



全国中医药行业“五五”普法教材

# 常用中医药法规汇编

CHANGYONG ZHONGYIYAO FAGUI HUIBIAN

国家中医药管理局政策法规与监督司 编

中国中医药出版社



全国中医药行业  
“五五”普法教材

# 常用中医药法规汇编

国家中医药管理局政策法规与监督司 编

中国中医药出版社  
· 北 京 ·

## 图书在版编目 (CIP) 数据

常用中医药法规汇编/国家中医药管理局政策法规与监督司编.  
—北京: 中国中医药出版社, 2007. 8  
ISBN 978 - 7 - 80231 - 229 - 6

I. 常… II. 国… III. 中国医药学 - 医药卫生管理 - 法规 - 汇编 - 中国 IV. D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 122205 号

中国中医药出版社出版  
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层  
邮政编码: 100013  
传真: 64405750  
北京鑫正大印刷有限公司印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880 × 1230 1/32 印张 9.25 字数 265 千字  
2007 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月第 1 次印刷  
书 号 ISBN 978 - 7 - 80231 - 229 - 6 册数 8000

\*

定价: 18.00 元  
网址 [www.cptcm.com](http://www.cptcm.com)

如有质量问题请与本社出版部调换  
版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720  
读者服务部电话 010 64065415 010 84042153  
书店网址 [csln.net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

# 编写说明

加强法制宣传教育，提高全民法律素质，是实施依法治国基本方略、建设社会主义法制国家的一项基础性工作。2006年，中共中央、国务院批转了《中央宣传部、司法部关于在公民中开展法制宣传教育的第五个五年规划》，十届全国人大常委会做出《关于加强法制宣传教育的决议》。按照中央的部署，2006年开始实施“五五”普法规划，到2010年结束。为进一步提高中医药行业全体人员的法律素质，为中医药改革与事业发展创造良好的法治环境，国家中医药管理局制定下发了《全国中医药行业开展法制宣传教育的第五个五年规划》，通过深入扎实的法制宣传教育和法治实践，全面提高中医药系统全体人员的法律意识和法律素质，增强社会主义法治理念，提高依法行政的能力和水平，增强中医药系统依法治理的自觉性，提高依法管理和 service 社会的水平，为中医药改革和事业发展创造良好的法治环境。

为了使“五五”普法学习任务落到实处，我们组织编写了《常用中医药法规汇编》作为中医药“五五”普法教材。本书范围包括中医药相关法律、法规、部门规章和规范性文件。涉及医师执业资格、执业注册、医疗机构管理、药品管理、处方管理、广告管理以及医疗事故处理等内容，适用于中医药行业广大干部职工学习使用。希望通过本书的学习，使中医药行业广大干部职工对与本职工作密切相关的法律规定有一个全面的了解，依法行政，依法从业，依法保护自身和服务对象的合法权益。

本书在编写过程中难免有疏漏和不妥之处，敬请批评指正。

国家中医药管理局政策法规与监督司

2007年6月

# 目 录

|                      |      |
|----------------------|------|
| 法 律 .....            | (1)  |
| 中华人民共和国执业医师法 .....   | (1)  |
| 第一章 总 则 .....        | (1)  |
| 第二章 考试和注册 .....      | (2)  |
| 第三章 执业规则 .....       | (4)  |
| 第四章 考核和培训 .....      | (6)  |
| 第五章 法律责任 .....       | (7)  |
| 第六章 附 则 .....        | (8)  |
| 中华人民共和国药品管理法 .....   | (10) |
| 第一章 总 则 .....        | (10) |
| 第二章 药品生产企业管理 .....   | (11) |
| 第三章 药品经营企业管理 .....   | (12) |
| 第四章 医疗机构的药剂管理 .....  | (13) |
| 第五章 药品管理 .....       | (14) |
| 第六章 药品包装的管理 .....    | (17) |
| 第七章 药品价格和广告的管理 ..... | (18) |
| 第八章 药品监督 .....       | (19) |
| 第九章 法律责任 .....       | (21) |
| 第十章 附 则 .....        | (26) |
| 中华人民共和国传染病防治法 .....  | (27) |
| 第一章 总 则 .....        | (27) |
| 第二章 传染病预防 .....      | (29) |
| 第三章 疫情报告、通报和公布 ..... | (33) |
| 第四章 疫情控制 .....       | (35) |

|                         |      |
|-------------------------|------|
| 第五章 医疗救治 .....          | (38) |
| 第六章 监督管理 .....          | (38) |
| 第七章 保障措施 .....          | (40) |
| 第八章 法律责任 .....          | (41) |
| 第九章 附 则 .....           | (44) |
| 中华人民共和国职业病防治法 .....     | (47) |
| 第一章 总 则 .....           | (47) |
| 第二章 前期预防 .....          | (48) |
| 第三章 劳动过程中的防护与管理 .....   | (50) |
| 第四章 职业病诊断与职业病病人保障 ..... | (55) |
| 第五章 监督检查 .....          | (57) |
| 第六章 法律责任 .....          | (59) |
| 第七章 附 则 .....           | (63) |
| 行政法规 .....              | (64) |
| 中华人民共和国中医药条例 .....      | (64) |
| 第一章 总 则 .....           | (64) |
| 第二章 中医医疗机构与从业人员 .....   | (65) |
| 第三章 中医药教育与科研 .....      | (66) |
| 第四章 保障措施 .....          | (68) |
| 第五章 法律责任 .....          | (69) |
| 第六章 附 则 .....           | (70) |
| 医疗机构管理条例 .....          | (71) |
| 第一章 总 则 .....           | (71) |
| 第二章 规划布局和设置审批 .....     | (71) |
| 第三章 登 记 .....           | (72) |
| 第四章 执 业 .....           | (74) |
| 第五章 监督管理 .....          | (75) |
| 第六章 罚 则 .....           | (76) |
| 第七章 附 则 .....           | (77) |
| 乡村医生从业管理条例 .....        | (78) |
| 第一章 总 则 .....           | (78) |

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 第二章 执业注册 .....           | (79)  |
| 第三章 执业规则 .....           | (81)  |
| 第四章 培训与考核 .....          | (82)  |
| 第五章 法律责任 .....           | (83)  |
| 第六章 附 则 .....            | (85)  |
| 医疗事故处理条例 .....           | (86)  |
| 第一章 总 则 .....            | (86)  |
| 第二章 医疗事故的预防与处置 .....     | (87)  |
| 第三章 医疗事故的技术鉴定 .....      | (89)  |
| 第四章 医疗事故的行政处理与监督 .....   | (93)  |
| 第五章 医疗事故的赔偿 .....        | (94)  |
| 第六章 罚 则 .....            | (96)  |
| 第七章 附 则 .....            | (98)  |
| 医疗废物管理条例 .....           | (100) |
| 第一章 总 则 .....            | (100) |
| 第二章 医疗废物管理的一般规定 .....    | (101) |
| 第三章 医疗卫生机构对医疗废物的管理 ..... | (102) |
| 第四章 医疗废物的集中处置 .....      | (103) |
| 第五章 监督管理 .....           | (105) |
| 第六章 法律责任 .....           | (106) |
| 第七章 附 则 .....            | (110) |
| 中华人民共和国药品管理法实施条例 .....   | (111) |
| 第一章 总 则 .....            | (111) |
| 第二章 药品生产企业管理 .....       | (111) |
| 第三章 药品经营企业管理 .....       | (113) |
| 第四章 医疗机构的药剂管理 .....      | (115) |
| 第五章 药品管理 .....           | (117) |
| 第六章 药品包装的管理 .....        | (120) |
| 第七章 药品价格和广告的管理 .....     | (121) |
| 第八章 药品监督 .....           | (122) |
| 第九章 法律责任 .....           | (124) |

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 第十章 附 则 .....            | (127) |
| 中药品种保护条例 .....           | (129) |
| 第一章 总 则 .....            | (129) |
| 第二章 中药保护品种等级的划分和审批 ..... | (129) |
| 第三章 中药保护品种的保护 .....      | (131) |
| 第四章 罚 则 .....            | (132) |
| 第五章 附 则 .....            | (133) |
| 野生药材资源保护管理条例 .....       | (134) |
| 突发公共卫生事件应急条例 .....       | (137) |
| 第一章 总 则 .....            | (137) |
| 第二章 预防与应急准备 .....        | (138) |
| 第三章 报告与信息发布 .....        | (140) |
| 第四章 应急处理 .....           | (141) |
| 第五章 法律责任 .....           | (145) |
| 第六章 附 则 .....            | (146) |
| 规章及规范性文件 .....           | (147) |
| 医疗机构管理条例实施细则 .....       | (147) |
| 第一章 总 则 .....            | (147) |
| 第二章 设置审批 .....           | (148) |
| 第三章 登记与校验 .....          | (152) |
| 第四章 名 称 .....            | (155) |
| 第五章 执 业 .....            | (157) |
| 第六章 监督管理 .....           | (159) |
| 第七章 处 罚 .....            | (160) |
| 第八章 附 则 .....            | (163) |
| 医师资格考试暂行办法 .....         | (165) |
| 第一章 总 则 .....            | (165) |
| 第二章 组织管理 .....           | (165) |
| 第三章 报考程序 .....           | (167) |
| 第四章 实践技能考试 .....         | (168) |
| 第五章 医学综合笔试 .....         | (170) |

|                                        |       |
|----------------------------------------|-------|
| 第六章 处 罚 .....                          | (170) |
| 第七章 附 则 .....                          | (172) |
| 附:卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》第十<br>七条的通知 ..... | (172) |
| 传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法 ...            | (173) |
| 第一章 总 则 .....                          | (173) |
| 第二章 出师考核 .....                         | (173) |
| 第三章 确有专长考核 .....                       | (175) |
| 第四章 医师资格考试 .....                       | (176) |
| 第五章 处 罚 .....                          | (177) |
| 医师执业注册暂行办法 .....                       | (178) |
| 第一章 总 则 .....                          | (178) |
| 第二章 注册条件 .....                         | (178) |
| 第三章 注册程序 .....                         | (179) |
| 第四章 注销注册与变更注册 .....                    | (180) |
| 第五章 附 则 .....                          | (182) |
| 关于医师执业注册中执业范围的暂行规定 .....               | (184) |
| 附件:《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》说明 .....        | (187) |
| 医师定期考核管理办法 .....                       | (189) |
| 第一章 总 则 .....                          | (189) |
| 第二章 考核机构 .....                         | (189) |
| 第三章 考核方式及管理 .....                      | (190) |
| 第四章 执业记录与考核程序 .....                    | (191) |
| 第五章 考核结果 .....                         | (192) |
| 第六章 监督管理 .....                         | (193) |
| 第七章 附 则 .....                          | (194) |
| 外国医师来华短期行医暂行管理办法 .....                 | (196) |
| 处方管理办法 .....                           | (199) |
| 第一章 总 则 .....                          | (199) |
| 第二章 处方管理的一般规定 .....                    | (200) |

|                          |       |
|--------------------------|-------|
| 第三章 处方权的获得 .....         | (201) |
| 第四章 处方的开具 .....          | (202) |
| 第五章 处方的调剂 .....          | (204) |
| 第六章 监督管理 .....           | (205) |
| 第七章 法律责任 .....           | (207) |
| 第八章 附 则 .....            | (208) |
| 医疗机构药事管理暂行规定 .....       | (209) |
| 第一章 总 则 .....            | (209) |
| 第二章 药事管理组织 .....         | (209) |
| 第三章 药学部门 .....           | (210) |
| 第四章 药物临床应用管理 .....       | (211) |
| 第五章 药品供应与管理 .....        | (212) |
| 第六章 调剂管理 .....           | (213) |
| 第七章 临床制剂管理 .....         | (214) |
| 第八章 药学研究管理 .....         | (214) |
| 第九章 药学专业技术人员的培养与管理 ..... | (215) |
| 第十章 附 则 .....            | (215) |
| 医院中药饮片管理规范 .....         | (216) |
| 第一章 总 则 .....            | (216) |
| 第二章 人员要求 .....           | (216) |
| 第三章 采 购 .....            | (217) |
| 第四章 验 收 .....            | (218) |
| 第五章 保 管 .....            | (218) |
| 第六章 调剂与临方炮制 .....        | (218) |
| 第七章 煎 煮 .....            | (220) |
| 第八章 罚 则 .....            | (220) |
| 第九章 附 则 .....            | (220) |
| 医疗机构制剂注册管理办法(试行) .....   | (221) |
| 第一章 总 则 .....            | (221) |
| 第二章 申报与审批 .....          | (222) |
| 第三章 调剂使用 .....           | (224) |

|                                    |       |
|------------------------------------|-------|
| 第四章 补充申请与再注册 .....                 | (225) |
| 第五章 监督管理 .....                     | (226) |
| 第六章 附 则 .....                      | (227) |
| 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行) .....           | (228) |
| 第一章 总 则 .....                      | (228) |
| 第二章 医疗机构设立制剂室的许可 .....             | (228) |
| 第三章 《医疗机构制剂许可证》的管理 .....           | (231) |
| 第四章 “医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理<br>..... | (233) |
| 第五章 监督检查 .....                     | (235) |
| 第六章 法律责任 .....                     | (237) |
| 第七章 附 则 .....                      | (238) |
| 医疗废物管理行政处罚办法(试行) .....             | (240) |
| 医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法 .....         | (245) |
| 第一章 总 则 .....                      | (245) |
| 第二章 捐赠资助的接受 .....                  | (246) |
| 第三章 捐赠资助财产的管理和使用 .....             | (247) |
| 第四章 监督检查与法律责任 .....                | (248) |
| 第五章 附 则 .....                      | (248) |
| 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 .....            | (250) |
| 第一章 总 则 .....                      | (250) |
| 第二章 设置条件 .....                     | (251) |
| 第三章 设置审批与登记 .....                  | (251) |
| 第四章 变更、延期和终止 .....                 | (254) |
| 第五章 执 业 .....                      | (254) |
| 第六章 监 督 .....                      | (255) |
| 第七章 附 则 .....                      | (256) |
| 医疗气功管理暂行规定 .....                   | (257) |
| 第一章 总 则 .....                      | (257) |
| 第二章 机构与人员 .....                    | (257) |
| 第三章 监督管理 .....                     | (259) |

|                                       |       |
|---------------------------------------|-------|
| 第四章 罚 则 .....                         | (260) |
| 第五章 附 则 .....                         | (261) |
| 关于中医推拿按摩等活动管理中有关问题的通知 .....           | (262) |
| 关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的<br>通知 ..... | (263) |
| 医疗广告管理办法 .....                        | (265) |
| 中华人民共和国传染病防治法实施办法 .....               | (269) |
| 第一章 总 则 .....                         | (269) |
| 第二章 预 防 .....                         | (270) |
| 第三章 疫情报告 .....                        | (275) |
| 第四章 控 制 .....                         | (276) |
| 第五章 监 督 .....                         | (279) |
| 第六章 罚 则 .....                         | (280) |
| 第七章 附 则 .....                         | (282) |

# 法 律

法  
律

## 中华人民共和国执业医师法

(中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议于1998年6月26日通过,1998年6月26日中华人民共和国主席令第5号公布,自1999年5月1日起施行)

### 第一章 总 则

**第一条** 为了加强医师队伍的建设,提高医师的职业道德和业务素质,保障医师的合法权益,保护人民健康,制定本法。

**第二条** 依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员,适用本法。

本法所称医师,包括执业医师和执业助理医师。

**第三条** 医师应当具备良好的职业道德和医疗执业水平,发扬人道主义精神,履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。全社会应当尊重医师。医师依法履行职责,受法律保护。

**第四条** 国务院卫生行政部门主管全国的医师工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管理本行政区域内的医师工作。

**第五条** 国家对在医疗、预防、保健工作中作出贡献的医师,给予奖励。

**第六条** 医师的医学专业技术职称和医学专业技术职务的评

定、聘任，按照国家有关规定办理。

**第七条** 医师可以依法组织和参加医师协会。

## 第二章 考试和注册

**第八条** 国家实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。医师资格统一考试的办法，由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。

**第九条** 具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：

(一) 具有高等学校医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的；

(二) 取得执业助理医师执业证书后，具有高等学校医学专科学历，在医疗、预防、保健机构中工作满二年的；具有中等专业学校医学专业学历，在医疗、预防、保健机构中工作满五年的。

**第十条** 具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专业学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。

**第十一条** 以师承方式学习传统医学满三年或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预防、保健机构考核合格并推荐，可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。

**第十二条** 医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

**第十三条** 国家实行医师执业注册制度。取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。

除有本法第十五条规定的情形外，受理申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起三十日内准予注册，并发给由国务院卫生行政部门统一印制的医师执业证书。

医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

**第十四条** 医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。

未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。

**第十五条** 有下列情形之一的，不予注册：

(一) 不具有完全民事行为能力的；  
(二) 因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；

(三) 受吊销医师执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；

(四) 有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

受理申请的卫生行政部门对不符合条件不予注册的，应当自收到申请之日起三十日内书面通知申请人，并说明理由。申请人有异议的，可以自收到通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

**第十六条** 医师注册后有下列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回医师执业证书：

(一) 死亡或者被宣告失踪的；  
(二) 受刑事处罚的；  
(三) 受吊销医师执业证书行政处罚的；  
(四) 依照本法第三十一条规定暂停执业活动期满，再次考核仍不合格的；

(五) 中止医师执业活动满二年的；  
(六) 有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

被注销注册的当事人有异议的，可以自收到注销注册通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

**第十七条** 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当到准予注册的卫生行政部门依照本法第十三条的规定办

理变更注册手续。

**第十八条** 中止医师执业活动二年以上以及有本法第十五条规定情形消失的,申请重新执业,应当由本法第三十一条规定的机构考核合格,并依照本法第十三条的规定重新注册。

**第十九条** 申请个体行医的执业医师,须经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年,并按照国家有关规定办理审批手续;未经批准,不得行医。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对个体行医的医师,应当按照国务院卫生行政部门的规定,经常监督检查,凡发现有本法第十六条规定的情形的,应当及时注销注册,收回医师执业证书。

**第二十条** 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将准予注册和注销注册的人员名单予以公告,并由省级人民政府卫生行政部门汇总,报国务院卫生行政部门备案。

### 第三章 执业规则

**第二十一条** 医师在执业活动中享有下列权利:

(一) 在注册的执业范围内,进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件,选择合理的医疗、预防、保健方案;

(二) 按照国务院卫生行政部门规定的标准,获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件;

(三) 从事医学研究、学术交流,参加专业学术团体;

(四) 参加专业培训,接受继续医学教育;

(五) 在执业活动中,人格尊严、人身安全不受侵犯;

(六) 获取工资报酬和津贴,享受国家规定的福利待遇;

(七) 对所在机构的医疗、预防、保健工作和卫生行政部门的工作提出意见和建议,依法参与所在机构的民主管理。

**第二十二条** 医师在执业活动中履行下列义务:

(一) 遵守法律、法规,遵守技术操作规范;

(二) 树立敬业精神,遵守职业道德,履行医师职责,尽职尽责为患者服务;

- (三) 关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；
- (四) 努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；
- (五) 宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

**第二十三条** 医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写医学文书，不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料。

医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

**第二十四条** 对急危患者，医师应当采取紧急措施进行诊治；不得拒绝急救处置。

**第二十五条** 医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。

除正当诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

**第二十六条** 医师应当如实向患者或者其家属介绍病情，但应避免对患者产生不利后果。

医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。

**第二十七条** 医师不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。

**第二十八条** 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，医师应当服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

**第二十九条** 医师发生医疗事故或者发现传染病疫情时，应当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。

医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，应当按照有关规定向有关部门报告。

**第三十条** 执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业。

在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执业助理医师，可以根据医疗诊治的情况和需要，独立从事一般的执业活