卫生计生行政许可档案管理规定（试行）

　　第一条 为规范卫生计生行政许可档案（以下简称许可档案）管理，更好地为行政许可工作服务，根据《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国档案法》等相关法律法规，结合卫生计生行政许可工作实际，制定本规定。
　　第二条 本规定所称许可档案，是指卫生计生行政部门在依法实施行政许可行为过程中形成的，具有保存价值的文字、图表、声像和电子文件等不同形式和载体的历史记录。
　　第三条 各级卫生计生行政部门负责许可档案工作的组织实施，许可办理机构对许可档案实施集中统一管理。
各级档案行政管理部门对许可档案工作进行监督指导和检查。
　　第四条 许可办理机构应当设立许可档案管理部门或配备专兼职档案管理人员，提供必要的档案管理场所和工作条件，保证许可档案工作的正常开展。
 第五条 许可办理机构应当建立健全许可档案管理各项规章制度，采取必要的措施，防止许可档案的损毁或丢失，确保许可档案完整收集、安全保管和有效利用。
　　第六条 许可档案管理部门承担以下职责：
　　（一）贯彻执行许可档案工作的各项规章制度；
　　（二）指导本单位许可材料的形成、积累和归档；
　　（三）做好许可档案的收集、整理、鉴定、统计、移交和销毁等；
　　（四）熟悉所保管的档案情况，维护许可档案安全，做好许可档案保护工作；
　　（五）编制许可档案检索工具，方便提供利用；
　　（六）做好许可档案信息化工作，提高档案现代化管理水平；
　　（七）其他档案管理的有关要求。
　　第七条 卫生计生行政许可新办、延续、复核、变更、补发和注销等工作中形成的下列材料应当纳入归档范围：
　　（一）申请人提交的申请材料（原件）；
　　（二）申请材料递交不齐全时，向申请人出具的申请材料接收书面凭证和补正材料一次性告知凭证；
　　（三）受理或者不予受理行政许可时，向申请人出具的书面凭证；
　　（四）许可审查过程中出具的相关文书、审查意见等（包括现场审核表、现场笔录、卫生监督意见书、产品样品采样记录、非产品样品采样记录、专家审查意见等）；
　　（五）具有相应资质的检验机构出具的相应产品或非产品检验报告等；
　　（六）准予许可（或延期许可、不予许可）时，出具的决定书；
　　（七）送达凭证；
　　（八）发放的卫生计生许可证件复印件；
　　（九）听证材料；
　　（十）其他应当归档的文件材料。
　　第八条 归档的文件材料应当真实完整、图文清晰。卷内材料应当使用黑色或蓝黑色钢笔、签字笔书写，计算机打印文件材料应当采用耐久材料。
　　归档材料中的申请材料应当逐页加盖申请单位公章或法定代表人（负责人）印章（或签字）。申请材料页数较多不便逐页加盖印章时，也可采用加盖骑缝章的形式。申请资料如有更正，须在更正处由申请人印章（或签字）确认。
　　第九条 许可材料实行“谁形成、谁整理”的原则，可以采取即时整理或定期整理的方式开展。采用定期整理方式的,应当在行政许可事项办结后6个月内完成档案整理工作。
　　第十条 应当按照“许可项目—许可对象”或“许可项目—许可年度”的原则建档，一事一卷。
　　第十一条 申请资料、许可审批过程中形成的卷内文件材料原则上应当按照形成的时间顺序排序。
　　第十二条 归档材料应当统一使用A4型纸；纸型大于A4型纸的，应当折叠成A4幅面；已破损的文件应当予以修整，纸型小于A4型纸的，应当用A4型纸托裱。
　　第十三条 归档材料应当用铅笔按顺序编写页号，页号一律在材料正面的右上角和有字页背页的左上角用阿拉伯数字编写，案卷封面、封底、卷内目录以及空白页不编写页号。
　　第十四条 许可档案可采取“三孔一线”装订。案卷装订时应当去除文件材料上的金属物。
　　第十五条 许可档案应当装入档案盒，填写档案盒封面、盒脊、案卷封面、卷内文件目录和备考表等。具体形式参见附件。
　　第十六条 许可档案原则上按照年度归档，于每年年末或次年年初交由档案管理部门统一保管。
　　第十七条 有条件的许可办理机构应当开展行政许可电子档案的建立和管理工作。
　　第十八条 照片、音像材料分别按照《照片档案管理规范》（GB/T11821）和《磁性载体档案管理与保护规范》(DA/T15)的要求整理；许可工作中形成的电子文件按照《电子文件归档与管理规范》（GB/T18894）和《电子文件归档光盘技术要求和应用规范》(DA/T38)的要求整理。
　　第十九条 档案库房应当配备防火、防盗、防潮、防高温、防尘、防光、防有害生物、防有害气体等设施设备。有条件的单位，可配备密集柜架。
　　第二十条 许可档案的保管期限根据许可事项的不同性质划分为永久、30年和5年，其中：
　　（一）所发放的许可证（批）件、资格证有效期在20年（含）以上或未注明有效期的行政许可事项，其档案保管期限为永久；
　　（二）所发放的许可证（批）件、资格证有效期不满20年的行政许可事项，其档案保管期限为30年；
　　（三）照片、音像档案的保管期限与相应的纸质许可档案的保管期限相同；
　　（四）注销许可的，自注销之日起计算，保管期限为5年。
　　第二十一条 许可办理机构应当建立健全许可档案利用制度，依法提供档案信息查询服务，依据档案提供相关证明材料。
　　许可档案仅限当场查询、摘抄和复印，严禁对许可档案进行涂改、抽换、圈划、批注或者污染、损毁。
　　第二十二条 许可档案管理应当遵守保密制度。未经批准，不得擅自扩大许可档案的利用范围，确保涉密许可档案安全。
　　第二十三条 许可办理机构应当成立鉴定小组，对保管期满的许可档案进行价值鉴定。有继续保存价值的，可以延长其保管期限直至永久。无保存价值的，提出销毁意见，并建立销毁清册。
　　第二十四条 销毁许可档案应当经主管领导批准，并派两名以上人员监销。监销人员应当对照销毁清册清点核对所要销毁的许可档案，并在销毁清册上签字。销毁清册永久保存。
　　第二十五条 许可档案应当按照国家有关规定向同级国家综合档案馆移交。
　　第二十六条 各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生行政部门可以结合本地区实际情况，制定实施细则。
　　第二十七条 本规定由国家卫生计生委、国家档案局负责解释。
　　第二十八条 本规定自发布之日起施行。