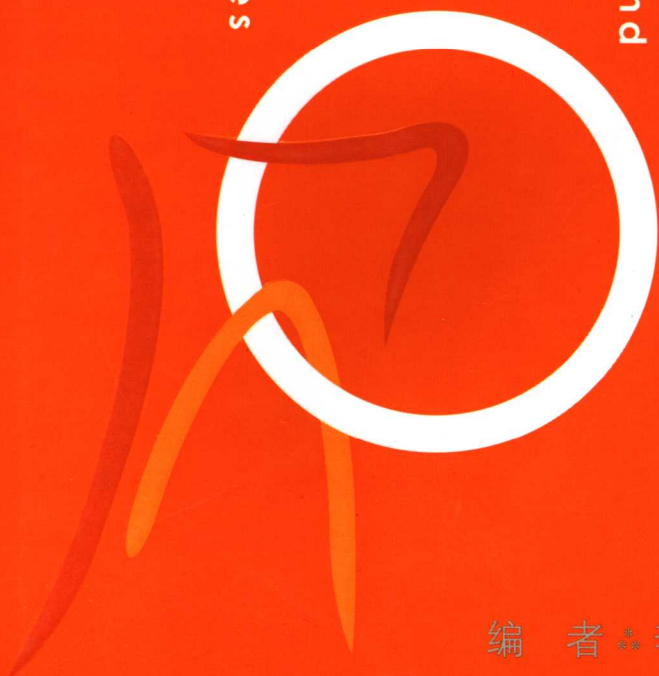


口腔诊所开业管理丛书

口腔诊所开业法规

Laws and
Decree
of
Dental
Practices



编者 李 刚



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

口腔诊所开业管理丛书

口腔诊所开业法规

Laws and Decree of Dental Practices

编者 李 刚（第四军医大学口腔医学院）

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

口腔诊所开业法规/李刚编. —北京:

人民卫生出版社, 2006. 12

(口腔诊所开业管理丛书)

ISBN 7-117-08105-8

I. 口… II. 李… III. 口腔医院—医药
卫生管理—法规—中国 IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 125725 号

口腔诊所开业管理丛书

口腔诊所开业法规

编 者: 李 刚

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 9.75

字 数: 264 千字

版 次: 2006 年 12 月第 1 版 2006 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-08105-8/R·8106

定 价: 22.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

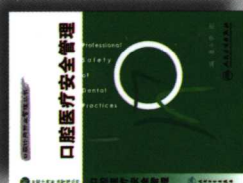
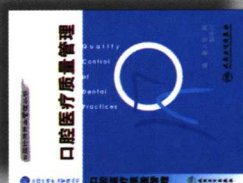


* * * 作者简介

李刚博士长期从事公共口腔卫生和口腔卫生服务的研究与教学工作，共完成和承担省部委基金项目、委托课题、企业合作项目等各类科研项目15项，出版口腔医学专业图书18本，发表第一作者期刊论文312篇。

李刚博士认为口腔诊所是我国口腔卫生服务供给的基本形式，对国内外众多的口腔诊所的开业现状进行了调查与研究。现编著出《口腔诊所开业管理丛书》，以推动我国口腔诊所的健康发展。

李刚博士现为第四军医大学口腔医学院口腔预防医学教研室主任、教授、硕士生导师。兼任中华口腔医学会口腔预防医学专业委员会副主任委员。





前言

新中国建立以来,我国在医疗机构管理的法律建设上进行了积极的努力。我国卫生部1963年发布的《关于开业医生暂行管理办法》明确规定:“个体开业医生是独立脑力劳动者,是社会主义卫生事业的补充……可允许极少数适合开业的医生个体开业。”这条规定,阐明了在我国现有条件下允许和保护个体口腔诊所存在的政策及其在发展社会主义卫生事业中的作用。改革开放以来,我国医疗机构管理的立法工作在原有的基础上得到了更加快速的发展,先后颁布了《医疗机构管理条例》、《中华人民共和国执业医师法》、《医疗事故处理条例》等等一系列的法律法规。随着我国社会主义市场经济的发展,社会医疗保障制度的建立和完善,市场因素对口腔医疗服务市场的影响日益明显,需要运用法律组织、管理和经营口腔医疗服务市场,熟悉相关法规有助于口腔医师依法行医、依法执业。执业口腔医师和开业口腔诊所必须接受当地卫生行政部门的领导管理,业务技术指导和管理由指定的口腔医疗机构负责。

作为开业口腔诊所和从业人员一方面要积极配合政府职能部门的监管,同时又要切实做到自律。由于历史的原因,在我国有相当部分的口腔诊所和从业人员因受传统的因素、某些特定时期的原因等影响,在就诊环境、临床医疗规程、消毒隔离制度、服

务品质等方面还不规范,由此造成了口腔诊所和从业人员的整体医疗质量不稳定,在社会上影响了口腔诊所和口腔医师的整体形象。

每个口腔诊所和每位口腔医师都应遵守国家开业注册和政府管理相关法律法规。认真学习和贯彻执行相关法律法规,以规范口腔诊所口腔医疗工作。口腔诊所要实行以病人为中心,做到收费价格、疾病诊断以及处理的公开,提高透明度,保障患者知情权,严守患者的隐私,在医疗过程中严禁误导病人。把加强自律、诚信服务作为考评口腔诊所和口腔医师的重要内容。同时,积极参与社会公益活动,为社会主义精神文明建设作出应有贡献。

随着我国医疗卫生事业的高速发展,我国的口腔医师和口腔诊所无论在规模上还是质量上都将有极大的提高。社会主义市场经济是法制经济,与口腔医师执业管理和口腔诊所开业管理密切相关的法律法规有很多,本书只涉及到其中直接部分。必须加强执业法制教育,口腔诊所只有做到依法开业,口腔医师只有做到依法执业,才能适应市场竞争的要求,才能推动我国口腔卫生服务的进步,才能真正提高我国大众口腔健康水平。

如本书中汇编的内容与政府正式文本有出入,应以政府文本为准,特此说明。

在本书编写和相关研究过程中,得到了第四军医大学口腔医学院院长赵铤民教授的大力支持和帮助,得到了我国各地口腔医院、口腔门诊部、口腔诊所的大力合作和支持。借此出版机会,特此表示敬意和感谢。

李 刚 博士

2006年9月20日

目录

第一章 口腔医师执业资格	1
[附录] 中华人民共和国执业医师法	9
[附录] 医师资格考试暂行办法	18
[附录] 医师资格考试报名资格规定 (2006 版)	26
[附录] 医师执业注册暂行办法	31
[附录] 乡村医生从业管理条例	37
[附录] 外国医师来华短期行医暂行管理办法	45
[附录] 中华人民共和国护士管理办法	47
 第二章 口腔诊所开业许可	 52
[附录] 医疗机构管理条例	67
[附录] 《医疗机构管理条例》实施细则	74
[附录] 医疗机构基本标准(试行)	93
[附录] 关于城镇医疗机构分类管理的实施 意见	110
[附录] 中外合资、合作医疗机构管理暂行 办法	114

[附录] 海南省医疗机构管理办法	121
第三章 处理医疗事故纠纷	132
[附录] 医疗事故处理条例	135
[附录] 医疗事故分级标准(试行)	150
[附录] 医疗事故技术鉴定暂行办法	162
第四章 口腔诊所税收管理	173
[附录] 关于个人从事医疗服务活动征收个人 所得税问题的通知	175
[附录] 安庆市医疗卫生机构地方税收征收 管理暂行办法	176
第五章 医疗机构人事管理	183
[附录] 医务人员医德规范及实施办法	184
[附录] 关于评定卫生技术管理干部技术 职称的规定(试行)	185
[附录] 关于医务人员业余服务和兼职工作 管理的规定	188
[附录] 放射工作人员健康管理规定	191
[附录] 中华人民共和国劳动法	195
第六章 口腔医疗器械管理	211
[附录] 消毒管理办法	220
[附录] 医疗机构口腔诊疗器械消毒技术 操作规范	228
[附录] 医疗废物管理条例	231

[附录] 医疗卫生机构医疗废物管理办法	243
[附录] 医务人员艾滋病病毒职业暴露防护 工作指导原则(试行)	254
[附录] 定制式义齿注册暂行规定	258
[附录] 放射工作卫生防护管理办法 (试行)	261

第七章 医疗机构经营管理

[附录] 病历书写基本规范(试行)	275
[附录] 医疗机构病历管理规定(试行)	277
[附录] 互联网医疗卫生信息服务管理 办法	280
[附录] 医疗广告管理办法	282

第八章 医疗机构行政处罚

[附录] 医疗机构监督管理行政处罚程序	287
[附录] 医疗废物管理行政处罚办法	291

参考文献

第一章

口腔医师执业资格

我国卫生部 1963 年发布的《关于开业医生暂行管理办法》明确规定：“个体开业医生是独立脑力劳动者，是社会主义卫生事业的补充……可允许极少数适合开业的医生个体开业。”这条规定，阐明了在我国现有条件下允许和保护个体开业医生存在的政策及其在发展社会主义卫生事业中的作用。直到现在，为了拓展我国医疗服务，方便群众看病，我国仍然执行允许个体开业行医的卫生政策。

口腔医师执业的审批权应属当地市（区）、县卫生行政部门，未经卫生行政部门批准不得执业。执业口腔医师必须接受当地卫生行政部门的领导管理，业务技术指导和管理。执业口腔医师除进行口腔医疗工作外，还要承担卫生宣传、卫生防疫、妇幼保健等方面的任务。

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，1998 年 6 月 26 日，九届全国人大常委会第三次会议通过了《中华人民共和国执业医师法》，江泽民总书记发布第 5 号令予以公布，并自 1999 年 5 月 1 日起施行，标志着我国口腔医师执业准入进入了法制化的轨道。口腔医师执业，首先应当符合《中华人民共和国执业医师

法》的要求以及相关法规规章的规定。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。口腔诊所法人必须具备执业医师（大、中、小城市）或执业助理医师（小城市和乡镇）证书。

卫生部 1999 年公布《医师执业注册暂行办法》，规定医师经注册取得《医师执业证书》后，方可按照注册的执业地点、执业类别、执业范围，从事相应的医疗、预防、保健活动。执业地点是指医师执业的医疗、预防、保健机构及其登记注册的地址。执业类别是指临床、中医（包括中医、民族医和中西医结合）、口腔、公共卫生。未经注册取得《医师执业证书》者，不得从事医疗、预防、保健活动。

卫生部 2002 年修正《医师资格考试暂行办法》，医师资格考试是评价申请医师资格者是否具备执业所必须的专业知识与技能的考试。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。考试类别分为临床、中医（包括中医、民族医、中西医结合）、口腔、公共卫生四类。考试方式分为实践技能考试和医学综合笔试。

为了提高乡村医生的职业道德和业务素质，加强乡村医生从业管理，保护乡村医生的合法权益，保障村民获得初级卫生保健服务，国务院 2003 年第 16 次常务会议通过《乡村医生从业管理条例》。适用于尚未取得执业医师资格或者执业助理医师资格，经注册在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生。

医师是指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（包括计划生育技术服务机构）中执业的专业医务人员。1998 年 6 月 26 日经全国人大常委会通过，1999 年 5 月 1 日实施的《中华人民共和国执业医师法》对执业（助理）医师的考试、医师资格认定、执业注册作了明确的法律

规定,未经许可批准,不得从事医师职业。与《执业医师法》相配套的文件有:卫生部《医师资格考试报名资格暂行规定》(2001年)、《医师资格报名考试暂行办法》(1999年)、《医师执业注册暂行办法》(1999年)、《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》(2001年)等。

我国医师分为四类两级。四类包括:临床医师、口腔医师、公共卫生医师、中医师。其中每个类别的医师又分为执业医师和执业助理医师两个级别。口腔医师开业时必须要有口腔医师和助理口腔医师的行医资格。我国每年都要进行口腔医师和助理口腔医师执业资格的全国统一考试,只有考试合格,才能具有对病人进行诊治的专业资格。

《卫生部关于2000年医师资格考试报名资格认定及有关规定》指出,对通过医学自学考试和广播电视大学获得医学专业学历,报名参加医师资格考试的,除符合《执业医师法》及有关文件的规定外,还应遵守下列规定:1998年6月30日以前,报名参加医学自学考试,其后取得医学专业学历的人员,其学历可以作为医师资格考试报名的学历依据。1998年7月1日以后,非在职卫生技术人员报名参加医学自学考试,其后取得的医学专业学历不作为医师资格考试报名的学历依据。2000年1月1日以后入学的非在职卫生技术人员,取得的广播电视大学医学专业学历,不作为医师资格考试报名的学历依据。2003年12月31日前,广播电视大学毕业并取得医学专业学历的人员,其学历可以作为医师资格考试报名的学历依据。2004年1月1日以后广播电视大学毕业并取得医学专业学历的非在职卫生技术人员,其学历不作为医师资格考试报名的学历依据。在职卫生技术人员,经自学考试或广播电视大学毕业取得的医学专业学历,可以作为医师资格考试报名的学历依据。

一、资 格 考 试

我国实施口腔医师资格考试制度，每年举行一次考试。在《执业医师法》实施后，要取得口腔医师资格，只有通过国家口腔医师资格考试方可取得。口腔医师资格考试也是世界各国普遍采用的口腔医师资格认可形式。口腔医师资格考试是测试和评价从事口腔医师工作的人员是否具备必需的基本知识、基本理论和基本技能的要求，是一个执业资格和行业准入性质的考试，是具有执法性质的考试，是口腔医师执业注册的先决条件之一，也是卫生行政部门依法管理口腔医师行业的重要措施。口腔医师行业准入制度的实施可分为五个环节，即报名资格审定、实践技能考试、综合笔试、口腔医师资格认定和执业注册五个环节，其中前三个环节的目的是为了获取执业（助理）口腔医师资格，当持有执业（助理）口腔医师资格证书者被合法的医疗机构拟聘用，并经卫生行政部门注册后方可在规定范围内开展口腔医疗活动或其他口腔卫生服务。

二、执 业 注 册

依据中华人民共和国主席第五号令《中华人民共和国执业医师法》、中华人民共和国卫生部第五号令《医师执业注册暂行办法》，在区卫生行政部门执业登记的医疗、保健机构及同级预防机构中执业的有执业口腔医师或助理口腔医师资格的人员，取得执业口腔医师或助理口腔医师资格的人员在执业前必须向区卫生行政部门申请注册。区卫生行政部门收到注册申请之日起 30 日内，对申请人提交的申请材料进行审核，合格的予以注册颁发《医师执业证书》，初审的转交市卫生行政部门审核。需提供的资料：

- (1) 医师执业注册申请审核表;
- (2) 二寸免冠正面半身照片 2 张;
- (3) 《医师资格证书》及复印件;
- (4) 申请人 6 个月以内的健康体检表;
- (5) 申请人身份证及复印件;
- (6) 医疗、预防、保健机构的拟聘用证明;
- (7) 重新申请注册还需区卫生行政部门指定培训机构出具的业务水平考核结果证明;
- (8) 获得执业医师或助理医师资格后二年内未注册者, 还应提交在区卫生行政部门指定培训机构内培训 3 ~ 6 个月并经考核合格的证明;
- (9) 其他省级以上卫生行政部门规定的材料。

三、执 业 范 围

一般情况下, 医师不得从事执业注册范围以外的其他专业的执业活动, 但有下列情况之一的, 不属于超范围执业:

- (1) 对病人实施紧急医疗救护的;
- (2) 临床医师依据《住院医师规范化培训规定》和《全科医师规范化培训试办办法》等, 进行临床转科的;
- (3) 依据国家有关规定, 经医疗、预防、保健机构批准的卫生支农、会诊、进修、学术交流、承担政府交办的任务和卫生行政部门批准的义诊等;
- (4) 省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

为了加强外国医师来华短期行医的管理; 保障医患双方的合法权益, 促进中外医学技术的交流和发展, 卫生部制定《外国医师来华短期行医暂行管理办法》。规定“外国医师来华短期行医”, 是指在国外取得合法行医权的外籍医师, 应邀、应聘或申请来华从事不超过一年期限的临床诊断、治疗业务

活动。

【案例】执业医师/执业助理医师注册审批事项办理指南（来源：成都市卫生局）

一、项目概述

1. 项目名称：执业医师/执业助理医师注册审批
2. 办理单位：成都市卫生局
3. 办理窗口：市政务服务中心成都市卫生局窗口
4. 承诺时限：对符合规定的申请，自受理之日起 15 个工作日内发证
5. 联系电话：市政务服务中心卫生局窗口电话：028-86924811
市卫生局医政处：028-86630318

二、法定依据

1. 《中华人民共和国执业医师法》（中华人民共和国主席令 第 5 号 1998 年 6 月 26 日）第十三条
2. 《医师资格考试暂行办法》（卫生部令第 4 号 1999 年 7 月 16 日）第三条
3. 《医师执业注册暂行办法》（卫生部令第 5 号 1999 年 7 月 16 日）第四条——第二十二条
4. 《传统医学师承和确有专长人员医师资格考试暂行办法》（卫生部令第 6 号 1999 年 7 月 23 日）第四条——第二十五条

三、办理流程

第一步：在市卫生局登记注册的医疗、预防、保健机构和计划生育服务机构中取得执业医师资格证/执业助理医师资格证的人员填写《医师执业注册申请审核表》交所在医疗、保健机构或预防机构相关部门。

第二步：由所在医疗、预防保健机构统一向市政务服务中心市卫生局窗口提出申请，由窗口工作人员进行初审后受理。对申

请材料不齐全、不符合法定形式的，在5个工作日内一次性告知申请人应当补正的全部材料后受理。

第三步：市卫生局审核合格，在承诺时限内发证；对不符合条件的给予书面答复并说明理由。

四、申请材料

(一) 医师执业注册

1. 《医师执业注册申请审核表》一份；
2. 二寸免冠正面半身照片三张（黑白或彩色近照均可）；
3. 《医师资格证书》原件及复印件（省外发放的《医师资格证书》另需提交发证机关的书面证明并注明是否在当地予以注册）；
4. 二级以上医疗机构出具的申请人6个月内的《医师注册健康体检表》；
5. 申请人有效身份证原件及复印件；
6. 《医疗、预防、保健机构的拟聘用证明》（一式两份）；
7. 《医疗机构执业许可证》复印件（加盖单位公章）；
8. 医师注册信息的软盘及花名册。

具有执业医师/执业助理医师资格，两年内未注册者，申请注册时，还应提交在我市二级甲等以上医疗机构接受3~6个月的培训、并经考核合格的证明。

重新申请注册的，除上述2至8项材料外，还应提交《医师重新执业注册申请审核表》、《医师执业证书》原件和指定的医疗、预防、保健机构或组织出具3~6个月的业务水平考核合格证明。

(二) 医师变更注册

1. 《医师变更执业注册申请审核表》一份；
2. 医疗、预防、保健机构聘用证明（一式两份）；
3. 拟执业机构的《医疗机构执业许可证》正本的复印件