

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會的網站，全文可參閱  
<http://www.nhfpc.gov.cn/fzs/tggg/201505/373aea31980d406b99a8b67c9042676d.shtml>)

附錄

国家卫生计生委行政许可事项公开目录（15 项）

项目编码	审批部门	项目名称	子项	设定依据	共同审批部门	审批对象	备注
20001	卫生计生委	新食品原料审批	无	《中华人民共和国食品安全法》（2009年2月第十一届全国人大常委会七次会议通过）第四十四条：“申请利用新的食品原料从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产活动的单位或者个人，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织对相关产品的安全性评估材料进行审查；对符合食品安全要求的，依法决定准予许可并予以公布。”	无	企业或公民个人	
20002	卫生计生委	食品添加剂新品种审批	无	《中华人民共和国食品安全法》（2009年2月第十一届全国人大常委会七次会议通过）第四十四条：“申请利用新的食品原料从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产活动的单位或者个人，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织对相关产品的安全性评估材料进行审查；对符合食品安全要求的，依法决定准予许可并予以公布。”第六十三条：“进口尚无食品安全国家标准的食品，或者首次进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，进口商应当向国务院卫生行政部门提出申请并提交相关的安全性评估材料。国务院卫生行政部门依照本法第四十四条的规定作出是否准予许可的决定。”	无	企业或公民个人	

20003	卫生计生委	食品相关产品新品种审批	无	<p>《中华人民共和国食品安全法》（2009年2月第十一届全国人大常委会七次会议通过）第四十四条：“申请利用新的食品原料从事食品生产或者从事食品添加剂新品种、食品相关产品新品种生产活动的单位或者个人，应当向国务院卫生行政部门提交相关产品的安全性评估材料。国务院卫生行政部门应当自收到申请之日起六十日内组织对相关产品的安全性评估材料进行审查；对符合食品安全要求的，依法决定准予许可并予以公布。”第六十三条：“进口尚无食品安全国家标准的食品，或者首次进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，进口商应当向国务院卫生行政部门提出申请并提交相关的安全性评估材料。国务院卫生行政部门依照本法第四十四条的规定作出是否准予许可的决定。”</p>	无	企业或公民个人	
20004	卫生计生委	进口尚无食品安全国家标准食品审批	无	<p>《中华人民共和国食品安全法》（2009年2月第十一届全国人大常委会七次会议通过）第六十三条：“进口尚无食品安全国家标准的食品，或者首次进口食品添加剂新品种、食品相关产品新品种，进口商应当向国务院卫生行政部门提出申请并提交相关的安全性评估材料。国务院卫生行政部门依照本法第四十四条的规定作出是否准予许可的决定。”</p>	无	企业	2015年10月1日新修订《食品安全法》施行后，该行政许可事项作相应调整。
20005	卫生计生委	利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械的审批	无	<p>《国务院对确需要保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月国务院令412号）附件第201项“生产消毒剂、消毒器械卫生许可”，实施机关：卫生部。</p> <p>《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）附件2国务院决定部分取消和下放管理层级的行政审批项目目录第1项：“除利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产消毒剂和消毒器械之外的审批”，实施机关：国家卫生计生委。</p>	无	企业	

20006	卫生 计生 委	利用新 材料、新 工艺和 新化学 物质生 产的涉 及饮用 水卫生 安全产 品的审 批	无	<p>《国务院对确需要保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月国务院令412号）附件第205项“涉及饮用水卫生安全的产品卫生许可”，实施机关：卫生部、省级人民政府卫生行政主管部门。</p> <p>《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）附件2 国务院决定部分取消和下放管理层级的行政审批项目目录第3项：“除利用新材料、新工艺和新化学物质生产的涉及饮用水卫生安全产品之外的审批”，实施机关：国家卫生计生委。</p>	无	企业	
20009	卫生 计生 委	医疗机 构人体 器官移 植执业 资格认 定审批	无	<p>《人体器官移植条例》（2007年3月国务院令491号）第四条：“国务院卫生主管部门负责全国人体器官移植的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域人体器官移植的监督管理工作。”第十一条：“医疗机构从事人体器官移植，应当依照《医疗机构管理条例》的规定，向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门申请办理人体器官移植诊疗科目登记。”第十四条：“省级以上人民政府卫生主管部门应当定期组织专家根据人体器官移植手术成功率、植入的人体器官和术后患者的长期存活率，对医疗机构的人体器官移植临床应用能力进行评估，并及时公布评估结果；对评估不合格的，由原登记部门撤销人体器官移植诊疗科目登记。具体办法由国务院卫生主管部门制订。”</p> <p>《卫生部办公厅关于对人体器官移植技术临床应用规划及拟批准开展人体器官移植医疗机构和医师开展审定工作的通知》（卫办医发〔2007〕38号）第二条：“审定专家工作组将通过审核的医疗机构和医师名单及相关材料报卫生部人体器官移植技术临床应用委员会审定，经委员会报我部同意后，由各省级卫生行政部门按照《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》，对准予人体器官移植执业资格认定的医疗机构进行相关诊疗科目登记，并将准予执业资格认定的医疗机构和医师名单向社会公布。”</p>	无	医疗机 构	

20010	卫生计生委	外商独资医疗机构设置审批（港澳台独资医院除外）	无	<p>《医疗机构管理条例》（1994年2月国务院令149号）第九条：“单位或者个人设置医疗机构，必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准，并取得设置医疗机构批准书，方可向有关部门办理其他手续。”第五十三条：“外国人在中华人民共和国境内开设医疗机构及香港、澳门、台湾居民在内地开设医疗机构的管理办法，由国务院卫生行政部门另行制定。”《国务院关于取消和下放50项行政审批项目等事项的决定》（国发〔2013〕27号）附件1国务院决定取消和下放管理层级的行政审批项目目录第1项：“香港特别行政区、澳门特别行政区、台湾地区投资者在内地设置独资医院审批”，实施机关：国家卫生计生委。</p>	商务部	个人、法人或其他组织	
20011	卫生计生委	脐带血造血干细胞库设置审批	无	<p>《中华人民共和国献血法》（1997年12月第八届全国人大常委会二十九次会议通过）第八条：“设立血站向公民采集血液，必须经国务院卫生行政部门或者省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准。血站的设立条件和管理办法由国务院卫生行政部门制定。”</p> <p>《血站管理办法》（2005年卫生部令第44号）第四十六条：“申请设置脐带血造血干细胞库等特殊血站的，应当按照卫生部规定的条件向所在地省级人民政府卫生行政部门申请。省级人民政府卫生行政部门组织初审后报卫生部。卫生部对脐带血造血干细胞库等特殊血站设置审批按照申请的先后次序进行。”</p>	无	事业单位	
20012	卫生计生委	高致病性病原微生物实验室实验活动资格审批	无	<p>《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004年11月国务院令424号）第二十一条：“一级、二级实验室不得从事高致病性病原微生物实验活动。……国务院卫生主管部门或者国务院兽医主管部门依照各自职责对三级、四级实验室是否符合上述条件进行审查；对符合条件的，发给从事高致病性病原微生物实验活动的资格证书。”</p>	无	事业单位	

20013	卫生计生委	高致病性或疑似高致病性病原微生物实验活动审批	无	《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004年11月国务院令424号）第二十二條：“取得从事高致病性病原微生物实验活动资格证书的实验室，需要从事某种高致病性病原微生物或者疑似高致病性病原微生物实验活动的，应当依照国务院卫生主管部门或者兽医主管部门的规定报省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。”	无	事业单位	
20014	卫生计生委	高致病性病原微生物运输审批	无	《病原微生物实验室生物安全管理条例》（2004年11月国务院令424号）第十一条：“运输高致病性病原微生物菌（毒）种或者样本，应当经省级以上人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准。在省、自治区、直辖市行政区域内运输的，由省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门批准；需要跨省、自治区、直辖市运输或者运往国外的，由出发地的省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门进行初审后，分别报国务院卫生主管部门或者兽医主管部门批准。”	无	事业单位	
20016	卫生计生委	人体血液、组织器官进出口审批	无	《艾滋病防治条例》（2006年1月国务院令457号）第三十七条：“进口人体血液、血浆、组织、器官、细胞、骨髓等，应当经国务院卫生主管部门批准。” 《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（2004年6月国务院令412号）附件第206项“人体血液、组织器官进出口审批”，实施机关：卫生部。	无	事业单位、企业	
20017	卫生计生委	三级医院评审结果复核与评价	无	《医疗机构管理条例》（1994年2月国务院令149号）第四十一条：“国家实行医疗机构评审制度，由专家组成的评审委员会按照医疗机构评审办法和评审标准，对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。医疗机构评审办法和评审标准由国务院卫生行政部门制定。” 《卫生部办公厅关于规范医院评审工作的通知》（卫办医管函〔2012〕574号）四：“（一）做好2011年前等级医院复核评审工作：……三级甲等医院的复核评审	无	医疗机构	

				结果必须报我部核准。在复核评审工作完成前，各地不得开展规划新增三级医院的评审工作”；“自本通知下发之日起，各地三级甲等医院及规划新增三级医院的评审结果，必须报我部核准后方可公示，未经核准的评审结论视为无效。”			
20018	卫生计生委	甲类大型医用设备配置许可证核发	无	《国务院办公厅关于保留部分非行政许可审批项目的通知》（国办发〔2004〕62号）附件第120项“大型医用设备配置许可证核发”，实施机关：卫生部。	无	医疗机构	正在履行新设行政许可程序