

第三版

医药卫生 法律适用全书

(含标准规范)

Application of the Law on
Medicine and Health

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

★附赠★
2010年全年
《新法规汇编》
电子版

详见书后附页

第三版

-83

医药卫生 法律适用全书

(含标准规范)

Application of the Law on
Medicine and Health

D822.165
Y510=2.03
a1

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医药卫生法律适用全书: 含标准规范/中国法制出版社编. —3 版. —北京: 中国法制出版社, 2010. 1

(法律适用全书系列)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 1627 - 6

I. ①医… II. ①中… III. ①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 (2009) 第 215377 号

责任编辑: 王进文

封面设计: 蒋云羽

医药卫生法律适用全书 (含标准规范)

YIYAO WEISHENG FALU SHIYONG QUANSHU (HAN BIAOZHUN GUIFAN)

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/880 × 1230 毫米 32

版次/2010 年 1 月第 3 版

印张/25 字数/999 千

2010 年 1 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 1627 - 6

定价: 55.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

网址: <http://www.zgfzs.com>

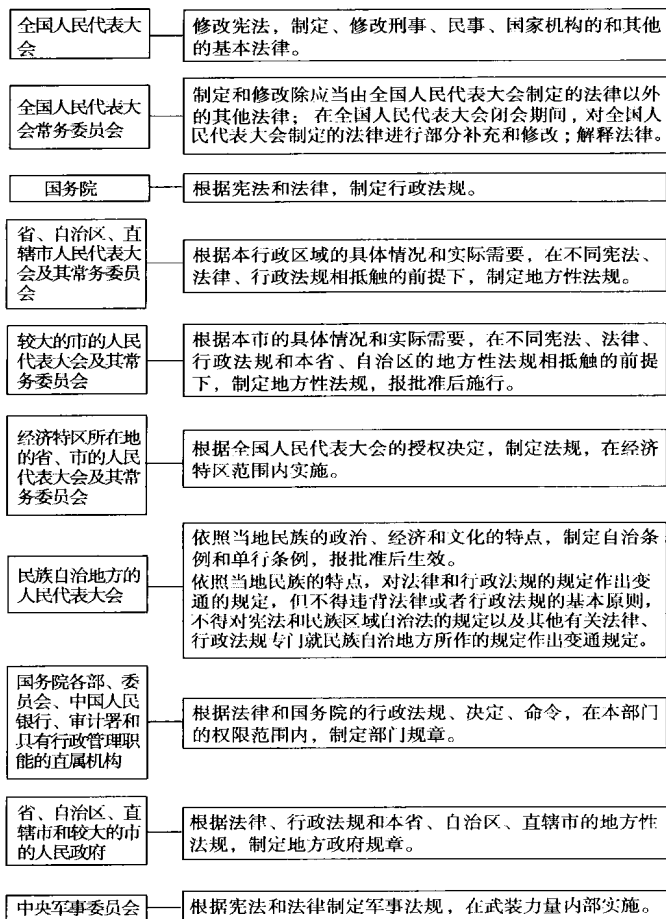
市场营销部电话: 66033393

传真: 66031119

编辑部电话: 66078158

邮购部电话: 66033288

我国的立法体系



- 注：1. 较大的市是指省、自治区的人民政府所在地的市，经济特区所在地的市和经国务院批准的较大的市。
2. 法的效力等级：宪法 > 法律 > 行政法规 > 地方性法规、部门规章、地方政府规章；地方性法规 > 本级和下级地方政府的规章；部门规章 = 地方政府规章。（> 表示效力高于，= 表示效力相等）
3. 司法解释：司法解释是最高人民法院对审判工作中具体应用法律问题 and 最高人民检察院对检察工作中具体应用法律问题所作的具有法律效力的解释，司法解释与被解释的有关法律规定一并作为人民法院或人民检察院处理案件的依据。

编辑说明

《法律适用全书》系列初版于2006年,一经面市就受到了广大读者的关注与喜爱。2007年,根据我国法律修订情况再适时推出了第二版,持续热销。2008年至2009年间,随着我国法治进程的加快,国家法律文件的清理取得了阶段性的成果,同时也出台了一批与民生密切相关的法律法规。

此次全新推出的第三版《法律适用全书》重在实用,保留了原版首创的具有强大检索功能的“**注释链接**”。此外,根据各个分册的不同特点增补了指导案例、文书范本和相关标准。本书编排特色在于:

1. 收录范围

收录了与主题相关的所有现行有效的法律和行政法规,重要的部门规章和司法解释共173件,收录时间截止于2009年12月。

此次收录依据2009年6月27日全国人大常委会《关于废止部分法律的决定》和2009年8月27日全国人大常委会《关于修改部分法律的决定》,对相关法律文本进行了修订整理。为了便于读者了解法律文件的最新修改变化,在目录中注明了法律文件修订或修正的时间。

对于司法解释中与新颁布的法律相冲突,已经明令废止的条文,对照最高人民法院和最高人民检察院发布的废止文件目录进行了梳理,并用脚注加以说明。

2. 分类标准

对所收法律文件首先按照主题内容进行一级分类,每一类下再按照法律、行政法规及文件、部门规章及文件、司法解释四类效力层级进行区分,体系清晰明了。

3. 文本加工

条文主旨——主要法律和行政法规的条文前都附有条文主旨,读者可对法条内容一目了然。刑法则是根据最高人民法院和最高人民检察院颁布的五个罪名规定所确立的法定罪名作为条文。

关联指引——重点法条的相关规定都以脚注的形式作出了链接,并在原版的基础上增加了关联规定内容的关键词及所在页码,便于读者迅速查找。

除了关联规定之外,对于全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室、最高人民法院、最高人民检察院和有关部委对法律条文理解适用的解释性答复、批复及复函等全文附在相关法条后作为脚注,使读者能够更全面、准确、高效

的解决实际问题。

标准规范——本书精心选取医药卫生领域的相关标准与规范,方便读者参照使用。

4. 增值服务

为了使读者能够及时充分了解我国立法的动态信息,凡是购买本书的读者,均可在寄回读者调查问卷表后免费获得我社 2010 年全年(12 辑)新法规汇编的电子版增补服务,详情可参见书后附页。

重在细节,胜在品质,最大程度的方便读者适用法律一直是我们的目标!

编者
2009 年 12 月

缩略语对照表

B	
办理非法采供血液等刑事案件解释	最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血液等刑事案件具体应用法律若干问题的解释
办理生产、销售假药、劣药刑事案件解释	最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释
办理非法生产、销售、使用禁止在饲料和动物饮用水中使用的药品解释	最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法生产、销售、使用禁止在饲料和动物饮用水中使用的药品等刑事案件具体应用法律若干问题的解释
办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件解释	最高人民法院、最高人民检察院关于办理妨害预防、控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释
C	
传染病防治法	中华人民共和国传染病防治法
传染病防治法实施办法	中华人民共和国传染病防治法实施办法
G	
国境卫生检疫法	中华人民共和国国境卫生检疫法
国境卫生检疫法实施细则	中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则
M	
民事诉讼法	中华人民共和国民事诉讼法
母婴保健法	中华人民共和国母婴保健法
母婴保健法实施办法	中华人民共和国母婴保健法实施办法
R	
人口与计划生育法	中华人民共和国人口与计划生育法

S	
食品安全法	中华人民共和国食品安全法
食品安全法实施条例	中华人民共和国食品安全法实施条例
X	
刑法	中华人民共和国刑法
行政诉讼法	中华人民共和国行政诉讼法
行政许可法	中华人民共和国行政许可法
行政复议法	中华人民共和国行政复议法
行政处罚法	中华人民共和国行政处罚法
献血法	中华人民共和国献血法
Y	
药品管理法	中华人民共和国药品管理法
药品管理法实施条例	中华人民共和国药品管理法实施条例
医疗机构审批管理规定	卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定
Z	
执业医师法	中华人民共和国执业医师法
中医药条例	中华人民共和国中医药条例
职业病防治法	中华人民共和国职业病防治法

常用法律简目

一、综合

- 民事诉讼法 /3
- 行政许可法 /9
- 行政复议法 /19
- 行政处罚法 /24
- 行政诉讼法 /30
- 刑法 /32
- 卫生行政许可管理办法 /50
- 卫生行政处罚程序 /65

二、执业资质管理

- 执业医师法 /73
- 护士条例 /78
- 乡村医生从业管理条例 /81
- 乡村医生考核办法 /86
- 医师资格考试暂行办法 /90
- 医师定期考核管理办法 /94
- 执业药师注册管理暂行办法 /109

三、医疗机构、医务管理

- 医疗机构管理条例 /129
- 医疗机构临床实验室管理办法 /148
- 医疗机构基本标准（试行） /162
- 人体器官移植条例 /200
- 处方管理办法 /233
- 献血法 /241
- 血液制品管理条例 /243

四、药品管理

- 药品管理法 /267
- 药品管理法实施条例 /278
- 麻醉药品和精神药品管理条例 /287
- 中医药条例 /298

中药品种保护条例 /301
医院中药饮片管理规范 /331

五、医疗器械与废物管理

医疗器械监督管理条例 /395
医疗废物管理条例 /399
医疗器械广告审查发布标准 /406
医疗器械经营企业许可证管理办法 /419
医疗器械注册管理办法 /424

六、疾病防治

传染病防治法 /455
职业病防治法 /465
传染病防治法实施办法 /476
血吸虫病防治条例 /484
艾滋病防治条例 /490
尘肺病防治条例 /514
结核病防治管理办法 /542

七、卫生管理

食品安全法 /553
食品安全法实施条例 /567
乳品质量安全监督管理条例 /574
食品标识管理规定 /582
国境卫生检疫法 /606
化妆品卫生监督条例 /637

八、医疗事故、应急处理

医疗事故处理条例 /651
突发公共卫生事件应急条例 /664
国家突发公共卫生事件应急预案 /687
国家突发公共事件总体应急预案 /695

九、计划生育

人口与计划生育法 /733
母婴保健法 /737
母婴保健法实施办法 /740
流动人口计划生育工作条例 /744
新生儿疾病筛查管理办法 /752
孕前保健服务工作规范（试行） /754

目 录*

一、综 合

● 法律

中华人民共和国民事诉讼法（节录）	3
（2007年10月28日修正）	
中华人民共和国行政许可法	9
（2003年8月27日）	
中华人民共和国行政复议法	19
（2009年8月27日修正）	
中华人民共和国行政处罚法	24
（2009年8月27日修正）	
中华人民共和国行政诉讼法（节录）	30
（1989年4月4日）	
中华人民共和国刑法（节录）	32
（2009年8月27日修正）	
中华人民共和国红十字会法	33
（2009年8月27日修正）	

● 部门规章及文件

互联网医疗保健信息服务管理办法	36
（2009年5月1日）	
卫生信访工作办法	39
（2007年2月16日）	
卫生行政执法考核评议办法	42
（2006年12月20日）	
卫生行政执法责任制若干规定	44
（2005年6月9日）	
卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定	46
（2005年1月5日）	
卫生行政许可管理办法	50
（2004年11月17日）	

* 编者按：本目录中的时间为法律文件的公布时间或最后一次修正、修订公布时间。

卫生行政执法文书规范	56
(2006 年 4 月 6 日修订)	
卫生部行政复议与行政应诉管理办法	62
(2000 年 1 月 11 日)	
卫生行政处罚程序	65
(1997 年 6 月 19 日)	

二、执业资质管理

● 法律

中华人民共和国执业医师法	73
(2009 年 8 月 27 日修正)	

● 行政法规及文件

护士条例	78
(2008 年 1 月 31 日)	
乡村医生从业管理条例	81
(2003 年 8 月 5 日)	

● 部门规章及文件

乡村医生考核办法	86
(2008 年 8 月 1 日)	
医师资格考试报名资格规定	87
(2008 年 4 月 10 日修订)	
医师资格考试暂行办法	90
(2003 年 4 月 21 日第二次修订)	
医师定期考核管理办法	94
(2007 年 2 月 9 日)	
传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法	97
(2006 年 12 月 21 日)	
医师外出会诊管理暂行规定	100
(2005 年 4 月 30 日)	
外国医师来华短期行医暂行办法	102
(2003 年 11 月 28 日修正)	
卫生部关于医师执业注册中执业范围的暂行规定	103
(2001 年 6 月 20 日)	
医师执业注册暂行办法	105
(1999 年 7 月 16 日)	
卫生部关于具有医学专业技术职务任职资格人员认定医师资格及执 业注册办法	108
(1999 年 6 月 28 日)	
执业药师注册管理暂行办法	109
(2000 年 4 月 14 日)	

国家食品药品监督管理局关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见	112
(2004 年 7 月 13 日)	
国家食品药品监督管理局关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见	113
(2008 年 1 月 4 日)	
人事部、国家药品监督管理局关于修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》的通知	114
(1999 年 4 月 1 日)	
医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法	118
(2002 年 8 月 2 日)	
护士执业注册管理办法	119
(2008 年 5 月 6 日)	
出国医护专业技术人员资格认定管理办法(试行)	121
(2007 年 2 月 14 日)	
中华人民共和国护士管理办法	122
(1993 年 3 月 26 日)	
中医师、士管理办法(试行)	124
(1989 年 1 月 14 日)	

三、医疗机构、医务管理

(一) 医疗机构

● 行政法规及文件

医疗机构管理条例	129
(1994 年 2 月 26 日)	

● 部门规章及文件

医院投诉管理办法(试行)	133
(2009 年 11 月 26 日)	
医疗机构管理条例实施细则	136
(2008 年 6 月 24 日第二次修订)	
卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定	145
(2008 年 6 月 24 日)	
医疗机构临床实验室管理办法	148
(2006 年 2 月 27 日)	
职业卫生技术服务机构管理办法	151
(2002 年 7 月 31 日)	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	155
(2000 年 5 月 15 日)	

中医医疗机构管理办法 (试行)	159
(1989 年 1 月 14 日)	

· 标准规范 ·

医疗机构基本标准 (试行)	162
(1994 年 9 月 2 日)	

(二) 诊疗项目、医疗服务

● 行政法规及文件

人体器官移植条例	200
(2007 年 3 月 31 日)	

● 部门规章及文件

人工智能辅助治疗技术管理规范 (试行)	204
(2009 年 11 月 13 日)	
医疗技术临床应用管理办法	205
(2009 年 3 月 2 日)	
医疗广告管理办法	211
(2006 年 11 月 10 日修订)	
卫生部办公厅关于境外人员申请人体器官移植有关问题的通知	213
(2006 年 6 月 26 日)	
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定	214
(2006 年 3 月 16 日)	
放射诊疗管理规定	218
(2006 年 1 月 24 日)	
医疗美容服务管理办法	224
(2002 年 1 月 22 日)	
医疗气功管理暂行规定	226
(2000 年 7 月 10 日)	

· 标准规范 ·

美容医疗机构、医疗美容科 (室) 基本标准 (试行)	230
(2002 年 4 月 16 日)	

(三) 处方、病历管理

● 部门规章及文件

处方管理办法	233
(2007 年 2 月 14 日)	
医疗机构病历管理规定	238
(2002 年 8 月 2 日)	

(四) 血液管理

● 法律

中华人民共和国献血法	241
(1997 年 12 月 29 日)	

● 行政法规及文件

血液制品管理条例	243
(1996 年 12 月 30 日)	

● 部门规章及文件

单采血浆站管理办法	248
(2008 年 1 月 4 日)	
血站管理办法	254
(2009 年 3 月 27 日修正)	
医疗机构临床用血管理办法 (试行)	261
(1999 年 1 月 5 日)	

● 司法解释

最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血液等刑事案件 具体应用法律若干问题的解释	263
(2008 年 9 月 22 日)	

四、药品管理

● 法律

中华人民共和国药品管理法	267
(2001 年 2 月 28 日修订)	

● 行政法规及文件

中华人民共和国药品管理法实施条例	278
(2002 年 8 月 4 日)	
麻醉药品和精神药品管理条例	287
(2005 年 8 月 3 日)	
中华人民共和国中医药条例	298
(2003 年 4 月 7 日)	
中药品种保护条例	301
(1992 年 10 月 14 日)	
放射性药品管理办法	303
(1989 年 1 月 13 日)	
医疗用毒性药品管理办法	306
(1988 年 12 月 27 日)	

● 部门规章及文件

药品注册管理办法	308
(2007 年 7 月 10 日)	
药品召回管理办法	324
(2007 年 12 月 19 日)	
药品流通监督管理办法	328
(2007 年 1 月 31 日)	
医院中药饮片管理规范	331
(2007 年 3 月 12 日)	
药品说明书和标签管理规定	333
(2006 年 3 月 15 日)	
医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定	336
(2005 年 11 月 14 日)	
医疗机构制剂注册管理办法 (试行)	338
(2005 年 6 月 22 日)	
互联网药品信息服务管理办法	342
(2004 年 7 月 8 日)	
药品生产监督管理办法	345
(2004 年 8 月 5 日)	
药品不良反应报告和监测管理办法	351
(2004 年 3 月 4 日)	
药品进口管理办法	355
(2003 年 8 月 18 日)	
药品监督行政处罚程序规定	360
(2003 年 4 月 28 日)	
医疗机构药事管理暂行规定	367
(2002 年 1 月 21 日)	
药品行政保护条例实施细则	371
(2000 年 12 月 24 日)	
处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	374
(1999 年 6 月 18 日)	
药品生产质量管理规范	375
(1998 年 6 月 18 日第二次修订)	
药品广告审查办法	381
(2007 年 3 月 13 日)	
药品广告审查发布标准	385
(2007 年 3 月 3 日)	

● 司法解释

最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药 刑事案件具体应用法律若干问题的解释	388
(2009 年 5 月 13 日)	

最高人民法院关于对处方药是否可以作出知名商品认定问题请示的批复	389
(2008 年 4 月 25 日)	
最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法生产、销售、使用禁止在饲料和动物饮用水中使用的药品等刑事案件具体应用法律若干问题的解释	389
(2002 年 8 月 16 日)	

五、医疗器械与废物管理

● 行政法规及文件

医疗器械监督管理条例	395
(2000 年 1 月 4 日)	
医疗废物管理条例	399
(2003 年 6 月 16 日)	

● 部门规章及文件

医疗器械广告审查发布标准	406
(2009 年 4 月 28 日)	
医疗器械广告审查办法	407
(2009 年 4 月 7 日)	
医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 (试行)	411
(2008 年 12 月 29 日)	
大型医用设备配置与使用管理办法	416
(2004 年 12 月 31 日)	
医疗器械经营企业许可证管理办法	419
(2004 年 8 月 9 日)	
医疗器械注册管理办法	424
(2004 年 8 月 9 日)	
国家食品药品监督管理局关于《医疗器械注册管理办法》重新注册有关问题的解释意见	430
(2006 年 6 月 26 日)	
医疗废物管理行政处罚办法	431
(2004 年 5 月 27 日)	
医疗器械临床试验规定	434
(2004 年 1 月 17 日)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	438
(2003 年 10 月 15 日)	
医疗器械标准管理办法 (试行)	443
(2002 年 1 月 4 日)	
医疗卫生机构仪器设备管理办法	446
(1996 年 9 月 20 日)	