

新編

XIN BIAN YI YAO WEI SHENG  
SHI YONG FA DIAN

# 医药卫生 实用法典

中国法制出版社

# 新编医药卫生实用法典

中国法制出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

新编医药卫生实用法典/中国法制出版社编. —北京:  
中国法制出版社, 2005. 6

ISBN 7 - 80182 - 625 - 6

I. 新… II. 中… III. 新编 - 医药卫生 - 法典  
IV. D922.149

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 084849 号

## 新编医药卫生实用法典

XINBIAN YIYAO WEISHENG SHIYONGFADIAN

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/880 × 1230 毫米 32

印张/26.25 字数/962 千

版次/2005 年 6 月第 1 版

2005 年 6 月印刷

---

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7 - 80182 - 625 - 6

定价: 42.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66070041

网

址: <http://www.zgfzs.com>

市场营销部电话: 66033393

编辑部电话: 66032584

读者俱乐部电话: 66026596

邮购部电话: 66033288

## 出版说明

随着我国依法治国方略的提出和实施,国家相继出台了行政许可法、全面推进依法行政实施纲要等法规文件,法律日益深入社会的各个角落,成为我们生产、生活不可或缺的重要组成部分。面对日益完善、纷繁复杂的法律法规,我们该如何应对?为了帮助广大执法者和普通民众全面了解、迅速查找、准确适用相关法律法规,我们组织了相关领域的专家、学者编辑出版了本书。真诚地希望本书能为广大读者带来实际的帮助,为我国法治社会的早日实现尽绵薄之力。

本书最大的特点就是实用性。这主要体现在以下几个方面:

**一、分类科学,便于掌握。**本书将医药卫生领域内常用的法律法规、部门规章、规范性文件和司法解释按类分为:综合、执业资格、医疗机构管理、药品管理、医疗器械与废物管理、处方、病历、血液管理、疾病防治、职业病防治、事故处理、食品卫生、公共卫生和计划生育十二大类。

**二、主体法律突出,相关规定融会贯通。**本书的主体法之一是《医疗事故处理条例》,对这个主体法加了条文主旨,并在重要条文之下加了【相关规定】,以主体法为中心,将法律、行政法规、部门规章、规范性文件和司法解释连成一体,融会贯通。

**三、书中附有医疗事故赔偿计算标准及国家基本医疗保险和工伤保险药品目录。**

此外,需要说明的是,本书收录的法律法规截止 2005 年 6 月 1 日。如果有新的法律法规、司法解释公布,本书将及时予以修订补充。

编 者

2005 年 6 月

# 总 目 录

|                    |        |
|--------------------|--------|
| 一、综 合 .....        | (1-1)  |
| 二、执 业 资 格 .....    | (2-1)  |
| 三、医疗机构管理 .....     | (3-1)  |
| 四、药品管理 .....       | (4-1)  |
| 五、医疗器械与废物管理 .....  | (5-1)  |
| 六、处方、病历、血液管理 ..... | (6-1)  |
| 七、疾病防治 .....       | (7-1)  |
| 八、职业病防治 .....      | (8-1)  |
| 九、事故处理 .....       | (9-1)  |
| 十、食品卫生 .....       | (10-1) |
| 十一、公共卫生 .....      | (11-1) |
| 十二、计划生育 .....      | (12-1) |
| 十三、附 录 .....       | (13-1) |

# 目 录

## 一、综 合

- 卫生部关于卫生行政许可  
项目清理结果的通知 ..... (1-1)  
(2004年8月19日)
- 卫生行政许可管理办法 ..... (1-2)  
(2004年11月17日)
- 卫生行政处罚程序 ..... (1-13)  
(1997年6月19日)
- 卫生部行政复议与行政  
诉管理办法 ..... (1-19)  
(1999年12月29日)
- 卫生部卫生立法工作管理  
办法 ..... (1-23)  
(1999年10月25日)
- 卫生行政执法文书规范 ..... (1-26)  
(2002年12月18日)
- 关于卫生监督体系建设的  
若干规定 ..... (1-64)  
(2005年1月5日)
- 关于城镇医药卫生体制改  
革的指导意见 ..... (1-67)  
(2000年2月16日)
- 全国卫生统计工作管理办  
法 ..... (1-71)  
(1999年2月25日)
- 中华人民共和国红十字会  
法 ..... (1-75)  
(1993年10月31日)
- 医院会计制度 ..... (1-78)  
(1998年11月17日)
- 卫生部、财政部关于印发医  
院药品收支两条线管理暂  
行办法的通知 ..... (1-103)  
(2000年7月8日)

## 二、执业资格

- 中华人民共和国执业医师  
法 ..... (2-1) 目  
(1998年6月26日)
- 中华人民共和国医务人员  
医德规范及实施办法 ..... (2-6) 录  
(1992年10月14日)
- 医师执业注册暂行办法 ..... (2-7)  
(1999年7月16日)
- 关于医师执业注册中执业  
范围的暂行规定 ..... (2-10)  
(2001年6月20日)
- 中医师、士管理办法(试  
行) ..... (2-13)  
(1989年1月14日)
- 传统医学师承和确有专长  
人员医师资格考试考  
试暂行办法 ..... (2-16)  
(1999年7月23日)
- 卫生部关于医师资格考试  
报名资格暂行规定 ..... (2-19)  
(2001年4月30日)
- 医师资格考试暂行办法 ..... (2-22)  
(2002年2月5日修正)
- 全科医师规范化培训试  
行办法 ..... (2-26)  
(1999年12月15日)
- 卫生部关于执业助理医师  
能否设置个体诊所问  
题的批复 ..... (2-28)  
(2001年9月24日)
- 卫生部关于对执业助理医  
师行医有关问题的批复  
..... (2-28)  
(2005年4月7日)
- 乡村医生从业管理条例 ..... (2-28)  
(2003年8月5日)

外国医师来华短期行医暂  
行管理办法 ..... (2-33)

(2003年11月28日)

医师外出会诊管理暂行规  
定 ..... (2-35)

(2005年4月30日)

中华人民共和国护士管理  
办法 ..... (2-37)

(1993年3月26日)

### 三、医疗机构管理

医疗机构管理条例 ..... (3-1)

(1994年2月26日)

医疗机构管理条例实施细  
则 ..... (3-5)

(1994年8月29日)

医院管理评价指南(试  
行) ..... (3-15)

(2005年3月17日)

关于下发《医疗机构诊  
疗科目名录》的通知 ..... (3-29)

(1994年9月5日)

医院感染诊断标准(试  
行) ..... (3-36)

(2001年1月2日)

医院感染管理规范(试  
行) ..... (3-47)

(2000年11月30日)

中外合资、合作医疗机  
构管理暂行办法 ..... (3-68)

(2000年5月15日)

医疗气功管理暂行规定 ..... (3-71)

(2000年7月10日)

### 四、药品管理

中华人民共和国药品管理  
法 ..... (4-1)

(2001年2月28日)

中华人民共和国药品管  
理法实施条例 ..... (4-13)

(2002年8月4日)

医疗机构药事管理暂行  
规定 ..... (4-25)

(2002年1月21日)

医疗机构药品集中招标  
采购工作规范(试行)

..... (4-29)

(2001年11月12日)

麻醉药品管理办法 ..... (4-38)

(1987年11月28日)

医疗用毒性药品管理办  
法 ..... (4-41)

(1988年12月27日)

精神药品管理办法 ..... (4-43)

(1988年12月27日)

放射性药品管理办法 ..... (4-45)

(1989年1月13日)

非处方药专有标识管理  
规定(暂行) ..... (4-48)

(1999年11月19日)

处方药与非处方药分类  
管理办法(试行) ..... (4-49)

(1999年6月18日)

药品包装、标签和说明  
书管理规定(暂行) ..... (4-50)

(2000年10月15日)

医疗机构制剂配制质量  
管理规范(试行) ..... (4-52)

(2001年3月13日)

药品不良反应报告和监  
测管理办法 ..... (4-57)

(2004年3月4日)

中药品种保护条例 ..... (4-69)

(1992年10月14日)

中华人民共和国中医药  
条例 ..... (4-71)

(2003年4月7日)

## 五、医疗器械与废物管理

- 医疗废物管理条例 ..... (5-1)  
(2003年6月16日)
- 关于印发《医疗废物分类目录》的通知 ..... (5-8)  
(2003年10月10日)
- 医疗卫生机构医疗废物管理办法 ..... (5-9)  
(2003年10月15日)
- 医疗废物管理行政处罚办法 ..... (5-16)  
(2004年5月27日)
- 医疗器械监督管理条例 ..... (5-19)  
(2000年1月4日)
- 一次性使用无菌医疗器械监督管理办法 (暂行)  
..... (5-25)  
(2000年10月13日)
- 大型医用设备配置与使用管理办法 ..... (5-29)  
(2004年12月31日)
- 关于印发《全国乙类大型医用设备配置规划指导意见》的通知 ..... (5-32)  
(2005年3月25日)
- 放射防护器材与含放射性产品卫生管理办法 ..... (5-35)  
(2001年10月23日)
- 医疗器械临床试验规定 ..... (5-38)  
(2004年1月17日)
- 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 ..... (5-48)  
(2005年3月3日)

## 六、处方、病历、血液管理

- 处方管理办法 (试行) ..... (6-1)

- (2004年8月10日)
- 医疗机构病历管理规定 ..... (6-4)  
(2002年8月2日)
- 病历书写基本规范 (试行) ..... (6-6)  
(2002年8月16日)
- 中医、中西医结合病历书写基本规范 (试行) ..... (6-12)  
(2002年8月23日)
- 中华人民共和国献血法 ..... (6-18)  
(1997年12月29日)
- 血液制品管理条例 ..... (6-20)  
(1996年12月30日)
- 血站管理办法 (暂行) ..... (6-25)  
(1998年9月21日)
- 医疗机构临床用血管理办法 (试行) ..... (6-31)  
(1999年1月5日)
- 临床输血技术规范 ..... (6-33)  
(2000年6月1日)

目  
录

## 七、疾病防治

- 中华人民共和国传染病防治法 ..... (7-1)  
(2004年8月28日)
- 中华人民共和国传染病防治法实施办法 ..... (7-14)  
(1991年12月6日)
- 传染性非典型肺炎防治管理办法 ..... (7-23)  
(2003年5月12日)
- 突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法 ..... (7-28)  
(2003年11月7日)
- 关于疾病预防控制体系建设的若干规定 ..... (7-34)  
(2005年1月5日)
- 医疗机构传染病预检分诊

- 管理办法 ..... (7-39)  
(2005年2月28日)
- 艾滋病监测管理的若干规定 ..... (7-40)  
(1988年1月14日)
- 性病防治管理办法 ..... (7-42)  
(1991年8月12日)
- 结核病防治管理办法 ..... (7-44)  
(1991年9月12日)
- 鼠疫地区猎捕和处理旱獭卫生管理办法 ..... (7-47)  
(1993年3月15日)
- 病原微生物实验室生物安全管理条例 ..... (7-50)  
(2004年11月12日)
- 疫苗流通和预防接种管理条例 ..... (7-61)  
(2005年3月24日)
- 卫生部办公厅关于印发《全国血吸虫病监测方案》(试行)和《全国疟疾监测方案》(试行)的通知 ..... (7-71)  
(2005年4月7日)
- 卫生部办公厅关于印发《肺结核病人转诊和追踪实施办法(试行)》的通知 ..... (7-81)  
(2005年1月21日)
- 卫生部办公厅关于印发《肺结核病报病奖和督导管理费补助办法》的通知 ..... (7-82)  
(2005年3月13日)

## 八、职业病防治

- 中华人民共和国职业病防治法 ..... (8-1)  
(2001年10月27日)
- 职业病诊断与鉴定管理办

- 法 ..... (8-13)  
(2002年3月28日)
- 中华人民共和国尘肺病防治条例 ..... (8-18)  
(1987年12月3日)
- 女职工劳动保护规定 ..... (8-20)  
(1988年7月21日)
- 预防性健康检查管理办法 ..... (8-21)  
(1995年6月2日)
- 国家职业卫生标准管理办法 ..... (8-23)  
(2002年3月28日)
- 职业病危害项目申报管理办法 ..... (8-25)  
(2002年3月28日)
- 建设项目职业病危害分类管理办法 ..... (8-26)  
(2002年3月28日)
- 职业健康监护管理办法 ..... (8-29)  
(2002年3月28日)
- 职业病危害事故调查处理办法 ..... (8-51)  
(2002年3月28日)
- 职业卫生技术服务机构管理办法 ..... (8-53)  
(2002年7月31日)
- 使用有毒物品作业场所劳动保护条例 ..... (8-64)  
(2002年5月12日)
- 放射性同位素与射线装置放射防护条例 ..... (8-75)  
(1989年10月24日)
- 放射工作卫生防护管理办法 ..... (8-78)  
(2001年10月23日)
- 核设施放射卫生防护管理规定 ..... (8-88)  
(1992年10月31日)
- 卫生部关于职业病诊断有

关问题的批复 ..... (8-91)  
(2005年4月4日)

## 九、事故处理

- 医疗事故处理条例** ..... (9-1)  
(2002年4月4日)
- 医疗事故分级标准(试行)** ..... (9-17)  
(2002年7月31日)
- 医疗事故技术鉴定暂行办法** ..... (9-24)  
(2002年7月31日)
- 重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定** ..... (9-29)  
(2002年8月20日)
- 食物中毒事故处理办法** ..... (9-33)  
(1999年12月24日)
- 放射事故管理规定** ..... (9-35)  
(2001年8月26日)
- 核事故医学应急管理规程** ..... (9-42)  
(1994年10月8日)
- 灾害事故医疗救援工作管理办法** ..... (9-46)  
(1995年4月27日)
- 卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复** ..... (9-50)  
(2000年10月23日)
- 卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复** ..... (9-50)  
(2000年11月28日)
- 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** ..... (9-50)  
(2005年1月21日)
- 国家发展改革委、财政部关于中华医学会医疗事故鉴定收费标准及有关事项的通知** ..... (9-51)

(2003年6月5日)

## 十、食品卫生

- 中华人民共和国食品卫生法** ..... (10-1) 目  
(1995年10月30日)
- 新资源食品卫生管理办法** ..... 录  
(10-8)  
(1990年7月28日)
- 粮食卫生管理办法** ..... (10-9)  
(1990年11月20日)
- 食糖卫生管理办法** ..... (10-10)  
(1990年11月20日)
- 糖果卫生管理办法** ..... (10-11)  
(1990年11月20日)
- 肉与肉制品卫生管理办法** ..... (10-12)  
(1990年11月20日)
- 食用植物油卫生管理办法** ..... (10-13)  
(1990年11月20日)
- 冷饮食品卫生管理办法** ..... (10-14)  
(1990年11月20日)
- 酒类卫生管理办法** ..... (10-15)  
(1990年11月20日)
- 食用氢化油及其制品卫生管理办法** ..... (10-15)  
(1990年11月20日)
- 豆制品、酱腌菜卫生管理办法** ..... (10-16)  
(1990年11月20日)
- 蜂蜜卫生管理办法** ..... (10-17)  
(1990年11月20日)
- 水产品卫生管理办法** ..... (10-17)  
(1990年11月20日)
- 调味品卫生管理办法** ..... (10-19)  
(1990年11月20日)
- 茶叶卫生管理办法** ..... (10-20)  
(1990年11月20日)

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| 蛋与蛋制品卫生管理办<br>法 .....        | (10-20) |
| (1990年11月20日)                |         |
| 食品用塑料制品及原材料<br>卫生管理办法 .....  | (10-21) |
| (1990年11月26日)                |         |
| 食品包装用原纸卫生管理<br>办法 .....      | (10-22) |
| (1990年11月26日)                |         |
| 食品用橡胶制品卫生管理<br>办法 .....      | (10-22) |
| (1990年11月26日)                |         |
| 防止黄曲霉毒素污染食品<br>卫生管理办法 .....  | (10-23) |
| (1990年11月26日)                |         |
| 食品容器内壁涂料卫生管<br>理办法 .....     | (10-24) |
| (1990年11月26日)                |         |
| 搪瓷食具容器卫生管理办<br>法 .....       | (10-24) |
| (1990年11月26日)                |         |
| 食品罐头内壁环氧酚醛涂<br>料卫生管理办法 ..... | (10-25) |
| (1990年11月26日)                |         |
| 铝制食具容器卫生管理办<br>法 .....       | (10-25) |
| (1990年11月26日)                |         |
| 陶瓷食具容器卫生管理办<br>法 .....       | (10-26) |
| (1990年11月26日)                |         |
| 预防用生物制品生产供应<br>管理办法 .....    | (10-26) |
| (1994年9月2日)                  |         |
| 食盐加碘消除碘缺乏危害<br>管理条例 .....    | (10-29) |
| (1994年8月23日)                 |         |
| 保健食品管理办法 .....               | (10-32) |
| (1996年3月15日)                 |         |
| 辐照食品卫生管理办法 .....             | (10-35) |
| (1996年4月5日)                  |         |

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| 食品卫生行政处罚办法 .....      | (10-38) |
| (1997年3月15日)          |         |
| 食品卫生监督程序 .....        | (10-42) |
| (1997年3月15日)          |         |
| 餐饮业食品卫生管理办<br>法 ..... | (10-46) |
| (2000年1月16日)          |         |
| 食品添加剂卫生管理办<br>法 ..... | (10-50) |
| (2002年3月28日)          |         |
| 转基因食品卫生管理办<br>法 ..... | (10-53) |
| (2002年4月8日)           |         |

## 十一、公共卫生

|                                                       |         |
|-------------------------------------------------------|---------|
| 中华人民共和国国境卫生<br>检疫法 .....                              | (11-1)  |
| (1986年12月2日)                                          |         |
| 中华人民共和国国境卫生<br>检疫法实施细则 .....                          | (11-3)  |
| (1989年3月6日)                                           |         |
| 中华人民共和国国境口岸<br>卫生监督办法 .....                           | (11-17) |
| (1982年2月4日)                                           |         |
| 公共场所卫生管理条例 .....                                      | (11-20) |
| (1987年4月1日)                                           |         |
| 公共场所卫生管理条例实<br>施细则 .....                              | (11-22) |
| (1991年3月11日)                                          |         |
| 化妆品卫生监督条例 .....                                       | (11-29) |
| (1989年11月13日)                                         |         |
| 化妆品卫生监督条例实施<br>细则 .....                               | (11-32) |
| (1991年3月27日)                                          |         |
| 卫生部关于修改《化妆品<br>卫生监督条例实施细则》<br>第四十九条、第五十条<br>的通知 ..... | (11-42) |
| (2005年5月20日)                                          |         |

医疗美容服务管理办法 ..... (11-51)  
(2002 年 1 月 22 日)

生活饮用水卫生监督管理  
办法 ..... (11-54)  
(1996 年 7 月 9 日)

学生集体用餐卫生监督办  
法 ..... (11-57)  
(1996 年 8 月 27 日)

消毒管理办法 ..... (11-59)  
(2002 年 3 月 28 日)

学校卫生工作条例 ..... (11-63)  
(1990 年 6 月 4 日)

突发公共卫生事件交通应  
急规定 ..... (11-67)  
(2004 年 3 月 4 日)

## 十二、计划生育

中华人民共和国人口与计划  
生育法 ..... (12-1)  
(2001 年 12 月 29 日)

流动人口计划生育工作管理  
办法 ..... (12-5)  
(1998 年 9 月 22 日)

中华人民共和国母婴保健  
法 ..... (12-7)  
(1994 年 10 月 27 日)

中华人民共和国母婴保健  
法实施办法 ..... (12-11)  
(2001 年 6 月 20 日)

计划生育技术服务管理条  
例 ..... (12-16)  
(2004 年 12 月 10 日)

人类辅助生殖技术管理办  
法 ..... (12-21)  
(2001 年 2 月 20 日)

人类精子库管理办法 ..... (12-24)  
(2001 年 2 月 20 日)

产前诊断技术管理办法 ... (12-26)  
(2002 年 12 月 13 日)

卫生部关于产妇分娩后胎  
盘处理问题的批复 ..... (12-29)  
(2005 年 3 月 31 日)

## 十三、附录

国家基本医疗保险和工伤保  
险药品目录 ..... (13-1)

# 一、综 合

## 卫生部关于卫生行政许可项目清理结果的通知

(2004年8月19日 卫政法发〔2004〕277号)

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

近年来，依据《中华人民共和国行政许可法》和行政审批制度改革的有关规定，卫生部对卫生法律、行政法规、部门规章和其他规范性文件设定的卫生行政许可项目进行了全面清理，并经国务院审定、公布。现将清理结果通知如下：

一、国务院决定取消卫生行政许可项目23项，改变管理方式3项。

(一) 2002年11月1日，《国务院关于取消第一批行政审批项目的决定》(国发〔2002〕24号)公布取消卫生行政审批项目8项，分别为：

1. 医疗机构购置医用氧舱项目审批；
2. 医学实验动物合格证的核发；
3. 医学实验动物环境设施合格证的核发；
4. 医学实验动物技术人员岗位合格证的核发；
5. 食品生产经营人员健康证发放的审批；
6. 化妆品生产人员健康证发放的审批；
7. 京内部属单位零星基建审批；
8. 部属(管)单位售房审批。

(二) 2003年2月27日，《国务院关于取消第二批行政审批项目和改变一批行政审批项目管理方式的决定》(国发〔2003〕5号)公布取消卫生行政审批项目9项、改变管理方式的卫生行政审批项目3项，分别为：

1. 远程医学教育教学站审批；
2. 辐照食品新品种审批；
3. 卫生用品审批；
4. 一次性使用医疗用品审批；
5. 医用氧舱制造单位资格审查；
6. 强化食品审批；
7. 大型医用设备应用质量合格证核发；
8. 远程医学教育网络资格认定；
9. 特殊营养食品审批。

改变管理方式的3项卫生行政审批项目分别为：

1. 国家级继续医学教育项目、国家级继续教育基地资格认定；
2. 卫生部住院医师规范化培训基地资质认定；
3. 三级生物安全实验室与艾滋病确认实验室核准。

(三) 2004年5月19日，《国务院关于第三批取消和调整行政审批项目的决定》公布取消卫生行政审批项目6项，分别为：

1. 新建、改建、扩建校舍的卫生许可；
2. 消毒服务机构卫生许可；
3. 消毒服务机构的消毒服务人员资格认定；
4. 从事二次供水设施清洗消毒单位卫生许可；
5. 放射性同位素购置核准；
6. 大型医用设备上岗人员技术合格证核发。

二、2004年6月29日，《国务院

对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令 412 号)决定对以下法律、行政法规以外的规范性文件设定的项目予以保留并设定行政许可:

- (一) 护士执业许可;
  - (二) 外籍医师在华短期执业许可;
  - (三) 消毒产品生产企业(一次性使用医疗用品的生产企业除外)卫生许可;
  - (四) 生产消毒剂、消毒器械卫生许可;
  - (五) 医疗机构设置人类精子库审批;
  - (六) 医疗机构开展人类辅助生殖技术许可;
  - (七) 供水单位卫生许可;
  - (八) 涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可;
  - (九) 人体血液、组织器官进出口审批;
  - (十) 设立造血干细胞资料库组织配型实验室和骨髓移植医院审批。
- 三、其他由法律、行政法规设定的卫生行政许可项目,依法继续实施。

特此通知。

## 卫生行政许可管理办法

(2004 年 11 月 17 日卫生部令第 38 号公布 自公布之日起施行)

### 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的,应当另行书面告知申请人。鉴定、专家评审所需时间不计算在卫生行政许可期限内。

**第二十条** 卫生行政部门依法需要根据考试、考核结果作出卫生行政许可决定的,申请人在考试、考核合格成绩确定后,根据其考试、考核结果向卫生行政部门提出申请,卫生行政部门应当在规定期限内作出卫生行政许可决定。

卫生行政部门根据考试成绩和其他法定条件作出卫生行政许可决定的,应当事先公布资格考试的报名条件、报考办法、考试科目以及考试大纲。但是,不得组织强制性的资格考试的考前培训,不得指定教材或者其他助考材料。

**第二十一条** 卫生行政部门依法需要根据检验、检测、检疫结果作出卫生行政许可决定的,检验、检测、检疫工作由依法认定的具有法定资格的技术服务机构承担。

申请人依法可自主选择具备法定资格的检验、检测、检疫机构,卫生行政部门不得为申请人指定检验、检测、检疫机构。

**第二十二条** 依法应当逐级审批的卫生行政许可,下级卫生行政部门应当在法定期限内按规定程序和要求出具初审意见,并将初步审查意见和全部申报材料报送上级卫生行政部门审批。法律、法规另有规定的,依照其规定。

符合法定要求的,上级卫生行政

部门不得要求申请人重复提供申请材料。

**第二十三条** 卫生行政部门作出不予卫生行政许可的书面决定的,应当说明理由,告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利,并加盖卫生行政部门印章。

**第二十四条** 申请人的申请符合法定条件、标准的,卫生行政部门应当依法作出准予卫生行政许可的书面决定。依法需要颁发卫生行政许可证件的,应当向申请人颁发加盖卫生行政部门印章的卫生行政许可证件。

卫生行政许可证件应当按照规定载明证件名称、发证机关名称、持证人名称、行政许可事项名称、有效期、编号等内容,并加盖卫生行政部门印章,标明发证日期。

**第二十五条** 卫生行政部门作出的卫生行政许可决定,除涉及国家秘密、商业秘密或者个人隐私的外,应当予以公开,公众有权查阅。

**第二十六条** 卫生行政部门应当建立健全卫生行政许可档案管理制度,妥善保存有关申报材料和技术评价资料。

**第二十七条** 申请人依法取得的卫生行政许可,其适用范围没有地域限制的,在全国范围内有效,各级卫生行政部门不得采取备案、登记、注册等方式重复或者变相重复实施卫生行政许可。

**第二十八条** 同一公民、法人或者其他组织在同一地点的生产经营场所需要多项卫生行政许可,属于同一卫生行政部门实施行政许可的,卫生行政部门可以只发放一个卫生行政许可证件,其多个许可项目应当分别予以注明。

## 第四章 听 证

**第二十九条** 法律、法规、规章规定实施卫生行政许可应当听证的事项,或者卫生行政部门认为需要听证的涉及重大公共利益的卫生行政许可事项,卫生行政部门应当在作出卫生行政许可决定前向社会公告,并举行听证。听证公告应当明确听证事项、听证举行的时间、地点、参加人员要求及提出申请的时间和方式等。

**第三十条** 卫生行政许可直接涉及申请人与他人之间重大利益关系,卫生行政部门应当在作出卫生行政许可决定前发出卫生行政许可听证告知书,告知申请人、利害关系人有要求听证的权利。

**第三十一条** 申请人、利害关系人要求听证的,应当自收到卫生行政部门卫生行政许可听证告知书后五日内提交申请听证的书面材料。逾期不提交的,视为放弃听证的权利。

**第三十二条** 卫生行政部门应当在接到申请人、利害关系人申请听证的书面材料二十日内组织听证,并在举行听证的七日前,发出卫生行政许可听证通知书,将听证的事项、时间、地点通知申请人、利害关系人。

**第三十三条** 申请人、利害关系人在举行听证前,撤回听证申请的,应当准许,并予记录。

**第三十四条** 申请人、利害关系人可以亲自参加听证,也可以委托代理人参加听证,代理人应当提供委托代理证明。

**第三十五条** 根据规定需要听证的,由卫生行政部门具体实施行政许可的机构负责组织。听证由卫生行政部门的法制机构主持。

申请人、利害关系人不承担卫生