



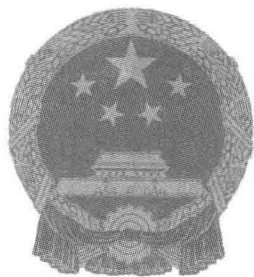
全国卫生计生系统“七五”普法学习用书

新编常用卫生与计划生育 法规汇编

(2017年版)

国家卫生和计划生育委员会法制司 编

法律出版社



全国卫生计生系统“七五”普法学习用书

新编常用卫生与计划生育 法规汇编

(2017年版)

国家卫生和计划生育委员会法制司 编

法律出版社

图书在版编目(CIP)数据

新编常用卫生与计划生育法规汇编:2017年版/国家卫生和计划生育委员会法制司编. —北京:法律出版社,2017.6

全国卫生计生系统“七五”普法学习用书
ISBN 978-7-5197-0855-9

I. ①新… II. ①国… III. ①卫生法—汇编—中国—2017②人口与计划生育法—汇编—中国—2017 IV. ①D922.169

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第103097号

新编常用卫生与计划生育法规汇编
XINBIAN CHANGYONG WEISHENG YU
JIHUA SHENGYU FAGUI HUIBIAN

国家卫生和计划生育委员会法制司 编

责任编辑 陶玉霞
装帧设计 李 瞻

出版 法律出版社
总发行 中国法律图书有限公司
经销 新华书店
印刷 北京北苑印刷有限责任公司
责任印制 吕亚莉

编辑统筹 法规出版社
开本 A5
印张 41
字数 1480 千
版本 2017年6月第1版
印次 2017年6月第1次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

网址/www.lawpress.com.cn

投稿邮箱/info@lawpress.com.cn

举报维权邮箱/jbwq@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792

咨询电话/010-63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)

全国各地中法图分、子公司销售电话:

统一销售客服/400-660-6393

第一法律书店/010-63939781/9782 西安分公司/029-85330678 重庆分公司/023-67453036

上海分公司/021-62071639/1636 深圳分公司/0755-83072995

书号:ISBN 978-7-5197-0855-9

定价:118.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

编辑说明

为贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中、五中全会关于推进依法治国的总体要求,落实《中共中央国务院转发〈中央宣传部、司法部关于在公民中开展法治宣传教育的第七个五年规划(2016-2020年)〉》、《全国人大常委会关于开展第七个五年法治宣传教育的决议》精神,推进卫生计生系统依法行政、依法执业、依法办事的能力和水平,为健康中国建设营造良好法治环境,我们组织编写了《新编常用卫生与计划生育法规汇编》,作为全国卫生计生系统“七五”普法学习用书和学习卫生计生法律法规的必备工具书。

本书收录了现行有效的卫生计生相关法律12件,行政法规40件,部门规章及规范性文件180余件。为方便学习,还选编了部分国家基本法律(节录)、相关法律法规(节录)、司法解释等。本书按业务范畴对规章和重要规范性文件进行分类,收录的都是现行有效的文本。

本书在选编过程中难免有疏漏和不妥之处,敬请批评指正。

国家卫生计生委法制司

2017年5月

目 录

第一部分 法 律

- 中华人民共和国药品管理法 (1)
(1984年9月20日 2001年2月28日修订 2013年12月28日第一次修正 2015年4月24日第二次修正)
- 中华人民共和国国境卫生检疫法 (13)
(1986年12月2日 2007年12月29日第一次修正 2009年8月27日第二次修正)
- 中华人民共和国传染病防治法 (16)
(1989年2月21日 2004年8月28日修订 2013年6月29日修正)
- 中华人民共和国红十字会法 (29)
(1993年10月31日 2009年8月27日修正 2017年2月24日修订)
- 中华人民共和国母婴保健法 (33)
(1994年10月27日 2009年8月27日修正)
- 中华人民共和国献血法 (37)
(1997年12月29日)
- 中华人民共和国执业医师法 (39)
(1998年6月26日 2009年8月27日修正)
- 中华人民共和国职业病防治法 (45)
(2001年10月27日 2011年12月31日第一次修正 2016年7月2日第二次修正)
- 中华人民共和国人口与计划生育法 (59)
(2001年12月29日 2015年12月27日修正)
- 中华人民共和国食品安全法 (64)
(2009年2月28日 2015年4月24日修订)
- 中华人民共和国精神卫生法 (93)
(2012年10月26日)
- 中华人民共和国中医药法 (103)

(2016年12月25日)

第二部分 行政法规

- 国境口岸卫生监督办法 (111)
(1982年2月4日 2011年1月8日修订)
- 公共场所卫生管理条例 (114)
(1987年4月1日 2016年2月6日修订)
- 中华人民共和国尘肺病防治条例 (116)
(1987年12月3日)
- 医疗用毒性药品管理办法 (118)
(1988年12月27日)
- 放射性药品管理办法 (120)
(1989年1月13日 2011年1月8日第一次修订 2017年3月1日
第二次修订)
- 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则 (123)
(1989年3月6日 2010年4月24日第一次修订 2016年2月6日
第二次修订)
- 化妆品卫生监督条例 (138)
(1989年11月13日)
- 学校卫生工作条例 (141)
(1990年6月4日)
- 中华人民共和国传染病防治法实施办法 (145)
(1991年12月6日)
- 中药品种保护条例 (155)
(1992年10月14日)
- 医疗机构管理条例 (158)
(1994年2月26日 2016年2月6日修订)
- 食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例 (162)
(1994年8月23日 2017年3月1日修订)
- 中华人民共和国红十字标志使用办法 (165)
(1996年1月29日)
- 血液制品管理条例 (168)
(1996年12月30日 2016年2月6日修订)
- 国内交通卫生检疫条例 (173)
(1998年11月28日)

医疗器械监督管理条例	(176)
(2000 年 1 月 4 日 2014 年 3 月 7 日第一次修订 2017 年 5 月 4 日第 二次修订)	
计划生育技术服务管理条例	(190)
(2001 年 6 月 13 日 2004 年 12 月 10 日修订)	
中华人民共和国母婴保健法实施办法	(196)
(2001 年 6 月 20 日)	
医疗事故处理条例	(201)
(2002 年 4 月 4 日)	
使用有毒物品作业场所劳动保护条例	(210)
(2002 年 5 月 12 日)	
社会抚养费征收管理办法	(222)
(2002 年 8 月 2 日)	
中华人民共和国药品管理法实施条例	(224)
(2002 年 8 月 4 日 2016 年 2 月 6 日修订)	
中华人民共和国中医药条例	(235)
(2003 年 4 月 7 日)	
突发公共卫生事件应急条例	(240)
(2003 年 5 月 9 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
医疗废物管理条例	(247)
(2003 年 6 月 16 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
乡村医生从业管理条例	(254)
(2003 年 8 月 5 日)	
病原微生物实验室生物安全管理条例	(259)
(2004 年 11 月 12 日 2016 年 2 月 6 日修订)	
疫苗流通和预防接种管理条例	(271)
(2005 年 3 月 24 日 2016 年 4 月 23 日修订)	
麻醉药品和精神药品管理条例	(282)
(2005 年 8 月 3 日 2013 年 12 月 7 日第一次修订 2016 年 2 月 6 日 第二次修订)	
放射性同位素与射线装置安全和防护条例	(295)
(2005 年 9 月 14 日 2014 年 7 月 29 日修订)	
艾滋病防治条例	(306)
(2006 年 1 月 29 日)	
血吸虫病防治条例	(314)
(2006 年 4 月 1 日)	

4 新编常用卫生与计划生育法规汇编

人体器官移植条例	(322)
(2007 年 3 月 31 日)	
国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定	(326)
(2007 年 7 月 26 日)	
护士条例	(331)
(2008 年 1 月 31 日)	
乳品质量安全监督管理条例	(335)
(2008 年 10 月 9 日)	
流动人口计划生育工作条例	(344)
(2009 年 5 月 11 日)	
中华人民共和国食品安全法实施条例	(348)
(2009 年 7 月 20 日 2016 年 2 月 6 日修订)	
女职工劳动保护特别规定	(357)
(2012 年 4 月 28 日)	
残疾预防和残疾人康复条例	(360)
(2017 年 2 月 7 日)	

第三部分 部门规章及规范性文件

综合类

全国卫生统计工作管理办法	(365)
(1999 年 2 月 25 日)	
卫生行政许可管理办法	(370)
(2004 年 11 月 17 日)	
卫生系统内部审计工作规定	(378)
(2006 年 8 月 16 日)	
国家卫生统计信息网络直报管理规定(试行)	(381)
(2007 年 10 月 11 日)	
国家卫生计生委行政复议与行政应诉管理办法	(384)
(2013 年 10 月 30 日)	
关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定	(389)
(2013 年 12 月 25 日)	
卫生标准管理办法	(391)
(2014 年 7 月 11 日)	
医学科研诚信和相关行为规范	(395)
(2014 年 8 月 28 日)	

卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法(试行)·····	(398)
(2015 年 8 月 26 日)	
涉及人的生物医学研究伦理审查办法·····	(404)
(2016 年 10 月 12 日)	
综合监督类	
生活饮用水卫生监督管理办法·····	(411)
(1996 年 7 月 9 日)	
附:卫生部关于修改《公共场所卫生管理条例实施细则》等规范性文件 部分内容的通知(节录)·····	(414)
(2010 年 2 月 12 日)	
住房城乡建设部、国家卫生计生委关于修改《生活饮用水卫生监督 管理办法》的决定·····	(415)
(2016 年 4 月 17 日)	
卫生行政处罚程序·····	(415)
(1997 年 6 月 19 日)	
附:卫生部关于修改《卫生行政处罚程序》第二十九条的通知·····	(422)
(2006 年 2 月 13 日)	
消毒管理办法·····	(422)
(2002 年 3 月 28 日 2016 年 1 月 19 日修订)	
国家职业卫生标准管理办法·····	(427)
(2002 年 3 月 28 日)	
卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定·····	(429)
(2005 年 1 月 5 日)	
放射诊疗管理规定·····	(433)
(2006 年 1 月 24 日 2016 年 1 月 19 日修订)	
放射工作人员职业健康管理办法·····	(440)
(2007 年 6 月 3 日)	
公共场所卫生管理条例实施细则·····	(445)
(2011 年 3 月 10 日 2016 年 1 月 19 日修订)	
卫生行政执法文书规范·····	(450)
(2012 年 9 月 6 日)	
职业病诊断与鉴定管理办法·····	(458)
(2013 年 2 月 19 日)	
工伤职工劳动能力鉴定管理办法·····	(465)
(2014 年 2 月 20 日)	

职业健康检查管理办法 (469)
(2015 年 3 月 26 日)

医疗服务与监督管理类

1. 医疗机构管理

医疗机构管理条例实施细则 (473)
(1994 年 8 月 29 日)

附:卫生部关于修订《医疗机构管理条例实施细则》第三条有关内容的
通知 (484)
(2006 年 11 月 1 日)

国家卫生计生委关于修改《医疗机构管理条例实施细则》的决定 (485)
(2017 年 2 月 21 日)

卫生部关于进一步规范医疗机构命名有关问题的通知 (485)
(2006 年 11 月 1 日)

卫生部关于印发《卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定》的通知 (486)
(2008 年 6 月 24 日)

卫生部关于专科医院设置审批管理有关规定的通知 (489)
(2011 年 12 月 5 日)

卫生部办公厅关于确定社会资本举办医院级别的通知 (490)
(2012 年 5 月 17 日)

卫生部关于下发《医疗机构基本标准(试行)》的通知 (490)
(1994 年 9 月 2 日)

附:卫生部关于《医疗机构基本标准(试行)》施行中有关问题的通知 (536)
(2006 年 4 月 18 日)

医疗机构设置规划指导原则 (537)
(1994 年 9 月 5 日)

医疗机构诊疗科目名录 (540)
(1994 年 9 月 5 日)

附:卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分科目的通知 (544)
(2007 年 5 月 31 日)

卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加“疼痛科”诊疗科目
的通知 (545)
(2007 年 7 月 16 日)

卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加“重症医学科”诊疗
科目的通知 (545)
(2009 年 1 月 19 日)

卫生部关于修订口腔科二级科目的通知	(546)
(2010年6月11日)	
卫生部关于将麻醉科改为临床科室的通知	(547)
(1989年5月3日)	
关于将具备一定条件的放射科改为临床科室的通知	(547)
(1990年4月25日)	
医疗机构评审办法	(548)
(1995年7月21日)	
附:卫生部关于修改《医疗机构评审办法》第三十八条的通知	(552)
(1997年9月1日)	
医院评审暂行办法	(552)
(2011年9月21日)	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	(558)
(2000年5月15日)	
附:《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定	(562)
(2007年12月30日)	
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二	(562)
(2008年12月7日)	
卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知	(563)
(2011年1月25日)	
医疗机构临床实验室管理办法	(563)
(2006年2月27日)	
卫生部关于医疗机构冠名红十字(会)的规定	(568)
(2007年1月4日)	
医疗机构校验管理办法(试行)	(569)
(2009年6月15日)	
台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法	(573)
(2010年10月22日)	
香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法	(576)
(2010年12月22日)	
盲人医疗按摩管理办法	(580)
(2009年4月23日)	
戒毒医疗服务管理暂行办法	(582)
(2010年1月5日)	
2. 医务人员管理	
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	(587)

(1999年6月28日)	
卫生部、中医药局关于下发《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》 的通知	(589)
(2001年6月20日)	
附:卫生部关于修订口腔类别医师执业范围的通知	(592)
(2006年1月20日)	
国家中医药管理局关于修订中医类别医师执业范围的通知	(592)
(2006年9月4日)	
国家卫生计生委办公厅关于精神科从业医师执业注册有关事项的 通知	(593)
(2014年7月2日)	
医师资格考试暂行办法	(593)
(1999年7月16日)	
附:卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》第十七条的通知	(598)
(2002年2月5日)	
卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》第十六条和第三十四条 的通知	(599)
(2003年4月18日)	
卫生部关于修订《医师资格考试暂行办法》第三十四条的通知	(599)
(2008年6月6日)	
传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法	(600)
(2006年12月21日)	
医师定期考核管理办法	(604)
(2007年2月9日)	
护士执业注册管理办法	(608)
(2008年5月6日)	
护士执业资格考试办法	(610)
(2010年5月10日)	
外国医师来华短期行医暂行管理办法	(613)
(1992年10月7日 2003年11月28日第一次修订 2016年1月19 日第二次修订)	
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定	(614)
(2008年12月29日)	
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定	(617)
(2009年1月4日)	
台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法	(619)

(2009年4月15日)	
香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法	(620)
(2009年4月15日)	
香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员在内地短期执业管理暂行规定	(622)
(2010年12月16日)	
医师资格考试报名资格规定(2014版)	(624)
(2014年3月18日)	
医师资格考试违纪违规处理规定	(628)
(2014年8月10日)	
人体器官移植医师培训与认定管理办法(试行)	(634)
(2016年9月25日)	
医师执业注册管理办法	(638)
(2017年2月28日)	
3. 医疗质量安全管理	
灾害事故医疗救援工作管理办法	(641)
(1995年4月27日)	
医疗气功管理暂行规定	(644)
(2000年7月10日)	
医疗美容服务管理办法	(647)
(2002年1月22日 2009年2月13日第一次修订 2016年1月19日第二次修订)	
医疗事故技术鉴定暂行办法	(650)
(2002年7月31日)	
医疗事故分级标准(试行)	(655)
(2002年7月31日)	
医师外出会诊管理暂行规定	(662)
(2005年4月30日)	
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定	(664)
(2006年3月16日)	
医疗广告管理办法	(670)
(2006年11月10日)	
医学教育临床实践管理暂行规定	(672)
(2008年8月18日)	
医疗质量控制中心管理办法(试行)	(674)
(2009年5月31日)	

- 道路交通事故社会救助基金管理试行办法 (677)
(2009 年 9 月 10 日)
- 医院投诉管理办法(试行) (681)
(2009 年 11 月 26 日)
- 卫生部关于规范活体器官移植的若干规定 (685)
(2009 年 12 月 28 日)
- 医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法 (687)
(2011 年 1 月 7 日)
- 医疗质量安全事件报告暂行规定 (688)
(2011 年 1 月 14 日)
- 医疗机构药事管理规定 (691)
(2011 年 1 月 30 日)
- 吸毒成瘾认定办法 (696)
(2011 年 1 月 30 日 2016 年 12 月 29 日修订)
- 抗菌药物临床应用管理办法 (699)
(2012 年 4 月 24 日)
- 人体捐献器官获取与分配管理规定(试行) (706)
(2013 年 8 月 13 日)
- 院前医疗急救管理办法 (709)
(2013 年 11 月 29 日)
- 医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法 (713)
(2014 年 10 月 16 日)
- 干细胞临床研究管理办法(试行) (716)
(2015 年 7 月 20 日)
- 医疗质量管理办法 (723)
(2016 年 9 月 25 日)
4. 处方、病历管理
- 处方管理办法 (730)
(2007 年 2 月 14 日)
- 病历书写基本规范 (736)
(2010 年 1 月 22 日)
- 医疗机构病历管理规定(2013 年版) (744)
(2013 年 11 月 20 日)
- 电子病历应用管理规范(试行) (748)
(2017 年 2 月 15 日)

5. 血液安全、院内感染和医疗废物管理

- 医疗卫生机构医疗废物管理办法 (751)
 (2003 年 10 月 15 日)
- 医疗废物管理行政处罚办法 (757)
 (2004 年 5 月 27 日)
- 附:环境保护部关于废止、修改部分环保部门规章和规范性文件的决定(节录) (761)
 (2010 年 12 月 22 日)
- 医疗机构传染病预检分诊管理办法 (762)
 (2005 年 2 月 28 日)
- 血站管理办法 (763)
 (2005 年 11 月 17 日 2009 年 3 月 27 日第一次修订 2016 年 1 月 19 日第二次修订)
- 医院感染管理办法 (771)
 (2006 年 7 月 6 日)
- 单采血浆站管理办法 (776)
 (2008 年 1 月 4 日 2015 年 5 月 27 日第一次修订 2016 年 1 月 19 日第二次修订)
- 医疗机构临床用血管理办法 (785)
 (2012 年 6 月 7 日)
- 妇幼保健与基层卫生类**
- 母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法 (790)
 (1995 年 8 月 7 日)
- 母婴保健医学技术鉴定管理办法 (791)
 (1995 年 8 月 7 日)
- 人类辅助生殖技术管理办法 (794)
 (2001 年 2 月 20 日)
- 人类精子库管理办法 (796)
 (2001 年 2 月 20 日)
- 产前诊断技术管理办法 (799)
 (2002 年 12 月 13 日)
- 城市社区卫生服务机构管理办法(试行) (802)
 (2006 年 6 月 29 日)
- 妇幼保健机构管理办法 (807)
 (2006 年 12 月 19 日)

乡村医生考核办法	(811)
(2008年8月1日)	
新生儿疾病筛查管理办法	(813)
(2009年2月16日)	
托儿所幼儿园卫生保健管理办法	(815)
(2010年9月6日)	
乡镇卫生院管理办法(试行)	(818)
(2011年7月7日)	
村卫生室管理办法(试行)	(822)
(2014年6月3日)	
计划生育类	
计划生育统计工作管理办法	(828)
(1999年3月19日)	
计划生育系统统计调查管理办法	(832)
(2000年11月2日)	
计划生育技术服务机构执业管理办法	(836)
(2001年11月6日)	
计划生育技术服务管理条例实施细则	(839)
(2001年12月29日)	
病残儿医学鉴定管理办法	(848)
(2002年1月18日)	
流动人口计划生育管理和服务工作若干规定	(851)
(2003年12月1日)	
计划生育药具工作管理办法(试行)	(856)
(2006年7月20日)	
禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定	(860)
(2016年3月28日)	
疾病预防控制与生物安全类	
精神疾病司法鉴定暂行规定	(864)
(1989年7月11日)	
国内交通卫生检疫条例实施方案	(867)
(1999年9月16日)	
传染性非典型肺炎防治管理办法	(880)
(2003年5月12日)	

突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法	(886)
(2003 年 11 月 7 日)	
附:卫生部关于修改《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告 管理办法》(卫生部第 37 号令)的通知	(891)
(2006 年 8 月 22 日)	
突发公共卫生事件交通应急规定	(893)
(2004 年 3 月 4 日)	
传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定	(901)
(2005 年 4 月 30 日)	
可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本运输管理规定	(903)
(2005 年 12 月 28 日)	
尸体出入境和尸体处理的管理规定	(906)
(2006 年 7 月 3 日)	
人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理 办法	(907)
(2006 年 8 月 15 日 2016 年 1 月 19 日修订)	
预防接种异常反应鉴定办法	(912)
(2008 年 9 月 11 日)	
人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法	(916)
(2009 年 7 月 16 日)	
营养改善工作管理办法	(922)
(2010 年 8 月 3 日)	
性病防治管理办法	(925)
(2012 年 11 月 23 日)	
结核病防治管理办法	(931)
(2013 年 2 月 20 日)	
戒毒药物维持治疗工作管理办法	(937)
(2014 年 12 月 31 日)	
监管场所艾滋病防治管理办法	(942)
(2015 年 5 月 19 日)	
职业暴露感染艾滋病病毒处理程序规定	(947)
(2015 年 7 月 8 日)	
食品安全类	
禁止食品加药卫生管理办法	(950)
(1987 年 10 月 22 日)	