可，原则上可以在任何时候提出。但是，根据行政许可申请事项的性质，对某些有数量限制、需要通过竞争取得的行政许可（比如采矿权的行政许可、货物出口的配额）或者有时间限制的行政许可（如法律职业资格认可的年度考试），为了便于行政机关处理行政许可申请，法律、法规、规章往往规定一段集中受理行政许可的期限，对于在规定时间以外提出行政许可申请的，往往不列入同期审查的对象。更为严重的问题是，对有数量限制的行政许可，如果行政机关已经将所有的行政许可证件全部颁发出去，在规定的集中受理行政许可申请的申请期限以后提出申请的公民、法人或者其他组织即使条件更优，也很难获得行政许可。为了防止出现这种情况，行政机关应当事先公布集中受理行政许可的期限，其公布方式应当做到使对该行政许可事项有兴趣、可能提出申请的个人、组织知悉为宜，并且受理行政许可申请的期限长短应当与处理行政许可申请事项相适应，集中受理行政许可申请期限的信息的公布时间距开始受理的时间不能太短，以免想提出行政许可申请的人无法得知相关行政许可的信息、无法充分准备有关申请材料。第30条对此未作要求，但从其立法精神看，行政机关还是应当在接受行政许可申请前和一段时间将有关行政许可的规定予以公布为宜，以便于申请人及时、充分地准备有关申请材料。

（二）不受理应出具书面凭证

实践中，对于依法应当申请行政许可的活动，如果申请人提出行政许可申请，行政机关错误认为不需要申请行政许可的，事后发现申请人未经行政许可从事有关活动，其责任应当由行政机关承担。申请人为保护自己的合法权益，可以申请行政复议、提起行政诉讼，但是，申请人必须证明其向行政机关提出过行政许可申请。如果行政机关收到行政许可申请后不出具相应凭证，必然导致公民、法人或者其他组织很难证明已经提出行政许可申请，此时，公民、法人或者其他组织行使合法抗辩权的唯一证据就是行政机关告知其不需要取得行政许可的书面凭证。所以无论行政机关受理或不受理行政许可申请，均应向申请人出具书面凭证。这也是减少行政机关实施行政许可不作为现象和便于监督行政机关在规定期限内做出行政许可决定的需要。

书面凭证应具备下列形式要求：（1）做出加盖本行政机关印章、注明日期的书面决定。（2）在申请人的申请书、材料上注明如何处理行政许可的意思表示，并加盖本行政机关印章、注明日期。

（三）依法不属于本行政机关职权范围的事项不予受理

依法不属于本行政机关职权范围的事项主要指下列三种情况：

（1）超越法定事务管辖权的事项。如农业行政部门依法只能对农业行政管理范围内的事项做出处理，如果公民向其提出属于非农业行政管理范围的行政许可申请，农业行政

部门应当依法不予受理，并做出不予受理的决定；即使农业行政部门做出处理，仍不具有法律效力。（2）超越法定级别管辖权事项。如《水生野生动物保护实施条例》规定，需要捕捉国家一级保护水生野生动物的，应当向国务院渔业行政主管部门申请特许捕捉证；需要在本省、自治区、直辖市捕捉国家二级保护水生野生动物的，应当向省、自治区、直辖市人民政府渔业行政主管部门申请特许捕捉证。如果公民向省级人民政府渔业行政主管部门申请国家一级保护水生野生动物的特许捕捉证的，因该事项超越了省级人民政府渔业行政主管部门的级别管辖权，该行政机关只能做出不予受理的决定。（3）超越法定地域管辖权的事项。如《城市房地产开发经营管理条例》规定，房地产开发项目竣工后，房地产开发企业应当向项目所在地的县级以上人民政府房地产开发主管部门提出竣工验收申请。如果某市人民政府房地产开发主管部门收到项目位于另外一市的房地产开发企业提出的竣工验收申请，因该事项不属于本行政机关地域管辖权范围，该市人民政府房地产开发主管部门应当做出不予受理的决定。

（四）申请材料的当场更正

所谓“可以当场更正的错误”，主要指文字错误、计算错误或者其他类似错误。对行政许可申请材料存在这些错误的，行政机关应当允许行政许可申请人当场更正，不得仅仅以此为由拒绝受理行政许可申请。

行政机关在审查行政许可申请材料时，会因为某些方面的疏忽而未能当场发现可以更正的错误，事后发现行政许可申请材料不符合有关条件和格式的，一般可作出以下补正处理：（1）因申请材料不全或内容发生错误的，行政机关应要求申请人补正有关内容。（2）因错误而对申请人造成财产损失的，行政机关应当承担赔偿责任。同时，对疏忽的行政机关相关工作人员要依法追究经办人员相应的法律责任。

（五）申请材料的补正

申请材料不齐全是指申请材料的数量、种类没有达到法定要求。而申请材料不符合法定形式则指申请人提供材料在形式上不具备法定要求。如《公司登记管理条例》规定，申请设立有限责任公司，应当向公司登记机关提交公司董事长签署的设立登记申请书、全体股东指定代表或者共同委托代理人的证明、公司章程、具有法定资格的验资机构出具的验资证明等九种文件，如果申请人只提交了部分文件，未提交全部九种文件，则属申请材料不齐全；如果申请人提交了全部九种文件，但是其提供的公司设立登记申请书没有公司董事长签名，则属申请材料不符合法定形式。对申请材料不齐全的，申请人需要补充依法需要提交的其他材料；对申请材料不符合法定形式的，申请人则需要提供符合规定形式的材料或者补正形式错误的申请材料。

根据《行政许可法》第32条第1款第4项和第5项的规定，隐含着一个为期5天的受理期间，这在执行中可能会出现一些问题。

行政机关对相对人提出的申请负有审查的义务。一般来说，相对人提出的材料是否齐全、是否符合规定的形式，行政机关是可以当场做出判断的；不能当场做出决定的，从提高行政效率出发，也应当尽速审查后告知申请人。因此，如果行政机关急于审查致使收到行政许可申请材料后很长时间才发现行政许可申请材料不齐全或者不符合法定形式的，其受理期限不宜从申请人补正后计算，宜从申请人提出行政许可申请时计算（但是，申请人补正材料所花的时间应当排除在行政机关审查时间以外）。至于少数行政许可事项比较复杂，行政机关需要很长时间才能审查清楚申请人提交的申请材料是否齐全、是否符合法定形式的，完全可以通过单行法律、法规延长行政机关做出行政许可决定的审查期限，同时将受理的期间纳入审查期间予以解决。

按照行政许可法的现行规定，在行政机关做出行政许可决定的审查期间外再开个口子，另外规定一个受理期间，允许所有的行政许可决定的期限从申请人补正材料后计算，可能方便了行政机关的不作为。实际上，有些行政许可事项，从申请到做出决定的期间只需要三、五天，如《森林法实施条例》规定，对符合条件的，受理木材运输证申请的林业主管部门，应当自接到申请之日起3日内发给木材运输证。按照本条规定，行政机关在收到申请材料的5日后还可以告诉申请人一次补正相关材料，这似乎与促进行政机关高效行政、减少不作为现象的行政许可立法精神相悖。从立法精神看，应当严格控制行政机关受理行政许可的审查期间，除法律、行政法规明确规定外，行政机关受理中的审查时间应当纳入审查行政许可申请的期限内，以督促其尽快审查行政许可申请、做出行政许可决定。

第二节 行政许可的审查与决定

一 申请材料的审查

（一）形式审查与实质审查

形式审查是指行政机关仅对申请材料的形式要件进行审查，即审查其申请材料是否齐全，是否符合法定形式，对于申请材料的真实性、有效性不做审查。形式审查包括的内容主要是一些仅涉及行政管理中的登记事项；不涉及公民人身权、财产权、公共安全、公共利益的项目，或者是符合中国加入世界贸易组织承诺开放领域的项目。

实质审查指行政机关不仅要对申请材料的要件是否具备进行审查，还要对申请材料的实质内容是否符合条件进行审查。其主要审查以下内容：第一，审查申请材料反映的申请人条件的适法性。即审查申请人提交的申请材料反映的情况与法律、法规规定取得行政许可应当具备的条件是否一致。如《律师法》第8条规定，拥护中华人民共和国宪法并符合下列条件的，可以申请领取律师执业证书：（1）具有律师资格；（2）在律师事务所实习满一年；（3）品行良好。第10条规定，申请领取律师执业证书的，应当提交下列

文件：（1）申请书；（2）律师资格证明；（3）申请人所在律师事务所出具的实习鉴定材料；（4）申请人身份证明的复印件。如果公民申请律师执业资格，提交了有关申请材料，司法行政部门就要审核申请人提供的材料能否证明其达到了律师法所规定的条件。第二，审查申请材料反映的实质内容的真实性。尤其是对物的行政许可，行政机关必须核实申请材料反映的内容是否与实际情况一致。如申请人申请消防行政机关验收消防设施的，消防行政机关不能只看申请人的申请材料，还必须实地核查有关消防通道是否畅通、消防设备设施是否与申请材料所述一致。

（二）审查方式

（1）书面审查。书面审查是行政机关审查行政许可申请材料最主要的方式，即通过申请材料的陈述，了解有关情况，进行审查。

（2）实地核查。有些行政许可，尤其是对物的行政许可，行政机关必须到现场，核实申请材料反映的内容是否与实际情况一致。根据法定条件和程序，行政机关应当指派两名以上工作人员进行核查。

（3）听取利害关系人意见。行政机关对行政许可申请进行审查时，发现行政许可事项直接关系他人重大利益的，应当告知该利害关系人。申请人、利害关系人有权进行陈述和申辩。行政机关应当听取申请人、利害关系人的意见。

（4）其他审查方式。行政许可还可以通过听证、招标、拍卖、检验、检测、检疫、鉴定、考试、考核等方式作出行政许可决定。

从实践看，行政机关审查行政许可申请材料有多种方式，可以依据设定行政许可的法律规定，结合行政许可事项的性质，应决定采取何种方式审查行政许可申请材料。

（三）当场作出决定

行政机关当场作出行政许可决定，适用于申请事项简单、证据确实充分、事实清楚且没有争议的行政许可事项，行政机关能够经审查后当场作出申请人是否符合法定条件、能否取得法定行政许可的情形。如猪肉是否符合食品卫生标准的检疫、因市政建设临时占用道路的审批等事项，行政机关可以当场作出决定。

但环节的减少仍然应当遵守正当的法律程序，不能因为程序的简化而损害行政许可申请人或者利害关系人的利益。行政机关当场作出行政许可决定的，仍应当认真审查申请人是否符合法定条件、申请人提供的材料反映的内容是否真实，在此基础上作出书面的准予行政许可或者不予行政许可的决定。当场作出决定的要求有：（1）要有法定的依据。即凡是法律、法规、规章没有明确规定应当当场作出决定的，应当在法定期限内按照法定程序作出行政许可决定。这主要是指需要进行听证程序、一般的调查核实程序的事项。

（2）应当遵循法定程序。如听取申请人的申辩，告知行政许可决定的事实根据和法律依据，向行政许可申请人口头或者书面送达许可决定等。

二 多层级行政机关实施行政许可的审查程序

如果法律明确规定国务院部门是审批主体，那么，为了上级机关审查和申请人申请的便利，其部门规章可以规定，申请人事先向省级部门报送申请材料，由省级部门初审后将初步审查意见（同意或者不同意）和申请人的全部申请材料报国务院部门审批，不需要申请人重新提出申请。但是，不能规定：未经省级部门初审同意，申请材料就不能上报给国务院部门。

三 关系他人重大利益的行政许可审查程序

（一）行政机关作出准予行政许可的决定前，应当告知利害关系人并听取其意见。

（二）在数量有限的行政许可中，多人同时提出行政许可申请的，行政机关拟对其中一部分申请人作出准予行政许可的决定前，应当告知其他申请人，并听取其意见。

（三）行政许可事项涉及特定公民、法人或者其他组织合法权益，行政机关能够知悉利害关系人的，可以直接向有关利害关系人转送申请书及申请材料；涉及不特定的多数人或者公共利益的，行政机关可以将行政许可申请及申请人的材料予以公告。

（四）利害关系人可以提出反对准予行政许可的意见及理由，申请人也可以就利害人提出的意见加以反驳。行政机关应当兼听双方意见，确保申请人和利害关系人都有陈述、申辩的机会和权利，并对他们提出的理由和依据进行复核，在此基础上作出相应的行政许可决定。

四 行政许可决定

（一）作出行政许可的一般规定

（1）受理优先制度。在作出有数量限制的行政许可决定时，应当将受理的先后顺序作为行政机关准予行政许可决定的标准。

（2）对一般的情况明确、材料齐全的行政许可，行政机关按照一般的程序办理。

（3）对情况复杂或者重大的行政许可，应由行政机关的首长召集负责人集体讨论，做出决定。

（4）对某些非常复杂、重大的行政许可，除按一般的程序办理外，对于符合听证条件的程序的，应当按照听证程序，做出行政许可决定。

（5）特别程序制度。行政许可的特别程序即特许、核准、认可和登记，是对一般程序的补充。在实施行政许可的过程中，有特别程序的，要适用特别程序。

（二）附加规定的行政许可

在是否准予行政许可的问题上，行政机关只能作出两种决定：要么肯定申请人的全部行政许可请求，作出准予行政许可的决定；要么否定申请人的全部行政许可请求，作出不

予行政许可的决定。但是，在实践中，还有附加规定的行政许可的情况，行政机关在批准行政许可时会附加规定，要求申请人只能在特定的前提下开展活动或者只批准其行政许可申请的部分内容，以避免机械地适用要么全部肯定、要么全部否定的行政决定可能造成的不合理的情形。可分为以下几种类型：

(1) 附期限的准予行政许可决定。即准予行政许可的决定只在规定的时间后才生效。如行政机关作出准予个人取水许可申请，但同时规定该行政许可仅在一月后有效。附期限的行政许可，其期限直接影响行政许可的效力，与之不同的是准予行政许可决定内容的期限，该期限不影响行政许可决定的效力。如行政机关许可申请人在某一地方经营早市，长期有效，但只允许在周末营业。这里的期限是行政许可决定的内容，而不是准予行政许可的决定所附的生效期限。

(2) 附条件的准予行政许可决定。即行政许可因将来不确定事项的发生而生效、解除。如行政机关在作出准予申请人建设房地产项目的同时，附加条件要求申请人必须在一年内在该房地产附近建成有50个泊车位置的停车场。如果申请人不能满足此条件，到期未建设规定的停车场，行政机关作出的房地产建设许可就自动无效。附条件的行政许可，条件的产生也是在特定期限内出现的，它与附期限的行政许可区别在于，附条件的行政许可中条件系事实的不确定发生，有可能发生，也有可能不发生；而附期限的行政许可中，所附期限则肯定会发生。

(3) 保留废止权的准予行政许可的决定。行政机关在作出准予行政许可的决定的同时，保留将来废止行政许可的可能性。如行政机关向申请人颁发国有土地使用权证书的同时规定，一旦城市规划调整或者市政用地需要，该行政机关保留收回国有土地使用权证的权力。保留废止权的行政许可，其目的是向被许可人事先说明未来废止的可能性，以排除信赖保护的情势发生。与附条件的行政许可相比，保留废止权的行政许可对当事人更加不利，应当予以严格限制。

(4) 附义务的准予行政许可的决定。行政机关在作出行政许可决定的同时，科予当事人一定的作为或者不作为义务。如公安机关许可外国人在中国居留，同时规定其不得在中国境内工作。需要注意的是，如果附义务的行政许可中所加义务的内容是重复法律原已明白规定的义务，藉以提醒其注意不得违反相关法律，就不是附加义务。如颁发建筑许可执照的行政机关在许可决定中规定被许可人不得违反相关建筑法规。每一个取得行政许可的人都有守法的义务，因此这一规定就不是附义务的行政许可中义务。附义务的行政许可，申请人未履行义务时，行政许可的存在效力并不直接受到影响，但是主管行政机关拥有撤销此行政许可的可能性；另外，行政机关可以采取行政强制执行措施，迫使申请人履行负担义务。而附条件的行政许可直接影响行政许可的存在效力。附义务的行政许可，被许可人的义务与其他被许可人相比有特殊的要求。