

行政解释

XINGZHENG JIESHI

de 的

理解与适用

主编 李 忻

Lijie
yu
shiyong

● 医疗、卫生卷

人民法院出版社

行政解释的理解与适用

(医疗卫生卷)

主编 李 忻

人民法院出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

行政解释的理解与适用: 医疗卫生卷/李忻编著. —北京: 人民法院出版社, 1999. 6

ISBN 7-80056-831-8

I. 行… II. 李… III. 卫生管理-行政法-法律解释-中国 IV. D922.105

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (99) 第 22337 号

行政解释的理解与适用(医疗卫生卷)

主编: 李 忻

人民法院出版社

(北京东交民巷 27 号 100745)

保定市文化彩印厂印刷

850×1168 毫米 1/32 26.75 印张 672 千字

1999 年 8 月第 1 版 1999 年 8 月第 1 次印刷

印数: 1—3000 册

ISBN 7-80056-831-8/D·903

定价: 40.00 元

《行政解释的理解与适用》

编辑委员会

刘志斌	钱立志	陈学伟	孙 力	徐金明
黎贵春	苏 静	宋丽华	王亚茹	王素兰
陈刚永	陈少宇	宋国庆	宋建华	肖龙华
马 宏	陈兴旺	杨忠良	朱建元	谢 庆
刘 磊	陈 平	刘 恒	姜占德	王忠宇
杨 伟	赵鹏程	蔡国华	周新杏	谢云玲
刘建秀	吴丽萍	赵春华	李 忻	李云峰
王 宇	吴春生	李清武	刘 畅	许亚东
鞠罗培	刘正宏	何劲松		

说 明

随着我国改革、开放、搞活方针政策的深入实施与发展，随着社会主义民主和社会主义法制建设的不断完善，愈来愈多的社会关系需要用法律手段进行调整，国家每年都颁布实施相当数量的法律及行政法规，这些法律和行政法规是各级行政管理机关依法管理、依法行政的法律依据。面对浩繁的行政法律、法规，行政管理部门和人员如何理解、依据与执行，成了行政执法中的一个重要问题，在目前我国行政执法水平还有相当差距，执法人员法律素质还需进一步提高的情况下，迫切需要权威部门对具体的行政法律、法规的运用作出解释。

1981年6月10日第五届全国人大常委会第十九次会议通过的《关于加强法律解释工作的决议》明确规定：不属于审判和检察工作中的其他法律、法令如何具体应用的问题，由国务院及主管部门进行解释。根据这一规定的精神，我们组织了国务院有关主管部门对本行业法律、法规颇有研究和具丰富实践经验的人员编写了本书。根据我国行政管理部门的设置，本套书分为：公安、交通卷，外贸、外汇卷，工商管理卷，资源、环境保护卷，城市建设卷，海关、税务卷，劳动、人事卷，金融管理卷，科技、教育卷，医疗卫生卷。每卷均由国务院行政主管部门权威人士担任主编，负责每卷的统稿、审定。

本书为医疗卫生卷，内容包括：医疗机构及医疗器械管理，医疗事故处理，药品及血液制品管理，工伤、职业病及核事故、农药中毒事故处理，传染病防治，卫生防疫、检疫，医疗从业人员

管理等方面。

由于本套书所涉范围广泛，作者人数较多，对标准的掌握难免会有不当之处，欢迎读者予以指正。

作 者

一九九九年六月

目 录

一、医疗机构及医疗器械管理

- 【问 1】 药品检验所是什么性质的机构? (1)
- 【问 2】 药品检验所是指哪些? (1)
- 【问 3】 中国药品生物制品检定所的职责有哪些? (2)
- 【问 4】 省级药品检验所的主要职责是什么? (3)
- 【问 5】 市级药品检验所的主要职责是什么? (4)
- 【问 6】 县级药品检验所的职责主要有哪些? (5)
- 【问 7】 药品检验所的科室设置和人员安排应符合哪些要求? (5)
- 【问 8】 药品检验分为哪几种? (6)
- 【问 9】 对药品检验结果有争议的, 如何解决? (7)
- 【问 10】 对检验不合格的药品如何处理? (7)
- 【问 11】 对国家药品标准规定使用的标准品和对
照品如何进行管理? (8)
- 【问 12】 药检所对药品质量情报如何管理? (9)
- 【问 13】 药品检验所如何开展科学研究工作? (9)
- 【问 14】 药品检验所如何对业务技术进行管理? (10)
- 【问 15】 医院如何建立质量管理制度? (11)
- 【问 16】 医院如何建立社会监督制度? (11)

- 【问 17】 医院须实施哪些公开制度? (12)
- 【问 18】 医院如何进行医德教育和建立医德考核
制度? (12)
- 【问 19】 医院的岗前教育制度包括哪些内容? (13)
- 【问 20】 医院如何建立逐级技术指导制度? (14)
- 【问 21】 医院的感染管理制度应如何建立和完善? (15)
- 【问 22】 应采取哪些措施加强医疗质量管理? (16)
- 【问 23】 卫生行政部门查处违反医疗机构监管法
规的行为, 如何确定管辖? (18)
- 【问 24】 卫生行政部门受理哪些来源的案件? (19)
- 【问 25】 卫生行政部门处理违法案件如何进行调
查、取证? (20)
- 【问 26】 卫生行政部门对违反医疗机构监管法规
的案件如何定案? (21)
- 【问 27】 卫生行政部门对没收的财物如何处理? (22)
- 【问 28】 医疗机构分为哪些类别? (22)
- 【问 29】 医疗机构的设置应符合哪些规定? (23)
- 【问 30】 有哪些情形的, 不得申请设置医疗机构? (24)
- 【问 31】 在城市设置诊所的个人须具备哪些条件? (25)
- 【问 32】 申请设置医疗机构, 提交的设置可行性
研究报告应包括哪些内容? (26)
- 【问 33】 申请设置医疗机构提交的选址报告应包
括哪些内容? (27)
- 【问 34】 申请设置医疗机构有哪些情形的不予批
准? (28)
- 【问 35】 法人或其他组织设置的为内部职工服务
的门诊部、卫生所等, 应向卫生行政

	部门提交哪些材料?	(29)
【问 36】	申请医疗机构执业登记须提交哪些材料?	(29)
【问 37】	医疗机构登记机构对医疗机构的执业申 请如何审查?	(30)
【问 38】	申请医疗机构执业登记有哪些情形的, 不予登记?	(31)
【问 39】	医疗机构执业登记的事项有哪些?	(31)
【问 40】	医疗机构如何办理变更、注销登记?	(32)
【问 41】	医疗机构办理校验应提交哪些材料?	(33)
【问 42】	对哪些医疗机构, 卫生登记机关可给予 一至六个月的暂缓校验期?	(34)
【问 43】	医疗机构的名称由哪些名称组成?	(35)
【问 44】	医疗机构的命名必须符合哪些原则?	(35)
【问 45】	医疗机构不得使用哪些名称?	(36)
【问 46】	哪些医疗机构名称由卫生部核准?	(37)
【问 47】	卫生行政部门对医疗机构的名称可作哪 些规定要求?	(37)
【问 48】	医疗机构执业应遵守哪些规定?	(38)
【问 49】	卫生行政部门对医疗机构如何进行监督 管理?	(40)
【问 50】	对未取得《医疗机构执业许可证》而擅 自执业的, 如何给予处罚?	(42)
【问 51】	对转让、出借《医疗机构执业许可证》 的, 如何给予处罚?	(43)
【问 52】	医疗机构的诊疗活动超出登记的诊疗科 目范围的, 如何给予处罚?	(43)
【问 53】	医疗机构任用非卫生技术人员从事医疗	

- 卫生技术工作的, 如何给予处罚? (44)
- 【问 54】 医疗机构出具虚假证明文件的, 如何给予处罚? (45)
- 【问 55】 对医疗机构有哪些情形的, 登记机关可责令其限期改正? (45)
- 【问 56】 医疗机构进行的特殊检查、特殊治疗是指哪些活动? (46)
- 【问 57】 对医疗机构的监督管理由什么部门负责? (46)
- 【问 58】 设置医疗机构, 如何审批? (47)
- 【问 59】 申请医疗机构执业登记应具备哪些条件? (48)
- 【问 60】 医疗机构的执业登记如何办理? (48)
- 【问 61】 医疗机构如何办理变更、注销登记? (49)
- 【问 62】 医疗机构执业须遵守哪些规定? (50)
- 【问 63】 卫生行政部门对医疗机构可行使哪些管理职权? (51)
- 【问 64】 对违反医疗机构管理规定的行为如何处罚? (52)
- 【问 65】 一级综合医院应达到哪些标准? (53)
- 【问 66】 二级综合医院应达到什么标准? (54)
- 【问 67】 三级综合医院应具备哪些条件? (56)
- 【问 68】 一级中医医院应具备哪些条件? (58)
- 【问 69】 二级中医医院至少应达到哪些标准? (59)
- 【问 70】 三级中医医院须达到什么标准? (60)
- 【问 71】 一级中西医结合医院至少应具备哪些条件? (62)
- 【问 72】 二级中西医结合医院应具备哪些条件? (63)
- 【问 73】 三级中西医结合医院应具备哪些基本条

件?	(65)
【问 74】 二级口腔医院应达到哪些基本要求?	(67)
【问 75】 三级口腔医院应达到哪些基本要求?	(68)
【问 76】 二级肿瘤医院应达到哪些基本要求?	(70)
【问 77】 三级肿瘤医院应达到哪些基本要求?	(71)
【问 78】 一级儿童医院应达到哪些基本要求?	(73)
【问 79】 二级儿童医院应具备哪些条件?	(74)
【问 80】 三级儿童医院应具备哪些条件?	(76)
【问 81】 一级精神病医院应具备哪些条件?	(77)
【问 82】 二级精神病医院应达到什么标准?	(79)
【问 83】 三级精神病医院应达到哪些标准?	(80)
【问 84】 二级传染病医院应达到哪些标准?	(82)
【问 85】 三级传染病医院应具备哪些条件?	(83)
【问 86】 三级心血管病医院应达到哪些标准?	(84)
【问 87】 三级血液病医院应达到什么标准?	(86)
【问 88】 三级皮肤病医院应具备哪些要求?	(87)
【问 89】 三级整形外科医院应具备哪些条件?	(89)
【问 90】 美容医院须具备哪些条件?	(90)
【问 91】 康复医院应具备哪些条件?	(92)
【问 92】 疗养院应具备哪些条件?	(94)
【问 93】 一级妇幼保健院应具备哪些条件?	(95)
【问 94】 二级妇幼保健院应具备哪些条件?	(97)
【问 95】 三级妇幼保健院应具备哪些条件?	(98)
【问 96】 床位总数在 19 张以下的乡(镇)、街道 卫生院应具备哪些条件?	(100)
【问 97】 床位总数 20 至 99 张的乡(镇)、街道卫 生院应具备哪些条件?	(101)

【问 98】	综合门诊部应达到哪些基本标准?	(102)
【问 99】	中医门诊部应具备哪些条件?	(104)
【问 100】	中西医结合门诊部应具备哪些基本条件? ...	(105)
【问 101】	民族医门诊部应具备哪些条件?	(106)
【问 102】	普通专科门诊部应具备哪些条件?	(107)
【问 103】	口腔门诊部应具备哪些条件?	(108)
【问 104】	整形外科门诊部应具备哪些条件?	(109)
【问 105】	医疗美容门诊部应具备哪些条件?	(110)
【问 106】	诊所、卫生所(室)、医务室应具备哪些 条件?	(112)
【问 107】	中医诊所应具备哪些条件?	(113)
【问 108】	中西医结合诊所应具备哪些条件?	(113)
【问 109】	民族医诊所应具备哪些条件?	(114)
【问 110】	口腔诊所应具备哪些条件?	(115)
【问 111】	美容整形外科诊所至少应具备哪些条件? ...	(116)
【问 112】	医疗美容诊所至少应具备哪些条件?	(117)
【问 113】	精神卫生诊所应达到哪些基本标准?	(118)
【问 114】	中小学卫生保健所至少应具备哪些条件? ...	(119)
【问 115】	卫生站应具备哪些基本条件?	(120)
【问 116】	村卫生室(所)应达到哪些基本标准?	(121)
【问 117】	一级口腔病防治所应具备哪些条件?	(122)
【问 118】	二级口腔病防治所应具备哪些条件?	(123)
【问 119】	三级口腔病防治所应具备哪些条件?	(124)
【问 120】	职业病防治所应具备哪些条件?	(126)
【问 121】	职业病防治院应具备哪些条件?	(127)
【问 122】	急救站应具备哪些条件?	(128)
【问 123】	急救中心应具备哪些条件?	(130)

【问 124】	市（地级）临床检验中心应具备哪些条件？	(131)
【问 125】	省临床检验中心应具备哪些条件？	(132)
【问 126】	部临床检验中心应具备哪些条件？	(133)
【问 127】	护理院、站应达到哪些基本标准？	(134)
【问 128】	卫生部医政司医院感染管理委员会履行哪些职责？	(136)
【问 129】	省（市）卫生行政部门的医院感染管理组织应履行哪些职责？	(137)
【问 130】	医院感染管理委员会（组）应履行哪些职责？	(137)
【问 131】	医院感染管理科（专职人员）负责哪些日常工作？	(138)
【问 132】	临床科室医院感染管理小组应履行哪些职责？	(139)
【问 133】	医院可开展哪些感染发病率的监测？	(140)
【问 134】	医院感染卫生学的监测项目有哪些？	(141)
【问 135】	医院感染管理措施中的消毒、灭菌原则是什么？	(144)
【问 136】	医院应如何管理抗生素，合理使用抗生素？	(146)
【问 137】	重点部门医院感染管理要求有哪些？	(147)
【问 138】	医院应如何管理一次性使用医用器具？	(152)
【问 139】	医院对消毒药械如何进行管理？	(153)
【问 140】	医院对污水、污物应如何处理？	(153)

二、医疗事故处理

- 【问 141】 在诊疗护理工作中, 有哪些情形的, 不属于医疗事故? (155)
- 【问 142】 医疗单位和卫生行政部门对发生的医疗事故应以何种态度进行处理? (156)
- 【问 143】 医疗事故分为哪几类, 哪几级? (156)
- 【问 144】 发生医疗事故的, 应依哪些程序进行处理? (157)
- 【问 145】 对医疗事故应如何鉴定? (158)
- 【问 146】 确定为医疗事故的, 应如何给予经济补偿? (159)
- 【问 147】 对造成医疗责任事故的责任人员, 应如何给予行政处罚? 如何追究法律责任? ... (160)
- 【问 148】 认定医疗事故须具备哪些条件? (161)
- 【问 149】 医疗责任事故指哪些事故? (163)
- 【问 150】 对医疗事故如何申诉或提起诉讼? (164)
- 【问 151】 对非卫生行政主管部门批准“行医”者发生的医疗事故, 应如何处理? (165)
- 【问 152】 尸检应在什么期限内进行? (165)
- 【问 153】 发生医疗事故或事件的医疗单位应如何保管病历? (166)
- 【问 154】 医疗事故鉴定委员会的任务是什么? (166)
- 【问 155】 医疗事故鉴定委员会的鉴定结论包括哪些内容? (168)
- 【问 156】 对医疗事故责任人如何确认? (169)

【问 157】	当事人对医疗事故技术鉴定委员会的鉴定结论不服的, 如何处理?	(171)
【问 158】	对当事人涂改、伪造病案的行为应如何处理?	(171)
【问 159】	病人及其家属或医疗机构对当地医疗事故技术鉴定委员会作出的鉴定结论有异议的, 如何处理?	(172)
【问 160】	申请配置大型医用设备的程序是什么?	(173)
【问 161】	如何进行大型医用设备的应用管理?	(174)
【问 162】	对违反大型医用设备配置与应用管理暂行办法的机构与个人, 应如何给予处罚?	(175)
【问 163】	医疗保健机构如何开展婚前保健?	(176)
【问 164】	医疗保健机构进行孕产期保健主要应作好哪些工作?	(177)
【问 165】	医疗保健机构发现孕妇有哪些情形的, 应当进行产前诊断?	(178)
【问 166】	医疗保健机构如何进行婴儿保健?	(179)
【问 167】	医疗器械产品分为哪三类?	(179)
【问 168】	境内企业生产的医疗器械产品如何办理注册登记?	(180)
【问 169】	境外企业生产的医疗器械产品如何办理注册?	(182)
【问 170】	已使用过或使用后翻新的国外医疗器械产品进入我国市场销售时应办理哪些手续?	(182)
【问 171】	对违反医疗器械产品注册管理规定的单	

位或个人，如何予以行政处罚？ (183)

三、药品及血液制品管理

- 【问 172】 麻醉药品包括哪些？ (185)
- 【问 173】 麻醉药品的种植和生产应符合哪些要求？ ... (185)
- 【问 174】 麻醉药品的供应应依哪些规定进行？ (186)
- 【问 175】 运输麻醉药品应办理哪些手续？ (187)
- 【问 176】 麻醉药品的进出口手续应如何办理？ (188)
- 【问 177】 使用麻醉药品应符合哪些规定？ (188)
- 【问 178】 对违反麻醉药品管理规定的行为应如何
处罚？ (190)
- 【问 179】 哪些消毒药剂和消毒器械应按程序申请，
得到批准后，方可生产、销售？ (191)
- 【问 180】 消毒药剂按哪些规定分三类提供资料？ (191)
- 【问 181】 兽药生产企业应具备哪些条件？应如何
进行管理？ (192)
- 【问 182】 兽药经营企业应具备哪些条件？对其应
如何进行管理？ (193)
- 【问 183】 对兽医医疗单位如何进行药剂管理？ (194)
- 【问 184】 开办兽药生产企业应履行哪些报批程序？ ... (195)
- 【问 185】 兽药经营企业应如何申办许可证？ (196)
- 【问 186】 兽医医疗单位配制兽药制剂须办理哪些
许可？ (197)
- 【问 187】 兽药的标准分为哪几种？ (197)
- 【问 188】 兽药生产企业如何申请批准文号？ (198)
- 【问 189】 新兽药的审批和管理依照什么规定办理？ ... (199)

【问 190】	对进出口兽药如何进行管理？	(199)
【问 191】	对含有药物的饲产添加剂如何进行管理？ ...	(200)
【问 192】	农业行政部门对兽药如何进行监督？	(201)
【问 193】	对违反兽药管理规定的如何给予行政处 罚？	(202)
【问 194】	对医疗用毒性药品如何进行管理？	(204)
【问 195】	医疗单位供应和调配毒性药品应符合哪 些要求？	(206)
【问 196】	对违反医疗用毒性药品管理规定的行为 如何追究法律责任？	(206)
【问 197】	精神药品包括哪些？	(207)
【问 198】	精神药品的生产应按哪些要求进行？	(207)
【问 199】	精神药品的供应应符合哪些要求？	(208)
【问 200】	运输精神药品应办理哪些手续？	(209)
【问 201】	使用精神药品须按哪些要求？	(209)
【问 202】	精神药品的进出口必须符合哪些规定？	(210)
【问 203】	对违反精神药品管理规定的行为如何进 行处罚？	(210)
【问 204】	放射性药品指哪些药品？	(211)
【问 205】	放射性新药的研制、内容包括哪些？	(212)
【问 206】	放射性新药投入生产需办理哪些手续？	(212)
【问 207】	放射性药品的生产、经营企业应具备哪 些条件？	(213)
【问 208】	进出口放射性药品的，应办理哪些手续？ ...	(214)
【问 209】	放射性药品的包装和运输须符合哪些要 求？	(215)
【问 210】	使用放射性药品的应遵守哪些规定？	(215)