

卫生单位公开招聘工作人员考试专用教材

最新版

综合基础知识

ZONGHE JICHU ZHISHI

组编：华图医学考试研究中心

本书特色

全面整合知识	网罗核心考点
细致剖析真题	掌握命题规律
高标强化练习	提高复习效率



北京大学医学出版社



医疗卫生单位公开招聘工作人员考试专用教材

综合基础知识

ZONGHE JICHU ZHISHI

组编：华图医学考试研究中心



北京大学医学出版社

ZONGHE JICHU ZHISHI

图书在版编目 (CIP) 数据

综合基础知识/华图医学考试研究中心编. —北京:北京大学医学出版社, 2012. 7
医疗卫生单位公开招聘工作人员考试专用教材
ISBN 978-7-5659-0407-3

I. ①综… II. ①华… III. ①医学—医药卫生人员—聘用—资格考试—自学参考资料 IV. ①R

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 129603 号

综合基础知识

组 编: 华图医学考试研究中心

出版发行: 北京大学医学出版社(电话: 010—82802230)

地 址: (100191)北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 三河市冠宏印刷装订厂

经 销: 新华书店

责任编辑: 张立峰 责任校对: 刘宇峰 杨治安

开 本: 850mm×1168mm 1/16 印张: 28 字数: 896 千字

版 次: 2012 年 7 月第 1 版 2012 年 7 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-0407-3

定 价: 60.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属图书销售与质量问题请联系 010—59799269 转 834)



前言

为优化医疗卫生单位人员队伍结构,加强卫生人才队伍建设,提高医疗卫生单位人员整体素质、服务水平,更好地保障人民群众的身体健康,全国各地医疗卫生单位根据原人事部《事业单位公开招聘人员暂行规定》,严格遵循“公开、公平、公正、竞争、择优”的原则,采取了笔试与面试相结合的方式进行公开招聘考试。其考试的考查重点是检测应试者从事医疗卫生工作必须具备的基本能力、素质,以及测评应试者的综合分析能力、逻辑判断推理能力、基本知识的掌握情况及运用基本知识分析判断问题的基本能力等。由此可见,其考查内容覆盖面广,不仅包括综合基础知识,也包括医学基础知识和相关专业知识。

医疗卫生单位公开招聘考试涉及领域广、内容多,应试者要想在短期内快速掌握所考知识,难度较大,而且考试对应试者解决实际问题的能力和应试技巧要求较高。因此,广大应试者应在掌握考试所要求的基础知识和基本技能的基础上,进行科学、规范、专业的考前训练,以熟悉考试题型、掌握解题方法和技巧,有针对性地提高和强化应试能力。

鉴于这一形势,华图医学考试研究中心在深入分析、研究全国各地医疗卫生单位最新招考考情的基础上,严格按照最新考试大纲要求,编写了一套适合广大应试者复习备考使用的辅导书。本套辅导书包括《综合基础知识》、《职业能力测验》、《医学基础知识》、《护理学基础知识》、《综合基础知识历年真题及专家命题预测试卷》、《职业能力测验历年真题及专家命题预测试卷》、《医学基础知识历年真题及专家命题预测试卷》、《护理学专业知识历年真题及专家命题预测试卷》、《临床医学专业知识历年真题及专家命题预测试卷》、《中医学专业知识历年真题及专家命题预测试卷》、《口腔医学专业知识历年真题及专家命题预测试卷》、《药理学专业知识历年真题及专家命题预测试卷》,共十二本。

本套辅导书具有以下特点:

第一,密切结合各地考情,符合考生需求。本套辅导书在深入分析和研究各地医疗卫

生单位招聘考试信息和考试真题的基础上,综合众多专家的命题思路和命题实践,创造性地将考试的理论知识点与命题实践相结合,在对知识点进行系统归纳总结及预测的基础上突出展现了各类试题的解题方法与技巧,从而有利于提高考生的应试能力,符合考生的需求。

第二,基础知识阐述全面,试题讲解翔实。本套辅导书依据各地医疗卫生单位招考公告的要求,对考试中涉及的各类知识点均进行了详尽的阐述和讲解,便于考生考前复习和巩固知识。同时,试题的设置完全以各地历年考试真题为依托,从不同的角度,以不同的题型考核相应的知识点,使考生在复习知识的过程中得到相应的练习,帮助考生最终获得最佳的成绩。

总之,本套辅导书具有极强的针对性与实用性,对考生快速提高考试成绩具有极大的促进和帮助作用。

由于时间仓促,水平有限,书中难免出现纰漏和瑕疵,敬请广大应试者、读者来电来函,予以批评和指正。

答疑网站: www.htexam.com

E-mail: htbjb2008@163.com

编 者

2012 年 7 月



目 录

第一篇 公共卫生知识

本篇知识结构图	1
第一章 新时期卫生工作方针和政策	2
第一节 卫生工作方针	2
第二节 卫生政策	4
真题链接	5
第二章 卫生相关法律法规	6
第一节 卫生法概述	6
第二节 医疗机构管理法律制度	10
第三节 执业医师法和乡村医师从业管理	21
第四节 医疗事故处理法律制度	31
第五节 药品管理法律制度	37
第六节 传染病防治法律制度	46
第七节 食品安全法律制度	52
第八节 突发公共卫生事件应急法律制度	58
第九节 献血法律制度	64
第十节 母婴保健法律制度	71
第十一节 中医药法律制度	76
真题链接	84
第三章 基层公共卫生事业管理	85
第一节 人人享有卫生保健	85
第二节 基层公共卫生事业管理	87
第三节 社区卫生服务	90
真题链接	92
第四章 预防保健管理	93
第一节 卫生防疫事业的发展及改革	93
第二节 疾病预防控制管理	96



第三节 卫生监督管理	104
第四节 妇幼保健管理	107
真题链接	110
第五章 医疗保障体系及管理	111
第一节 医疗保障体系	111
第二节 医疗保险的基本结构与类型	115
第三节 医疗保险管理的基本程序	118
真题链接	126
第六章 医务人员医德规范	127
第一节 医德概述	127
第二节 医务人员医德规范	128
第三节 护士职业道德准则	129
真题链接	130
本篇过关强化训练	131
参考答案及详解	132

第二篇 医学心理学

本篇知识结构图	134
第一章 药物心理	134
第一节 心理药理学	134
第二节 药物的心理效应	136
第三节 用药遵从性	137
真题链接	139
第二章 患者心理	140
第一节 患者角色与角色冲突	140
第二节 患者的心理问题	142
第三节 疾病对患者及其家庭的影响	145
真题链接	147
第三章 医患关系	148
第一节 医患关系概述	148
第二节 人际关系与沟通	151
第三节 医患沟通	155
真题链接	156



第四章 心理护理	157
第一节 护理心理学概述	157
第二节 心理护理的概念与程序	159
第三节 心理护理个论	161
第四节 优秀护士的心理品质及培养	163
真题链接	164
本篇过关强化训练	165
参考答案及详解	166

第三篇 事业单位常识

本篇知识结构图	168
第一章 事业单位改革	168
第一节 事业单位概述	168
第二节 事业单位人事制度改革	171
第三节 事业单位人员聘用制度	173
第四节 事业单位岗位设置管理	176
第二章 事业单位人事争议仲裁	179
第一节 人事争议概述	179
第二节 人事争议处理与其他相关工作的关系	180
第三节 人事争议协商、调解、仲裁、诉讼	181
第四节 人事争议仲裁的机构、受案、管辖、时效	184
本篇过关强化训练	186
参考答案及详解	187

第四篇 政治经济

本篇知识结构图	189
第一章 马克思主义哲学	189
第一节 物质和意识	189
第二节 唯物辩证法	194
第三节 辩证唯物主义认识论	206
第四节 唯物论的社会历史观	214
第五节 科学社会主义	223
真题链接	231



第二章 马克思主义政治经济学	233
第一节 商品与货币	233
第二节 资本与剩余价值	236
第三节 微观经济与宏观经济	241
真题链接	254
第三章 马克思主义理论在中国的运用	255
第一节 毛泽东思想	255
第二节 邓小平理论	267
第三节 “三个代表”重要思想和科学发展观	277
真题链接	283
本篇过关强化训练	285
参考答案及详解	288

第五篇 法 律

本篇知识结构图	290
第一章 宪 法	290
第一节 宪法的基本理论	290
第二节 国家的基本制度	292
第三节 公民的基本权利和义务	294
第四节 国家机构	295
真题链接	299
第二章 行政法	301
第一节 行政法概述	301
第二节 行政行为	302
第三节 行政诉讼	313
第四节 行政赔偿	318
真题链接	319
第三章 民 法	321
第一节 民法基础知识	321
第二节 物权法	326
第三节 债权法和合同法	327
第四节 公司法	331
真题链接	339



第四章 刑法	341
第一节 刑法概述	341
第二节 犯 罪	342
第三节 正当防卫和紧急避险	346
第四节 共同犯罪和单位犯罪	348
第五节 刑 罚	350
第六节 犯罪的种类	355
真题链接	358
第五章 诉讼法	360
第一节 刑事诉讼法	360
第二节 民事诉讼法	370
真题链接	374
第六章 劳动法	376
第一节 劳动法概述	376
第二节 促进就业	377
第三节 劳动合同	377
第四节 劳动、工资和保障	380
第五节 劳动争议处理	381
真题链接	383
本篇过关强化训练	385
参考答案及详解	388

第六篇 公文写作与公文处理

本篇知识结构图	391
第一章 公文写作概述	391
真题链接	396
第二章 公文写作要则	397
真题链接	399
第三章 规范性行政公文写作	400
真题链接	401
第四章 事务性行政公文写作	402
真题链接	405



第五章 公文处理	406
第一节 收文处理	406
第二节 发文处理	408
真题链接	410
本篇过关强化训练	411
参考答案及详解	412

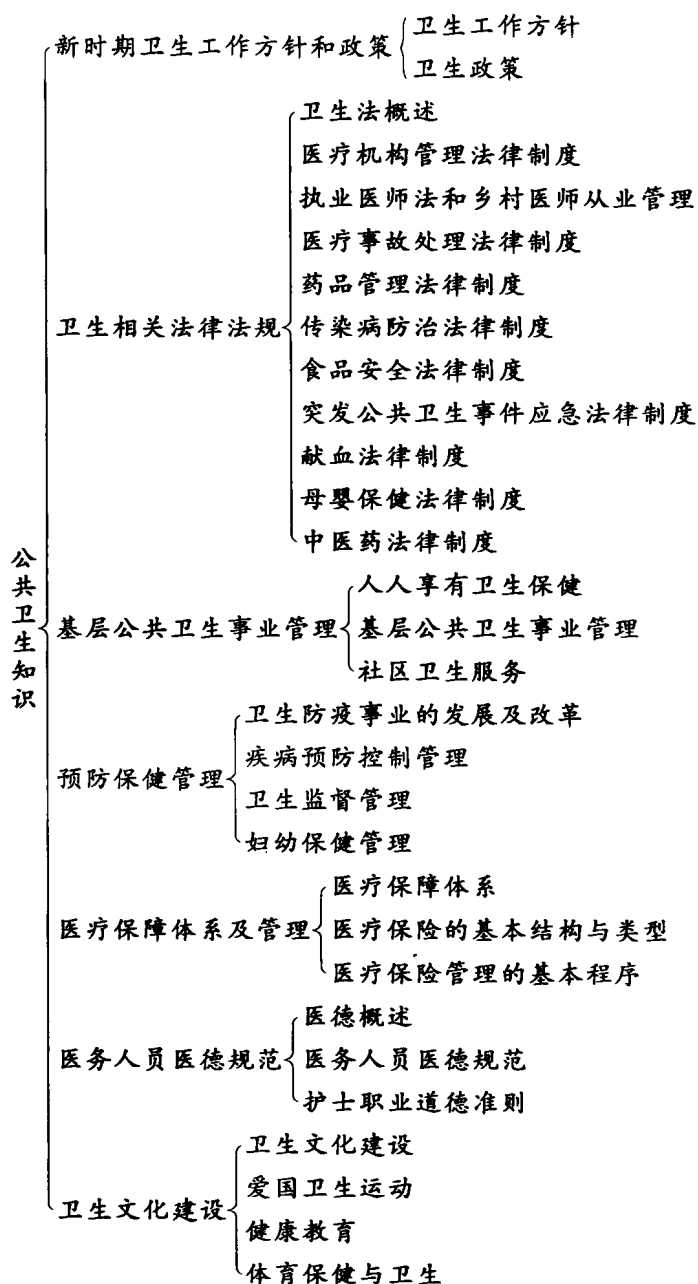
第七篇 常识梳理

本篇知识结构图	414
第一章 历史常识	414
第一节 中国近代史	414
第二节 中国现代史	417
第三节 世界现代史	419
真题链接	420
第二章 文学常识	421
第一节 中国文学常识	421
第二节 外国文学常识	427
第三节 其他综合常识	430
真题链接	431
第三章 科技常识	432
真题链接	434
本篇过关强化训练	436
参考答案及详解	437

第一篇 公共卫生知识



本篇知识结构图





第一章 新时期卫生工作方针和政策

第一节 卫生工作方针

一、卫生工作方针

卫生工作方针是党和国家根据不同历史时期的背景和特点,为保障人民健康、发展卫生事业而确定的指导原则,它对卫生事业的管理、改革与发展起着主导作用。

新中国成立以来,我国先后确定过两个卫生工作方针。这就是 1952 年确定的“面向工农兵、预防为主、团结中西医、卫生工作与群众运动相结合”的卫生工作方针和 1977 年确定的“坚持以农村为重点、预防为主、中西医并重、依靠科技与教育、动员社会参与,为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务”的新时期卫生工作方针。新卫生工作方针是原卫生工作方针的继承和发展,是和一定历史时期社会经济发展的特点以及卫生事业发展相适应的。

二、新时期卫生工作方针的形成和作用

随着社会主义事业的进步和发展,卫生事业发生了巨大变化。特别是我国改革开放以来,卫生事业进行了深入的改革,建国初期形成的卫生工作方针,已不能完全适应新时期卫生工作发展的形势。因此,必须对卫生工作方针进行调整,确定新时期卫生工作的方针。这个方针的形成,大体上经历了以下过程:

从我国实行改革开放政策以来,卫生工作方针就在不断探索中进行调整。20 世纪 80 年代中期至 90 年代初期,国务院和卫生部发布了许多关于卫生改革和发展的文件,制定了卫生改革和发展的许多政策,这些都为制定新时期的卫生工作方针奠定了基础。

20 世纪 80 年代以来,随着卫生事业改革的深化,我国卫生管理学界对卫生事业性质和卫生工作方针进行了几次大规模的讨论,在肯定我国 20 世纪 50 年代制定的卫生工作方针基础上,根据新中国成立后几十年来卫生工作的经验,结合新时期卫生工作的特点,提出了许多充实、完善原卫生工作方针的意见,这些意见无疑对于制定新的卫生工作方针是具有重要意义的。

正是在以上工作的基础上,1990 年卫生部和中医药管理局制定了《中国卫生发展与改革纲要》,提出了“预防为主、依靠科技进步、动员全社会参与、中西医并重、为人民健康服务”的基本方针。1991 年 4 月全国七届人大四次会议通过的《国民经济和社会发展十年规划和第八个五年计划纲要》,将卫生工作基本方针修改为:“预防为主、依靠科技进步、动员社会参与、中西医并重、为人民健康服务。”从而确定了我国卫生工作方针的基本框架。

1996 年 3 月,第八届全国人民代表大会第四次会议批准的《中华人民共和国国民经济和社会发展“九五”计划和 2010 年远景目标纲要》,对 1991 年第七届全国人民代表大会第四次会议确定的卫生工作方针做了修订和完善。提出“坚持以农村为重点、预防为主、依靠科技力量、中西医并重、为人民健康和经济建设服务”的方针。这一方针补充了以农村为重点和为经济建设服务的指导思想。

1996 年 12 月,中共中央、国务院在北京召开了全国卫生工作会议。在会上,中共中央总书记、国家主席江泽民同志发表了重要讲话,随后又通过了《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决议》,明确提出新时期卫生工作的方针是:“以农村为重点、预防为主、中西医并重、依靠科技与教育,动员全社会参与,为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务。”新时期卫生工作的方针明确了我国卫生工作的重点、依靠力量、工作宗旨,同时也指明了卫生工作改革与发展的方向,是我国今后相当长时期卫生工作的指南。



三、新时期卫生工作方针的含义及依据

(一)以农村为重点

这是针对卫生工作布局关系而言,即在处理城市卫生和农村卫生关系上要以农村卫生为重点,包括卫生资源配置、卫生人力物力都要突出农村这个重点,都要向农村倾斜。卫生工作以农村为重点,是根据我国的国情制定的,即:我国人口 80% 左右都在农村;卫生资源配置在农村是薄弱环节,农村卫生资源严重不足,缺医少药现象突出;农村疾病发生严重,各种疾病特别是传染性疾病发病率高,人口死亡率、期望寿命等健康指标低;因病致贫现象突出。总之,农村存在的这些问题,严重影响我国卫生事业的全面发展。实际上没有农村卫生事业的发展,就没有我国卫生事业的现代化。

(二)预防为主

预防为主是针对防治工作而言,主要是指要处理预防工作和医疗工作的关系。在卫生工作的指导思想上,要把预防工作放在卫生工作的首要位置和主导地位。在卫生工作的实践中要求做到人、财、物、信息、政策等重点向预防工作倾斜。这一方针指明了我国卫生工作内容上的主次关系和重点。预防为主是基于防患于未然的社会治理思想:为人民健康服务的宗旨首先要求卫生工作要具有主动性,帮助人民群众与疾病作斗争,这种斗争的形式必然以预防为主;疾病的预防性和疾病可治的局限性决定卫生工作必须以预防为主;卫生工作的基本经验表明,坚持以预防为主的方针,既大幅度降低了疾病发病率,又减少了卫生费用,符合我国现阶段的基本国情;卫生工作面临的客观实际表明,心脑血管等慢性疾病的发病率和死亡率的增高以及一些地方的一些传染病的发病率较高,而对付这些疾病的最好办法是以预防为主。

(三)中西医并重

中西医并重是处理中西医关系的原则,即在对待中西医关系问题上要把中医和西医摆在同等重要的地位,在为人民健康服务的共同目标下,两个不同的医学体系并存、并举,相互补充,协调发展,以促进我国卫生事业的全面发展。中西医并重首先是依据《宪法》的规定,在《宪法》第 21 条中明确规定“国家发展医疗卫生事业、发展现代医药和我国传统医药”,就体现了中西医并重的指导思想;其次是以我国卫生事业的历史和现实为依据的。中医在我国有几千年的历史,随着西医的传入和新中国成立后的迅猛发展,事实上我国卫生事业形成了西医和中医两个各具特色及优势的医学体系。两个医学体系相互补充、共同发展、共同承担保护和增进人民健康的任务。因此,这种历史和现实必然要求实行中西医并重的方针。

(四)依靠科技与教育

依靠科技与教育是发展卫生事业的基本动力。即以培养人才为基础,以医学科技进步为依据,通过卫生队伍人才素质和医学科技水平的提高,推动整个卫生事业的进步。依靠科技与教育的方针,是科教兴国基本国策在卫生政策中的反映。这是发展卫生生产力、提高防治疾病能力的基本方针。同时卫生部门是知识、技术密集型部门,科学技术性很强。作为技术性很强的部门和卫生事业,把“依靠科技与教育”作为指导方针是逻辑的必然。实践证明,科技与教育是推动卫生事业向前发展的基本动力。医学科技的每一项进步,医学教育的每一步发展都推进了卫生事业的发展。

(五)动员全社会参与

这主要是指卫生工作的依靠力量和工作方法。即由政府牵头,广泛动员和组织各个部门、全体公民参与卫生工作,调动社会各方面力量推进卫生事业,为人民健康服务。动员全社会参与是党的群众路线在卫生工作方针上的反映。卫生事业是全社会的事业,发展卫生事业仅靠卫生部门是不够的,必须动员全社会力量,唤起民众,人人参与才有希望。卫生事业的公益性和社会性也决定了“动员全社会参与”不仅有必要性而且也有可能性和现实性。总结我国卫生工作的实践,例如爱国卫生运动、传染病的群防群治工作、卫生设施建设等取得的成就,都是动员全社会参与的结果。

(六)为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务

这是卫生工作方针的核心。这实际上是规定了社会主义卫生事业的宗旨、目的和最终目标。这一方



针既是卫生工作的出发点,又是卫生工作的落脚点,是党和政府对卫生事业的根本要求。这是我国卫生事业的社会主义性质以及卫生事业的社会作用、卫生事业的根本目的所决定的。

总而言之,我国新时期卫生工作的方针是根据我国的实际情况、党和国家的方针政策、卫生事业的内在属性、卫生工作的内外环境、卫生工作的经验教训等因素而制定的,是对以往各个时期卫生工作方针的继承和发展,它规定了卫生工作的方向、重点、依靠力量、工作方法、服务宗旨和最终目标。“以农村为重点”、“预防为主”是卫生工作的方向和重点;“中西医并重”、“依靠科技与教育”、“动员全社会参与”是卫生工作的依靠力量和工作方法;“为人民健康服务”是卫生工作的宗旨、目的;“为社会主义现代化建设服务”是卫生工作的最终目标。正确认识和理解卫生工作方针,对于指导卫生工作和制定卫生政策具有重大的现实意义。

第二节 卫生政策

一、卫生政策

在世界卫生组织制定的“卫生发展管理程序”中把卫生政策定义为:“改善卫生状况的目标和目标中的重点,以及实现这些重点目标的主要途径。”卫生政策是国家和政党政策体系的一个重要组成部分,是实现对卫生工作的领导及实现其卫生保健职能的重要环节和手段。

二、我国卫生政策的特点

(一)鲜明的阶级性与一定的共同性相结合

我国的卫生政策是无产阶级和全体人民利益与意志在卫生领域的具体体现,是为人民服务,为社会主义现代化建设服务的,因而具有鲜明的无产阶级性质,鲜明的社会主义性质。同时,由于卫生事业具有全球性,影响人类健康的环境因素与生物因素具有一致性,因而我国卫生政策除了具有阶级性外,不少卫生政策,特别是技术性卫生政策与世界其他国家又有共同的特点。比如医政、药政、预防、国境口岸卫生等方面的卫生政策与国外一些国家的卫生政策有相同和类似的地方。

(二)部门性与社会性相结合

部门性是指卫生政策大都是由卫生行政机关所制定,并大都由卫生行政机关和卫生单位组织贯彻执行;社会性是指卫生政策所调节的对象大多与整个社会有关,而且往往需要依靠各部门协调配合乃至全社会支持才能实现其调节作用。例如预防保健政策、卫生资源政策等。

(三)强制性与说服性相结合

卫生政策作为统治阶级的一种意志,具有强制性的特点,客体对象必须服从和执行。大多数卫生政策都属于引导型卫生政策,这类卫生政策主要靠说服教育和自觉接受才能实施和产生效果,如合作医疗政策、健康教育等。

(四)相对稳定性与持久稳定性相结合

根据卫生工作客观情况的变化和卫生工作任务的完成与否,有的卫生政策表现得相对稳定,有的卫生政策则表现为持久稳定。如“预防为主”的方针,自20世纪50年代提出以来到现在已有50余年历史,但仍然没有改变,表现出很强的稳定性,这是因为预防疾病的任务仍然是卫生工作的首要任务。而像卫生物价政策等却在不断变化,表现出相对稳定性,这是因为客观形势发生了变化,有些卫生政策必须予以调整或被新的政策所取代。

三、新时期我国的主要卫生政策

我国的卫生政策是以党和国家的路线、方针、政策为依据,在正确认识和分析我国卫生事业的基本特征、性质、地位和作用的基础上,结合社会发展的不同历史时期的实际而制定出来的。在新中国成立至今的卫生事业发展中,逐步产生和形成了具有中国特色的卫生政策。这些政策对我国卫生事业的发展 and 进



步起到了重要作用,其主要包括:(1)卫生资源政策;(2)医政管理政策;(3)预防保健政策;(4)医学教育政策;(5)医学科技政策;(6)药品管理政策;(7)中医药政策;(8)初级卫生保健政策。

**真题链接****真题**

党的十一届三中全会以来,我国的卫生改革政策经历了()个历史阶段。

A. 一

B. 二

C. 三

D. 四

【答案】B

【解析】党的十一届三中全会以来,我国的卫生改革政策经历了两个历史阶段:第一个历史阶段从1978—1996年,第二个历史阶段从1996年到现在。

第二章 卫生相关法律法规

第一节 卫生法概述

一、卫生法的概念

卫生法是指由国家制定或认可的,有关食品安全、医疗卫生、医疗事故的处理、卫生防疫、药品药械管理、从业资格、突发性公共卫生事件的应急处理等方面的法律规范的总称。简言之,卫生法是调整卫生社会关系的法律规范的总称。

卫生法这一行政法法律部门的特殊行政法,主要包括《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国国境卫生检疫法》、《中华人民共和国执业医师法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国护士管理办法》、《医疗事故处理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗机构管理条例》、《乡村医生从业管理条例》、《突发性公共卫生事件应急条例》等,以及与上述法律、法规相应的一系列配套规定。

卫生法包括以下几层含义:

(一)卫生法是具有一定国际性的国内法

基于世界各国在政治、经济、文化和历史传统上的差异,各国的卫生事业与管理有着极大的,甚至是本质的差异。因此,卫生法本质上是国内法,是由主权国家的立法机关以宪法为依据所制定的适用于本国的法律规范。但一个国家或地区为了适应世界经济一体化的发展趋势,其卫生法在保留其个性的同时,都比较注重借鉴和吸收各国通行的卫生规则,使得与经济发展密切相关的卫生法又具有明显的国际性。

(二)卫生法是调控国家卫生事业的发展,调整卫生行政机关与相对人相互关系的法律规范

从卫生法所调控的国家卫生事业发展过程来看,卫生法所涉及的基本社会关系主要有:

第一,调整中央与地方卫生行政机关的管理权限和分工关系。例如,《中华人民共和国执业医师法》第8条第2款规定:“医师资格统一考试的办法,由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。”

第二,调整政府与医疗机构的关系。例如,《医疗机构管理条例》第9条规定:“单位或个人设置医疗机构,必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准,并取得设置医疗机构批准书,方可向有关部门办理其他手续。”

第三,调整医疗机构与患者的关系即医患关系。例如,《中华人民共和国护士管理办法》第24条规定:“护士在执业中得悉就医者的隐私,不得泄露,但法律另有规定的除外。”

第四,调整政府与医疗机构从业人员的关系。例如,《乡村医生从业管理条例》第5条规定:“地方各级人民政府应当加强乡村医生的培训工作,采取多种形式对乡村医生进行培训。”

第五,调整政府与药品药械生产企业的关系。例如,《中华人民共和国药品管理法》第7条第1款规定:“开办药品生产企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》,凭《药品生产许可证》到工商行政管理局办理登记注册。无《药品生产许可证》的,不得生产药品。”