



最新法律政策全书系列

**最新**

# 医疗卫生 法律政策全书

ZUIXIN YILIAO WEISHENG  
FALÜ ZHENGCE QUANSHU

· 第五版 ·

中国法制出版社  
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE



最新法律政策全书系列

**最新**

# 医疗卫生 法律政策全书

ZUIXIN YILIAO WEISHENG  
FALÜ ZHENGCE QUANSHU

· 第五版 ·

中国法制出版社  
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

## 图书在版编目(CIP)数据

最新医疗卫生法律政策全书 / 中国法制出版社编.  
—5版. —北京:中国法制出版社,2017.1  
(最新法律政策全书系列;12)  
ISBN 978-7-5093-8079-6

I. ①最… 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(2016)第286254号

策划编辑 谢雯

责任编辑 谢雯

封面设计 周黎明

---

## 最新医疗卫生法律政策全书(第五版)

ZUIXIN YILIAO WEISHENG FALÜ ZHENGCE QUANSHU (DI WU BAN)

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/880毫米×1230毫米 32开

版次/2017年3月第5版

印张/30.5 字数/1247千

2017年3月第1次印刷

---

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978-7-5093-8079-6

定价:79.00元

北京西单横二条2号

邮政编码 100031

网址:<http://www.zgfs.com>

市场营销部电话:66033393

值班电话:66026508

传真:66031119

编辑部电话:66010493

邮购部电话:66033288

(如有印装质量问题,请与本社编务印务管理部联系调换。电话:010-66032926)

# 导 读

卫生行政部门是指各级政府中负责医疗卫生行政工作的部门，2013年国务院将卫生部的职责、人口计生委的计划生育管理和服务职责整合，组建国家卫生和计划生育委员会。卫生行政部门包括国务院国家卫生和计划生育委员会和各省、自治区卫生和计划生育委员会、各市县卫生和计划生育委员会（局）。地方卫生行政部门的主要职能是：贯彻执行有关卫生和计划生育工作的法律、法规、规章和方针、政策；负责统筹规划本地卫生和计划生育服务的资源配置；推进本地卫生和计划生育标准化工作，负责疾病预防控制工作，负责妇幼保健、生殖健康、出生缺陷筛查和干预等工作；负责本地医疗卫生机构、卫生专业技术人员、医疗技术临床应用、大型医用设备实施资质管理和许可准入；组织实施国家基本药物制度，负责本地卫生应急工作，负责突发公共卫生事件监测预警和风险评估，制定本地中医药事业发展规划和政策，负责本地基层卫生保健、社区卫生、农村卫生工作等工作。

从事医疗服务的主要是各类医疗机构，医疗机构是指依据国务院《医疗机构管理条例》及其实施细则的规定进行设置和登记，取得了《医疗机构执业许可证》，从事疾病诊断、治疗活动的卫生机构。医院、卫生院是我国医疗机构的主要形式，此外，还有疗养院、门诊部、诊所、卫生所（室）以及急救站等。

本书根据卫生行政部门的机构设置及其职能特点，以及医院、卫生院等医疗卫生机构的工作需求为基础，收录了与医疗卫生工作关系密切的法律、行政法规、部门规章、规范性文件以及卫生部出台的有关医疗卫生的重要政策。分类上，本书涵盖了卫生应急、卫生执法与监督、医政管理、医事服务和医疗广告管理、医疗事故处理、疾病控制、药政管理、中医管理、妇幼保健与计划生育等几部分的内容，不仅收录了与医疗卫生日常工作密不可分的《执业医师法》《药品管理法》《护士条例》等法律法规，还收录了《精神卫生法》《药品经营质量管理规范》等法律、规章以及《加强基本药物质量监督管理规定的通知》等医疗卫生方面的最新政策；此外，《全国自然灾害卫生应急预案（试行）》等兼具政策导向性和实务操作性的规范性文件的收录，也是本书的重要特色。

本书每部分的主要内容是：

## 一、综合

本部分从医疗卫生全局角度出发，收录了《中共中央、国务院关于深化

医药卫生体制改革的意见》等反映医疗卫生工作整体性、全局性的法规性文件及相关政策，侧重收录了国家对医疗体制改革以及完善基本药物制度和基层运行新机制等方面的规定。旨在帮助读者整体把握医疗卫生领域的基本法律规定和最新的政策动态。

## 二、卫生应急

本部分是关于医疗卫生领域的突发公共卫生事件，突发疾病、传染病，重大自然灾害及核事故、辐射事故等突发事件的预警监测、应急指导和应急处理方面的规定。不仅收录了《突发事件应对法》《突发公共卫生事件应急条例》等从整体角度规范公共卫生事件处理和应对的法律法规，而且收录了专门针对某类突发卫生事件处理应对的具体规定，如《重大动物疫情应急条例》《放射事故管理规定》等。

## 三、卫生执法与监督

本部分主要涉及卫生行政部门信息公开、卫生行政处罚、卫生行政许可、公共卫生管理、卫生行政执法责任制及信访和医院投诉管理等方面内容，包括《政府信息公开条例》《卫生行政处罚程序》《公共场所卫生管理条例》《医院投诉管理办法（试行）》等。2011年3月10日发布，2016年1月19日修订的《公共场所卫生管理条例实施细则》对公共场所的卫生管理、卫生监督等相关工作作出了明确规定，旨在解决公共场所卫生监督执法主体、公共场所经营者责任及行政处罚力度等问题。细则将执法主体由“卫生行政部门”统一修改为“卫生计生行政部门”，卫生监督机构承担具体监督执法任务；强化了公共场所经营者的责任，明确规定经营者应当遵守相关法律、法规和卫生标准、规范的要求，保证提供良好的卫生环境；该规定还新增了公共场所集中空调通风系统卫生管理要求，公共场所禁止吸烟的规定等，完善了公共场所卫生监督管理要求。

## 四、医政管理

本部分收录的内容涉及医疗机构管理；医师与护理管理；血液管理；医疗器械、医疗废物管理等方面。

### （一）医疗机构管理

医疗机构管理是医政管理的重要组成部分，本部分收录了与医疗机构管理密切相关的基本法律、法规、规章和规范性文件，如《医疗机构管理条例》《医疗机构校验管理办法》《医疗质量管理办法》等。此外，本书还收录了卫生部近两年颁布的具体规定医疗机构组织结构和活动的规范性文件。

### （二）医师与护理管理

医师与护理管理也是医政管理的重要组成部分，本部分收录了与医师、护士等医务人员活动密切相关的基本法律、法规和规章，如《执业医师法》《护士条例》《医师外出会诊管理暂行规定》等。还收录了专门规范医务人员特殊医疗活动的规定，如《外国医师来华短期行医暂行管理办法》等。

### （三）血液管理

本部分收录了血液安全管理的法律、法规、规章和规范性文件，包括：《血液制品管理条例》《血站管理法》等。还有规范献血的法律《献血法》等。

### （四）医疗器械、医疗废物管理

本部分涉及的是除药品以外的医疗器械和医疗废物管理的法律规定。药品的安全是老百姓非常关注的问题，而医疗器械及医疗废物的安全，与药品安全具有同样重要的地位。在这一部分，本书收录了包括《医疗器械监督管理条例》《医疗废物管理条例》等行政法规以及《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械临床试验规定》等规范和保障医疗相关用品质量和安全的规章和规范性文件。

## 五、医事服务和医疗广告管理

医事服务包括对患者进行诊断、治疗、防疫、接生、计划生育方面的服务，以及与之相关的提供药品、医疗用具、病房住宿和伙食等的业务。相比药品和医疗用品的质量和安全性，医疗服务更强调的是医疗机构和医务人员动态的诊疗活动和对患者提供的相关服务。医疗服务管理关系着医疗机构和医务人员在公众心目中的形象，也关系着医疗卫生秩序的正常运转。因此，规范医疗服务活动，提高医疗服务质量，加强医疗服务管理十分必要。本部分收录的相关规定，涉及临床、放射诊疗、手术、处方、病历等多个医疗服务领域，同时还收录了医疗美容服务、戒毒医疗服务、健康体检等方面的内容。医疗广告不能任凭发布者随意夸大，必须由省级卫生行政部门对广告内容进行成品审查。修订后的《医疗广告管理办法》规定国家执法部门对目前公信力日渐降低的医疗违法广告严厉打击。药品、医疗器械广告的管理办法以及互联网药品信息服务管理办法也在这方面加强了管制力度。

## 六、医疗事故处理

医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。对医疗事故的处理包括医疗事故的预防及处置、医疗事故的技术鉴定、医疗事故的行政处理与监督、医疗事故的赔偿与处罚等几方面的内容。本部分是以《侵权责任法》《医疗事故处理条例》为基础，收录了《医疗事故技术鉴定暂行办法》《医疗事故分级标准（试行）》等有关医疗事故处理具体问题的法规、规章、规范性文件和最高人民法院关于医疗事故处理的相关司法解释。

应当提请读者注意的是，为建立健全医疗质量安全事件报告制度，指导医疗机构妥善处置医疗质量安全事件，2011年1月14日卫生部发布了《医疗质量安全事件报告暂行规定》。该规定对于医疗机构及其医务人员在医疗活动中，由于诊疗过错、医药产品缺陷等原因，造成患者死亡、残疾、器官

组织损伤导致功能障碍等明显人身损害事件的，详细规定了事件报告要求、事故调查处理、监督管理等内容。该规定的颁布，对于严格规范医疗质量安全事件的报告程序，规范医疗机构及其工作人员的事件处理行为，明晰事件状况责任，准确认定医疗损害责任并保护医患双方的权益，都有重要的意义。

## 七、疾病控制

疾病控制是卫生行政部门的重要职能之一，主要包括对疾病的预防控制、重大疾病的监测和防治、实施国家免疫规划，等等。本部分共分为三个部分：（一）卫生检疫，主要涉及国境、国内交通卫生检疫，（二）传染病防治、精神卫生，主要涉及结核病、艾滋病等传染病的预防控制，疫苗和预防接种的管理等等；（三）职业病防控，主要涉及职业病防治、职业卫生技术服务、职业健康监护、职业病诊断等等。《职业病防治法》打破专门机构对职业病诊断的垄断，保证职业病鉴定机构的独立鉴定，从而让职工权益得到更有力的保护。随着社会压力的加大，精神疾病患病率正逐年增加，精神卫生问题日益受到关注，因此，精神卫生法也发挥越来越重要的作用。

## 八、药政管理

药政管理是对医疗卫生用药的管理，简单地说就是对药品的生产、流通、用药安全等方面的管理。药品，主要指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。本部分收录的，主要是有关药品的制剂配制、注册、生产监督、销售流通、经营许可、进口出口、药品召回、临床试验、安全使用及药物临床应用指导原则和目录等方面的法律、法规和规范性文件。

## 九、中医管理

中医是我国的传统医学，在国内外医疗界具有特殊的地位。中医管理不仅规范中医医疗行为，还承载着保护发展中医的重任。本部分以2016年12月25号发布的《中医药法》为主线，收录了中药品种保护、中医病历书写规范、中药材生产质量管理规范等方面的内容。最重要的规定当属《中医药法》，该中医药法明确了中医药的重要地位、发展方针和扶持措施，改革完善了中医医师、中医诊所和中药等方面的管理制度，同时规范中医药从业行为，保障医疗安全和中药质量，为进一步促进中医药事业健康发展提供了法律保障。

## 十、妇幼保健与计划生育

本部分内容涉及妇幼保健，计划生育，女职工保健等方面的法律、法规、规章及规范性文件。包括《母婴保健法》《人口与计划生育法》等国家该领域重要的法律规定和政策。

## 目 录

## 一、综 合

- 中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见 ..... (1)  
(2009年3月17日)
- “十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案 ..... (11)  
(2012年3月14日)
- 国务院关于深化医药卫生体制改革工作进展情况的报告 ..... (20)  
(2015年12月22日)
- 国务院办公厅关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见 ... (24)  
(2013年2月10日)
- 中华人民共和国刑法(节录) ..... (29)  
(2015年8月29日)

## 二、卫生应急

- 中华人民共和国突发事件应对法 ..... (30)  
(2007年8月30日)
- 突发公共卫生事件应急条例 ..... (38)  
(2011年1月8日)
- 重大动物疫情应急条例 ..... (43)  
(2005年11月18日)
- 突发公共卫生事件交通应急规定 ..... (48)  
(2004年3月4日)
- 国家突发公共卫生事件应急预案 ..... (54)  
(2006年2月26日)
- 国家突发公共事件医疗卫生救援应急预案 ..... (62)  
(2006年2月26日)

- 全国自然灾害卫生应急预案(试行) ... (68)  
(2009年4月27日)
- 传染病信息报告管理规范(2015年版) ..... (74)  
(2015年10月29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 ..... (81)  
(2006年8月24日)
- 放射性废物安全管理条例 ..... (85)  
(2011年12月20日)
- 放射事故管理规定 ..... (91)  
(2001年8月26日)
- 放射性同位素与射线装置安全和防护条例 ..... (95)  
(2014年7月29日)
- 卫生部核事故和辐射事故卫生应急预案 ..... (104)  
(2009年10月15日)

## 三、卫生执法与监督

- 中华人民共和国政府信息公开条例 ... (115)  
(2007年4月5日)
- 中华人民共和国行政处罚法 ..... (119)  
(2009年8月27日)
- 卫生行政处罚程序 ..... (125)  
(2006年2月13日)
- 中华人民共和国行政许可法(节录) ..... (130)  
(2003年8月27日)
- 卫生行政许可管理办法 ..... (139)  
(2004年11月17日)
- 人口健康信息管理办法(试行) ... (145)  
(2014年5月5日)



- 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 ..... (147)  
 (2016年10月12日)
- 公共场所卫生管理条例 ..... (152)  
 (2016年2月6日)
- 公共场所卫生管理条例实施细则 ... (154)  
 (2016年1月19日)
- 信访条例 ..... (159)  
 (2005年1月10日)
- 医院投诉管理办法(试行) ..... (164)  
 (2009年11月26日)
- 卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定 ..... (167)  
 (2005年1月5日)
- 卫生行政执法责任制若干规定 ..... (171)  
 (2005年6月9日)
- 卫生行政执法文书规范 ..... (173)  
 (2012年9月6日)

## 四、医政管理

### (一) 医疗机构管理

- 医疗机构管理条例 ..... (180)  
 (2016年2月6日)
- 医疗机构管理条例实施细则 ..... (183)  
 (2008年6月24日)
- 医疗机构校验管理办法(试行) ... (193)  
 (2009年6月15日)
- 卫生部关于印发《诊所基本标准》的通知 ..... (195)  
 (2010年8月2日)
- 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 ..... (197)  
 (2000年5月5日)
- 医院手术部(室)管理规范(试行) ..... (201)  
 (2009年9月18日)
- 医疗机构临床实验室管理办法 ..... (203)  
 (2006年2月27日)
- 医疗质量管理办法 ..... (206)  
 (2016年7月26日)

- 医学教育临床实践管理暂行规定 ... (211)  
 (2008年8月18日)
- 院前医疗急救管理办法 ..... (213)  
 (2013年11月29日)
- 卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定 ..... (216)  
 (2011年12月5日)
- 卫生部关于印发二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)的通知 ..... (218)  
 (2010年12月3日)

### (二) 医师与护理管理

- 中华人民共和国执业医师法 ..... (221)  
 (2009年8月27日)
- 医师执业注册暂行办法 ..... (226)  
 (1999年7月16日)
- 医疗机构从业人员行为规范 ..... (228)  
 (2012年6月26日)
- 外国医师来华短期行医暂行管理办法 ..... (232)  
 (2016年1月19日)
- 医师资格考试暂行办法 ..... (233)  
 (1999年7月16日)
- 医师资格考试违纪违规处理规定 ... (237)  
 (2014年8月10日)
- 医师定期考核管理办法 ..... (241)  
 (2007年2月9日)
- 乡村医生从业管理条例 ..... (245)  
 (2003年8月5日)
- 医师外出会诊管理暂行规定 ..... (249)  
 (2005年4月30日)
- 卫生部关于医师多点执业有关问题的通知 ..... (251)  
 (2009年9月11日)
- 护士条例 ..... (251)  
 (2008年1月31日)
- 护士执业注册管理办法 ..... (255)  
 (2008年5月6日)

- 护士执业资格考试办法 ..... (257)  
(2010年5月10日)
- (三) 血液管理**
- 中华人民共和国献血法 ..... (259)  
(1997年12月29日)
- 血液制品管理条例 ..... (261)  
(2016年2月6日)
- 医疗机构临床用血管理办法 ..... (265)  
(2012年6月7日)
- 临床输血技术规范 ..... (269)  
(2000年6月1日)
- 血站管理办法 ..... (272)  
(2016年1月19日)
- 单采血浆站管理办法 ..... (279)  
(2016年1月19日)
- 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 ... (286)  
(2008年9月22日)
- (四) 医疗器械、医疗废物管理**
- 医疗器械监督管理条例 ..... (288)  
(2014年3月7日)
- 医疗器械生产监督管理办法 ..... (299)  
(2014年7月30日)
- 医疗器械生产质量管理规范 ..... (306)  
(2014年12月29日)
- 医疗器械注册管理办法 ..... (311)  
(2014年7月30日)
- 医疗器械优先审批程序 ..... (319)  
(2016年10月25日)
- 医疗器械临床试验质量管理规范 ... (321)  
(2016年3月1日)
- 进口医疗器械检验监督管理办法 ... (333)  
(2007年6月18日)
- 医疗器械说明书和标签管理规定 ... (338)  
(2014年7月30日)
- 医疗器械通用名称命名规则 ..... (341)  
(2015年12月21日)
- 医疗器械经营企业分类分级监督管  
理规定 ..... (341)  
(2015年8月17日)
- 药品、医疗器械产品注册收费标准  
管理办法 ..... (343)  
(2015年3月12日)
- 国务院关于改革药品医疗器械审评  
审批制度的意见 ..... (344)  
(2013年8月9日)
- 国家食品药品监管总局关于印发医  
疗器械经营环节重点监管目录及  
现场检查重点内容的通知 ..... (347)  
(2015年8月17日)
- 国家食品药品监管总局办公厅关于  
个体工商户从事医疗器械经营活  
动有关问题的复函 ..... (354)  
(2015年9月2日)
- 医疗废物管理条例 ..... (354)  
(2011年1月8日)
- 医疗卫生机构医疗废物管理办法 ... (360)  
(2003年10月15日)
- 医疗废物管理行政处罚办法 ..... (365)  
(2010年12月22日)
- 医疗废物分类目录 ..... (369)  
(2003年10月10日)
- 五、医事服务和医疗广告管理**
- (一) 医事服务管理**
- 人体器官移植条例 ..... (371)  
(2007年3月31日)
- 医疗机构药事管理规定 ..... (374)  
(2011年1月30日)
- 医院感染管理办法 ..... (379)  
(2006年7月6日)
- 消毒管理办法 ..... (383)  
(2016年1月19日)
- 放射诊疗管理规定 ..... (386)  
(2016年1月19日)

- 处方管理办法 ..... (392)  
 (2007年2月14日)
- 医疗机构病历管理规定(2013年版) ... (398)  
 (2013年11月20日)
- 病历书写基本规范 ..... (400)  
 (2010年1月22日)
- 手术安全核查制度 ..... (407)  
 (2010年3月17日)
- 戒毒医疗服务管理暂行办法 ..... (408)  
 (2010年1月5日)
- 医疗美容服务管理办法 ..... (411)  
 (2016年1月19日)
- 健康体检管理暂行规定 ..... (414)  
 (2009年8月5日)
- 卫生部、国家中医药管理局关于加  
 强医疗机构价格管理控制医药费  
 用不合理增长的通知 ..... (416)  
 (2008年1月23日)
- 最高人民法院关于审理非法行医刑  
 事案件具体应用法律若干问题的  
 解释 ..... (417)  
 (2008年4月29日)
- (二) 医疗广告管理**
- 中华人民共和国广告法 ..... (418)  
 (2015年4月24日)
- 医疗广告管理办法 ..... (427)  
 (2006年11月10日)
- 药品广告审查办法 ..... (429)  
 (2007年3月13日)
- 药品广告审查发布标准 ..... (432)  
 (2007年3月3日)
- 医疗器械广告审查办法 ..... (434)  
 (2009年4月7日)
- 医疗器械广告审查发布标准 ..... (438)  
 (2009年4月28日)
- 互联网药品信息服务管理办法 ..... (439)  
 (2004年7月8日)

## 六、医疗事故处理

- 中华人民共和国侵权责任法(节  
 录) ..... (443)  
 (2009年12月26日)
- 卫生部关于做好《侵权责任法》  
 贯彻实施工作的通知 ..... (447)  
 (2010年6月28日)
- 医疗事故处理条例 ..... (449)  
 (2002年4月4日)
- 医疗质量安全事件报告暂行规定 ... (456)  
 (2011年1月14日)
- 医疗事故技术鉴定暂行办法 ..... (458)  
 (2002年7月31日)
- 医疗事故分级标准(试行) ..... (463)  
 (2002年7月19日)
- 卫生部关于医疗事故鉴定申请期限  
 问题的批复 ..... (469)  
 (2000年11月28日)
- 卫生部关于卫生行政部门是否有权  
 直接判定医疗事故的批复 ..... (469)  
 (2007年4月23日)
- 卫生部关于医疗机构不配合医疗事  
 故技术鉴定所应承担的责任的批  
 复 ..... (469)  
 (2005年1月21日)
- 关于依法惩处涉医违法犯罪维护正  
 常医疗秩序的意见 ..... (470)  
 (2014年4月22日)
- 最高人民法院关于审理人身损害赔偿  
 案件适用法律若干问题的解释 ..... (472)  
 (2003年12月26日)
- 七、疾病控制**
- (一) 卫生检疫**
- 中华人民共和国国境卫生检疫法 ... (477)  
 (2009年8月27日)

- 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则 ..... (479)  
(2016年2月6日)
- 国内交通卫生检疫条例 ..... (491)  
(1998年11月28日)
- (二) 传染病防治、精神卫生**
- 中华人民共和国传染病防治法 ..... (494)  
(2013年6月29日)
- 结核病防治管理办法 ..... (504)  
(2013年2月20日)
- 艾滋病防治条例 ..... (509)  
(2006年1月29日)
- 性病防治管理办法 ..... (516)  
(2012年11月23日)
- 医疗机构传染病预检分诊管理办法 ..... (520)  
(2005年2月28日)
- 消毒产品卫生安全评价规定 ..... (521)  
(2014年6月27日)
- 病媒生物预防控制管理规定 ..... (531)  
(2009年10月29日)
- 疫苗流通和预防接种管理条例 ..... (533)  
(2016年4月23日)
- 预防接种异常反应鉴定办法 ..... (542)  
(2008年9月11日)
- 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 ..... (545)  
(2003年5月14日)
- 中华人民共和国精神卫生法 ..... (548)  
(2012年10月26日)
- 精神疾病司法鉴定暂行规定 ..... (556)  
(1989年7月11日)
- (三) 职业病防控**
- 中华人民共和国职业病防治法 ..... (559)  
(2016年7月2日)
- 职业健康检查管理办法 ..... (570)  
(2015年3月26日)
- 中华人民共和国尘肺病防治条例 ..... (573)  
(1987年12月3日)
- 职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法 ..... (575)  
(2015年5月29日)
- 职业卫生技术服务机构工作规范 ..... (582)  
(2014年4月14日)
- 职业病诊断与鉴定管理办法 ..... (586)  
(2013年2月19日)
- 职业健康监护管理办法 ..... (592)  
(2002年3月28日)
- 八、药政管理**
- (一) 基本药物管理**
- 中华人民共和国药品管理法 ..... (595)  
(2015年4月24日)
- 药品经营质量管理规范 ..... (604)  
(2016年6月30日)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例 ..... (619)  
(2016年2月6日)
- 麻醉药品和精神药品管理条例 ..... (628)  
(2016年2月6日)
- 麻醉药品临床应用指导原则 ..... (639)  
(2007年1月25日)
- 精神药品临床应用指导原则 ..... (662)  
(2007年1月25日)
- 抗菌药物临床应用管理办法 ..... (691)  
(2012年4月24日)
- 抗菌药物临床应用指导原则 (2015年版) ..... (697)  
(2015年7月24日)
- 易制毒化学品管理条例 ..... (698)  
(2016年2月6日)
- 捐赠药品进口管理规定 ..... (705)  
(2016年5月20日)
- 处方药与非处方药分类管理办法 (试行) ..... (707)  
(1999年6月18日)

- 处方常用药品通用名目录 ..... (708)  
(2007年3月26日)
- 国家食品药品监督管理局关于印发  
加强基本药物质量监督管理规定  
的通知 ..... (741)  
(2009年9月22日)
- 食品药品监管总局关于推动食品药  
品生产经营者完善追溯体系的意  
见 ..... (743)  
(2016年9月22日)
- 药品注册管理办法 ..... (744)  
(2007年7月10日)
- 药品经营许可证管理办法 ..... (761)  
(2004年2月4日)
- 药品生产质量管理规范 ..... (766)  
(2011年1月17日)
- 药品经营质量管理规范 ..... (794)  
(2016年7月13日)
- 药品生产监督管理办法 ..... (809)  
(2004年8月5日)
- 药品流通监督管理办法 ..... (815)  
(2007年1月31日)
- 药品说明书和标签管理规定 ..... (819)  
(2006年3月15日)
- 药品进口管理办法 ..... (821)  
(2012年8月24日)
- 药品召回管理办法 ..... (827)  
(2007年12月10日)
- 国家基本药物目录管理办法 ..... (830)  
(2015年2月13日)
- 医疗机构制剂配制监督管理办法  
(试行) ..... (832)  
(2005年4月14日)
- 药品不良反应报告和监测管理办法 ... (838)  
(2011年5月4日)
- 医疗用毒性药品管理办法 ..... (849)  
(1988年12月27日)
- 放射性药品管理办法 ..... (850)  
(2011年1月8日)
- 药物临床试验质量管理规范 ..... (852)  
(2003年8月6日)
- 国务院办公厅关于进一步加强药品  
安全监管工作的通知 ..... (860)  
(2007年3月31日)
- 卫生部、总后勤部卫生部、国家中  
医药管理局关于加强全国合理用  
药监测工作的通知 ..... (862)  
(2009年1月22日)
- 国家食品药品监管总局关于切实做  
好实施药品生产质量管理规范有  
关工作的通知 ..... (865)  
(2015年12月30日)
- 卫生部办公厅关于抗菌药物临床应  
用管理有关问题的通知 ..... (867)  
(2009年3月23日)
- 关于建立医药购销领域商业贿赂不  
良记录的规定 ..... (868)  
(2013年12月25日)

## (二) 药物政策

- 药品集中采购监督管理办法 ..... (870)  
(2010年6月2日)
- 医疗机构药品集中采购工作规范 ... (872)  
(2010年7月7日)
- 建立和规范政府办基层医疗卫生  
机构基本药物采购机制的指导  
意见 ..... (881)  
(2010年11月19日)
- 卫生部、国务院纠正行业不正之风  
办公室、国家发展和改革委员会、  
国家工商行政管理总局、国家中  
医药管理局关于进一步规范医疗  
机构药品集中采购工作的意见 ... (886)  
(2009年1月17日)
- 国务院办公厅关于完善公立医院药  
品集中采购工作的指导意见 ..... (888)  
(2015年2月9日)

- 国家发展改革委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部、工业和信息化部、财政部、商务部、食品药品监管总局关于印发推进药品价格改革意见的通知 ..... (891)  
(2015年5月4日)
- 国家发展改革委关于公布废止药品价格文件的通知 ..... (893)  
(2015年5月4日)
- 全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定 ..... (899)  
(2015年11月4日)

## 九、中医管理

- 中华人民共和国中医药法 ..... (901)  
(2016年12月25日)
- 中药品种保护条例 ..... (907)  
(1992年10月14日)
- 中医病历书写基本规范 ..... (909)  
(2010年6月11日)
- 卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知 ..... (916)  
(2008年12月24日)

## 十、妇幼保健与计划生育

### (一) 妇幼保健

- 中华人民共和国母婴保健法 ..... (918)  
(2009年8月27日)
- 中华人民共和国母婴保健法实施办法 ..... (921)  
(2001年6月20日)

- 产前诊断技术管理办法 ..... (925)  
(2002年12月13日)
- 新生儿疾病筛查管理办法 ..... (928)  
(2009年2月16日)
- 全国新生儿疾病筛查工作规划 ..... (930)  
(2009年11月16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 ..... (932)  
(2016年3月28日)
- 女职工保健工作规定 ..... (933)  
(1993年11月26日)
- 托儿所幼儿园卫生保健管理办法 ..... (935)  
(2010年9月6日)

### (二) 计划生育

- 中华人民共和国人口与计划生育法 ..... (938)  
(2015年12月27日)
- 计划生育技术服务管理条例 ..... (942)  
(2004年12月10日)
- 流动人口计划生育工作条例 ..... (947)  
(2009年5月11日)
- 计划生育药具工作管理办法(试行) ..... (950)  
(2006年7月20日)

## 附 录

- 卫生部关于废止和宣布失效《改水防治地方性氟中毒暂行办法》等48件部门规章的通知 ..... (954)  
(2010年12月28日)
- 关于废止妇幼卫生工作条例等7件部门规章的令 ..... (957)  
(2013年9月6日)
- 国家卫生和计划生育委员会公告(2016年第1号) ..... (958)  
(2016年1月19日)

# 综合

## 中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见

(2009年3月17日 中发〔2009〕6号)

按照党的十七大精神，为建立中国特色医药卫生体制，逐步实现人人享有基本医疗卫生服务的目标，提高全民健康水平，现就深化医药卫生体制改革提出如下意见。

### 一、充分认识深化医药卫生体制改革的重要性、紧迫性和艰巨性

医药卫生事业关系亿万人民的健康，关系千家万户的幸福，是重大民生问题。深化医药卫生体制改革，加快医药卫生事业发展，适应人民群众日益增长的医药卫生需求，不断提高人民群众健康素质，是贯彻落实科学发展观、促进经济社会全面协调可持续发展的必然要求，是维护社会公平正义、提高人民生活质量的重要举措，是全面建设小康社会和构建社会主义和谐社会的一项重大任务。

新中国成立以来，特别是改革开放以来，我国医药卫生事业取得了显著成就，覆盖城乡的医药卫生服务体系基本形成，疾病防治能力不断增强，医疗保障覆盖人口逐步扩大，卫生科技水平迅速提高，人民群众健康水平明显改善，居民主要健康指标处于发展中国家前列。尤其是抗击非

典取得重大胜利以来，各级政府投入加大，公共卫生、农村医疗卫生和城市社区卫生发展加快，新型农村合作医疗和城镇居民基本医疗保险取得突破性进展，为深化医药卫生体制改革打下了良好基础。同时，也应该看到，当前我国医药卫生事业发展水平与人民群众健康需求及经济社会协调发展要求不适应的矛盾还比较突出。城乡和区域医疗卫生事业发展不平衡，资源配置不合理，公共卫生和农村、社区医疗卫生工作比较薄弱，医疗保障制度不健全，药品生产流通秩序不规范，医院管理体制和运行机制不完善，政府卫生投入不足，医药费用上涨过快，个人负担过重，对此，人民群众反映强烈。

从现在到2020年，是我国全面建设小康社会的关键时期，医药卫生工作任务繁重。随着经济的发展和人民生活水平的提高，群众对改善医药卫生服务将会有更高的要求。工业化、城镇化、人口老龄化、疾病谱变化和生态环境变化等，都给医药卫生工作带来一系列新的严峻挑战。深化医药卫生体制改革，是加快医药卫生事业发展的战略选择，是实现人民共享改革发展成果的重要途径，是人民群众的迫切愿望。

深化医药卫生体制改革是一项涉及面广、难度大的社会系统工程。我国人口多，人均收入水平低，城乡、区域差距大，长期处于社会主义初级阶段的基本国情，决

定了深化医药卫生体制改革是一项十分复杂艰巨的任务，是一个渐进的过程，需要在明确方向和框架的基础上，经过长期艰苦努力和坚持不懈的探索，才能逐步建立符合我国国情的医药卫生体制。因此，对深化医药卫生体制改革，既要坚定信心、抓紧推进，又要精心组织、稳步实施，确保改革顺利进行，达到预期目标。

## 二、深化医药卫生体制改革的指导思想、基本原则和总体目标

(一) 深化医药卫生体制改革的指导思想。以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，深入贯彻落实科学发展观，从我国国情出发，借鉴国际有益经验，着眼于实现人人享有基本医疗卫生服务的目标，着力解决人民群众最关心、最直接、最现实的利益问题。坚持公共医疗卫生的公益性质，坚持预防为主、以农村为重点、中西医并重的方针，实行政事分开、管办分开、医药分开、营利性和非营利性分开，强化政府责任和投入，完善国民健康政策，健全制度体系，加强监督管理，创新体制机制，鼓励社会参与，建设覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，不断提高全民健康水平，促进社会和谐。

(二) 深化医药卫生体制改革的基本原则。医药卫生体制改革必须立足国情，一切从实际出发，坚持正确的改革原则。

——坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位。坚持医药卫生事业为人民健康服务的宗旨，以保障人民健康为中心，以人人享有基本医疗卫生服务为根本出发点和落脚点，从改革方案设计、卫生制度建立到服务体系建设和都要遵循公益性原则，把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供，着力解决群众反映强烈的突出问题，努力实现全体人民病有所医。

——坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制。坚持从基本国情出发，实事求是地总结医药卫生事业改革发展的实践

经验，准确把握医药卫生发展规律和主要矛盾；坚持基本医疗卫生服务水平与经济社会发展相协调、与人民群众的承受能力相适应；充分发挥中医药（民族医药）作用；坚持因地制宜、分类指导，发挥地方积极性，探索建立符合国情的基本医疗卫生制度。

——坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制作用相结合。强化政府在本基本医疗卫生制度中的责任，加强政府在制度、规划、筹资、服务、监管等方面的职责，维护公共医疗卫生的公益性，促进公平公正。同时，注重发挥市场机制作用，动员社会力量参与，促进有序竞争机制的形成，提高医疗卫生运行效率、服务水平和质量，满足人民群众多层次、多样化的医疗卫生需求。

——坚持统筹兼顾，把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来。从全局出发，统筹城乡、区域发展，兼顾供给方和需求方等各方利益，注重预防、治疗、康复三者的结合，正确处理政府、卫生机构、医药企业、医务人员和人民群众之间的关系。既着眼长远，创新体制机制，又立足当前，着力解决医药卫生事业中存在的突出问题。既注重整体设计，明确总体改革方向目标和基本框架，又突出重点，分步实施，积极稳妥地推进改革。

(三) 深化医药卫生体制改革的总体目标。建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

到2011年，基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，基本药物制度初步建立，城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全，基本公共卫生服务得到普及，公立医院改革试点取得突破，明显提高基本医疗卫生服务可及性，有效减轻居民就医费用负担，切实缓解“看病难、看病贵”问题。

到2020年，覆盖城乡居民的基本医疗



卫生制度基本建立。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系，比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制，形成多元办医格局，人人享有基本医疗卫生服务，基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求，人民群众健康水平进一步提高。

### 三、完善医药卫生四大体系，建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度

建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。四大体系相辅相成，配套建设，协调发展。

(四) 全面加强公共卫生服务体系建设。建立健全疾病预防控制、健康教育、妇幼保健、精神卫生、应急救治、采供血、卫生监督和计划生育等专业公共卫生服务网络，完善以基层医疗卫生服务网络为基础的医疗服务体系的公共卫生服务功能，建立分工明确、信息互通、资源共享、协调互动的公共卫生服务体系，提高公共卫生服务和突发公共卫生事件应急处置能力，促进城乡居民逐步享有均等化的基本公共卫生服务。

确定公共卫生服务范围。明确国家基本公共卫生服务项目，逐步增加服务内容。鼓励地方政府根据当地经济发展水平和突出的公共卫生问题，在中央规定服务项目的基础上增加公共卫生服务内容。

完善公共卫生服务体系。进一步明确公共卫生服务体系的职能、目标和任务，优化人员和设备配置，探索整合公共卫生服务资源的有效形式。完善重大疾病防控体系和突发公共卫生事件应急机制，加强对严重威胁人民健康的传染病、慢性病、地方病、职业病和出生缺陷等疾病的监测与预防控制。加强城乡急救体系建设。

加强健康促进与教育。医疗卫生机构

及机关、学校、社区、企业等要大力开展健康教育，充分利用各种媒体，加强健康、医药卫生知识的传播，倡导健康文明的生活方式，促进公众合理营养，提高群众的健康意识和自我保健能力。

深入开展爱国卫生运动。将农村环境卫生与环境污染治理纳入社会主义新农村规划建设规划，推动卫生城市和文明村镇建设，不断改善城乡居民生活、工作等方面的卫生环境。

加强卫生监督服务。大力促进环境卫生、食品卫生、职业卫生、学校卫生，以及农民工等流动人口卫生工作。

(五) 进一步完善医疗服务体系。坚持非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的办医原则，建设结构合理、覆盖城乡的医疗服务体系。

大力发展农村医疗卫生服务体系。进一步健全以县级医院为龙头、乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村医疗卫生服务网络。县级医院作为县域内的医疗卫生中心，主要负责基本医疗服务及危重急症病人的抢救，并承担对乡镇卫生院、村卫生室的业务技术指导和卫生人员的进修培训；乡镇卫生院负责提供公共卫生服务和常见病、多发病的诊疗等综合服务，并承担对村卫生室的业务管理和技术指导；村卫生室承担行政村的公共卫生服务及一般疾病的诊治等工作。有条件的农村实行乡村一体化管理。积极推进农村医疗卫生基础设施和能力建设，政府重点办好县级医院，并在每个乡镇办好一所卫生院，采取多种形式支持村卫生室建设，使每个行政村都有一所村卫生室，大力改善农村医疗卫生条件，提高服务质量。

完善以社区卫生服务为基础的新型城市医疗卫生服务体系。加快建设以社区卫生服务中心为主体的城市社区卫生服务网络，完善服务功能，以维护社区居民健康