

新世纪乡村医生培训教材

卫生法规

（供乡村医生培训用）

主编 张琳琳 刘 岩

Xinshiji

xiangcun yisheng peixun jiaocai

中国中医药出版社

新世纪乡村医生培训教材

卫生法规

(供乡村医生培训用)

主 编 张琳琳 刘岩
副主编 王新功 孙晓杰 王 瑾
宁艳红 苏 华 王本东
编 委 (以姓氏笔画为序)
王 瑾 王本东 王新功
宁艳红 刘 岩 孙晓杰
苏 华 张琳琳

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法规/张琳琳, 刘岩主编. —北京: 中国中医药出版社, 2010. 8

新世纪乡村医生培训教材

ISBN 978 - 7 - 5132 - 0046 - 2

I. ①卫… II. ①张… ②刘… III. ①医药卫生管理 - 法规 - 中国 - 乡村医生 - 教材 IV. ①D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 122165 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

北京泽明印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 15 字数 356 千字

2010 年 8 月第 1 版 2010 年 8 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 0046 - 2

*

定价 19.00 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

读者服务部电话 010 64065415 010 84042153

书店网址 csln.net/qksd/

前 言

为了贯彻落实《中共中央、国务院关于进一步加强农村卫生工作的决定》和卫生部、教育部等五部委《关于加强农村卫生人才和队伍建设的意见》、国家中医药管理局《关于农村中医药人才培养和队伍建设的实施意见》等文件精神，各省、自治区相继开展了乡村医生中医学专业的培训工作，以满足广大的农村基层和城镇社区对实用性技能型中医药人才的迫切需求。能否培养出高素质的实用性技能型中医药人才，教材的选用是关键因素之一，为此，我们组织编写了乡村医生培训教材。

教材编写的指导思想与目标：以科学发展观为指导思想，以农村基层和城镇社区的在职、在岗中医药人员教育培训为重点，提高乡村医生中医药基本理论、基本知识和基本技能水平，突出实用性，侧重中医药临床能力的培养，提高其实际工作能力，使乡村医生通过接受中医药知识与技能培训，掌握基本知识，提高整体素质和服务水平，为农村基层和城镇社区培养出综合素质较高、技能水平过硬的实用性中医药人才。

教材编写的原则和基本要求：①教材科学定位：以培养高素质的乡村医生、提高乡村医生学历层次和业务水平为出发点，降低理论深度上的要求，建立实用技能体系。②突出中医药特色：教材在内容选取和编写上，要保持中医药特色，贯穿以能力培养为主线的思想，理论知识要宽泛，实践技能要突出，实践课要占到50%的比例。③教学体系合理：重视知识体系和能力体系的统一，重视理论和实践的结合，要充分体现乡村医生在学习中的主体性，教材编写要有利于学生学习。④实行主编负责制：由主编组建各教材编委会，并提出主导意见和编写大纲，经编委会充分讨论修改、完善后执行。由主编落实各参编人员的编写任务。各参编人员根据讨论通过的编写原则、要求，负责分工编写，在规定时间内完成参编部分的稿件。最后由主编统稿、定稿，交付出版社。

编写科目：编写的科目主要分为中医与西医两大类，具体包括：中医基础学、中药学、方剂学、人体解剖学、生理学、药理学、诊断学基础、中医内科学、内科学、中医外科学、中医妇科学、中医儿科学、心身医学、卫生法规、

卫生防疫概论、常见急症处理、古典医著选、针灸推拿学、常用护理技术、中草药基础知识等共 20 门课程。

由于乡村医生培训教材是我国第一套针对乡村医生中医学专业的系统而全面的系列教材，涉及面较广，是一项全新而复杂的系统工作，从教材的选定到内容的确定，我们做了大量的探索性的工作。即使如此，本套教材也难免有不足甚至是疏漏之处，敬请各教学单位、各位教学人员在使用过程中发现问题时，多提宝贵意见，以便我们及时改进，使教材的质量不断提高，真正地为“培养出综合素质较高、技能水平过硬的实用性中医药人才”而编写出高质量的培训教材。

乡村医生培训教材编审委员会

2009 年 12 月

编写说明

《卫生法规》是一门法律学科课程，它运用一般的法学理论和方法阐释卫生法律法规的立法宗旨和现实社会意义，研究与卫生法律相关的社会现象及其发展规律，是生物学、医学、卫生学、药物学等自然科学与法学相互结合、渗透而形成的一门新兴的边缘交叉学科。卫生法规是涵盖一切调整人体生命健康权益保障法律规范的总和，是我国社会主义法制体系的重要组成部分。

随着我国经济的发展和人民生活水平的提高，卫生法规越来越受到社会的关注，在医学教育课程体系中，《卫生法规》已成为中医学、医学、护理学等医学专业学生的必修课程，也是国家执业医师资格考试的必考科目之一。

本教材定位于乡村医生学历教育培训教材，以介绍最新的常用的卫生法律法规为基本内容。结合乡村医生执业岗位要求，重点介绍医疗机构管理、医疗事故处理、卫生技术人员管理、药品管理、传染病防治、突发公共卫生事件应急处理，并对医疗器械监督管理、中医药管理、食品安全、保健品、化妆品、生活饮用水、公共场所、学校卫生管理、医疗保障、母婴保健、计划生育、献血、红十字会等法律法规内容进行全面系统的介绍。

由于卫生法规的内容与医疗卫生实践密切相关，是指导和规范医疗卫生工作者执业行为的法定标尺，因此本教材在内容编排上力求充分体现课程与执业岗位的密切结合，体现教材的实用性。一是突出学习重点，重点章节做重点介绍。二是注意结合使用对象，及时跟踪收集最新卫生法律法规，如将《乡村医生从业管理条例》、新医改方案对乡村医生的支持扶持政策等内容纳入教材，并进行详细介绍。三是兼顾乡村医生自学为主的学习形式，全面介绍常用卫生法律法规基本内容，使教材兼具工具书、参考书的实用价值。

本教材不仅可作为乡村医生学历、非学历教育中医类专业教材，也可作为高、中等职业院校医学及医学相关专业教材，亦可供广大医药工作者学习和参考，成为一本实用的参考书和工具书。根据乡村医生培训教学大纲编写内容，本教材安排教学36~54学时，各院校使用过程中，在达到教学大纲要求的前提下，可采取重点讲授和学生自学相结合方式组织教学。

教材编写组成员在借鉴吸收其他相关教材基础上，集思广益，精益求精，大胆创新，力求编写出特色鲜明、符合教学对象特点和时代要求的教材。参与教材编写的有：王瑾（第一章卫生法概述、第二章卫生法的实施、第三章卫生

法律责任与救济)、王本东(第四章医疗机构管理法律制度、第十章中医药管理法律制度)、王新功(第五章卫生技术人员管理法律制度)、宁艳红(第六章医疗事故处理法律制度、第十六章医学科学发展引发的法律问题)、刘岩(第八章医疗器械监督管理法律制度、第九章健康相关产品管理法律制度、第十三章母婴保健法律制度)、孙晓杰(第十四章献血法律制度、第十五章公民生命健康权益保护法律制度)、苏华(第十一章传染病防治法律制度、第十二章公共卫生监管法律制度)、张琳琳(第四章医疗机构管理法律制度、第五章卫生技术人员管理法律制度、第七章药品管理法律制度、第八章医疗器械监督管理法律制度、第九章健康相关产品管理法律制度、第十章中医药管理法律制度、第十四章献血法律制度、第十五章公民生命健康权益保护法律制度)。

本教材在编写过程中,得到山东中医药高等专科学校及各位编委所在单位领导的关心和支持,在此表示衷心感谢。

卫生法学在我国尚处于发展中,在其所在的法律体系中并未独立成为一门学科,我们可借鉴、参考的材料非常有限。由于时间仓促,编写水平不足,纰漏之处在所难免。望广大师生和医药工作者批评指正,提出宝贵意见。

《卫生法规》编委会
2010年6月

目 录

第一章 卫生法概述	1
第一节 卫生法的含义	1
一、卫生	1
二、卫生法	1
第二节 卫生法的特征与基本原则	2
一、卫生法的特征	2
二、卫生法的基本原则	3
第三节 卫生法的渊源与效力	4
一、宪法	4
二、法律	4
三、行政法规和部门规章	5
四、地方性法规和政府规章	6
五、民族自治地方的自治条例和单行条例	6
六、国际条约	7
第二章 卫生法的实施	8
第一节 卫生法的遵守	8
一、卫生法遵守的概念	8
二、卫生法遵守的主体	8
三、卫生法遵守的客体	9
四、卫生法遵守的内容	9
第二节 卫生法的执行	9
一、卫生法执行的概念	9
二、卫生执法主体	9
三、卫生执法行为	11
第三节 卫生法的适用和法律监督	14
一、卫生法的适用	14
二、卫生法律监督	14
第三章 卫生法律责任与救济	16
第一节 卫生法律关系	16
一、卫生法律关系的概念和特征	16
二、卫生法律关系的要素	16
第二节 卫生法律责任	17
一、卫生法律责任的概念	17

2 ◀ 卫生法规

二、卫生法律责任的种类	17
三、卫生行政救济	18
第三节 卫生行政复议	18
一、卫生行政复议的概念	18
二、卫生行政复议的原则	19
三、卫生行政复议的受案范围	19
四、卫生行政复议的管辖	20
五、卫生行政复议的参加人	21
六、卫生行政复议的程序	21
第四节 卫生行政诉讼	22
一、卫生行政诉讼的概念和原则	23
二、卫生行政诉讼的受案范围	23
三、卫生行政诉讼的管辖	24
四、卫生行政诉讼的证据规则	24
五、卫生行政诉讼的程序	25
第五节 卫生行政赔偿	25
一、卫生行政赔偿的概念	25
二、卫生行政赔偿范围	26
三、卫生行政赔偿请求人和赔偿义务机关	26
四、卫生行政赔偿程序	27
五、卫生行政赔偿方式和标准	27
第四章 医疗机构管理法律制度	28
第一节 医疗机构分类	28
一、医疗机构类别	28
二、医疗机构分类管理	29
三、医疗机构分级管理	29
四、我国医疗服务体系构成	30
第二节 医疗机构的设置与审批	31
一、医疗机构设置规划要求	31
二、设置审批权限划分	31
三、医疗机构设置的申请	31
四、医疗机构设置的批准	33
第三节 医疗机构登记校验与执业	33
一、医疗机构执业登记与校验	33
二、医疗机构执业与管理	35
第四节 处方与处方管理制度	37
一、处方的概念和意义	37
二、处方标准	37
三、处方管理制度	38

第五章 卫生技术人员管理法律制度	41
第一节 执业医师管理	41
一、医师资格考试制度	41
二、医师执业注册制度	42
三、医师执业规则	43
四、医师考核和培训	44
五、医师执业法律责任	45
第二节 乡村医师从业管理	46
一、国家对乡村医生的鼓励政策	46
二、乡村医生执业注册制度	46
三、乡村医生执业规则	48
四、培训与考核	48
五、法律责任	49
第三节 执业护士管理	50
一、护士执业注册	51
二、医疗卫生机构护士配备与管理职责	52
三、法律责任	52
四、法律衔接	53
第四节 执业药师管理	53
一、考试	53
二、注册	54
三、继续教育	54
四、罚则	55
第六章 医疗事故处理法律制度	56
第一节 医患法律关系	56
一、医患法律关系的概念、属性	56
二、医患法律关系的类型	56
三、医患法律关系的构成	57
第二节 医疗事故的技术鉴定	58
一、鉴定体制	58
二、鉴定程序	59
三、医疗事故技术鉴定的法律效力	59
第三节 医疗事故处理的方式	60
一、医患双方协商和解	60
二、申请行政处理	60
三、提起诉讼	60
第四节 医疗事故的法律責任	61
一、行政责任	61
二、民事责任	61

4 ◀ 卫生法规

三、刑事责任	62
第五节 医疗事故损害赔偿	62
一、赔偿的原则	62
二、赔偿的标准	62
三、赔偿的方式	63
第六节 案例分析	63
一、因误诊引发的医疗纠纷案例	63
二、因未开具病历无法鉴定导致的医疗纠纷赔偿案例	64
三、因未尽注意义务导致的医疗事故罪	65
四、因未尽告知义务引发的医疗纠纷赔偿案例	65
第七章 药品管理法律制度	67
第一节 药品监督	67
一、药品质量监督管理	67
二、药品质量监督检验	69
第二节 药品与药品管理法	70
一、药品的特殊性	70
二、药品管理立法	70
三、《药品管理法》的法律框架	71
第三节 药品注册管理	71
一、药品注册的概念	72
二、药品注册管理机构	72
三、药品注册管理的主要内容	72
四、药品注册审批	73
第四节 药品生产、经营、使用管理	74
一、药品生产管理	74
二、药品经营管理	74
三、医疗机构药剂管理	76
第五节 特殊药品管理	77
一、麻醉药品和精神药品管理	77
二、医疗用毒性药品的管理	82
三、放射性药品的管理	84
第六节 国家药物政策	85
一、国家基本药物制度	85
二、药品分类管理	87
第八章 医疗器械监督管理法律制度	89
第一节 医疗器械生产、经营和使用的管理	89
一、医疗器械的概念与分类	89
二、医疗器械的生产管理	89
三、医疗器械的经营管理	90

四、医疗器械的使用管理	91
第二节 一次性使用无菌医疗器械管理	91
一、概念	91
二、无菌器械生产管理	91
三、无菌器械经营管理	93
四、无菌器械使用管理	94
第三节 法律责任	94
一、医疗器械检测	94
二、医疗器械监督	95
三、法律责任	95
第九章 健康相关产品管理法律制度	97
第一节 健康相关产品命名规定	97
一、命名审批	97
二、命名要求	97
第二节 食品安全管理法律制度	98
一、概念	98
二、食品的生产经营	99
三、食品的检验	102
四、食品进出口与安全事故管理制度	103
五、食品安全监督管理	104
六、法律责任	104
第三节 保健食品管理法律制度	107
一、概念	107
二、保健食品产品注册管理	107
三、保健食品生产经营管理	108
四、保健食品监督管理	109
五、法律责任	111
六、保健品审批与管理的法律衔接	112
第四节 化妆品标识管理法律制度	112
一、概念	112
二、管理机构	113
三、化妆品标识的标注内容	113
四、化妆品标识的标注形式	114
第十章 中医药管理法律制度	116
第一节 中医的管理	116
一、国家发展中医药的方针、原则	116
二、中医药管理机构	117
三、中医医疗机构管理	117
四、中医技术人员管理	119

五、中医药教育管理	120
第二节 中药的管理	121
一、中药资源保护	121
二、中药现代化	122
三、中药管理	123
第三节 民族医药的管理	124
一、四大民族医药	124
二、民族医药法规	125
第十一章 传染病防治法律制度	127
第一节 传染病预防和控制	127
一、传染病分类	127
二、传染病预防	128
三、传染病疫情信息报告	128
四、传染病控制	129
第二节 传染病防治监督	130
一、传染病防治监督管理机关及其职责	131
二、传染病管理监督员及其职责	131
三、传染病管理检查员及其职责	131
第三节 消毒管理	131
一、医疗卫生单位的消毒	131
二、疫源地消毒	132
三、消毒产品管理	132
四、消毒监督管理	133
第四节 生活饮用水卫生管理	133
一、供水单位的卫生要求	133
二、生活饮用水水质卫生要求	133
三、监督管理	134
第五节 常见传染病防治的法律规定	134
一、艾滋病	134
二、结核病	135
第六节 法律责任	136
一、地方各级人民政府及其有关部门的违法责任	136
二、疾病预防控制机构的违法责任	137
三、医疗机构的违法责任	137
第十二章 公共卫生监管法律制度	138
第一节 公共场所卫生管理	138
一、法定管理的公共场所	138
二、公共场所应符合国家卫生标准和要求的项目	138
三、卫生管理	139

四、公共场所卫生监督	139
第二节 学校卫生法律制度	140
一、学校卫生的概念和工作任务	140
二、学校卫生工作要求	140
三、学校卫生工作管理	141
四、学校卫生工作监督	141
第三节 突发公共卫生事件应急处理	142
一、突发公共卫生事件分级	142
二、突发公共卫生事件应急组织体系及其职责	143
三、预防与应急准备	144
四、报告与信息發布	144
五、应急处理	145
六、法律责任	146
第十三章 母婴保健法律制度	148
第一节 母婴保健服务	148
一、母婴保健的概念	148
二、母婴保健技术服务事项	148
三、婚前保健	148
四、孕产期保健	149
五、婴儿保健	151
六、技术鉴定	151
第二节 医疗保健机构管理	152
一、母婴保健机构	152
二、母婴保健工作人员	152
第三节 母婴保健监督及法律责任	152
一、母婴保健监督机构及其职责	152
二、母婴保健监督员及其职责	153
三、法律责任	153
第十四章 献血法律制度	155
第一节 献 血	155
一、无偿献血制度	155
二、无偿献血的主体	155
三、献血工作的组织与领导	155
四、无偿献血的其它规定	156
第二节 采血与供血	156
一、概念	156
二、采供血机构设置与执业登记	156
三、采血管理与供血管理	158
第三节 临床用血的管理	159

一、临床用血的原则	159
二、临床用血的管理	159
三、临床输血技术规范	160
第四节 血液制品的管理	161
一、血液制品的管理机关	161
二、原料血浆的管理	161
三、血液制品生产经营单位的管理	163
第五节 法律责任	163
一、行政责任	163
二、民事责任	164
三、刑事责任	164
第十五章 公民生命健康权益保护法律制度	165
第一节 红十字法律制度	165
一、中国红十字法律制度的诞生	165
二、中国红十字会的性质与组织体制	165
三、中国红十字会的职责与权利	166
第二节 初级卫生保健法律制度	167
一、初级卫生保健的基本内容	167
二、初级卫生保健的基本原则和指标	167
三、我国的初级卫生保健法律制度	168
第三节 医疗保障法律制度	169
一、我国医疗保障制度改革	169
二、现阶段我国医疗保障制度实施概况	170
第四节 计划生育法律制度	172
一、我国的计划生育政策	172
二、计划生育的奖励、社会保障和技术服务	173
三、法律责任	174
第十六章 医学科学发展引发的法律问题	176
第一节 死亡的标准	176
一、传统的判断标准及其缺陷	176
二、脑死亡的基本法律问题	176
三、我国脑死亡的立法现状	177
第二节 安乐死	177
一、安乐死的概念	177
二、国外安乐死立法现状	177
三、我国安乐死立法的思考	178
第三节 器官移植	178
一、器官移植的概念	179
二、人体器官的捐献	179

三、人体器官的移植	179
第四节 基因工程	180
一、概述	180
二、人类基因工程引发的法律问题	180
三、我国人类基因工程立法	181
第五节 人工生殖	182
一、人工生殖的概念	182
二、人工生殖技术引发的法律问题	182
三、我国生殖技术立法现状	182
第六节 人体实验	183
一、人体实验的概念和类型	183
二、医学人体实验引发的法律问题	183
三、人体实验立法现状	184
第七节 人工流产	185
一、各国人工流产立法现状	185
二、人工流产引发的法律问题	185
附录 卫生法律法规	187
中华人民共和国执业医师法	187
医疗事故处理条例	193
乡村医生从业管理条例	202
处方管理办法	207
医药卫生体制改革近期重点实施方案 (2009 ~ 2011 年)	214

第一章

卫生法概述

中国是世界上最早运用法律手段管理医药卫生的国家之一，早在《周礼》中就有“礼不娶同姓”的记载，反映了当时的优生优育理念。西周时代，我国就建立了最早的医药管理制度，包括病历书写和死亡报告、医生年终考核等制度。在封建社会的法典中，从《秦律》到《大清律》，也都建立了相应的医药卫生制度。

随着社会的发展，制度的进步，科技的更新，医学和法学的发展也推动着卫生法的产生与发展。“中华民国”时期，我国的卫生法进入专门化时期，中央政府颁布了大量卫生法规，内容涉及卫生行政、医、药、食品、卫生防疫、公共卫生、卫生教育等诸多领域。二次世界大战后，卫生立法受到了各国的重视，各国宪法中都增加了保障公民身体健康权利的内容。中华人民共和国成立后，人民成为国家的主人，以保护公民生命健康权为基本原则的卫生立法进入了一个新的历史时期。经过几十年的努力，目前，我国已经基本形成比较完善的、适应人民健康需求的卫生法律法规体系。

第一节 卫生法的含义

随着“依法治国”方略的实施，一系列卫生法律、法规、规章及其他规范性文件的发布和实施，以及人们法治理念的加强，规范卫生行政机关的行政行为、促进医务人员依法行医、保护行政相对人和广大患者的合法权益，已成为卫生法理念和实务界的重要课题。

一、卫生

医学史研究认为，“卫生”是个医学名词。卫，卫护、维护；生，生命、生机；“卫生”即指卫护人的生命，维护人的健康。在中国传统文化语境中，“卫生”有“养生”、“医药、医疗”、“保命”、“济世救民”等涵义。晋代李颐在《庄子集解》中把“卫生”理解为“防卫其生，令合其道也”。《中国医学大辞典》里也将“卫生”解释为“防卫其生命也”，说明中国传统文化中卫生一直就有“保卫生命，维护身体健康”之义。

在现代，“卫生”有广义和狭义两种用法。狭义的卫生指一种“清洁”状态，广义的卫生则是指为了维护人体健康、预防疾病、改善和创造合乎生理要求的生产环境和生活环境所进行的一切个人和社会活动的总和。

二、卫生法

卫生法是我国社会主义法律体系的重要组成部分，是随着医学和法学的发展而形成并逐步完善的。卫生法是调整在卫生活动过程中形成的各种社会关系的法律规范的总称。