

注释
法典

第二版 · 19

中华人民共和国 医药卫生法典

国务院法制办公室 编

Medicine and
Health Law

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

中国法制出版社

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.
—2 版. —北京: 中国法制出版社, 2014. 2

(注释法典)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 4910 - 6

I. ①中… II. ①国… III. ①卫生法 - 注释 - 中国
IV. ①D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 262618 号

策划编辑 舒 丹

责任编辑 卜范杰

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/2014 年 2 月第 2 版

印张/34 字数/1007 千

2014 年 2 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 4910 - 6

定价: 78.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfzs.com>

编辑部电话: 66066621

市场营销部电话: 66033393

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 and 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 zhushifadian2014@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 2014 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

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可上诉案 / 4
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 / 8
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 / 10
关键词:行政许可 听证
4. 焦志刚诉和平公安分局治安管理处罚决定行政纠纷案 / 22
关键词:行政处罚的原则
5. 邵仲国诉黄浦区安监局安全生产行政处罚决定案 / 28
关键词:改正违法行为
6. 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 / 30
关键词:行政机关的告知义务
7. 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 / 31
关键词:告知义务
8. 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 / 33
关键词:听证
9. 张某某诉盐城市某工商行政管理局行政处罚案 / 36
关键词:救济权
10. 益民公司诉河南省周口市政府等行政行为违法案 / 39
关键词:合法性审查
11. 罗边槽村一社不服重庆市人民政府林权争议复议决定行政纠纷上诉案 / 42
关键词:高级法院的管辖
12. 夏善荣诉徐州市建设局行政证明纠纷案 / 43
关键词:移送管辖
13. 宣懿成等 18 人诉衢州市国土资源局收回土地使用权行政纠纷案 / 45
关键词:共同诉讼
14. 建明食品公司诉泗洪县政府检疫行政命令纠纷案 / 45
关键词:第三人
15. 白光华不服天津市劳动教养管理委员会劳动教养决定案 / 47
关键词:行政复议的前置程序
16. 孙正军、张国详诉洪湖市工商行政管理局行政处罚及行政赔偿申诉复查案 / 47
关键词:起诉期限
17. 徐增经诉县建设委员会不履行规划管理行政处罚案 / 48
关键词:申请撤诉
18. 中海雅园管委会诉海淀区房管局不履行法定职责案 / 48
关键词:规章的适用
19. 松业石料厂诉荥阳市劳保局工伤认定案 / 49
关键词:证据
20. 周口市兴旺木业有限公司与商水县劳动保障局工伤认定纠纷上诉案 / 50
关键词:上诉案件的裁判
21. 林某与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 477
关键词:归责原则
22. 严某等与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 477
关键词:医疗事故分级
23. 王某与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 479
关键词:病历的真实与完整
24. 方金凯诉同安医院医疗损害赔偿纠纷案 / 480
关键词:风险告知
25. 袁某诉某医院医疗损害赔偿案 / 480
关键词:患者的知情权
26. 王某等与某医院医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 481
关键词:病历资料的保管
27. 某医院与何某医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 482
关键词:现场实物的保管
28. 吴某等与某医院医疗过错损害赔偿纠纷上诉案 / 482
关键词:尸检
29. 冯某等与某县卫生局行政不作为纠纷上诉案 / 484

关键词:鉴定程序的启动

30. 孙某与某医院医疗事故纠纷上诉案 / 484
关键词:再次鉴定
31. 钱某等与某医院等医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 485
关键词:鉴定依据
32. 李某等与某医院医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 486
关键词:配合鉴定
33. 董某与某医院人身损害赔偿纠纷上诉案 / 488
关键词:不属于医疗事故的情形
34. 李某与某县卫生局卫生行政受理纠纷上诉案 / 488
关键词:鉴定的期限
35. 张某与某市卫生局不履行法定职责纠纷上诉案 / 488
关键词:医疗事故争议处理申请
36. 朱某与某市卫生局履行法定职责纠纷上诉案 / 488
关键词:受理
37. 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 / 489
关键词:申请的受理
38. 张某与某市卫生局卫生行政审核纠纷上诉案 / 489
关键词:鉴定结论
39. 某医院与肖某等医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 491
关键词:人身损害赔偿
40. 陈某等与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 491
关键词:确定赔偿数额的原则
41. 彭某与某医院医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 492
关键词:赔偿项目和标准
42. 刘某与某中心卫生院等医疗损害赔偿纠纷上诉案 / 492
关键词:精神损害赔偿
43. 某医院等与刘某医疗事故损害赔偿纠纷上诉案 / 492
关键词:连带责任
44. 邢某与某医院等人身损害赔偿纠纷上诉案 / 494
关键词:事故处理部门
45. 贺某等非法行医案 / 495
关键词:非法行医

目 录*

一、综 合

● 法律		互联网医疗保健信息服务管理办法	60
中华人民共和国行政许可法	1	(2009. 5. 1)	
中华人民共和国行政复议法	15	卫生信访工作办法	62
(2009. 8. 27)		(2007. 2. 16)	
中华人民共和国行政处罚法	20	卫生行政执法考核评议办法	65
(2009. 8. 27)		(2006. 12. 20)	
中华人民共和国行政诉讼法	38	卫生行政执法责任制若干规定	66
(1989. 4. 4)		(2005. 6. 9)	
中华人民共和国刑法(节录)	52	卫生部关于卫生监督体系建设的	
(2011. 2. 25)		若干规定	68
中华人民共和国红十字会法	52	(2005. 1. 5)	
(2009. 8. 27)		卫生行政许可管理办法	70
● 部门规章及文件		(2004. 11. 17)	
国家食品药品监督管理局行政复议		卫生行政执法文书规范	74
办法	54	(2012. 9. 6)	
(2013. 11. 6)		卫生行政处罚程序	79
医疗收费票据使用管理办法	56	(2006. 2. 13)	
(2012. 9. 21)		医疗广告管理办法	83
卫生监督信息报告管理规定	58	(2006. 11. 10)	
(2011. 7. 20)			

二、执业资质管理

● 法律		● 行政法规及文件	
中华人民共和国执业医师法	85	乡村医生从业管理条例	89
(2009. 8. 27)		(2003. 8. 5)	

* 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。

护士条例	92	执业医师注册管理暂行办法	111
(2008. 1. 31)		(2000. 4. 14)	
● 部门规章及文件		国家食品药品监督管理局关于执	
护士执业资格考试办法	95	业药师注册管理暂行办法的补	
(2010. 5. 10)		充意见	113
护士执业注册管理办法	96	(2004. 7. 13)	
(2008. 5. 6)		国家食品药品监督管理局关于执	
出国医护专业技术人员资格认定		业药师注册管理暂行办法的补	
管理办法(试行)	98	充意见	114
(2007. 2. 14)		(2008. 1. 4)	
医师资格考试报名资格规定	98	台湾地区医师在大陆短期行医管理	
(2008. 4. 10)		规定	114
医师资格考试暂行办法	100	(2009. 1. 4)	
(2008. 6. 6)		香港、澳门特别行政区医师在内地	
医师定期考核管理办法	104	短期行医管理规定	116
(2007. 2. 9)		(2008. 12. 29)	
乡村医生考核办法	106	外国医师来华短期行医暂行管理	
(2008. 8. 1)		办法	117
传统医学师承和确有专长人员医师		(2003. 11. 28)	
资格考核考试办法	107	医师外出会诊管理暂行规定	118
(2006. 12. 21)		(2005. 4. 30)	
医师执业注册暂行办法	109		
(1999. 7. 16)			

三、医疗机构、医务管理

(一) 医疗机构

● 行政法规及文件		卫生部关于医疗机构审批管理的若	
医疗机构管理条例	120	干规定	136
(1994. 2. 26)		(2008. 6. 24)	
● 部门规章及文件		卫生部关于专科医院设置审批管理	
医疗机构管理条例实施细则	122	有关规定的通知	137
(2008. 6. 24)		(2011. 12. 5)	
乡镇卫生院管理办法(试行)	129	医疗机构临床实验室管理办法	138
(2011. 7. 7)		(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)	131	办法	140
(2010. 6. 3)		(2000. 5. 15)	
医院投诉管理办法(试行)	134	中医医疗机构管理办法(试行)	143
(2009. 11. 26)		(1989. 1. 4)	
		· 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	144

(二) 诊疗项目、医疗服务

- 行政法规及文件
 - 人体器官移植条例 148
(2007. 3. 31)
- 部门规章及文件
 - 国家卫生计生委关于印发《人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)》的通知 150
(2013. 8. 13)
 - 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 152
(2006. 6. 26)
 - 人体器官移植技术临床应用管理暂行规定 153
(2006. 3. 16)
 - 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法 156
(2009. 7. 16)
 - 放射诊疗管理规定 159
(2006. 1. 24)
 - 医疗美容服务管理办法 163
(2009. 2. 13)
 - 人工智能辅助治疗技术管理规范(试行) 165
(2009. 11. 13)
 - 医疗技术临床应用管理办法 166
(2009. 3. 2)

(三) 处方、病历管理

- 部门规章及文件
 - 处方管理办法 170
(2007. 2. 14)

- 部门规章及文件
 - 医疗机构病历管理规定(2013年版) 174
(2013. 11. 20)
 - 病历书写基本规范 176
(2010. 1. 22)
 - 中医病历书写基本规范 181
(2010. 6. 11)
 - 电子病历基本规范(试行) 185
(2010. 2. 22)

(四) 血液管理

- 法律
 - 中华人民共和国献血法 187
(1997. 12. 29)
- 行政法规及文件
 - 血液制品管理条例 189
(1996. 12. 30)
- 部门规章及文件
 - 单采血浆站管理办法 192
(2008. 1. 4)
 - 血站管理办法 196
(2009. 3. 27)
 - 医疗机构临床用血管理办法 201
(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 204
(2008. 9. 22)

四、药品管理

- 法律
 - 中华人民共和国药品管理法 206
(2013. 12. 28)
- 行政法规及文件
 - 中华人民共和国药品管理法实施条例 213
(2002. 8. 4)
 - 中华人民共和国中医药条例 219
(2003. 4. 7)
 - 中药品种保护条例 222
(1992. 10. 14)
 - 医疗用毒性药品管理办法 224
(1988. 12. 27)

放射性药品管理办法	224	药品进口管理办法	305
(2011. 1. 8)		(2012. 8. 24)	
麻醉药品和精神药品管理条例	226	● 司法解释及文件	
(2013. 12. 7)		最高人民法院、最高人民检察院关	
● 部门规章及文件		于办理生产、销售假药、劣药刑	
药品经营质量管理规范	234	事案件具体应用法律若干问题的	
(2013. 1. 22)		解释	309
药品监督行政处罚程序规定	244	(2009. 5. 13)	
(2012. 10. 17)		最高人民法院、最高人民检察院、	
抗菌药物临床应用管理办法	250	公安部印发《关于办理走私、	
(2012. 4. 24)		非法买卖麻黄碱类复方制剂	
药品集中采购监督管理办法	254	等刑事案件适用法律若干问	
(2010. 6. 2)		题的意见》的通知	310
药品生产质量管理规范	256	(2012. 6. 18)	
(2011. 1. 17)		· 指导案例 ·	
药品召回管理办法	276	1. 被告人饶秀香生产、销售假药案	
(2007. 12. 10)		——出售药品包装供他人生产	
药品流通监督管理办法	279	假药亦构成犯罪	312
(2007. 1. 31)		2. 被告人王辉、徐红德、于洪权等	
药品广告审查办法	281	生产、销售伪劣产品案	
(2007. 3. 13)		——制售假冒进口抗肿瘤药	
药品广告审查发布标准	284	按重罪被判刑	312
(2007. 3. 3)		3. 被告人胡新华、周锐、李春雷等	
互联网药品信息服务管理办法	285	生产、销售伪劣产品、生产、销售	
(2004. 7. 8)		假药案	
药品经营许可证管理办法	287	——假药生产销售一条龙均获刑 ...	312
(2004. 2. 4)		4. 被告人韦开源、张达志、何子瑞等	
药品经营质量管理规范	291	销售假药案	
(2013. 1. 22)		——销售假狂犬疫苗致人死亡获	
进口药材管理办法(试行)	302	重刑	313
(2005. 11. 24)			

五、医疗器械与废物管理

● 行政法规及文件		● 部门规章及文件	
医疗器械监督管理条例	314	医疗器械生产质量管理规范	
(2000. 1. 4)		(试行)	321
医疗废物管理条例	317	(2009. 12. 16)	
(2011. 1. 8)		医疗器械召回管理办法(试行)	325
		(2011. 5. 20)	

医疗器械广告审查办法	328	医疗废物管理行政处罚办法	335
(2009. 4. 7)		(2010. 12. 22)	
医疗器械广告审查发布标准	330	· 指导案例 ·	
(2009. 4. 28)		邬继富诉新疆维吾尔自治区建工医院、	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	332	乌鲁木齐市万瑞达医疗器械有限公	
(2003. 10. 15)		司人身损害赔偿案	338

六、疾病防治

● 法律		● 部门规章及文件	
中华人民共和国传染病防治法	339	职业病诊断与鉴定管理办法	371
(2013. 6. 29)		(2013. 2. 19)	
中华人民共和国职业病防治法	346	职业病危害项目申报办法	375
(2011. 12. 31)		(2012. 4. 27)	
● 行政法规及文件		结核病防治管理办法	376
中华人民共和国传染病防治法实		(2013. 2. 20)	
施办法	354	性病防治管理办法	380
(1991. 12. 6)		(2012. 11. 23)	
血吸虫病防治条例	360	医院感染管理办法	383
(2006. 4. 1)		(2006. 7. 6)	
艾滋病防治条例	365	● 司法解释	
(2006. 1. 29)		最高人民法院、最高人民检察院关	
中华人民共和国尘肺病防治条例	370	于办理妨害预防、控制突发传染	
(1987. 12. 3)		病疫情等灾害的刑事案件具体应	
		用法律若干问题的解释	386
		(2003. 5. 14)	

七、卫生管理

(一) 食品卫生与安全

● 法律		国务院办公厅转发食品药品监管	
中华人民共和国食品安全法	388	总局等部门关于进一步加强婴	
(2009. 2. 28)		幼儿配方乳粉质量安全工作意	
● 行政法规及文件		见的通知	409
中华人民共和国食品安全法实施		(2013. 6. 16)	
条例	404	乳品质量安全监督管理条例	411
(2009. 7. 20)		(2008. 10. 9)	
		国务院关于加强食品等产品安全监	
		督管理的特别规定	416
		(2007. 7. 26)	

- 部门规章及文件
 - 进出口乳品检验检疫监督管理办法 … 419
(2013. 1. 24)
 - 进出口食品安全管理办法 …… 423
(2011. 9. 13)
 - 食品安全信息公布管理办法 …… 427
(2010. 11. 3)
 - 食品安全国家标准管理办法 …… 429
(2010. 10. 20)
 - 餐饮服务食品安全监督管理办法 …… 431
(2010. 3. 4)
- 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 …… 435

(二) 公共卫生

- 法律
 - 中华人民共和国国境卫生检疫法 …… 438
(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 …… 440
(2010. 4. 24)
 - 突发公共卫生事件应急条例 …… 448
(2011. 1. 8)

- 公共场所卫生管理条例 …… 452
(1987. 4. 1)

- 部门规章及文件
 - 国境口岸卫生处理监督管理办法 …… 453
(2013. 10. 18)
 - 公共场所卫生管理条例实施细则 …… 454
(2011. 3. 10)
 - 消毒管理办法 …… 457
(2002. 3. 28)
- 指导案例 •
 - 崔侃峰诉岳西县植保植检站植物检
疫案 …… 461

(三) 化妆品卫生

- 行政法规及文件
 - 化妆品卫生监督条例 …… 462
(1989. 11. 13)
- 部门规章及文件
 - 化妆品卫生监督条例实施细则 …… 464
(2005. 5. 20)
 - 进出口化妆品检验检疫监督管理
办法 …… 469
(2011. 8. 10)

八、医疗事故

- 法律
 - 中华人民共和国侵权责任法
(节录) …… 474
(2009. 12. 26)
- 行政法规及文件
 - 医疗事故处理条例 …… 475
(2002. 4. 4)
- 部门规章及文件
 - 医疗质量安全事件报告暂行规定 …… 495
(2011. 1. 14)
 - 医疗事故技术鉴定暂行办法 …… 496
(2002. 7. 19)

- 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 … 500
(2003. 12. 26)
- 标准规范 •
 - 医疗事故分级标准(试行) …… 503
(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 …… 507
 2. 郑雪峰、陈国青诉江苏省人民医
院医疗服务合同纠纷案 …… 510

九、计划生育

● 法律		(2001. 6. 20)	
中华人民共和国人口与计划生育法 … 513		流动人口计划生育工作条例 …… 521	
(2001. 12. 29)		(2009. 5. 11)	
中华人民共和国母婴保健法 …… 515		计划生育技术服务管理条例 …… 523	
(2009. 8. 27)		(2004. 12. 10)	
● 行政法规及文件		· 指导案例 ·	
中华人民共和国母婴保健法实施		张正雄、王建群诉泸州市纳溪区人口	
办法 …… 517		和计划生育局征收社会抚养费案 … 526	

实用附录

职业病分类和目录 …… 529

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)

理解与适用

行政许可(也就是通常所说的“行政审批”),是行政机关依法对社会、经济事务实行事前监督管理的一种重要手段,长期以来在我国的社会生活中发挥着重要的作用。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《中华人民共和国行政许可法》,该法确立的行政许可制度体现了合法与合理、效能与便民、监督与责任的原则,对于巩固行政审批制度改革成果,履行我国对外承诺,进一步推进行政管理体制变革,从源头上预防和治理腐败,都有重要意义。

行政许可法主要包括以下内容:

一、关于本法的调整范围

本法所要规范的行政许可,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2条)。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3条)。

二、关于行政许可的设定权

行政许可是一项重要的行政权力。设定行政许可属于立法行为,应当符合立法法确定的立法体制和依法行政的要求,做到相对集中。总的来说,只有法律、行政法规和国务院有普遍约束力的决定可以设定行政许可,地方性法规和地方政府规章可以依据法定条件设定行政许可,其他规范性文件一律不得设定行政许可。据此,按照合法性原则,本法第14-16条对行政许可设定权从严作了规定。

三、关于设定行政许可的事项

在现实生活中存在一种倾向,一讲行政管理,就要审批。于是,什么事情都要设定行政许可。针对这个问题,本法第12条对可以设定行政许可的六大事项作了具体规定。同时,设定行政许可还要坚持合理的原则,可以设定行政许可的事项,也并不是都要设定行政许可。据此,本法第13条明确规定:本法第12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:(1)公民、法人或者其他组织能够自主决定的;(2)市场竞争机制能够有效调节的;(3)行业组织或者中介机构能够自律管理的;(4)行政机关采用事后监督等其他行政管理方式能够解决的。

四、关于行政许可的分类

为了对行政许可加以规范,强化对实施行政许可的监督,本法第12条借鉴国外通行做法,根据性质、功能、适用事项的不同,将行政许可分为以下五类:一是普通许可(第12条第1项);二是特许(第12条第2项);三是认可(第12条第3项);四是核准(第12条第4项);五是登记(第12条第5项)。

五、关于行政许可程序

行政许可程序是规范行政许可行为,防止滥用权力、保证正确行使权力的重要环节,需要作出具体规定。

按照效能与便民的原则,本法总结成功实践经验,借鉴国外通行做法,从行政机关和老百姓两个方面对实施行政许可的一般程序作了规定:(1)省级人民政府经国务院批准,可以将几个行政机关行使的行政许可权相对集中(第25条)。(2)一个行政机关实施行政许可涉及机关内部几道环节的,应当“一个窗口”对外。依法需要几个部门几道许可的,可以由一个部门牵头征求其他有关部门意见后统一办理,或者实行联合办理、集中办理,尽量减少“多头审批”(第26条)。(3)行政机关应当将有关行政许可事项的规定在办公场所公示,以防止“暗箱操作”(第30条)。(4)作出行政许可决定前,行政机关应当听取意见;不予行政许可的,要说明理由(第38条)。本法还针对各类行政许可的特点规定了不同的特别程序。

六、关于监督和责任

关于对实施行政许可的监督,本法规定:(1)行政机关应当对被许可人是否依法从事行政许可事项的活动监督检查,监督检查情况要作详细记录,并接受公众查阅(第61条)。(2)为了便于行政机关履行监督责任,赋予行政机关抽样检查、检测、检验和实地检查的权力(第62条)。(3)为了提高监督力度,行政机关应当采取措施,通过举报渠道实施监督(第65条)。

此外,本法还对违法设定或者实施行政许可的,对公民、法人或者其他组织擅自从事应当经过行政许可的活动的,都规定了明确、具体的法律责任。

第一章 总 则

第一条 【立法目的】^①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。

[以下行政行为,是否属于行政许可?]

(1)商标注册不是行政许可。但是,对法律、行政法规规定的必须使用注册商标的商品(如烟草制品)的商标注册除外。

(2)对由政府直接投资和注入资本金方式投资的审批,不是行政许可。对企业申请以贴息、转贷和补助方式使用政府投资的项目的审批,审批结果不影响投资项目本身能否进行的,不是行政许可。

(3)对企业投资的重大和限制类投资项目的审批,是行政许可。

(4)以工代赈资金的审批,不是行政许可。

(5)卷烟生产年度计划的审批,不是行政许可。

(6)盐业主管机构根据食盐专营办法发放食盐专营许可证的行为,是行政许可。食盐专营许可证由国家有关部门统一印制提供给盐业主管机构使用的行为,不是行政许可。

(7)根据企业债券管理条例的规定,国家发展改革委员会会同国务院有关部门拟订全国企业债券发行年度规模和规模内各项指标的行为,不是行政许可。

(8)政府为了鼓励或者引导某一行业或者事业的发展,常常通过审批,对特定行业或者事业的发展直接或者间接提供一定的物质(包括资金)支持,比如,减免税收或者其他应征费用,这些行为不是行政许可。

(9)财政部门根据《事业单位财务规则》对事业单位资产处置等事项的审批,不是行政许可。

(10)对已列入国家预算安排的项目资金的审批(比如,中央基本建设项目财务事项的审批、技改资金和科技三项费用的审批等),不是行政许可。

(11)根据劳动法的规定,用人单位对职工的培训、考核、发证,不是行政许可。通过劳动部门职业培训获得的资格,应当区分两种情况:一是,获得资格只是对从业人员专业水平的一种客观评定,从业人员以此可以获得更好的竞争地位,对其是否可以从事特定活动没有影响,这种资格的授予不是行政许可;二是,获得资格不只是对从业人员专业水平的一种客观评定,未获得此种资格,从业人员就不能从事特定活动,这种资格的授予是行政许可。

(12)科技保密审批(主要指重要的科技成果出国)、文物出国展览、各种工程或项目的设计审查(如煤矿建设工程安全设施设计审查)、代理记账批准、中外合作经营企业外国投资者提前收回投资审批,是行政许可。

(13)国有土地使用权登记、农村宅基地证颁发行为,是产权登记,不是行政许可。

(14)财政部门(国资委)对国有资产处置的批

^① 条文主旨为编者所加,全书同。

准,属于政府履行出资人职能的行为,不是行政许可。

(15)建设工程在开工前要经过规划、施工、消防等部门的许可。工程完成后,要经过相关部门验收合格后方可投入使用。工程验收是独立于规划、施工等的一项许可,相对于工程是否可以投入使用,它仍然是事前的控制手段,即工程未经验收,不能使用。

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。

[小煤矿的关闭、各种营运车辆的取缔是否适用信赖保护原则?]

对依法取得采矿许可的小煤矿、依法取得营运许可的车辆,如果行政机关实施行政许可依据的法律、法规、规章或者被许可人取得行政许可所依据的客观情况发生重大变化,为了公共利益的需要,可以依法撤回小煤矿的采矿许可证、车辆的营运证。由此对被许可人造成财产损失的,作出撤回决定的行政机关应当依法给予补偿。

行政机关依据本条第2款规定变更或者撤回已经生效的行政许可,公民、法人或者其他组织仅主张行政补偿的,应当先向行政机关提出申请;行政机关在法定期限或者合理期限内不予答复或者对行政机关作出的补偿决定不服的,可以依法提起行政诉讼。

法律、法规、规章或者规范性文件对变更或者撤回行政许可的补偿标准未作规定的,一般在实际损失范围内确定补偿数额;行政许可属于本法第12条第2项规定情形的,一般按照实际投入的损失确定补偿数额。

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