

新编

常用中医药法规汇编

(2015 版)

国家中医药管理局政策法规与监督司 编

全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社

新编常用中医药法规汇编

(2015 版)

国家中医药管理局政策法规与监督司 编

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

新编常用中医药法规汇编. 2015 版/国家中医药管理局政策法规与监督司编. —北京: 中国中医药出版社, 2015. 9

ISBN 978 - 7 - 5132 - 2744 - 5

I. ①新… II. ①国… III. ①中国医药学 - 医药卫生管理 - 法规 - 汇编 - 中国 IV. ①D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 208530 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

三河鑫金马印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880 × 1230 1/32 印张 11.5 字数 444 千字

2015 年 9 月第 1 版 2015 年 9 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 2744 - 5

*

定价 39.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

微信服务号 zgzyycbs

书店网址 csln.net/qksd/

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

淘宝天猫网址 <http://zgzyycbs.tmall.com>

编写说明

为深入贯彻党的十八届四中全会关于“全面推进依法治国基本战略，建设法治中国”的总体要求，落实中央关于“依法治国、依法执政、依法行政共同推进，法治国家、法治政府、法治社会一体建设”的总体部署，根据《国家中医药管理局关于全面推进中医药法治建设的指导意见》（国中医药法监发〔2015〕9号）的相关要求，国家中医药管理局政策法规与监督司组织编写了《新编常用中医药法规汇编（2015版）》。

本书收录现行有效的常用中医药相关法律7部、行政法规17部、部门规章20部、规范性文件13部。为方便学习，附录还选编了部分相关的国家基本法律、司法解释等内容，以及地方性中医药条例目录。本汇编在各层次结构基础上按照法律法规的颁布时间顺序编排，以便于中医药行业广大干部职工学习和查询使用。希望通过本书的学习，中医药行业广大干部职工对与本职工作密切相关的法律规定有一个相对全面的了解，依法行政，依法从业，依法保护自身和服务对象的合法权益。

本书在编选过程中难免有疏漏和不妥之处，敬请广大读者提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

国家中医药管理局政策法规与监督司

2015年7月

目 录

第一部分 法 律

中华人民共和国药品管理法	2
(1984 年 9 月 20 日 2001 年 2 月 28 日修订 2013 年 12 月 28 日、2015 年 4 月 24 日修正)	
中华人民共和国传染病防治法	14
(1989 年 2 月 21 日 2004 年 8 月 28 日修订)	
中华人民共和国母婴保健法	27
(1994 年 10 月 27 日)	
中华人民共和国执业医师法	30
(1998 年 6 月 26 日)	
中华人民共和国食品安全法	36
(2009 年 2 月 28 日 2015 年 4 月 24 日修订)	
中华人民共和国非物质文化遗产法	64
(2011 年 2 月 25 日)	
中华人民共和国精神卫生法	69
(2012 年 10 月 26 日)	

第二部分 行政法规

野生药材资源保护管理条例	82
(1987 年 10 月 30 日)	
医疗用毒性药品管理办法	83
(1988 年 12 月 27 日)	

2 新编常用中医药法规汇编 (2015 版)

中华人民共和国传染病防治法实施办法	85
(1991 年 12 月 6 日)	
中药品种保护条例	95
(1992 年 10 月 14 日)	
医疗机构管理条例	98
(1994 年 2 月 26 日)	
医疗器械监督管理条例	102
(2000 年 1 月 4 日)	
计划生育技术服务管理条例	108
(2001 年 6 月 13 日 2004 年 12 月 10 日修订)	
医疗事故处理条例	114
(2002 年 4 月 4 日)	
中华人民共和国药品管理法实施条例	123
(2002 年 8 月 4 日)	
中华人民共和国中医药条例	135
(2003 年 4 月 7 日)	
突发公共卫生事件应急条例	139
(2003 年 5 月 9 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
医疗废物管理条例	146
(2003 年 6 月 16 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
乡村医生从业管理条例	153
(2003 年 8 月 5 日)	
麻醉药品和精神药品管理条例	158
(2005 年 8 月 3 日)	
艾滋病防治条例	171
(2006 年 1 月 29 日)	
人体器官移植条例	180
(2007 年 3 月 31 日)	
护士条例	184
(2008 年 1 月 31 日)	

第三部分 部门规章

外国医师来华短期行医暂行办法	190
(1992 年 10 月 7 日)	
附：卫生部关于修改《外国医师来华短期行医暂行办法》第十八条的 通知	191
(2003 年 11 月 28 日)	
医疗机构管理条例实施细则	191
(1994 年 8 月 29 日 2006 年 11 月 1 日修正)	
医疗机构诊疗科目名录	203
(1994 年 9 月 5 日)	
附：卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分科目的通知	207
(2007 年 5 月 31 日)	
卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加“疼痛科” 诊疗科目的通知	208
(2007 年 7 月 16 日)	
卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加“重症医学科” 诊疗科目的通知	209
(2009 年 1 月 19 日)	
医师资格考试暂行办法	210
(1999 年 7 月 16 日)	
附：卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》第十七条的通知	215
(2002 年 2 月 5 日)	
卫生部关于修订《医师资格考试暂行办法》第十六条和 第三十四条的通知	215
(2003 年 4 月 18 日)	
卫生部关于修订《医师资格考试暂行办法》第三十四条的通知	216
(2008 年 6 月 6 日)	
医师执业注册暂行办法	217
(1999 年 7 月 16 日)	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	220

4 新编常用中医药法规汇编 (2015 版)

(2000 年 5 月 15 日)	
附:《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定	224
(2007 年 12 月 30 日)	
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二	225
(2008 年 12 月 7 日)	
医疗事故技术鉴定暂行办法	225
(2002 年 7 月 31 日)	
医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	231
(2005 年 6 月 22 日)	
医院感染管理办法	236
(2006 年 7 月 6 日)	
医疗广告管理办法	241
(2006 年 11 月 10 日)	
传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法	243
(2006 年 12 月 21 日)	
处方管理办法	247
(2007 年 2 月 14 日)	
护士执业注册管理办法	253
(2008 年 5 月 6 日)	
互联网医疗保健信息服务管理办法	255
(2009 年 5 月 1 日)	
护士执业资格考试办法	259
(2010 年 5 月 10 日)	
医疗卫生服务单位信息公开管理办法 (试行)	262
(2010 年 6 月 3 日)	
药品不良反应报告和监测管理办法	266
(2011 年 5 月 4 日)	
抗菌药物临床应用管理办法	275
(2012 年 4 月 24 日)	
医疗机构临床用血管理办法	282
(2012 年 6 月 7 日)	

医疗器械注册管理办法	287
(2014 年 7 月 30 日)	

第四部分 规范性文件

关于医师执业注册中执业范围的暂行规定	298
(2001 年 6 月 20 日)	
附：国家中医药管理局关于修订中医类别医师执业范围的通知	299
(2006 年 9 月 4 日)	
卫生部关于中医类别医师可以从事急救工作的批复	300
(2009 年 7 月 29 日)	
国家中医药管理局办公室关于中医医师开展计划生育手术 有关问题的复函	300
(2008 年 7 月 23 日)	
国家卫生计生委办公厅、国家中医药管理局办公室关于中医类别医师 从事精神障碍疾病诊断与治疗有关问题的通知	300
(2015 年 3 月 17 日)	
大型医用设备配置与使用管理办法	301
(2004 年 12 月 31 日)	
关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知	305
(2006 年 7 月 31 日)	
医院中药饮片管理规范	306
(2007 年 3 月 12 日)	
附：国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调剂给付 有关问题的通知	309
(2009 年 3 月 25 日)	
国家中医药管理局、卫生部关于印发中医类别全科医师岗位培训管理办法等 文件的通知	310
(2007 年 5 月 9 日)	
卫生部关于麻精药品管理有关问题的批复	312
(2010 年 5 月 20 日)	
关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知	312

6 新编常用中医药法规汇编 (2015 版)

(2010 年 8 月 24 日)	
国家发展改革委、卫生部、国家中医药管理局关于规范医疗服务价格管理及有关问题的通知	315
(2012 年 5 月 4 日)	
食品药品监管总局等部门关于进一步加强中药材管理的通知	317
(2013 年 10 月 9 日)	
医疗机构病历管理规定 (2013 年版)	319
(2013 年 11 月 20 日)	
村卫生室管理办法 (试行)	322
(2014 年 6 月 3 日)	
住院医师规范化培训管理办法 (试行)	328
(2014 年 8 月 25 日)	
关于推进和规范医师多点执业的若干意见	332
(2014 年 11 月 5 日)	

附 录

附录一

中华人民共和国宪法 (节录)	336
(1982 年 12 月 4 日, 根据历次修正案修正)	
中华人民共和国民法通则 (节录)	336
(1986 年 4 月 12 日, 2009 年 8 月 27 日修正)	
中华人民共和国国家赔偿法 (节录)	338
(1994 年 5 月 12 日, 2010 年 4 月 29 日修正)	
中华人民共和国刑法 (节录)	341
(1997 年 3 月 14 日, 根据历次修正案修正)	
中华人民共和国治安管理处罚法 (节录)	344
(2005 年 8 月 28 日)	
最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释	345
(2008 年 4 月 28 日)	
中华人民共和国侵权责任法 (节录)	346
(2009 年 12 月 26 日)	

最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、国家卫生和计划生育委员会 关于依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见	347
(2014 年 4 月 22 日)	
附录二	
地方性中医药条例目录	350

第一部分 法 律

中华人民共和国药品管理法

(1984 年 9 月 20 日第六届全国人民代表大会常务委员会第七次会议通过, 2001 年 2 月 28 日第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议修订, 根据 2013 年 12 月 28 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第六次会议《关于修改中华人民共和国海洋环境保护法等七部法律的决定》修正, 根据 2015 年 4 月 24 日第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议《关于修改中华人民共和国药品管理法的决定》修正)

目 录

- 第一章 总则
- 第二章 药品生产企业管理
- 第三章 药品经营企业管理
- 第四章 医疗机构的药剂管理
- 第五章 药品管理
- 第六章 药品包装的管理
- 第七章 药品价格和广告的管理
- 第八章 药品监督
- 第九章 法律责任
- 第十章 附则

第一章 总 则

第一条 为加强药品监督管理, 保证药品质量, 保障人体用药安全, 维护人民

身体健康和用药的合法权益, 特制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人, 必须遵守本法。

第三条 国家发展现代药和传统药, 充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源, 鼓励培育中药材。

第四条 国家鼓励研究和创制新药, 保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

第五条 国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。国务院有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。省、自治区、直辖市人民政府有关部门在各自的职责范围内负责与药品有关的监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门, 执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策。

第六条 药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构, 承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

第二章 药品生产企业管理

第七条 开办药品生产企业, 须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政

品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据本法第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

第八条 开办药品生产企业，必须具备以下条件：

（一）具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

（二）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

（三）具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

（四）具有保证药品质量的规章制度。

第九条 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。

《药品生产质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十条 除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准

部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

第十一条 生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

第十二条 药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范炮制的，不得出厂。

第十三条 经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

第三章 药品经营企业管理

第十四条 开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》。无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。

药品监督管理部门批准开办药品经营企业，除依据本法第十五条规定的条件外，还应当遵循合理布局和方便群众购药的原则。

第十五条 开办药品经营企业必须具备以下条件:

(一) 具有依法经过资格认定的药学技术人员;

(二) 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境;

(三) 具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员;

(四) 具有保证所经营药品质量的规章制度。

第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。

《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十七条 药品经营企业购进药品,必须建立并执行进货检查验收制度,验明药品合格证明和其他标识;不符合规定要求的,不得购进。

第十八条 药品经营企业购销药品,必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

第十九条 药品经营企业销售药品必须准确无误,并正确说明用法、用量和注意事项;调配处方必须经过核对,对处方

所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方,应当拒绝调配;必要时,经处方医师更正或者重新签字,方可调配。

药品经营企业销售中药材,必须标明产地。

第二十条 药品经营企业必须制定和执行药品保管制度,采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。

药品入库和出库必须执行检查制度。

第二十一条 城乡集市贸易市场可以出售中药材,国务院另有规定的除外。

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品,但持有《药品经营许可证》的药品零售企业在规定的范围内可以在城乡集市贸易市场设点出售中药材以外的药品。具体办法由国务院规定。

第四章 医疗机构的药剂管理

第二十二条 医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

第二十三条 医疗机构配制制剂,须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意,由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的,不得配制制剂。

《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期,到期重新审查发证。

第二十四条 医疗机构配制制剂,必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制

度、检验仪器和卫生条件。

第二十五条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

第二十六条 医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

第二十七条 医疗机构的药剂人员调配处方，必须经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第二十八条 医疗机构必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第五章 药品管理

第二十九条 研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经国务院药品监督管

理部门批准后，方可进行临床试验。药物临床试验机构资格的认定办法，由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

第三十条 药物的非临床安全性评价研究机构 and 临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。

药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范由国务院确定的部门制定。

第三十一条 生产新药或者已有国家标准的药品的，须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品。

第三十二条 药品必须符合国家药品标准。中药饮片依照本法第十条第二款的规定执行。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

第三十三条 国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员,对新药进行审评,对已经批准生产的药品进行再评价。

第三十四条 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品;但是,购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

第三十五条 国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品,实行特殊管理。管理办法由国务院制定。

第三十六条 国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。

第三十七条 国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。具体办法由国务院制定。

第三十八条 禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品。

第三十九条 药品进口,须经国务院药品监督管理部门组织审查,经审查确认符合质量标准、安全有效的,方可批准进口,并发给进口药品注册证书。

医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品,按照国家有关规定办理进口手续。

第四十条 药品必须从允许药品进口的口岸进口,并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的,海关不得放行。

口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理

部门的规定对进口药品进行抽查检验,并依照本法第四十一条第二款的规定收取检验费。

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出,报国务院批准。

第四十一条 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时,指定药品检验机构进行检验;检验不合格的,不得销售或者进口:

(一) 国务院药品监督管理部门规定的生物制品;

(二) 首次在中国销售的药品;

(三) 国务院规定的其他药品。

前款所列药品的检验费项目和收费标准由国务院财政部门会同国务院价格主管部门核定并公告。检验费收缴办法由国务院财政部门会同国务院药品监督管理部门制定。

第四十二条 国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品,应当组织调查;对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品,应当撤销批准文号或者进口药品注册证书。

已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品,不得生产或者进口、销售和使用;已经生产或者进口的,由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第四十三条 国家实行药品储备制度。

国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时,国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。

第四十四条 对国内供应不足的药