



法律
工具箱

19

医药卫生

法律·法规·规章

Medicine and Health Law

中国法制出版社

CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

法律
工具箱

19

医药卫生

法律·法规·规章

Medicine and Health Law

第二版

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·法规·规章/中国法制出版社编.

—2版. —北京:中国法制出版社,2013.1

(法律工具箱系列)

ISBN 978-7-5093-4065-3

I. ①医… II. ①中… III. ①卫生法-汇编-中国

IV. ①D922.169

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第241177号

策划编辑:戴蕊

责任编辑:孟文翔

封面设计:蒋怡

医药卫生·法律·法规·规章

YIYAO WEISHENG · FALU · FAGUI · GUIZHANG

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/2013年1月第2版

印张/23 字数/764千

2013年1月第1次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978-7-5093-4065-3

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:66017726

传真:66031119

编辑部电话:66077371

邮购部电话:66033288

编辑说明

“法律工具箱系列”于2011年1月推出第一版，因其突出的实用性和便利性，深受广大读者的认同和喜爱。应广大读者要求，本着“以读者为本”的宗旨，我们集数年法规编撰经验总结，推出本丛书第二版。本丛书旨在选择每个领域所有常用的法律文件，采用科学便利的分类方法，提供全面迅速的检索途径，希望成为读者学习和运用法律必备的工具箱。

本书主要说明如下：

1. 收录：本书收录了医药卫生领域现行有效的法律文件共120件，截至2013年1月1日。

2. 分类：本书含九类。每类下再按照法律、行政法规、部门规章、司法解释、裁判要旨分别排列，效力层级分明。

3. 重点索引：本书目录之后设置了“重点法条索引”，共列出了36个条文，并将1个主法的章节条文数置于目录上，同时，目录之前设置了常用法律简目，便于读者迅速查询。

4. 配套注释：本书对重难点条文进行阐释，注释内容在吸取全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室、最高人民法院等部门对条文的权威解读中精华的基础上，结合司法实践全新撰写。同时在重点法条下列出了与该条配套使用的法规和案例，并对重点法条链接和案例标注页码所在，便于读者全面查询。

本书适合法官、律师、医生、医疗卫生机构工作人员、医学院学生等专业人士工作学习使用，同时，也适合大众自学和运用法律。欢迎读者对本书提出批评建议。

编者

2013年1月

重点法条索引表*

一、侵权责任法（节录）

条文主旨	条文数	页 码
医疗损害责任的归责原则	侵权责任法第 54 条	第 645 页
说明、告知义务	侵权责任法第 55 条	第 645 页
诊疗义务	侵权责任法第 57 条	第 646 页
过错推定的情形	侵权责任法第 58 条	第 646 页
药品、消毒药剂、医疗器械缺陷或者不合格血液输入责任	侵权责任法第 59 条	第 646 页
医疗机构不承担责任的情形	侵权责任法第 60 条	第 646 页
填写、妥善保管和提供病历资料的义务	侵权责任法第 61 条	第 647 页

二、医疗事故处理条例

条文主旨	条文数	页 码
医疗事故分级	医疗事故处理条例第 4 条	第 649 页
病历书写	医疗事故处理条例第 8 条	第 651 页
病历的真实与完整	医疗事故处理条例第 9 条	第 651 页
病历管理	医疗事故处理条例第 10 条	第 652 页
如实告知义务	医疗事故处理条例第 11 条	第 653 页
内部报告制度	医疗事故处理条例第 13 条	第 654 页
向卫生行政部门的报告	医疗事故处理条例第 14 条	第 654 页
现场实物的封存和检验	医疗事故处理条例第 17 条	第 656 页
鉴定程序的启动	医疗事故处理条例第 20 条	第 658 页
鉴定主体及职责分工	医疗事故处理条例第 21 条	第 660 页

* 本书条文主旨为编者所加。

2 重点法条索引表

申请再次鉴定程序	医疗事故处理条例第 22 条	第 661 页
专家库	医疗事故处理条例第 23 条	第 661 页
专家鉴定组的产生方式	医疗事故处理条例第 24 条	第 661 页
回避	医疗事故处理条例第 26 条	第 662 页
鉴定的期限和调查取证权	医疗事故处理条例第 29 条	第 664 页
审查与调查	医疗事故处理条例第 30 条	第 664 页
鉴定的工作原则及鉴定书的制作	医疗事故处理条例第 31 条	第 664 页
鉴定费用	医疗事故处理条例第 34 条	第 667 页
医疗事故的行政处理	医疗事故处理条例第 35 条	第 667 页
重大医疗过失的处理	医疗事故处理条例第 36 条	第 667 页
受理申请的权限划分	医疗事故处理条例第 38 条	第 667 页
自行协商解决情况报告	医疗事故处理条例第 43 条	第 669 页
调解或判决	医疗事故处理条例第 44 条	第 669 页
各级医疗事故情况报告	医疗事故处理条例第 45 条	第 669 页
医疗事故主体的法律责任	医疗事故处理条例第 55 条	第 674 页
违反医疗事故预防和处理规范的情形	医疗事故处理条例第 56 条	第 674 页
出具虚假医疗事故技术鉴定书	医疗事故处理条例第 57 条	第 674 页
拒绝尸检与涂改、伪造、隐匿、销毁病历资料	医疗事故处理条例第 58 条	第 674 页
非法行医的定性及法律责任	医疗事故处理条例第 61 条	第 676 页

常用法律简目

一、综合

- 刑法（节录）／3
- 红十字会法／4
- 精神卫生法／6
- 卫生信访工作办法／17
- 卫生部行政复议与行政应诉管理办法／32

二、执业资质管理

- 执业医师法／44
- 护士条例／52
- 乡村医生从业管理条例／56

三、医疗机构、医务管理

- 医疗机构管理条例／82
- 医院投诉管理办法（试行）／86
- 医疗机构管理条例实施细则／98
- 人体器官移植条例／117
- 医疗广告管理办法／129
- 处方管理办法／142
- 医疗机构病历管理规定／149
- 献血法／171
- 血液制品管理条例／173

四、药品管理

- 药品管理法／195
- 药品管理法实施条例／208
- 麻醉药品和精神药品管理条例／220

五、医疗器械与废物管理

- 医疗器械监督管理条例／343
- 医疗废物管理条例／349
- 医疗器械召回管理办法（试行）／356
- 医疗器械广告审查办法／365

六、疾病防治

- 传染病防治法／395
- 职业病防治法／408
- 传染病防治法实施办法／423
- 艾滋病防治条例／441
- 尘肺病防治条例／460

七、卫生管理

- 食品安全法／483
- 食品安全法实施条例／514
- 国境卫生检疫法／578
- 国境卫生检疫法实施细则／581

八、医疗事故、应急处理

- 侵权责任法（节录）／645
- 医疗事故处理条例／648
- 医疗质量安全事件报告暂行规定／677
- 放射事故管理规定／686

九、计划生育

- 人口与计划生育法／698
- 母婴保健法／702

目 录*

重点法条索引表	1
一、侵权责任法	1
二、医疗事故处理条例	2

一、综 合

● 法律

中华人民共和国行政诉讼法（节录）	1
（1989年4月4日）	
中华人民共和国刑法（节录）	3
（1979年7月1日公布，2011年2月25日修订）	
中华人民共和国红十字会法	4
（1993年10月31日公布，2009年8月27日修正）	
中华人民共和国精神卫生法	6
（2012年10月26日）	

● 部门规章及文件

卫生信访工作办法	17
（2007年2月16日）	
卫生行政执法考核评议办法	22
（2006年12月20日）	

* 本目录文件后的第一个时间为法律文件的公布时间，第二个时间为最后一次修订或修正时间。

卫生行政执法文书规范	24
(2012 年 9 月 6 日)	
卫生部行政复议与行政应诉管理办法	32
(1999 年 12 月 29 日)	
卫生行政处罚程序	37
(1997 年 6 月 19 日公布, 2006 年 2 月 13 日修订)	

二、执业资质管理

● 法律

中华人民共和国执业医师法	44
(1998 年 6 月 26 日公布, 2009 年 8 月 27 日修正)	

● 行政法规

护士条例	52
(2008 年 1 月 31 日)	
乡村医生从业管理条例	56
(2003 年 8 月 5 日)	

● 部门规章及文件

护士执业资格考试办法	62
(2010 年 5 月 10 日)	
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定	64
(2009 年 1 月 4 日)	
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定	66
(2008 年 12 月 29 日)	
乡村医生考核办法	69
(2008 年 8 月 1 日)	
医师资格考试暂行办法	71
(1999 年 7 月 16 日公布, 2008 年 6 月 6 日修正)	
医师定期考核管理办法	77
(2007 年 2 月 9 日)	

三、医疗机构、医务管理

(一) 医疗机构

• 行政法规

医疗机构管理条例	82
(1994 年 2 月 26 日)	

• 部门规章及文件

乡镇卫生院管理办法 (试行)	86
(2011 年 7 月 7 日)	
医疗卫生服务单位信息公开管理办法 (试行)	90
(2010 年 6 月 3 日)	
医院投诉管理办法 (试行)	94
(2009 年 11 月 26 日)	
医疗机构管理条例实施细则	98
(1994 年 8 月 29 日公布, 2008 年 6 月 24 日修订)	
医疗机构临床实验室管理办法	110
(2006 年 2 月 27 日)	
中医医疗机构管理办法 (试行)	114
(1989 年 1 月 4 日)	

(二) 诊疗项目、医疗服务

• 行政法规

人体器官移植条例	117
(2007 年 3 月 31 日)	

• 部门规章及文件

医疗技术临床应用管理办法	121
(2009 年 3 月 2 日)	
医疗广告管理办法	129
(1993 年 9 月 27 日公布, 2006 年 11 月 10 日修订)	

放射诊疗管理规定	132
(2006 年 1 月 24 日)	
医疗美容服务管理办法	139
(2002 年 1 月 22 日公布, 2009 年 2 月 13 日修正)	

(三) 处方、病历管理

● 部门规章及文件

处方管理办法	142
(2007 年 2 月 14 日)	
医疗机构病历管理规定	149
(2002 年 8 月 2 日)	
病历书写基本规范	151
(2010 年 1 月 22 日)	
中医病历书写基本规范	159
(2010 年 6 月 11 日)	
电子病历基本规范 (试行)	167
(2010 年 2 月 22 日)	

(四) 血液管理

● 法律

中华人民共和国献血法	171
(1997 年 12 月 29 日)	

● 行政法规

血液制品管理条例	173
(1996 年 12 月 30 日)	

● 部门规章及文件

医疗机构临床用血管理办法	179
(2012 年 6 月 7 日)	
血站管理办法	184
(2005 年 11 月 17 日公布, 2009 年 3 月 27 日修正)	

● 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 192
(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 195
(1984 年 9 月 20 日公布, 2001 年 2 月 28 日修订)

● 行政法规

- 中华人民共和国药品管理法实施条例 208
(2002 年 8 月 4 日)
- 麻醉药品和精神药品管理条例 220
(2005 年 8 月 3 日)
- 中华人民共和国中医药条例 234
(2003 年 4 月 7 日)
- 中药品种保护条例 238
(1992 年 10 月 14 日)
- 放射性药品管理办法 241
(1989 年 1 月 13 日公布, 2011 年 1 月 8 日修订)

● 部门规章及文件

- 抗菌药物临床应用管理办法 244
(2012 年 4 月 24 日)
- 医疗机构药品监督管理办法(试行)(节录) 252
(2011 年 10 月 11 日)
- 药品不良反应报告和监测管理办法 253
(2011 年 5 月 4 日)
- 药品集中采购监督管理办法 261
(2010 年 6 月 2 日)

药品生产质量管理规范	264
(2011 年 2 月 12 日)	
药品类易制毒化学品管理办法	299
(2010 年 3 月 18 日)	
药品召回管理办法	307
(2007 年 12 月 10 日)	
药品流通监督管理办法	311
(2007 年 1 月 31 日)	
药品广告审查办法	315
(2007 年 3 月 13 日)	
药品广告审查发布标准	320
(2007 年 3 月 3 日)	
药品生产监督管理办法	322
(2004 年 8 月 5 日)	
药品监督行政处罚程序规定	331
(2003 年 4 月 28 日)	

● 司法解释及文件

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	340
(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	341
(2008 年 4 月 25 日)	

五、医疗器械与废物管理

● 行政法规

医疗器械监督管理条例	343
(2000 年 1 月 4 日)	
医疗废物管理条例	349
(2003 年 6 月 16 日公布, 2011 年 1 月 8 日修订)	

● 部门规章及文件

医疗器械召回管理办法 (试行)	356
(2011 年 5 月 20 日)	
医疗废物管理行政处罚办法	361
(2004 年 5 月 27 日公布, 2010 年 12 月 22 日修正)	
医疗器械广告审查发布标准	365
(2009 年 4 月 28 日)	
医疗器械广告审查办法	367
(2009 年 4 月 7 日)	
进口医疗器械检验监督管理办法	371
(2007 年 6 月 18 日)	
医疗器械生产监督管理办法	378
(2004 年 7 月 20 日)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	387
(2003 年 10 月 15 日)	

六、疾病防治

● 法律

中华人民共和国传染病防治法	395
(1989 年 2 月 21 日公布, 2004 年 8 月 28 日修订)	
中华人民共和国职业病防治法	408
(2001 年 10 月 27 日公布, 2011 年 12 月 31 日修正)	

● 行政法规

中华人民共和国传染病防治法实施办法	423
(1991 年 12 月 6 日)	
血吸虫病防治条例	433
(2006 年 4 月 1 日)	
艾滋病防治条例	441
(2006 年 1 月 29 日)	
疫苗流通和预防接种管理条例	450
(2005 年 3 月 24 日)	

中华人民共和国尘肺病防治条例	460
(1987 年 12 月 3 日)	

● 部门规章及文件

医院感染管理办法	463
(2006 年 7 月 6 日)	
传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定	468
(2005 年 4 月 30 日)	
医疗机构传染病预检分诊管理办法	470
(2005 年 2 月 28 日)	
职业病诊断与鉴定管理办法	471
(2002 年 3 月 28 日)	
性病防治管理办法	477
(1991 年 8 月 12 日)	

● 司法解释

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	479
(2003 年 5 月 14 日)	

七、卫生管理

(一) 食品卫生与安全

● 法律

中华人民共和国食品安全法	483
(2009 年 2 月 28 日)	

● 行政法规及文件

中华人民共和国食品安全法实施条例	514
(2009 年 7 月 20 日)	
乳品质量安全监督管理条例	523
(2008 年 10 月 9 日)	

国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定	532
(2007 年 7 月 26 日)	

● 部门规章及文件

出口食品生产企业备案管理规定	537
(2011 年 7 月 26 日)	
食品检验机构资质认定管理办法	541
(2010 年 8 月 5 日)	
进出口食品安全管理办法	546
(2011 年 9 月 13 日)	
食品安全信息公开管理办法	553
(2010 年 11 月 3 日)	
食品安全国家标准管理办法	556
(2010 年 10 月 20 日)	
食品添加剂新品种管理办法	559
(2010 年 3 月 30 日)	
餐饮服务许可管理办法	561
(2010 年 3 月 4 日)	
餐饮服务食品安全监督管理办法	566
(2010 年 3 月 4 日)	
学校食堂与学生集体用餐卫生管理规定	574
(2002 年 9 月 20 日公布, 2010 年 12 月 13 日修正)	

(二) 公共卫生

● 法律

中华人民共和国国境卫生检疫法	578
(1986 年 12 月 2 日公布, 2009 年 8 月 27 日修正)	

● 行政法规及文件

中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则	581
(1989 年 3 月 6 日公布, 2010 年 4 月 24 日修订)	

重大动物疫情应急条例	596
(2005 年 11 月 18 日)	
突发公共卫生事件应急条例	602
(2003 年 5 月 9 日公布, 2011 年 1 月 8 日修订)	
公共场所卫生管理条例	609
(1987 年 4 月 1 日)	

● 部门规章及文件

公共场所卫生管理条例实施细则	611
(2011 年 3 月 10 日)	
托儿所幼儿园卫生保健管理办法	617
(2010 年 9 月 6 日)	
消毒管理办法	620
(2002 年 3 月 28 日)	

(三) 化妆品卫生

● 行政法规

化妆品卫生监督条例	625
(1989 年 11 月 13 日)	

● 部门规章及文件

进出口化妆品检验检疫监督管理办法	629
(2011 年 8 月 10 日)	
化妆品卫生监督条例实施细则	635
(1991 年 3 月 27 日公布, 2005 年 5 月 20 日修正)	

八、医疗事故

● 法律

中华人民共和国侵权责任法 (节录)	645
(2009 年 12 月 26 日)	