

新世纪 全国高等中医药院校规划教材



# 卫生法规

供中医类、中西医结合等专业用

主编 田 倪

中国中医药出版社



# 新世纪全国高等中医药院校规划教材

基础医学类教材

# 卫生法规

(供中医类、中西医结合等专业用)

主编 田侃 (南京中医药大学)  
副主编 张静 (上海中医药大学)  
何宁 (天津中医药大学)  
赵敏 (湖北中医药大学)

中医教材网: www.zyjxw.com

中医教材网: www.zyjxw.com

中国中医药出版社

· 北京 ·

**图书在版编目(CIP)数据**

卫生法规/田侃主编. —北京: 中国中医药出版社, 2010. 8

新世纪全国高等中医药院校规划教材

ISBN 978 - 7 - 5132 - 0068 - 4

I. ①卫… II. ①田… III. ①医药卫生管理 - 法规 - 中国 - 中医学院 - 教材

IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 137412 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

北京市卫顺印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 850 × 1168 1/16 印张 21 字数 494 千字

2010 年 8 月第 1 版 2010 年 8 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 0068 - 4

\*

定价 27.00 元

网址 [www.cptcm.com](http://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

读者服务部电话 010 64065415 010 84042153

书店网址 [csln.net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

# 全国高等中医药教材建设

## 专家指导委员会

(王永炎 于文明 姜在旸 马骥 龚华 王键 王乃平 王之虹 王北婴 王绵之 王新陆 尤昭玲 石学敏 龙致贤 尼玛次仁 匡海学 任继学 刘红宁 刘振民 刘延祯 齐昉 严世芸 李庆生 李连达 李佃贵)

**名誉主任委员** 李振吉 (世界中医药学会联合会副主席兼秘书长)

邓铁涛 (广州中医药大学 教授)

**主任委员** 于文明 (国家中医药管理局副局长)

**副主任委员** 王永炎 (中国中医科学院名誉院长 教授 中国工程院院士)

姜在旸 (国家中医药管理局人事教育司司长)

**委员** (按姓氏笔画排列)

马 骥 (辽宁中医药大学校长 教授)

龚 华 (湖北中医药大学校长 教授)

王 键 (安徽中医学院院长 教授)

王乃平 (广西中医学院院长 教授)

王之虹 (长春中医药大学校长 教授)

王北婴 (国家中医药管理局中医师资格认证中心主任)

王绵之 (北京中医药大学 教授)

王新陆 (山东中医药大学校长 教授)

尤昭玲 (湖南中医药大学校长 教授)

石学敏 (天津中医药大学教授 中国工程院院士)

龙致贤 (北京中医药大学 教授)

尼玛次仁 (西藏藏医学院院长 教授)

匡海学 (黑龙江中医药大学校长 教授)

任继学 (长春中医药大学 教授)

刘红宁 (江西中医学院院长 教授)

刘振民 (北京中医药大学 教授)

刘延祯 (甘肃中医学院院长 教授)

齐 昉 (首都医科大学中医药学院院长 教授)

严世芸 (上海中医药大学 教授)

李庆生 (云南中医学院院长 教授)

李连达 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)

李佃贵 (河北医科大学副校长 教授)

肖培根 (中国医学科学院研究员 中国工程院院士)  
吴咸中 (天津中西医结合医院主任医师 中国工程院院士)  
吴勉华 (南京中医药大学校长 教授)  
张伯礼 (天津中医药大学校长 教授 中国工程院院士)  
陈可冀 (中国中医科学院研究员 中国科学院院士)  
陈立典 (福建中医药大学校长 教授)  
范永升 (浙江中医药大学校长 教授)  
范昕建 (成都中医药大学校长 教授)  
周然 (山西中医院院长 教授)  
周永学 (陕西中医院院长 教授)  
周仲瑛 (南京中医药大学 教授)  
郑玉玲 (河南中医院院长 教授)  
胡之璧 (上海中医药大学教授 中国工程院院士)  
洪净 (国家中医药管理局人事教育司副司长)  
贺兴东 (世界中医药学会联合会 副秘书长)  
耿直 (新疆医科大学副校长 教授)  
徐志伟 (广州中医药大学校长 教授)  
高思华 (北京中医药大学校长 教授)  
曹洪欣 (中国中医科学院院长 教授)  
梁光义 (贵阳中医院院长 教授)  
程莘农 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)  
谢建群 (上海中医药大学常务副校长 教授)  
路志正 (中国中医科学院 研究员)  
颜德馨 (上海铁路医院 主任医师)  
**秘书 长** 王键 (安徽中医院院长 教授)  
**办公室主任** 洪净 (国家中医药管理局人事教育司副司长)  
**办公室副主任** 王国辰 (中国中医药出版社社长)  
林超岱 (中国中医药出版社副社长)



新世纪全国高等中医药院校规划教材

## 《卫生法规》编委会

主 编 田 侃 (南京中医药大学)

副 主 编 张 静 (上海中医药大学)

何 宁 (天津中医药大学)

赵 敏 (湖北中医药大学)

编 委 (按姓氏笔画为序)

王 丽 (甘肃医学院)

王 艳 翩 (南京中医药大学)

邓 中 裕 (浙江中医药大学)

石 祥 (江苏大学)

杨 支 才 (成都中医药大学)

陈 瑶 (贵阳医学院)

周 亚 东 (安徽中医药大学)

赵 静 (北京中医药大学)

## 前　　言

“新世纪全国高等中医药院校规划教材”是依据教育部有关普通高等教育教材建设与改革的文件精神，在国家中医药管理局规划指导下，由全国中医药高等教育学会组织、全国高等中医药院校联合编写、中国中医药出版社出版的高等中医药院校本科系列教材。

本系列教材采用了“政府指导、学会主办、院校联办、出版社协办”的运作机制。为确保教材的质量，在教育部和国家中医药管理局指导下，建立了系统完善的教材管理体制，成立了全国高等中医药专业教材建设专家指导委员会、全国高等中医药教材建设研究会，对本系列教材进行了整体规划，在主编遴选、教学大纲和教材编写大纲、教材质量等方面进行了严格的审查、审定。

本系列教材立足改革，更新观念，以新的专业目录为依据，以国家规划教材为重点，按主干教材、配套教材、改革创新教材分类，以宽基础、重实践为原则，是一套以国家规划教材为重点，门类齐全，适应培养新世纪中医药高素质、创造性人才需要的系列教材。在教材组织编写的过程中引入了竞争机制，教材主编和参编人员全国招标，按照条件严格遴选，专家指导委员会审议，择优确定，形成了一支以一线专家为主体，以老带新的高水平的教材编写队伍，并实行主编负责制，以确保教材质量。

本系列教材编写实施“精品战略”，从教材规划到教材编写、专家审稿、编辑加工、出版，都有计划、有步骤实施，层层把关，步步强化，使“精品意识”、“质量意识”贯彻全过程。每种教材的教学大纲、编写大纲、样稿、全稿，都经过专家指导委员会审定，都经历了编写会、审稿会、定稿会的反复论证，不断完善，重点提高内在质量。尤其是根据中医药教材的特点，在继承与发扬、传统与现代、理论与实践、中医与西医等方面进行了重点论证，并在继承传统精髓的基础上择优吸收现代研究成果；在写作方法上，大胆创新，使教材内容更为系统化、科学化、合理化，更便于教学，更利于学生系统掌握基本

理论、基本知识和基本技能；注意体现素质教育和创新能力与实践能力的培养，为学生知识、能力、素质协调发展创造条件。

在出版方面，出版社全面提高“精品意识”、“质量意识”，在编辑、设计、印刷、装帧各个环节都精心组织、精心施工，力争出版高水平的精品教材，使中医药教材的出版质量上一个新台阶。

本系列教材目前已出版或正在出版的有中医专业、针灸推拿专业、中药专业、药学专业、制药工程专业、药物制剂专业、中西医结合专业、管理专业、护理专业及计算机课程教材，共计 250 余种，其中 121 种被教育部评选为“普通高等教育‘十一五’国家级规划教材”。

为适应中医类别中医、中西医结合执业医师和中医药专业技术资格考试要求，根据全国中医药院校教学需要，我们特别组织编写了与之配套的规划教材，包括《医学心理学》《医学伦理学》《传染病学》《卫生法规》4 种。这 4 种教材均按照中医药专业培养目标和中医类别中医、中西医结合执业医师资格考试大纲和中医药专业技术资格考试大纲要求编写，适合全国各高等中医药院校中医学专业、针灸推拿学专业、中医学专业本科教学使用。

本套教材的编写出版，得到了中国中医药出版社和全国高等中医药院校在人力、物力上的大力支持，为教材的编写出版创造了有利条件。各高等中医药院校，既是教材的使用单位，又是教材编写任务的承担单位，在本套教材建设中起到了主体作用。在此一并致谢！

本系列教材在继承的基础上进行了一定力度的改革与创新，在探索的过程中难免有不足之处，甚或错漏之处，敬请各教学单位、各位教学人员在使用中发现问题，及时提出批评指正，以便我们重印或再版时予以修改，使教材质量不断提高，更好地适应新世纪中医药人才培养需要。

全国中医药高等教育学会  
全国高等中医药教材建设研究会

2009 年 7 月

# 编写说明

（本编写说明仅适用于《卫生法规》教材，其他各章编写说明见各章末尾）

2009年3月，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》正式出台，这是我国医药卫生改革具有里程碑意义的一件大事，关系到全体中国人的切身利益和千家万户的幸福。随着我国医药卫生改革的深入发展，公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系的逐步建立，卫生立法进程也在不断加快，这迫切要求完善卫生法律法规，加快推进基本医药卫生立法，明确政府、社会和公民在促进健康方面的权利和义务，保障人人享有基本医疗卫生服务，建立健全卫生标准体系，做好相关法律法规的衔接与协调，加快中医药立法工作，完善药品监管法律法规，逐步建立健全与基本医疗卫生制度相适应、比较完整的卫生法律制度。同时推进依法行政，严格规范执法，切实提高各级政府运用法律手段发展和管理医药卫生事业的能力，加强医药卫生普法工作，努力创造有利于人民群众健康的法治环境。这也成为医药卫生与法律交叉融合的新型学科——卫生法的教学研究目标。

近年来，我国医学院校教学中已经强化了卫生法的教学，一方面可以提高未来医药卫生从业人员的法律意识和法律素养，另一方面也便于支撑临床相关专业毕业生们的执业医师资格考试中卫生法规科目的复习迎考。作为我国第一部针对中医药院校临床相关专业卫生法教学编撰的国家级规划教材，本教材有别于先前的卫生法教材，在内容的选择上，既考虑了卫生法学科的系统性和完整性，又兼顾了医师资格考试卫生法规科目的考试大纲要求，不仅为读者提供了学习思考题，附上了每章的模拟试题，还在附录中将相关卫生法律法规文件作了搜集罗列，免去读者查询之苦，因而具有较强的针对性。

全国高等中医药院校规划教材《卫生法规》的参编单位有：南京中医药大学、上海中医药大学、天津中医药大学、湖北中医药大学、北京中医药大学、成都中医药大学、浙江中医药大学、贵阳中医学院、甘肃中医学院、安徽中医学院、江苏大学。各大学参与教材编撰的专家及承担的任务分别是：上海中医药大学张静（第一章）、南京中医药大学王艳翠（第二章）、湖北中医药大学赵敏（第三章）、北京中医药大学赵静（第四章）、江苏大学石祥（第五章）、浙江中医药大学邓中裕（第六章）、天津中医药大学何宁（第七章）、贵阳中医学院陈瑶（第八章）、甘肃中医学院王丽（第九章）、南京中医药大学田侃（第十章）、安徽中医学院周亚东（第十一章）、成都中医药大学杨支才（第十二章）。

自2008年7月国家中医药管理局及中国中医药出版社召开新世纪全国高等中医药院校规划教材主编会议始，受国家中医药管理局全国高等中医药教材建设研究会和中国中医药出版社的委托，由南京中医药大学牵头，提出编写大纲，联合全国十余所高等中医药院校，着手编写全国高等中医药院校规划教材《卫生法规》，十余名专家历经一整个寒暑，几度修改，终于完成了这项重要工作。全书最后由田侃、张静、何宁、赵敏、王艳翠统稿，田侃、何宁定稿。

在历时一年余的教材编撰过程中，得到了国家中医药管理局法监司、中国中医药出版社、南京中医药大学和各参编单位的支持；各位作者付出了辛勤劳动；南京中医药大学医药法律与知识产权研究所老师杜珍媛、张叶青、吴颖雄和研究生陈庆、陈常义、陆荣强、姚昱、米嵒、王大壮、杨帅、秦晴等同学也参与了本教材的编写辅助工作；参阅引用了近年来专家学者有关卫生法规的论著，在此一并致以衷心的谢意。

由于编写时间及编写人员的水平有限，本教材差错失误在所难免，恳请读者指正。

田 倪

2010年6月于南京

# 目 录

<b>第一章 卫生法概论</b>	.....	1
<b>第一节 卫生法概述</b>	.....	1
一、卫生法的概念	.....	1
二、卫生法的调整对象	.....	1
<b>第二节 卫生法的基本原则</b>	.....	1
一、保护公民生命健康权益原则	.....	1
二、预防为主原则	.....	2
三、依靠科技进步原则	.....	2
四、中西医协调发展原则	.....	2
五、动员全社会参与原则	.....	2
六、国家卫生监督原则	.....	2
七、患者权利自主原则	.....	3
<b>第三节 卫生法的渊源</b>	.....	3
一、卫生法渊源的概念	.....	3
二、我国卫生法渊源的主要形式	.....	3
三、卫生法的效力等级	.....	5
<b>第四节 卫生法律关系</b>	.....	6
一、卫生法律关系的概念和特征	.....	6
二、卫生法律关系的构成要素	.....	6
三、卫生法律关系的产生、变更和消灭	.....	7
<b>第五节 卫生法的作用</b>	.....	8
一、卫生法作用的概念	.....	8
二、卫生法的规范作用	.....	9
三、卫生法的社会作用	.....	10
<b>第二章 卫生法中的法律责任</b>	.....	12
<b>第一节 卫生法律责任的概念与种类</b>	.....	12
一、卫生法律责任的概念	.....	12
二、卫生法律责任的种类	.....	12
<b>第二节 卫生法中的行政责任</b>	.....	13
一、行政责任的概念和特征	.....	13
二、行政责任的构成	.....	13

三、行政责任的形式 .....	14
<b>第三节 卫生法中的民事责任 .....</b>	<b>15</b>
一、民事责任的概念和特征 .....	15
二、民事责任的构成 .....	15
三、民事责任的承担方式 .....	16
<b>第四节 卫生法中的刑事责任 .....</b>	<b>16</b>
一、刑事责任的概念和特征 .....	16
二、刑事责任的承担方式 .....	16
三、卫生法中的相关刑事责任 .....	16
<b>第三章 临床医务人员执业法规 .....</b>	<b>18</b>
<b>第一节 执业医师法律规定 .....</b>	<b>18</b>
一、执业医师法概述 .....	18
二、执业医师资格取得与注册 .....	19
三、执业医师的权利、义务及执业规则 .....	22
四、医师的考核与培训 .....	23
五、法律责任 .....	24
<b>第二节 护士执业条例 .....</b>	<b>25</b>
一、护士的执业注册 .....	25
二、护士的权利和义务 .....	27
三、医疗卫生机构的职责 .....	28
四、法律责任 .....	28
<b>第三节 医务人员医德规范及卫生行业作风建设 .....</b>	<b>29</b>
一、医务人员的医德规范 .....	29
二、卫生部关于加强卫生行业作风建设的意见 .....	30
<b>第四章 药品管理法 .....</b>	<b>32</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>32</b>
一、药品管理法的概念及立法目的 .....	32
二、药品的含义 .....	32
三、药品管理的指导原则 .....	33
<b>第二节 药品的生产和经营 .....</b>	<b>33</b>
一、药品生产、经营企业的管理 .....	33
二、医疗机构的药剂管理 .....	36
<b>第三节 药品管理 .....</b>	<b>37</b>
一、药品标准 .....	37
二、禁止生产和销售假药、劣药 .....	37
三、处方药和非处方药的分类管理 .....	38
四、特殊药品管理 .....	38

第四节 与药品相关的其他管理制度	40
一、药品价格管理	40
二、药品广告管理	41
第五节 药品监督	42
一、药品监督管理机构及职责	42
二、药品检验机构及职责	43
三、药品不良反应报告制度	43
第六节 法律责任	44
一、行政责任	44
二、民事责任	46
三、刑事责任	46
<b>第五章 传染病防治法</b>	<b>47</b>
第一节 概述	47
一、传染病及传染病防治法	47
二、法定传染病的分类	48
三、传染病防治方针及管理原则	48
四、传染病防治的管理体系和保障措施	48
第二节 传染病的预防和疫情报告	49
一、传染病预防	49
二、传染病疫情的报告和公布	54
第三节 传染病疫情的控制和监督	56
一、医疗机构应采取的措施	56
二、疾病预防控制机构应采取的措施	56
三、各级政府部门应采取的措施	56
四、医疗救治	58
第四节 法律责任	59
一、行政责任	59
二、刑事责任	60
三、民事责任	60
第五节 艾滋病防治的法律规定	60
一、概述	60
二、艾滋病的预防和控制	61
三、艾滋病的治疗、救助和保障	62
四、艾滋病预防的法律责任	63
<b>第六章 突发公共卫生事件应急法律制度</b>	<b>66</b>
第一节 概述	66

一、突发公共卫生事件的概念与应急条例制定的目的 .....	66
二、突发公共卫生事件处理方针与原则 .....	66
三、突发公共卫生事件处理的组织体系及职责 .....	67
<b>第二节 突发公共卫生事件处理中的主要制度 .....</b>	<b>69</b>
一、预防与应急准备 .....	69
二、报告与信息发布 .....	70
三、应急处理 .....	72
<b>第三节 法律责任 .....</b>	<b>75</b>
一、各级政府组织违反条例规定的法律责任 .....	75
二、医疗卫生机构违反条例规定的法律责任 .....	75
三、有关单位和个人违反职责的法律责任 .....	76
四、扰乱社会和市场秩序的法律责任 .....	76
<b>第七章 医疗事故处理法律制度 .....</b>	<b>77</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>77</b>
一、医疗事故的概念和特征 .....	77
二、医疗事故的处理原则和分级 .....	78
<b>第二节 医疗事故的预防与处置 .....</b>	<b>80</b>
一、医疗事故的预防 .....	80
二、医疗事故预防与处置中患方的权利 .....	80
三、医疗事故报告制度 .....	81
<b>第三节 医疗事故技术鉴定 .....</b>	<b>82</b>
一、鉴定组织 .....	82
二、鉴定程序、方法及所需材料 .....	83
三、鉴定结论及内容 .....	84
<b>第四节 医疗事故的处理 .....</b>	<b>85</b>
一、医疗事故的行政处理 .....	85
二、医疗事故的监督 .....	85
三、法律责任 .....	86
<b>第五节 医疗事故的赔偿 .....</b>	<b>88</b>
一、医疗事故赔偿的原则 .....	88
二、医疗事故赔偿的范围 .....	89
<b>第八章 中医药法律制度 .....</b>	<b>91</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>91</b>
一、中医药的概念 .....	91
二、中医药立法 .....	91
三、中医药立法的目的和适用范围 .....	92

四、中医药发展的指导思想和原则 .....	92
<b>第二节 中医医疗机构与从业人员 .....</b>	<b>93</b>
一、中医医疗机构管理 .....	93
二、中医从业人员管理 .....	96
<b>第三节 中西医结合 .....</b>	<b>97</b>
一、中西医结合的概念 .....	97
二、中西医结合的管理 .....	97
<b>第四节 中医药教育与科研 .....</b>	<b>98</b>
一、中医药教育、科研机构的建立 .....	98
二、中医药专家学术经验和技术专长的继承 .....	99
三、中医药对外合作交流管理 .....	99
<b>第五节 中医药发展的保障措施 .....</b>	<b>99</b>
一、具体保障措施的规定 .....	99
二、中医药资源的管理 .....	100
<b>第六节 法律责任 .....</b>	<b>101</b>
一、行政责任 .....	101
二、刑事责任 .....	101
<b>第九章 血液管理法律制度 .....</b>	<b>103</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>103</b>
一、血液管理法律制度的概念 .....	103
二、我国的献血立法 .....	103
<b>第二节 无偿献血 .....</b>	<b>104</b>
一、无偿献血的概念与对象 .....	104
二、无偿献血工作的组织管理 .....	105
<b>第三节 血站管理 .....</b>	<b>106</b>
一、概述 .....	106
二、设置审批 .....	107
三、执业许可 .....	107
四、采供血管理 .....	107
五、监督管理 .....	108
<b>第四节 临床用血 .....</b>	<b>108</b>
一、概述 .....	108
二、输血申请 .....	109
三、受血者血样采集与送检 .....	110
四、交叉配血 .....	110
五、发血 .....	110

六、输血.....	111
<b>第五节 血液制品的使用和管理.....</b>	<b>111</b>
一、概述.....	111
二、原料血浆的管理.....	112
三、血液制品生产经营单位管理.....	113
四、监督管理.....	113
<b>第六节 法律责任.....</b>	<b>114</b>
一、行政责任.....	114
二、民事责任.....	114
三、刑事责任.....	114
<b>第十章 母婴保健法律制度.....</b>	<b>116</b>
<b>第一节 概述.....</b>	<b>116</b>
一、母婴保健法的概念.....	116
二、母婴保健的方针.....	116
<b>第二节 母婴保健中的主要制度.....</b>	<b>117</b>
一、婚前保健制度.....	117
二、孕前、孕产期保健制度.....	118
三、医学技术鉴定制度.....	121
<b>第三节 母婴保健监督管理.....</b>	<b>122</b>
一、母婴保健监督管理机构及职责.....	122
二、母婴保健监督管理人员及职责.....	122
<b>第四节 法律责任.....</b>	<b>123</b>
一、行政责任.....	123
二、民事责任.....	123
三、刑事责任.....	123
<b>第十一章 职业病防治法律制度.....</b>	<b>124</b>
<b>第一节 概述.....</b>	<b>124</b>
一、职业病防治法的概念.....	124
二、职业病的范围.....	125
三、职业病防治的方针和原则.....	125
四、劳动者职业卫生保护权利.....	127
<b>第二节 职业病防治中的主要制度.....</b>	<b>127</b>
一、前期预防制度.....	127
二、劳动过程的职业病防护与管理制度.....	128
三、职业病诊断与职业病病人保障制度.....	130
<b>第三节 职业病防治监督检查.....</b>	<b>132</b>

一、职业卫生监督执法机构及职责	132
二、职业卫生监督执法人员及职责	133
<b>第四节 法律责任</b>	<b>133</b>
一、行政责任	133
二、民事责任	134
三、刑事责任	134
<b>第十二章 医学发展与法律</b>	<b>135</b>
<b>第一节 器官移植与立法</b>	<b>135</b>
一、概述	135
二、器官移植的法律问题	135
三、国外器官移植的法律规定	136
四、我国器官移植立法概述	137
<b>第二节 脑死亡与立法</b>	<b>140</b>
一、概述	140
二、确立脑死亡的意义	141
三、脑死亡立法的思考	142
<b>第三节 安乐死与立法</b>	<b>143</b>
一、概述	143
二、安乐死立法中的几个问题	144
<b>第四节 基因工程与立法</b>	<b>146</b>
一、概述	146
二、我国人类基因工程立法	147
三、人类遗传资源的管理	148
<b>附录 常用卫生法律法规</b>	<b>150</b>
中华人民共和国母婴保健法	150
中华人民共和国献血法	155
中华人民共和国执业医师法	158
中华人民共和国药品管理法	164
中华人民共和国职业病防治法	176
中华人民共和国传染病防治法	187
中华人民共和国食品安全法	200
中华人民共和国侵权责任法	216
血液制品管理条例	224
中华人民共和国母婴保健法实施办法	230
医疗事故处理条例	237
中华人民共和国中医药条例	247