国家中医药管理局行政规范性文件管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强国家中医药管理局行政规范性文件管理，保证行政规范性文件质量，根据有关法律、行政法规和国家有关规定，结合我局实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所称行政规范性文件（以下简称规范性文件），是指除国务院的行政法规、决定、命令以及部门规章外，由国家中医药管理局依照法定权限、程序制定并公开发布，涉及公民、法人和其他组织权利、义务，具有普遍约束力，在一定期限内反复适用的文件。

第三条 规范性文件的起草、合法性审核、审议与发布、解释与备案、实施与清理等适用本办法。

第四条 制定规范性文件，应当贯彻落实党的路线方针和决策部署，遵循法制统一、依法行政、职权与责任相统一、公开透明、精简效能的原则，切实保障公民、法人和其他组织合法权益。

第五条 有下列情形之一的，可以制定规范性文件：

（一）相关法律、行政法规、部门规章和国家政策授权制定相关规范性文件的；

（二）相关法律、行政法规、部门规章和国家政策对某一方面的行政工作尚未作出明确规定的；

（三）相关法律、行政法规、部门规章和国家政策对某一方面的行政工作虽有规定，但规定不具体、不便操作的。

法律、行政法规和部门规章已经明确规定的内容，规范性文件原则上不作重复规定。

第六条 以下文件不属于本办法规定的规范性文件范围：

（一）我局机关内部执行的管理规范、工作制度、机构编制、会议纪要、工作方案、请示报告及表彰奖惩、人事任免等文件；

（二）我局对其他部委和机关征求意见的复函，或与其他部委的会商函；

（三）对我局直属单位的人事任免、机构编制、表彰奖惩的批复，对预算管理单位的财政性投资项目、预决算的批复；

（四）推荐性、指导性、倡导性等非强制性中医药技术规范、指南、标准；

（五）行业发展规划、计划；

（六）会议通知、培训通知、调研函；

（七）对下级中医药主管部门、直属单位、业务主管社会组织部署工作、提出工作要求但不涉及公民、法人或其他组织权利义务事项的文件。

第七条 国家中医药管理局法制工作部门（以下简称局法制工作部门）负责规范性文件的合法性审核、备案和组织清理。国家中医药管理局机关各部门负责职责范围内规范性文件的起草、发布、解释、实施和清理。

第二章 起 草

第八条 局机关各部门依据本部门的职责范围，负责相应的规范性文件起草工作。内容涉及两个或两个以上部门管理职能的，可由相关部门协商确定牵头起草部门。

起草规范性文件时，可邀请专家和相关人员参加，也可委托有关组织和专家起草。

第九条 起草规范性文件，应当注意与相关规范性文件的衔接和协调。新起草的规范性文件取代了原有规范性文件的，应当在新起草的规范性文件中予以明确说明。

法律、行政法规、部门规章以及国家中医药管理局发布的其他规范性文件已经明确规定的内容，拟起草的规范性文件一般不作重复规定；能够统一规定的内容，应当在同一规范性文件中进行规定。

第十条 规范性文件的名称应当根据具体内容确定，一般使用“规定”“办法”等名称。

规范性文件内容一般以条文形式表达，根据内容需要，条下依次分为款、项、目。条文较多时，可分章节。

规范性文件应当结构严谨，条理清楚，文字准确、简洁、规范，无歧义；条文内容应当明确、具体，具有可操作性。

第十一条 起草规范性文件，应当根据内容需要明确制定目的和依据、适用范围、管理主体、管理相对人、权利义务、管理[制度](http://www.china.com.cn/policy/txt/2011-09/05/content_23354024_2.htm)和方式、管理程序、施行日期、有效期限等内容。

起草规范性文件应当明确列举因该文件施行而失效或者废止的文件名称、文号，只有部分条款失效或者废止的，还应列明相关条款。

第十二条 起草规范性文件不得设定以下内容：

（一）增加法律、行政法规规定之外的行政权力事项或者减少法定职责；

（二）增设行政许可、行政处罚、行政强制、行政收费等事项；

（三）增加办理行政许可事项的条件；

（四）规定出具循环证明、重复证明、无谓证明的内容；

（五）减损公民、法人或其他组织合法权益或者增加其义务，侵犯公民人身权、财产权、人格权、劳动权、休息权等基本权利；

（六）超越职权规定应由市场调节、企业和社会自律、公民自我管理的事项；

（七）违法制定含有排除或者限制公平竞争的措施，违法干预或者影响市场主体正常生产经营活动，违法设置市场准入和退出条件；

（八）应当由法律、行政法规、部门规章或者上级行政机关规定的事项。

第十三条 起草规范性文件，起草部门应当全面论证规范性文件制定的必要性、可行性和合理性。要对有关政策措施的预期效果和可能产生的影响进行评估，对是否符合法律法规和国家政策、是否符合社会主义核心价值观、是否符合公平竞争审查要求等进行把关。对专业性、技术性较强的规范性文件，要组织相关领域专家进行论证。

第十四条 起草规范性文件，起草部门应当开展调查研究，根据实际需要征求有关部门、单位、行政相对人和有关专家的意见。涉及其他部委的职责或者与其他部委关系紧密的规定，应与有关部委充分协商。涉及企业切身利益或者权利义务有重大影响的，要充分听取相关企业和行业协会商会等的意见。

除依法需要保密的外，涉及群众切身利益或者对公民、法人和其他组织权利义务有重大影响的规范性文件，起草部门应当向社会公开征求[意见](http://www.china.com.cn/policy/txt/2011-09/05/content_23354024_2.htm)。向社会公开征求意见的期限一般不少于30日。

征求意见可以采取书面征求意见、网上征求意见或者召开座谈会、论证会、听证会等多种形式，必要时应当组织实地调研。

第十五条 起草部门对各方的反馈意见，应当认真收集、整理、研究，合理吸收采纳，并以适当的方式向有关方面反馈采纳情况。对相对集中的意见建议不予采纳的，公布时应当说明理由。

第三章 合法性审核

第十六条 局法制工作部门负责规范性文件合法性审核工作。起草部门在起草工作完成后，应当将规范性文件送审稿及相关材料报送局法制工作部门进行合法性审核。

第十七条 起草部门报送合法性审核应当提交以下材料：

（一）规范性文件合法性审核申请表；

（二）规范性文件送审稿及起草说明；

（三）制定规范性文件所依据的法律、行政法规、部门规章和国家政策规定；

（四）征求意见及意见采纳情况；

（五）其他相关材料，包括调研报告、国内外有关法律法规等。

报送合法性审核的规范性文件，应当由起草部门主要负责人签署；几个部门共同起草的，应当由主办部门主要负责人签署，会办部门主要负责人会签。

第十八条 局法制工作部门收到需要进行合法性审核的规范性文件送审稿及相关材料后，要对材料的完备性、规范性进行审核。不符合要求的，可以退回，或者要求起草部门补充材料或说明情况。补充材料时间不计入合法性审核时间。

除为了预防、应对和处置突发事件，或者执行上级机关的紧急命令和决定要求立刻制定实施规范性文件等外，合法性审核时间一般不少于5个工作日，最长不超过15个工作日。

第十九条 局法制工作部门应当从以下几个方面对规范性文件送审稿进行合法性审核：

（一）制定主体是否合法；

（二）是否超越我局法定职权范围；

（三）内容是否符合宪法、法律、行政法规、部门规章和国家政策规定；

（四）是否违法设立行政许可、行政处罚、行政强制、行政征收、行政收费等事项；

（五）是否存在没有法律、行政法规依据作出减损公民、法人和其他组织合法权益或者增加其义务的情形；

（六）是否存在没有法律、行政法规依据作出增加本单位权力或者减少本单位法定职责的情形；

（七）是否违反规范性文件制定程序；

（八）其他需要审核的内容。

第二十条 局法制工作部门可以根据实际工作情况，采用多种方式进行合法性审核，提出审核意见。对影响面广、情况复杂和社会关注度高的，可以在书面征求意见基础上，采取召开座谈会、论证会等形式听取有关方面的意见。建立健全专家协审机制，充分发挥法律顾问和有关专家的作用。

第二十一条 起草部门要认真研究合法性审核意见，根据审核意见对规范性文件作必要的修改或者补充。特殊情况下，起草部门未完全采纳合法性审核意见的，应当在提请局长会议审议时详细说明理由和依据。

第四章 审议与发布

第二十二条 规范性文件送审稿由局长会议审议。

规范性文件送审稿和起草说明由起草部门主要负责人签署，经起草部门主管局领导审阅后，提请局长会议审议。

局办公室负责对提交局长会议审议的规范性文件是否已经履行合法性审核程序进行审查，未经合法性审核或者经审核不通过、无正当理由不采纳合法性审核意见的，不得提交审议。

第二十三条 局长会议审议规范性文件送审稿时，由起草部门汇报有关起草情况，局法制工作部门对审核情况进行简要说明。

第二十四条 局长会议原则通过规范性文件送审稿后，起草部门应当根据局长会议审议意见进行修改。修改后的送审稿经局法制工作部门审核后，报局长签发。

局长会议审议未通过，需要进行重大修改的，应当在修改后重新征求意见并进行合法性审核。

第二十五条 规范性文件以国家中医药管理局通告、局发或局办发形式正式发布。

起草部门应当在规范性文件发布之日起20个工作日内，在国家中医药管理局网站上公布全文和政策解读。未经公布的规范性文件不得作为行政管理依据。

局机关各部门及所属单位不得自行发布规范性文件。

第五章 解释与备案

第二十六条 规范性文件有下列情形之一的，应当进行解释：

（一）规范性文件的规定需要进一步明确具体含义的；

（二）规范性文件制定后出现新情况，需要明确适用依据的。

第二十七条 规范性文件的解释由原起草部门提出意见，局法制工作部门审核，经局长会议审定后，报局长签发。

第二十八条 规范性文件发布后5个工作日内，起草部门应当将规范性文件纸质文本一式两份报局法制工作部门备案。

规范性文件的档案管理，按照局有关规定执行。

第六章 实施与清理

第二十九条 规范性文件发布后，由起草部门负责组织实施。

起草部门应当跟踪了解规范性文件的实施情况。对于规范性文件在实施过程中出现的问题，起草部门应当及时进行汇总整理和分析，提出处理[意见](http://www.china.com.cn/policy/txt/2011-09/05/content_23354024_3.htm)。

第三十条 起草部门和局法制工作部门可以组织开展后评估工作，将后评估结果作为有关制度立改废释的重要依据。

第三十一条 规范性文件应当及时进行清理，清理分为定期清理和不定期清理。

定期清理由局法制工作部门负责组织，每三年开展一次。清理结果的公布事宜由局法制工作部门办理。

不定期清理由起草部门根据实际情况自行开展。清理结果的公布事宜由起草部门办理。不定期清理的清理结果应当送局法制工作部门备案。

第三十二条 开展定期清理时，有关业务部门应当根据清理工作要求，提出初步清理意见。

局法制工作部门对初步清理意见进行审核汇总，提出清理意见，报局长会议审议后，公布清理结果。

第三十三条 规范性文件有下列情形之一的，应予修订：

（一）部分条款与现行法律、行政法规、部门规章和国家政策不一致，但基本适应经济社会发展需要、有必要继续实施；

（二）规范性文件之间对同一事项规定不一致；

（三）作为主要依据的法律、行政法规、部门规章和国家政策已修改；

（四）部分条款不能适应经济社会发展需要；

（五）其他需要修订的情形。

第三十四条 规范性文件有下列情形之一的，应予废止：

（一）主要内容与现行法律、行政法规、部门规章和国家政策相抵触；

（二）主要内容已不能适应经济社会发展需要，调整对象已消失或者规定的事项、任务已完成；

（三）主要内容已被新的法律、行政法规、部门规章或者规范性文件代替；

（四）作为主要依据的法律、行政法规、部门规章和国家政策已废止或者失效；

（五）其他需要废止的情形。

第七章 附 则

第三十五条 国家中医药管理局起草中医药相关法律、行政法规、部门规章草案，参照本办法执行。

与国务院其他部门联合制定规范性文件，参照本办法执行。

第三十六条 规范性文件的修订，参照本办法执行。

第三十七条 本办法自发布之日起施行。《国家中医药管理局规范性文件管理办法》（国中医药法监发〔2014〕5号）和《国家中医药管理局规范性文件合法性审查规定》（国中医药法监发〔2015〕19号）同时废止。

附件：1.国家中医药管理局行政规范性文件合法性审核申请表

2.国家中医药管理局行政规范性文件合法性审核意见表