



# 新编 常用卫生与计划生育 法规汇编

国家卫生和计划生育委员会法制司 编

法律出版社



新编  
常用卫生与计划生育  
法规汇编

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 / 国家卫生和计划生育委员会法制司编. —北京:法律出版社,  
2014.8(2015.4重印)

ISBN 978 - 7 - 5118 - 6675 - 2

I. ①新… II. ①国… III. ①卫生法—汇编—中国②  
人口与计划生育法—汇编—中国 IV. ①D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 168320 号

©法律出版社·中国

责任编辑 / 陶玉霞	装帧设计 / 李 瞻
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 / 北京中科印刷有限公司	责任印制 / 吕亚莉
开本 / A5	印张 / 39.75 字数 / 1350 千
版本 / 2014 年 8 月第 1 版	印次 / 2015 年 4 月第 2 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 - 6675 - 2	定价 : 98.00 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、三中全会关于全面推进依法治国基本方略,建设法治中国的总体要求,落实中央关于依法治国、依法执政、依法行政共同推进,法治国家、法治政府、法治社会一体建设的总体部署,结合国家卫生和计划生育委员会对卫生计生法制工作的要求,切实提高卫生计生系统全体人员的法律意识和法律素养,增强社会主义法治理念,不断提高依法行政、依法执业、依法监督的能力与水平。国家卫生计生委法制司组织编写出版了2014版的《常用卫生与计划生育法规汇编》。

本书收录了现行有效的卫生计生相关法律11部,行政法规39部,部门规章和规范性文件近200个。为方便学习,还编选了部分国家基本法律(节录)、相关法律法规(节录)、司法解释等。本书作为全国卫生计生系统“六五”法制宣传教育学习用书之一,也是卫生计生工作中参考和日常工作的必备查阅工具。

本书在编选过程中难免存在一些疏漏、不妥之处,敬请批评指正。

国家卫生计生委法制司

2014年8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日修正 2009年8月27日修正)	
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)	
中华人民共和国母婴保健法 .....	( 32 )
(1994年10月27日 2009年8月27日修正)	
中华人民共和国献血法 .....	( 36 )
(1997年12月29日)	
中华人民共和国执业医师法 .....	( 38 )
(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 .....	( 44 )
(2001年10月27日 2011年12月31日修正)	
中华人民共和国人口与计划生育法 .....	( 58 )
(2001年12月29日)	
中华人民共和国食品安全法 .....	( 62 )
(2009年2月28日)	
中华人民共和国精神卫生法 .....	( 78 )
(2012年10月26日)	

## 第二部分 行 政 法 规

国境口岸卫生监督办法 .....	( 90 )
(1982年2月4日 2011年1月8日修订)	

公共场所卫生管理条例	( 93 )
(1987年4月1日)	
中华人民共和国尘肺病防治条例	( 95 )
(1987年12月3日)	
医疗用毒性药品管理办法	( 97 )
(1988年12月27日)	
放射性药品管理办法	( 99 )
(1989年1月13日 2011年1月8日修订)	
中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则	( 102 )
(1989年3月6日 2010年4月24日修订)	
化妆品卫生监督条例	( 117 )
(1989年11月13日)	
学校卫生工作条例	( 120 )
(1990年6月4日)	
中华人民共和国传染病防治法实施办法	( 124 )
(1991年12月6日)	
中药品种保护条例	( 134 )
(1992年10月14日)	
医疗机构管理条例	( 137 )
(1994年2月26日)	
食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例	( 141 )
(1994年8月23日)	
中华人民共和国红十字标志使用办法	( 144 )
(1996年1月29日)	
血液制品管理条例	( 146 )
(1996年12月30日)	
国内交通卫生检疫条例	( 152 )
(1998年11月28日)	
医疗器械监督管理条例	( 155 )
(2000年1月4日 2014年3月7日修订)	
计划生育技术服务管理条例	( 168 )
(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	( 174 )
(2001年6月20日)	

医疗事故处理条例 .....	( 179 )
(2002 年 4 月 4 日)	
使用有毒物品作业场所劳动保护条例 .....	( 188 )
(2002 年 5 月 12 日)	
社会抚养费征收管理办法 .....	( 200 )
(2002 年 8 月 2 日)	
中华人民共和国药品管理法实施条例 .....	( 202 )
(2002 年 8 月 4 日)	
中华人民共和国中医药条例 .....	( 214 )
(2003 年 4 月 7 日)	
突发公共卫生事件应急条例 .....	( 218 )
(2003 年 5 月 9 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
医疗废物管理条例 .....	( 225 )
(2003 年 6 月 16 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
乡村医生从业管理条例 .....	( 232 )
(2003 年 8 月 5 日)	
病原微生物实验室生物安全管理条例 .....	( 237 )
(2004 年 11 月 12 日)	
疫苗流通和预防接种管理条例 .....	( 249 )
(2005 年 3 月 24 日)	
麻醉药品和精神药品管理条例 .....	( 259 )
(2005 年 8 月 3 日 2013 年 12 月 7 日修订)	
放射性同位素与射线装置安全和防护条例 .....	( 272 )
(2005 年 9 月 14 日)	
艾滋病防治条例 .....	( 283 )
(2006 年 1 月 29 日)	
血吸虫病防治条例 .....	( 291 )
(2006 年 4 月 1 日)	
人体器官移植条例 .....	( 299 )
(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 .....	( 303 )
(2007 年 7 月 26 日)	
护士条例 .....	( 308 )
(2008 年 1 月 31 日)	

乳品质量安全监督管理条例 .....	( 312 )
(2008 年 10 月 9 日)	
流动人口计划生育工作条例 .....	( 321 )
(2009 年 5 月 11 日)	
中华人民共和国食品安全法实施条例 .....	( 325 )
(2009 年 7 月 20 日)	
女职工劳动保护特别规定 .....	( 334 )
(2012 年 4 月 28 日)	

### 第三部分 部门规章及规范性文件

#### 综合类

全国卫生系统荣誉称号暂行规定 .....	( 337 )
(1991 年 7 月 30 日)	
卫生计量认证实施程序 .....	( 339 )
(1996 年 10 月 9 日)	
卫生行政处罚程序 .....	( 341 )
(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 .....	( 347 )
(2006 年 2 月 13 日)	
全国卫生统计工作管理办法 .....	( 348 )
(1999 年 2 月 25 日)	
卫生部业务主管社会团体登记管理办法 .....	( 353 )
(2000 年 10 月 31 日)	
卫生行政许可管理办法 .....	( 357 )
(2004 年 11 月 17 日)	
大型医用设备配置与使用管理办法 .....	( 365 )
(2004 年 12 月 31 日)	
卫生系统内部审计工作规定 .....	( 368 )
(2006 年 8 月 16 日)	
医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法 .....	( 372 )
(2007 年 4 月 6 日)	
国家卫生统计信息网络直报管理规定(试行) .....	( 375 )
(2007 年 10 月 11 日)	

互联网医疗保健信息服务管理办法	(378)
(2009年5月1日)	
医疗卫生服务单位信息公开管理办法(试行)	(382)
(2010年6月3日)	
卫生行政执法文书规范	(387)
(2012年9月6日)	
国家卫生计生委行政复议与行政应诉管理办法	(394)
(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	(399)
(2013年12月25日)	
 综合监督类	
卫生监督员管理办法	(401)
(1992年5月11日)	
生活饮用水卫生监督管理办法	(403)
(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)	(407)
(2010年2月12日)	
消毒管理办法	(407)
(2002年3月28日)	
国家职业卫生标准管理办法	(412)
(2002年3月28日)	
职业卫生技术服务机构管理办法	(414)
(2002年7月31日)	
卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定	(419)
(2005年1月5日)	
放射诊疗管理规定	(423)
(2006年1月24日)	
健康相关产品卫生行政许可程序	(430)
(2006年4月3日)	
放射工作人员职业健康管理方法	(436)
(2007年6月3日)	
公共场所卫生管理条例实施细则	(441)

(2011年3月10日)

工伤职工劳动能力鉴定管理办法 ..... (447)

(2014年2月20日)

### 医疗服务与监督管理类

医疗机构管理条例实施细则 ..... (451)

(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 ..... (462)

(2006年11月1日)

卫生部关于进一步规范医疗机构命名有关问题的通知 ..... (463)

(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 ..... (463)

(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 ..... (466)

(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 ..... (467)

(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 ..... (468)

(1994年9月2日)

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 ..... (513)

(2006年4月18日)

医疗机构设置规划指导原则 ..... (514)

(1994年9月5日)

医疗机构诊疗科目名录 ..... (517)

(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 ..... (521)

(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 ..... (522)

(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 ..... (522)

(2009年1月19日)

卫生部关于修订口腔科二级科目的通知 .....	( 523 )
(2010 年 6 月 11 日)	
卫生部关于将麻醉科改为临床科室的通知 .....	( 524 )
(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 .....	( 524 )
(1990 年 4 月 25 日)	
灾害事故医疗救援工作管理办法 .....	( 525 )
(1995 年 4 月 27 日)	
医疗机构评审办法 .....	( 528 )
(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 .....	( 532 )
(1997 年 9 月 1 日)	
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 .....	( 532 )
(1999 年 6 月 28 日)	
医师执业注册暂行办法 .....	( 534 )
(1999 年 7 月 16 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 .....	( 537 )
(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 .....	( 541 )
(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 .....	( 541 )
(2006 年 9 月 4 日)	
医师资格考试暂行办法 .....	( 541 )
(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 .....	( 546 )
(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 .....	( 546 )
(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 .....	( 547 )
(2008 年 6 月 6 日)	
医疗气功管理暂行规定 .....	( 548 )
(2000 年 7 月 10 日)	

人类辅助生殖技术管理办法	( 551 )
(2001 年 2 月 20 日)	
人类精子库管理办法	( 554 )
(2001 年 2 月 20 日)	
医疗美容服务管理办法	( 557 )
(2002 年 1 月 22 日)	
附:卫生部关于修改《医疗美容服务管理办法》第二条的通知	( 559 )
(2009 年 2 月 13 日)	
医疗事故技术鉴定暂行办法	( 560 )
(2002 年 7 月 31 日)	
医疗事故分级标准(试行)	( 565 )
(2002 年 7 月 31 日)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	( 572 )
(2003 年 10 月 15 日)	
医疗废物管理行政处罚办法	( 579 )
(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)	( 582 )
(2010 年 12 月 22 日)	
医疗机构传染病预检分诊管理办法	( 583 )
(2005 年 2 月 28 日)	
医师外出会诊管理暂行规定	( 585 )
(2005 年 4 月 30 日)	
血站管理办法	( 587 )
(2005 年 11 月 17 日)	
附:卫生部关于对《血站管理办法》第三十一条进行修订的通知	( 595 )
(2009 年 3 月 27 日)	
医疗机构临床实验室管理办法	( 595 )
(2006 年 2 月 27 日)	
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定	( 600 )
(2006 年 3 月 16 日)	
医院感染管理办法	( 605 )
(2006 年 7 月 6 日)	
医疗广告管理办法	( 610 )
(2006 年 11 月 10 日)	

传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法	( 613 )
(2006年12月21日)	
卫生部关于医疗机构冠名红十字(会)的规定	( 616 )
(2007年1月4日)	
医师定期考核管理办法	( 617 )
(2007年2月9日)	
处方管理办法	( 622 )
(2007年2月14日)	
单采血浆站管理办法	( 628 )
(2008年1月4日)	
护士执业注册管理办法	( 636 )
(2008年5月6日)	
医学教育临床实践管理暂行规定	( 639 )
(2008年8月18日)	
医疗机构校验管理办法(试行)	( 640 )
(2009年6月15日)	
医疗技术临床应用管理办法	( 644 )
(2009年3月2日)	
盲人医疗按摩管理办法	( 651 )
(2009年4月23日)	
医疗质量控制中心管理办法(试行)	( 654 )
(2009年5月31日)	
道路交通事故社会救助基金管理试行办法	( 656 )
(2009年9月10日)	
医院投诉管理办法(试行)	( 660 )
(2009年11月26日)	
卫生部关于规范活体器官移植的若干规定	( 664 )
(2009年12月28日)	
医疗机构院务公开监督考核办法(试行)	( 666 )
(2009年12月25日)	
戒毒医疗服务管理暂行办法	( 669 )
(2010年1月5日)	
病历书写基本规范	( 673 )
(2010年1月22日)	
护士执业资格考试办法	( 681 )

(2010年5月10日)	
医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法	(684)
(2011年1月7日)	
医疗质量安全事件报告暂行规定	(685)
(2011年1月14日)	
医疗机构药事管理规定	(688)
(2011年1月30日)	
外国医师来华短期行医暂行管理办法	(693)
(1992年10月7日)	
附:卫生部关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十八条的 通知	(694)
(2003年11月28日)	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	(695)
(2000年5月15日)	
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定	(699)
(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	(699)
(2008年12月7日)	
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定	(700)
(2008年12月29日)	
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定	(702)
(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	(704)
(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	(706)
(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	(707)
(2010年12月16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	(710)
(2010年12月22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	(713)
(2011年1月25日)	
吸毒成瘾认定办法	(714)
(2011年1月30日)	

医院评审暂行办法 .....	( 716 )
(2011 年 9 月 21 日)	
抗菌药物临床应用管理办法 .....	( 721 )
(2012 年 4 月 24 日)	
医疗机构临床用血管管理办法 .....	( 729 )
(2012 年 6 月 7 日)	
人体捐献器官获取与分配管理规定(试行) .....	( 733 )
(2013 年 8 月 13 日)	
医疗机构病历管理规定(2013 年版) .....	( 736 )
(2013 年 11 月 20 日)	
院前医疗急救管理办法 .....	( 740 )
(2013 年 11 月 29 日)	
 妇幼保健与社区卫生类	
母乳代用品销售管理办法 .....	( 744 )
(1995 年 6 月 13 日)	
母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法 .....	( 745 )
(1995 年 8 月 7 日)	
母婴保健医学技术鉴定管理办法 .....	( 747 )
(1995 年 8 月 7 日)	
产前诊断技术管理办法 .....	( 749 )
(2002 年 12 月 13 日)	
城市社区卫生服务机构管理办法(试行) .....	( 753 )
(2006 年 6 月 29 日)	
妇幼保健机构管理办法 .....	( 758 )
(2006 年 12 月 19 日)	
新生儿疾病筛查管理办法 .....	( 761 )
(2009 年 2 月 16 日)	
托儿所幼儿园卫生保健管理办法 .....	( 763 )
(2010 年 9 月 6 日)	
 计划生育类	
计划生育统计工作管理办法 .....	( 767 )
(1999 年 3 月 19 日)	
计划生育系统统计调查管理办法 .....	( 771 )

(2000年11月2日)	
计划生育技术服务机构执业管理办法	(775)
(2001年11月6日)	
计划生育技术服务管理条例实施细则	(778)
(2001年12月29日)	
病残儿医学鉴定管理办法	(787)
(2002年1月18日)	
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	
	(790)
(2002年11月29日)	
流动人口计划生育管理和服务工作若干规定	(792)
(2003年12月1日)	
计划生育药具工作管理办法(试行)	(797)
(2006年7月20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	(803)
(1989年7月11日)	
鼠疫地区猎捕和处理旱獭卫生管理办法	(806)
(1993年3月15日)	
国内交通卫生检疫条例实施方案	(808)
(1999年9月16日)	
传染性非典型肺炎防治管理办法	(822)
(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	(827)
(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	(833)
(2006年8月22日)	
突发公共卫生事件交通应急规定	(834)
(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	(843)
(2005年4月30日)	
可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定	(845)
(2005年12月28日)	

尸体出入境和尸体处理的管理规定 .....	( 847 )
(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 .....	( 848 )
(2006年8月15日)	
预防接种异常反应鉴定办法 .....	( 853 )
(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 .....	( 858 )
(2009年7月16日)	
营养改善工作管理办法 .....	( 864 )
(2010年8月3日)	
性病防治管理办法 .....	( 867 )
(2012年11月23日)	
职业病诊断与鉴定管理办法 .....	( 873 )
(2013年2月19日)	
结核病防治管理办法 .....	( 880 )
(2013年2月20日)	

### 食品安全类

禁止食品加药卫生管理办法 .....	( 887 )
(1987年10月22日)	
保健食品管理办法 .....	( 888 )
(1996年3月15日)	
保健食品标识规定 .....	( 892 )
(1996年7月18日)	
学校食堂与学生集体用餐卫生管理规定 .....	( 894 )
(2002年9月20日)	
附:教育部关于修改和废止部分规章的决定(节录) .....	( 898 )
(2010年12月13日)	
保健食品注册管理办法(试行) .....	( 898 )
(2005年4月30日)	
食品安全企业标准备案办法 .....	( 909 )
(2009年6月10日)	
食品安全风险评估管理规定(试行) .....	( 912 )
(2010年1月21日)	