

—2014—

MEDICAL LAWS AND REGULATIONS

中华人民共和国
医疗法律法规全书

（含相关政策）



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

2014

MEDICAL LAWS AND REGULATIONS

中华人民共和国
医疗法律法规全书

(含相关政策)



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

2014 中华人民共和国医疗法律法规全书:含相关政策 / 法律出版社法规中心编. —2 版. —北京:法律出版社,2014. 1

(法律法规全书系列)

ISBN 978 - 7 - 5118 - 5678 - 4

I. ①2… II. ①法… 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(2013)第 280245 号

©法律出版社·中国

责任编辑/张 戢

装帧设计/马 帅

出版/法律出版社

编辑统筹/法规出版分社

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

开本/787 毫米×960 毫米 1/16

印张/36 字数/1053 千

版本/2014 年 1 月第 2 版

印次/2014 年 1 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)

电子邮件/info@lawpress. com. cn

销售热线/010 - 63939792/9779

网址/www. lawpress. com. cn

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、子公司电话:

第一法律书店/010 - 63939781/9782

西安分公司/029 - 85388843

上海公司/021 - 62071010/1636

北京分公司/010 - 62534456

深圳公司/0755 - 83072995

重庆公司/023 - 65382816/2908

书号:ISBN 978 - 7 - 5118 - 5678 - 4

定价:68.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

编辑出版说明

改革开放以来,我国医疗卫生事业的发展取得了巨大成就,医疗技术和水平不断提升,国民健康素质显著提高,但也出现了一些较为突出的矛盾和问题。尤其是医疗服务中损害群众利益的情况时有发生,部分医务人员法制观念薄弱、导致不必要的医疗纠纷发生,使医疗机构、患者和社会都遭受损失。在人民群众维权意识普遍增强、法律知识日渐普及的今天,除了精湛的医术和良好的道德,医务人员更应该学习和掌握相关法律,严格依法执业,依法化解矛盾,保障执业安全;患者也应当了解相关医疗法规,运用法律维护自身权益,通过合法途径解决纠纷。为此,我们精心编辑出版了这本《中华人民共和国医疗法律法规全书(含相关政策)》。本书具有以下特点:

一、收录全面,编排合理,查询方便

收录改革开放以来至2013年10月期间公布的现行有效的全部与医疗相关的法律、行政法规、司法解释,重要的部门规章、相关政策规定。内容包括医疗机构与人员(细分为医疗机构、医务人员、外国及台港澳从业者、医疗广告)、医疗服务(细分为处方病历、诊疗行为、妇幼保健、药品、血液及血液制品、医疗设备、医疗质量安全管理、医疗废物处理)、疾病防控(细分为传染病防治、职业病防治、预防接种、应急处理)、医疗纠纷处理(细分为医疗事故处理和医疗损害赔偿)、刑事责任、相关规定等,分类细致,全面覆盖医疗活动的方方面面。本书具有体系清晰、查询方便的特点。

二、特设导读、条旨,实用性强

全书各部分特设“导读”栏目,对本部分核心内容进行解读;对重点法律附加条旨,可指引读者迅速找到自己需要的条文。

三、特色服务,动态增补

为保持本书与新法的同步更新,特结合法律出版社法规中心的资源优势提供动态增补服务。读者可随时完整填写书末的“读者意见反馈表”并寄回出版社(或填写、拍照后传至指定电子邮箱),即可获得一次免费的法规增补服务(电子版),增补内容为本书下一年再版时新增加的法规文件,需待本书出版一年后提供此项服务。同时读者还可以优惠价选择常年的全面法规增补服务。

由于编者水平有限,还望读者在使用过程中不吝赐教,提出您的宝贵意见,以便本书继续修订完善。谢谢!

法律出版社法规中心

2013年12月

总 目 录

一、医疗机构与人员	(1)	7. 医疗质量安全管理	(368)
1. 医疗机构	(3)	8. 医疗废物处理	(373)
2. 医务人员	(67)	三、疾病防控	(385)
3. 外国、台港澳从业者	(110)	1. 传染病防治	(387)
4. 医疗广告	(126)	2. 职业病防治	(425)
二、医疗服务	(129)	3. 预防接种	(445)
1. 处方、病历	(131)	4. 应急处理	(467)
2. 诊疗行为	(161)	四、医疗纠纷处理	(491)
3. 妇幼保健	(213)	1. 医疗事故处理	(493)
4. 药品	(247)	2. 医疗损害赔偿	(513)
5. 血液及血液制品	(324)	五、刑事责任	(525)
6. 医疗设备	(344)	六、相关规定	(539)

目 录

一、医疗机构与人员

1. 医疗机构

医疗机构管理条例(1994. 2. 26)	(3)	医疗机构内部价格管理暂行规定(2011. 4. 15)	(42)
医疗机构管理条例实施细则(1994. 8. 29)(2006. 11. 1 修订)	(5)	医院评审暂行办法(2011. 9. 21)	(44)
医疗机构诊疗科目名录(1994. 9. 5)(2007. 5. 31 修订) ^①	(13)	中医医院评审暂行办法(2012. 5. 29)	(47)
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(2007. 7. 16)	(16)	卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定(2008. 6. 24)	(50)
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(2009. 1. 19)	(16)	卫生部关于在公立医院施行预约诊疗服务工作的意见(2009. 9. 30)	(52)
城市社区卫生服务机构管理办法(试行)(2006. 6. 29)	(17)	卫生部关于改进公立医院服务管理方便群众看病就医的若干意见(2010. 2. 1)	(54)
妇幼保健机构管理办法(2006. 12. 19)	(20)	卫生部等关于公立医院改革试点的指导意见(2010. 2. 11)	(56)
中医坐堂医诊所管理办法(试行)(2010. 10. 19)	(22)	国家中医药管理局关于规范中医医院医院与临床科室名称的通知(2008. 8. 11)	(60)
乡镇卫生院管理办法(试行)(2011. 7. 7)	(23)	卫生部关于对医疗机构血液透析室实行执业登记管理的通知(2010. 3. 12)	(61)
医疗机构临床实验室管理办法(2006. 2. 27)	(25)	卫生部关于乳腺外科手术项目相关执业登记事宜的批复(2004. 5. 27)	(61)
医疗机构中药煎药室管理规范(2009. 3. 16)	(28)	卫生部关于对非法采供血和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复(2004. 7. 6)	(62)
医院手术部(室)管理规范(试行)(2009. 9. 18)	(30)	卫生部、国家中医药管理局关于对急救站设置有关问题的批复(2004. 7. 15)	(62)
医疗机构血液透析室管理规范(2010. 3. 23)	(31)	卫生部关于对使用医疗器械开展理疗活动有关定性问题的批复(2004. 11. 11)	(62)
医疗机构实行价格公示的规定(2002. 11. 28)	(34)	卫生部关于医疗事故争议中超范围行医性质认定问题的批复(2005. 2. 22)	(63)
关于医疗机构冠名红十字(会)的规定(2007. 1. 4)	(34)	卫生部关于对医疗市场监督执法中有关法律适	
医疗机构校验管理办法(试行)(2009. 6. 15)	(35)		
医疗机构院务公开监督考核办法(试行)(2009. 12. 25)	(37)		
医疗卫生服务单位信息公开管理办法(试行)(2010. 6. 3)	(39)		

^① 考虑到近年来中央国家机关法规清理工作较为频繁,往往一次性地修改和废止大量文件,但修改的内容有时又只涉及每个文件的个别条文,此时只标注最近一次修改的时间难免让部分读者产生疑惑。因此,我们在本书目录中对有修改的文件,将其第一次公布的时间和最近一次修改的时间一并列出,在正文中收录的是最新修改后的文本。特此说明。

用问题的批复(2005.3.9)	(63)	资格及执业注册办法(1999.6.28)	(80)
卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所所有		医师执业注册暂行办法(1999.7.16)	(81)
关问题的批复(2005.8.11)	(63)	执业药师注册管理暂行办法(2000.4.14 修订)	
卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问			(83)
题的批复(2005.8.11)	(63)	医师外出会诊管理暂行规定(2005.4.30)	(85)
卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复		医师定期考核管理办法(2007.2.9)	(86)
(2005.12.19)	(64)	护士执业注册管理办法(2008.5.6)	(89)
卫生部关于实施吊销《医疗机构执业许可证》		医学教育临床实践管理暂行规定(2008.8.18)	
有关问题的批复(2006.6.28)	(64)		(90)
卫生部关于妇科开展性传播疾病诊疗活动定性		医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理暂行	
问题的批复(2006.11.9)	(64)	办法(2011.12.30)	(92)
卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复(2006.		医疗机构从业人员行为规范(2012.6.26)	(95)
12.26)	(64)	卫生部关于建立医务人员医德考评制度的指导	
卫生部关于临床检验中心设置有关问题的批复		意见(试行)(2007.12.7)	(97)
(2008.3.20)	(65)	国家食品药品监督管理局关于执业药师注册管	
卫生部关于刮取口腔粘膜脱落细胞进行疾病易		理暂行办法的补充意见(2008.1.4)	(99)
感性基因检测有关问题的批复(2008.3.29)		卫生部关于实施医院护士岗位管理的指导意见	
.....	(65)	(2012.4.28)	(100)
卫生部关于“男子”等词语不能作为医疗机构		卫生部关于医师多点执业有关问题的通知(2009.	
识别名称的批复(2008.5.30)	(65)	9.11)	(102)
卫生部关于静脉采血进行隐性血栓检测属于诊		卫生部关于通过全科医师岗位培训、转岗培训	
疗活动的批复(2008.12.1)	(65)	或规范化培训的医师变更执业范围的通知	
卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复		(2010.10.28)	(103)
(2009.3.6)	(65)	卫生部关于农村接生员和乡村医生执业行为相	
卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批		关问题的批复(2004.1.2)	(103)
复(2009.7.2)	(66)	卫生部关于对《乡村医生从业管理条例》实施	
卫生部关于医疗机构识别名称有关问题的批复		中有关问题的批复(2004.4.12)	(103)
(2009.7.23)	(66)	卫生部关于医技人员出具相关检查诊断报告问	
卫生部关于未取得麻醉科诊疗科目开展全身麻		题的批复(2004.5.24)	(104)
醉认定问题的批复(2009.9.18)	(66)	卫生部关于取得医师资格但未经执业注册的人	
		员开展医师执业活动有关问题的批复(2004.	
		6.3)	(104)
		卫生部关于对农村非法行医依法监管工作中有	
		关问题的批复(2004.9.17)	(104)
		卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批	
		复(2005.4.7)	(105)
		卫生部关于乡村医生跨行政区域行医有关问题	
		的批复(2005.7.11)	(105)
		卫生部关于医学生毕业后暂未取得医师资格从	
		事诊疗活动有关问题的批复(2005.9.5)	(105)
		卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问	

2. 医务人员

中华人民共和国执业医师法(1998.6.26)(2009.	
8.27 修正)	(67)
乡村医生从业管理条例(2003.8.5)	(70)
护士条例(2008.1.31)	(74)
国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建	
设的指导意见(2011.7.2)	(76)
母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办	
法(1995.8.7)	(79)
具有医学专业技术职务任职资格人员认定医师	

题的批复(2005.9.20)	(105)	暂行办法(2010.12.22)	(113)
卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅 自诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的批 复(2005.11.7)	(106)	台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂 行办法(2010.12.22)	(115)
卫生部关于张安医疗事件有关问题的批复(2006. 3.20)	(106)	外国医师来华短期行医暂行管理办法(1992.10. 7)(2003.11.28 修订)	(117)
卫生部关于未经执业注册医师私自开展家庭接 生造成人员死亡有关法律适用和案件移送问 题的批复(2006.12.18)	(106)	香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管 理规定(2008.12.29)	(118)
卫生部关于医师执业注册有关问题的批复(2006. 12.26)	(106)	台湾地区医师在大陆短期行医管理规定(2009. 1.4)	(119)
卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复(2006. 12.26)	(107)	台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办 法(2009.4.15)	(121)
卫生部关于执业助理医师独立从事诊疗活动发 生医疗事战争议有关问题的批复(2006.12. 26)	(107)	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(2009.4.15)	(122)
卫生部关于医师资格认定有关问题的批复 (2007.1.11)	(107)	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(2010.12.16)	(123)
卫生部关于非法行医有关问题的批复(2007.6. 7)	(107)	卫生部、国家中医药管理局关于台港澳医师获 得大陆医师资格有关问题的通知(2008.3.7)	(124)
卫生部关于护理专业专科毕业生注册问题的批 复(2008.2.3)	(107)	卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权 限的通知(2011.1.25)	(125)
卫生部关于取得医师执业证书的博士后人员执 业有关问题的批复(2008.11.27)	(108)	4. 医疗广告	
卫生部关于内科执业医师出具心电图诊断报告 单有关问题的批复(2008.12.29)	(108)	医疗广告管理办法(2006.11.10)	(126)
卫生部关于取得香港居民身份证的乡村医生执 业资格有关问题的批复(2009.9.21)	(108)	国家中医药管理局关于规范中医医疗广告工作 若干问题的通知(2009.4.29)	(127)
卫生部关于外科执业医师出具 B 超诊断报告 有关问题的批复(2009.10.13)	(108)	卫生部关于医疗广告审查中有问题的批复 (2008.1.23)	(128)
卫生部关于重庆市卫生局采供血机构人员体检 有关问题的批复(2010.8.4)	(108)	卫生部关于门诊病历登载医疗机构简介等不纳 入医疗广告审查范围的批复(2008.4.10)	(128)
3. 外国、台港澳从业者		二、医疗服务	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法(2000. 5.15)	(110)	1. 处方、病历	
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补 充规定(2007.12.30)	(112)	处方管理办法(2007.2.14)	(131)
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补 充规定二(2008.12.7)	(112)	医院处方点评管理规范(试行)(2010.2.10)	(135)
香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管		医疗机构病历管理规定(2002.8.2)	(137)
		病历书写基本规范(2010.1.22)	(138)
		中医病历书写基本规范(2010.6.11)	(143)
		电子病历基本规范(试行)(2010.2.22)	(148)
		电子病历系统功能规范(试行)(2010.12.30)	(150)

卫生部办公厅关于发生医疗事故争议时病历封存有关问题的复函(2008.2.5)	(160)
--	-------

2. 诊疗行为

人体器官移植条例(2007.3.31)	(161)
精神疾病司法鉴定暂行规定(1989.7.11)	(163)
医疗气功管理暂行规定(2000.7.10)	(165)
人类辅助生殖技术管理办法(2001.2.20)	(167)
人类精子库管理办法(2001.2.20)	(169)
医疗美容服务管理办法(2002.1.22)(2009.2.13 修订)	(170)
消毒管理办法(2002.3.28)	(172)
放射诊疗管理规定(2006.1.24)	(175)
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定(2006. 3.16)	(180)
医院感染管理办法(2006.7.6)	(183)
医疗技术临床应用管理办法(2009.3.2)	(187)
盲人医疗按摩管理办法(2009.4.23)	(192)
综合医院分级护理指导原则(试行)(2009.5. 22)	(193)
健康体检管理暂行规定(2009.8.5)	(195)
临床路径管理指导原则(试行)(2009.10.13)	(196)
关于规范活体器官移植的若干规定(2009.12. 24)	(199)
戒毒医疗服务管理暂行办法(2010.1.5)	(200)
住院患者基础护理服务项目(试行)(2010.1. 22)	(203)
基础护理服务工作规范(2010.1.22)	(206)
医院实施优质护理服务工作标准(试行)(2010. 12.22)	(210)
卫生部关于《消毒管理办法》规定的医疗用品 定义范围的通知(2001.10.31)	(212)
卫生部办公厅关于加强乙肝项目检测管理工作 的通知(2010.3.17)	(212)

3. 妇幼保健

中华人民共和国母婴保健法(1994.10.27)(2009. 8.27修正)	(213)
中华人民共和国母婴保健法实施办法(2001.6. 20)	(215)

计划生育技术服务管理条例(2001.6.13)(2004. 12.10修订)	(219)
母婴保健医学技术鉴定管理办法(1995.8.7)	(222)
关于《出生医学证明》管理的补充规定(2001. 2.12)	(224)
关于禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择 性别的人工终止妊娠的规定(2002.11.29)	(224)
产前诊断技术管理办法(2002.12.13)	(226)
孕前保健服务工作规范(试行)(2007.2.6)	(228)
新生儿疾病筛查管理办法(2009.2.16)	(229)
互联网医疗保健信息服务管理办法(2009.5.1)	(231)
孕产期保健工作管理办法(2011.6.23)	(233)
孕产期保健工作规范(2011.6.23)	(235)
卫生部、财政部关于进一步加强农村孕产妇住 院分娩工作的指导意见(2009.1.20)	(242)
卫生部关于进一步加强出生医学证明管理的通 知(2009.9.29)	(244)
卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复 (2005.3.31)	(245)
卫生部关于母婴保健专项技术服务许可有关事 项的批复(2007.11.19)	(245)
卫生部关于出生医学证明发放问题的批复(2009. 9.4)	(245)
卫生部关于台港澳居民子女《出生医学证明》 中身份证填写有关问题的批复(2009.11.13)	(246)

4. 药品

中华人民共和国药品管理法(1984.9.20)(2001. 2.28修订)	(247)
中华人民共和国药品管理法实施条例(2002.8. 4)	(255)
麻醉药品和精神药品管理条例(2005.8.3)	(262)
医疗用毒性药品管理办法(1988.12.27)	(270)
放射性药品管理办法(1989.1.13)(2011.1.8 修订)	(271)
处方药与非处方药分类管理办法(试行)(1999. 6.18)	(273)
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)(2001.)	

3.13)	(274)	问题的通知(2011.3.28)	(343)
药物临床试验质量管理规范(2003.8.6)	(277)	卫生部办公厅关于做好方便无偿献血者及相关	
互联网药品信息服务管理办法(2004.7.8)	(284)	人员异地用血工作的通知(2012.5.9)	(343)
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)(2005.			
4.14)	(286)		
医疗机构制剂注册管理办法(试行)(2005.6.22)		6. 医疗设备	
.....	(290)	医疗器械监督管理条例(2000.1.4)	(344)
医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定		大型医用设备配置与使用管理办法(2004.12.	
(2005.11.14)	(293)	31)	(347)
医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定		医疗卫生机构医学装备管理办法(2011.3.24)	
(2006.1.5)	(295)		(349)
药品说明书和标签管理规定(2006.3.15)	(297)	医疗器械临床试验规定(2004.1.17)	(352)
药品流通监督管理办法(2007.1.31)	(298)	医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	
医院中药饮片管理规范(2007.3.12)	(301)	(2004.7.8)	(355)
药品召回管理办法(2007.12.10)	(303)	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试	
医疗机构药事管理规定(2011.1.30)	(306)	行)(2008.12.29)	(357)
药品不良反应报告和监测管理办法(2011.5.4)		医疗器械临床使用安全管理规范(试行)(2010.	
.....	(309)	1.14)	(361)
医疗机构药品监督管理办法(试行)(2011.10.		医疗器械召回管理办法(试行)(2011.5.20)	(363)
11)	(314)	卫生部关于医疗设备检测有关问题的批复(2005.	
抗菌药物临床应用管理办法(2012.4.24)	(317)	6.14)	(366)
卫生部等关于进一步加强中药注射剂生产和临		卫生部关于医用加速器等放射诊断和治疗设备	
床使用管理的通知(2008.12.24)	(322)	有关问题的批复(2005.7.11)	(367)
国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调			
剂给付有关问题的通知(2009.3.25)	(323)	7. 医疗质量安全管理	
卫生部关于医疗机构药品使用监督管理权限的		医疗质量控制中心管理办法(试行)(2009.5.	
批复(2005.12.21)	(323)	31)	(368)
		医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法(2011.1.	
		5)	(369)
5. 血液及血液制品		医疗质量安全事件报告暂行规定(2011.1.14)	
中华人民共和国献血法(1997.12.29)	(324)		(370)
血液制品管理条例(1996.12.30)	(325)		
血站管理办法(2005.11.17)(2009.3.27 修订)	(329)	8. 医疗废物处理	
单采血浆站管理办法(2008.1.4)	(334)	医疗废物管理条例(2003.6.16)(2011.1.8 修	
医疗机构临床用血管理办法(2012.6.7)	(339)	订)	(373)
卫生部关于脐带血造血干细胞库有关问题的批		医疗卫生机构医疗废物管理办法(2003.10.15)	
复(2005.2.28)	(342)		(377)
卫生部关于计划生育技术服务机构申请临床用		医疗废物管理行政处罚办法(2004.5.27)(2010.	
血有关问题的批复(2005.9.13)	(342)	12.22 修订)	(381)
卫生部关于单采血浆站业务项目有关问题的批			
复(2010.7.16)	(343)		
卫生部办公厅关于明确单采血浆时间间隔有关			

三、疾病防控

1. 传染病防治

- 中华人民共和国传染病防治法(1989.2.21)
(2013.6.29 修正).....(387)
- 中华人民共和国传染病防治法实施办法(1991.
12.6).....(396)
- 艾滋病防治条例(2006.1.29).....(402)
- 血吸虫病防治条例(2006.4.1).....(407)
- 传染性非典型肺炎防治管理办法(2003.5.12)
.....(412)
- 医疗机构传染病预检分诊管理办法(2005.2.
28).....(416)
- 传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规
定(2005.4.30).....(416)
- 性病防治管理办法(2012.11.23).....(418)
- 结核病防治管理办法(2013.2.20).....(421)

2. 职业病防治

- 中华人民共和国职业病防治法(2001.10.27)
(2011.12.31 修正).....(425)
- 中华人民共和国尘肺病防治条例(1987.12.3).....(434)
- 职业病诊断与鉴定管理办法(2013.2.19).....(436)
- 卫生部关于进一步加强职业病诊断鉴定管理工
作的通知(2003.12.23).....(440)
- 卫生部关于对《职业病诊断与鉴定管理办法》
实施中有问题的批复(2002.6.4).....(441)
- 卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复
(2002.7.19).....(442)
- 卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复
(2002.8.12).....(442)
- 卫生部关于对异地职业病诊断有关问题的批复
(2003.10.17).....(442)
- 卫生部关于职业病诊断标准有关问题的批复
(2004.3.12).....(443)
- 卫生部关于职业病诊断有关问题的批复(2005.
4.4).....(443)
- 卫生部关于职业病诊断鉴定有关问题的批复
(2005.7.18).....(443)
- 卫生部关于职业病诊断机构有关问题的批复

- (2005.7.26).....(443)
- 卫生部关于《职业病防治法》实施中有关问题
的批复(2006.12.31).....(443)
- 卫生部关于如何确定职业病诊断机构权限范围
的批复(2007.1.26).....(444)
- 卫生部关于职业病防治技术机构资质管理有关
问题的批复(2007.1.26).....(444)

3. 预防接种

- 疫苗流通和预防接种管理条例(2005.3.24).....(445)
- 预防接种工作规范(节录)(2005.9.20).....(451)
- 儿童预防接种信息报告管理工作规范(试行)
(2006.12.30).....(458)
- 预防接种异常反应鉴定办法(2008.9.11).....(463)
- 卫生部关于预防接种异常反应鉴定有关问题的
批复(2005.7.26).....(466)

4. 应急处理

- 突发公共卫生事件应急条例(2003.5.9)(2011.
1.8 修订).....(467)
- 突发公共卫生事件交通应急规定(2004.3.4).....(471)
- 突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告
管理办法(2003.11.7)(2006.8.22 修订).....(476)
- 群体性不明原因疾病应急处置方案(试行)(2007.
1.16).....(480)
- 医院感染暴发报告及处置管理规范(2009.7.20)
.....(488)

四、医疗纠纷处理

1. 医疗事故处理

- 医疗事故处理条例(2002.4.4).....(493)
- 医疗事故技术鉴定暂行办法(2002.7.31).....(498)
- 医疗事故分级标准(试行)(2002.7.31).....(502)
- 医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格
认定办法(2002.8.2).....(507)
- 卫生部转发全国人大法工委《关于对法医类鉴
定与医疗事故技术鉴定关系问题的意见》的
通知(2005.11.10).....(508)
- 卫生部关于对浙江省卫生厅在执行《医疗事故
处理条例》过程中有关问题的批复(2004.3.4)
.....(508)

卫生部关于《医疗事故处理条例》有关问题的批复(2004.4.1)	(509)	最高人民法院关于适用《中华人民共和国侵权责任法》若干问题的解释(2010.6.30)	(517)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2004.8.19)	(509)	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(2003.12.26)	(518)
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(2005.1.21)	(509)	最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿责任的若干问题的解释(2001.3.8)	(521)
卫生部关于参加医疗事故技术鉴定专家学科问题的批复(2005.6.14)	(510)	司法部等关于加强医疗纠纷人民调解工作的意见(2010.1.8)	(522)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2005.12.9)	(510)		
卫生部关于在医疗事故技术鉴定中有关回避问题的批复(2006.8.2)	(510)	五、刑事责任	
卫生部关于朱伯梅与重庆市中山医院医疗事故争议处理问题的批复(2006.8.15)	(510)	中华人民共和国刑法(节录)(1997.3.14修订)(2011.2.25修正)	(527)
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(2007.4.23)	(511)	最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)(节录)(2008.6.25)	(529)
卫生部关于医疗争议经人民法院裁定再审案件重新启动医疗事故鉴定的批复(2007.6.26)	(511)	最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(三)(节录)(2012.5.16)	(532)
卫生部关于医学会不具备行政诉讼主体资格的批复(2009.1.6)	(511)	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(2003.5.14)	(532)
卫生部关于医疗事故技术鉴定中新生儿死亡认定有关问题的批复(2009.1.19)	(511)	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(2008.4.29)	(534)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2009.2.11)	(512)	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(2008.9.22)	(535)
卫生部关于抽取法医参加医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2009.3.16)	(512)	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(2009.5.13)	(536)
卫生部关于卫生行政部门旁听医疗事故技术鉴定等有关问题的批复(2009.4.9)	(512)		
卫生部关于医疗争议处理申请移送等有关问题的批复(2009.7.10)	(512)	六、相关规定	
2. 医疗损害赔偿		中华人民共和国中医药条例(2003.4.7)	(541)
中华人民共和国民法通则(节录)(1986.4.12)(2009.8.27修正)	(513)	卫生行政处罚程序(1997.6.19)(2006.2.13修订)	(543)
最高人民法院关于贯彻执行《中华人民共和国民法通则》若干问题的解释(试行)(节录)(1988.4.2)	(513)	卫生行政许可管理办法(2004.11.17)	(548)
中华人民共和国侵权责任法(节录)(2009.12.26)	(514)	卫生信访工作办法(2007.2.16)	(553)
卫生部关于做好《侵权责任法》贯彻实施工作的通知(2010.6.28)	(516)	卫生档案管理暂行规定(2008.4.8)	(555)
		医院投诉管理办法(试行)(2009.11.26)	(557)

一、医疗机构与人员

[导读]

本部分以医疗机构及医务人员管理的相关法律法规为主要内容。包括医疗机构管理、医务人员管理、外国及台港澳从业者管理、医疗广告管理等内容。

20世纪90年代,我国卫生立法重点加强了医疗卫生专业技术人员的资格准入制度,1998年《中华人民共和国执业医师法》的发布实施是我国对医疗卫生技术人员由行政管理向依法管理转变的重要标志。这部法律的发布实施对于加强医师队伍建设,提高医师执业道德和业务素质,保障医师合法权益,保护人民健康发挥了重要作用。目前对医疗卫生专业技术人员的法律制度框架基本形成。根据我国现行法律法规规定,医师分为执业医师和执业助理医师,大专院校医学专业毕业生应当参加医师资格统一考试取得医师资格,并经执业注册后方可从事诊疗活动。以师承方式学习传统医学或有一技之长的,可以不受学历限制,经考核推荐参加医师资格考试。乡村医生应当经乡村医生执业注册,取得乡村医生执业证书后,方可在村医疗卫生机构执业。外国医师来华短期行医必须经过注册,取得《外国医师短期行医许可证》。护士未经护士执业注册不得从事护士工作。医师、护士执业应当遵守执业规则,违法执业要承担相应的行政法律责任或者刑事法律责任。

医师应当在经登记取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构执业。设置医疗机构应当符合设置规划和医疗机构基本标准,并取得设置医疗机构批准书。医疗机构执业必须进行登记,领取《医疗机构执业许可证》。医疗机构必须依法开展执业活动并接受政府监督。发布医疗广告的广告客户必须持有卫生行政部门出具的《医疗广告证明》,医疗广告内容仅限于医疗机构名称、诊疗地点、从业医师姓名、技术职称、服务商标、诊疗时间、诊疗科目、诊疗方法和通信方式。医疗美容和医疗气功只能在经批准的医疗机构中进行。

资料补充栏

1. 医疗机构

医疗机构管理条例

1. 1994年2月26日国务院令 第149号发布

2. 自1994年9月1日起施行

第一章 总 则

第一条 为了加强对医疗机构的管理,促进医疗卫生事业的发展,保障公民健康,制定本条例。

第二条 本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所(室)以及急救站等医疗机构。

第三条 医疗机构以救死扶伤,防病治病,为公民的健康服务为宗旨。

第四条 国家扶持医疗机构的发展,鼓励多种形式兴办医疗机构。

第五条 国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定,对军队的医疗机构实施监督管理。

第二章 规划布局和设置审批

第六条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状况,制定本行政区域医疗机构设置规划。

机关、企业和事业单位可以根据需要设置医疗机构,并纳入当地医疗机构的设置规划。

第七条 县级以上地方人民政府应当把医疗机构设置规划纳入当地的区域卫生发展规划和城乡建设发展总体规划。

第八条 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。

医疗机构基本标准由国务院卫生行政部门制定。

第九条 单位或者个人设置医疗机构,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。

第十条 申请设置医疗机构,应当提交下列文件:

- (一)设置申请书;
- (二)设置可行性研究报告;
- (三)选址报告和建筑设计平面图。

第十一条 单位或者个人设置医疗机构,应当按照以下规定提出设置申请:

(一)不设床位或者床位不满100张的医疗机构,向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请;

(二)床位在100张以上的医疗机构和专科医院按照省级人民政府卫生行政部门的规定申请。

第十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起30日内,作出批准或者不批准的书面答复;批准设置的,发给设置医疗机构批准书。

第十三条 国家统一规划的医疗机构的设置,由国务院卫生行政部门决定。

第十四条 机关、企业和事业单位按照国家医疗机构基本标准设置为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所(室),报所在地的县级人民政府卫生行政部门备案。

第三章 登 记

第十五条 医疗机构执业,必须进行登记,领取《医疗机构执业许可证》。

第十六条 申请医疗机构执业登记,应当具备下列条件:

- (一)有设置医疗机构批准书;
- (二)符合医疗机构的基本标准;
- (三)有适合的名称、组织机构和场所;
- (四)有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员;
- (五)有相应的规章制度;
- (六)能够独立承担民事责任。

第十七条 医疗机构的执业登记,由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

按照本条例第十三条规定设置的医疗机构的执业登记,由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。

机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所(室)的执业登记,由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。

第十八条 医疗机构执业登记的主要事项:

- (一)名称、地址、主要负责人;
- (二)所有制形式;
- (三)诊疗科目、床位;
- (四)注册资金。

第十九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门自受理执业登记申请之日起45日内,根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的,予以登记,发给《医疗机构执业许可证》;审核不合格的,将审核结果以书面形式通知申请人。

第二十条 医疗机构改变名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位,必须向原登记机关办理变更登记。

第二十一条 医疗机构歇业,必须向原登记机关办理注销登记。经登记机关核准后,收缴《医疗机构执业许可证》。

医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的,视为歇业。

第二十二条 床位不满100张的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每年校验1次;床位在100张以上的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每3年校验1次。校验由原登记机关办理。

第二十三条 《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

《医疗机构执业许可证》遗失的,应当及时申明,并向原登记机关申请补发。

第四章 执 业

第二十四条 任何单位或者个人,未取得《医疗机构执业许可证》,不得开展诊疗活动。

第二十五条 医疗机构执业,必须遵守有关法律、法规和医疗技术规范。

第二十六条 医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所。

第二十七条 医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。

第二十八条 医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

第二十九条 医疗机构应当加强对医务人员的医德教育。

第三十条 医疗机构工作人员上岗工作,必须佩带载有本人姓名、职务或者职称的标牌。

第三十一条 医疗机构对危重病人应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人,应当及时转诊。

第三十二条 未经医师(士)亲自诊查病人,医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件;未经医师(士)、助产人员亲自接产,医疗机构不得出具出生证明书或者死产报告书。

第三十三条 医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时,必须征得患者同意,并应当取得其家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见时,应当取得家属或者关系人同意并签字;无法取得患者意见又无家属或者关系人在场,或者遇到其他特殊情况时,经治医师应当提出医疗处置方案,在取得医疗机构负责人或者被授权负责人员的批准后实施。

第三十四条 医疗机构发生医疗事故,按照国家有关规定处理。

第三十五条 医疗机构对传染病、精神病、职业病等患者的特殊诊治和处理,应当按照国家有关法律、法规的规定办理。

第三十六条 医疗机构必须按照有关药品管理的法律、法规,加强药品管理。

第三十七条 医疗机构必须按照人民政府或者物价部门的有关规定收取医疗费用,详列细项,并出具收据。

第三十八条 医疗机构必须承担相应的预防保健工作,承担县级以上人民政府卫生行政部门委托的支援农村、指导基层医疗卫生工作等任务。

第三十九条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时,医疗机构及其卫生技术人员必须服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第五章 监 督 管 理

第四十条 县级以上人民政府卫生行政部门行使下列监督管理职权:

- (一)负责医疗机构的设置审批、执业登记和校验;
- (二)对医疗机构的执业活动进行检查指导;
- (三)负责组织对医疗机构的评审;
- (四)对违反本条例的行为给予处罚。

第四十一条 国家实行医疗机构评审制度,由专家组成的评审委员会按照医疗机构评审办法和评审标准,对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。

医疗机构评审办法和评审标准由国务院卫生行政部门制定。

第四十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责组织本行政区域医疗机构评审委员会。

医疗机构评审委员会由医院管理、医学教育、医疗、医技、护理和财务等有关专家组成。评审委员会成员由县级以上地方人民政府卫生行政部门聘任。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门根据

评审委员会的评审意见,对达到评审标准的医疗机构,发给评审合格证书;对未达到评审标准的医疗机构,提出处理意见。

第六章 罚 则

第四十四条 违反本条例第二十四条规定,未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动,没收违法所得和药品、器械,并可以根据情节处以1万元以下的罚款。

第四十五条 违反本条例第二十二条规定,逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续;拒不校验的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十六条 违反本条例第二十三条规定,出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的,由县级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得,并可以处以5000元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十七条 违反本条例第二十七条规定,诊疗活动超出登记范围的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正,并可以根据情节处以3000元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十八条 违反本条例第二十八条规定,使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的,由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正,并可以处以5000元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十九条 违反本条例第三十二条规定,出具虚假证明文件的,由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告;对造成危害后果的,可以处以1000元以下的罚款;对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第五十条 没收的财物和罚款全部上交国库。

第五十一条 当事人对行政处罚决定不服的,可以依照国家法律、法规的规定申请行政复议或者提起行政诉讼。当事人对罚款及没收药品、器械的处罚决定未在法定期限内申请复议或者提起诉讼又不履行的,县级以上人民政府卫生行政部门可以申请人民法院强制执行。

第七章 附 则

第五十二条 本条例实施前已经执业的医疗机构,应当

在条例实施后的6个月内,按照本条例第三章的规定,补办登记手续,领取《医疗机构执业许可证》。

第五十三条 外国人在中华人民共和国境内开设医疗机构及香港、澳门、台湾居民在内地开设医疗机构的管理办法,由国务院卫生行政部门另行制定。

第五十四条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十五条 本条例自1994年9月1日起施行。1951年政务院批准发布的《医院诊所管理暂行条例》同时废止。

医疗机构管理条例实施细则

1. 1994年8月29日卫生部令第35号公布
2. 根据2006年11月1日卫生部《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》(卫医发〔2006〕432号)修订

第一章 总 则

第一条 根据《医疗机构管理条例》(以下简称条例)制定本细则。

第二条 条例及本细则所称医疗机构,是指依据条例和本细则的规定,经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

第三条 医疗机构的类别:

- (一)综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院;
- (二)妇幼保健院;
- (三)社区卫生服务中心、社区卫生服务站;
- (四)中心卫生院、乡(镇)卫生院、街道卫生院;
- (五)疗养院;
- (六)综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部;
- (七)诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站;
- (八)村卫生室(所);
- (九)急救中心、急救站;
- (十)临床检验中心;
- (十一)专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站;
- (十二)护理院、护理站;
- (十三)其他诊疗机构。