

医疗卫生管理法规

基本知识问答

主编 马建中 黄玮



第四军医大学出版社

责任编辑 富 明

封面设计 天 一

ISBN 7-81086-297-9



9 787810 862974 >



ISBN 7-81086-297-9/D·2

定价：12.00元

中国医药出版社

中国医药出版社

中国医药出版社

中国医药出版社

医疗卫生管理法规 基本知识问答

主 编 马建中 黄 玮
副主编 赵连洲 梅遂章 刘宏兆



第四军医大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗卫生管理法规基本知识问答/马建中,黄玮主编.

-西安:第四军医大学出版社,2006.8

ISBN 7-81086-297-9

I. 医… II. ①马…②黄… III. 医药卫生管理-法规-中国-问答
IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 087866 号

医疗卫生管理法规基本知识问答

主 编 马建中 黄 玮
责任编辑 富 明
出版发行 第四军医大学出版社
地 址 西安市长乐西路 17 号(邮编:710032)
电 话 029-84776765
传 真 029-84776764
网 址 <http://press.fmmu.sn.cn>
印 刷 郑州宏达印务有限公司
版 次 2006 年 8 月第 1 版 2006 年 8 月第 1 次印刷
开 本 850×1168 1/32
印 张 7.125
字 数 110 千字
书 号 ISBN 7-81086-297-9/D·2
定 价 12.00 元

(版权所有,盗版必究)

序 言

20 世纪 80 年代以来,随着我国市场经济体制的逐步确立和民主法制建设的不断完善,国家相继出台了一系列医疗卫生管理法律、行政法规,卫生部和地方人大、政府也出台了一系列法规、规章,使我国医疗卫生工作逐步纳入了法治化管理的轨道,对于促进医疗卫生事业健康发展,维护医疗卫生工作秩序,保障人民群众身体健康,发挥着越来越重要的作用。

但是,“徒法不足以自行”。要实现医疗卫生事业的法治化管理,还必须增强广大医疗卫生工作者特别是各级医疗卫生机构管理干部的法律意识和法律素质。河南省卫生厅认真贯彻落实《全国人民代表大会常务委员会关于加强法制宣传教育的决议》和全国“五五”普法规划,在全省卫生系统开展依法执业集中教育活动,组织各级各类医疗卫生机构领导干部和全体医疗卫生工作者,认真学习医疗卫生管理法律、法规和规章,并编写了《医疗卫生管理法规基本知识问答》。这不仅有利于促进各级医疗卫生管理干部和广大医疗卫生工作者学习医疗卫生管理法规,强化法制意识和依法执业观念,而且非常有利于促进当前全国正在进行的打击非法行医专项行动和治理商业贿赂专项工作,有利于积极推进医疗卫生行业的法治化管理。

马建中、黄玮同志主编的《医疗卫生管理法规基本知

识问答》，以全国人大常委会、国务院和卫生部发布的有关医疗卫生管理法律、法规、规章为基本依据，突出实用性、权威性和可读性，以知识问答的形式，反映了我国关于医疗机构和医务人员依法执业的主要法律规定，是各级医疗卫生机构管理干部和广大医疗卫生工作者学习医疗卫生管理法规的好教材。希望各级卫生行政部门和医疗卫生机构结合本地、本单位实际情况，认真组织学习。

卫生部卫生监督局局长：Zhang

2006年7月



前 言

为认真贯彻落实《全国人民代表大会常务委员会关于加强法制宣传教育的决议》和全国“五五”普法规划,积极推进医疗卫生行业的法治化管理,努力增强广大医疗卫生工作者的法制意识和依法执业观念,配合全省卫生系统正在进行的依法执业集中教育活动,方便各级医疗卫生管理干部和广大医疗卫生工作者学习医疗卫生管理法规,我们编写了这本《医疗卫生管理法规基本知识问答》。

本书以全国人大常委会、国务院和卫生部以及河南省人大常委会、河南省人民政府发布的有关医疗卫生管理的法律、法规、规章为基本依据,突出实用性、权威性和可读性,以知识问答的形式,反映了我国关于医疗机构和医务人员依法执业的主要法律规定。主要包括医疗机构管理、医务人员管理、传染病与消毒管理、母婴保健与计生服务管理、血液与药品管理、医疗事故处理、专项技术管理和其他相关内容等八个方面,是普及医疗卫生管理法规的实用教材。

卫生部卫生监督局赵同刚局长在百忙中为本书作了序言,在此表示衷心的感谢。

编 者

2006 年 7 月

目 录

第一章 医疗机构管理	(1)
一、什么是医疗机构？医疗机构的类别有哪些？	(1)
二、设置医疗机构的基本要求是什么？哪些情形不得申请设置医疗机构？	(2)
三、在城市设置诊所的个人应具备什么条件？	(2)
四、设置中外合资、合作医疗机构的条件是什么？	(3)
五、医疗机构执业登记的条件和主要事项是什么？	(4)
六、哪些情况下医疗机构应当办理变更登记手续？	(5)
七、国家对《医疗机构执业许可证》校验的规定是什么？	(6)
八、医疗机构在原执业地点以外设置门诊部、诊所等应当办理什么手续？	(6)
九、医疗机构命名的基本要求是什么？	(7)
十、医疗机构应如何使用名称？	(8)
十一、医疗机构不得使用哪些名称？	(9)
十二、医疗机构开展执业活动的基本要求是什么？	(9)
十三、发布医疗广告应当到卫生行政部门办理什么手续？	(11)
十四、国家对医疗广告内容的基本要求是什么？哪些医疗广告内容不得发布？	(11)
十五、卫生行政部门对医疗机构的监督管理职权是什么？	(13)
十六、卫生行政部门对医疗机构的执业活动检查、指导包括哪几个方面？	(14)

- 十七、未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的,应当承担什么法律责任? (14)
- 十八、医疗机构逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的,应当承担什么法律责任? (15)
- 十九、医疗机构转让、出借《医疗机构执业许可证》的,应当承担什么法律责任? (15)
- 二十、医疗机构的诊疗活动超出登记范围的,应当承担什么法律责任? (16)
- 二十一、医疗机构使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的,应当承担什么法律责任? (16)
- 二十二、医师出具虚假证明文件的,应当承担什么法律责任?
..... (16)
- 二十三、非营利性和营利性医疗机构如何界定? (17)
- 二十四、国家对非营利性医疗机构投资与其他组织合资设立非独立法人资格的营利性“科室”、“病区”、“项目”有何规定? (18)
- 二十五、哪些情形应按照未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业给予处罚? (18)
- 二十六、《医疗机构管理条例》在尊重患者权利方面有何规定?
..... (19)
- 二十七、中医医疗机构的定位和开办条件是什么? (20)
- 二十八、组织开展义诊活动应如何办理备案手续? 违反规定应承担什么法律责任? (20)
- 二十九、全国打击非法行医专项行动的工作重点是什么?
..... (22)

第二章 医务人员管理 (23)

- 一、医师资格考试分哪几类？具备什么条件可以参加执业医师资格考试？ (23)
- 二、医师如何取得合法的执业资格？ (23)
- 三、不予医师注册的情形有哪几种？ (24)
- 四、哪些情形应当注销执业医师注册？ (24)
- 五、哪些情况下医师应当办理变更执业注册手续？ (25)
- 六、国家对中医从业人员资格和从业规范有何规定？ (26)
- 七、承担中医药专家学术经验和技术专长继承工作的指导老师
和继承人分别应当具备的条件是什么？ (26)
- 八、医师在执业活动中有哪些权利和义务？ (27)
- 九、医师在执业活动中应遵守哪些基本规则？ (27)
- 十、执业助理医师能否独立执业？ (29)
- 十一、《执业医师法》第三十七条列举的违法行为和相应的法律
责任是什么？ (29)
- 十二、未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的，应
承担什么法律责任？ (30)
- 十三、取得医师资格但未经执业注册人员能否开展医师执业活动？
..... (30)
- 十四、医学生毕业后暂未取得医师资格如何从事诊疗活动？
..... (31)
- 十五、卫生部对医师外出会诊管理的主要规定是什么？ ... (32)
- 十六、卫生部对外国医师来华短期行医管理的主要规定是
什么？ (34)
- 十七、护士执业的基本条件是什么？ (35)

十八、护士执业的基本要求是什么？	(35)
十九、哪些情况下不予护士注册？	(36)
二十、乡村医生执业注册制度的基本要求是什么？	(36)
二十一、乡村医生执业注册的条件是什么？	(37)
二十二、2003年8月5日之后进入村医疗卫生机构从事预防、 保健和医疗服务的人员应具备什么资格？	(37)
二十三、哪些情况下乡村医生应再注册和变更注册？	(38)
二十四、哪些情况下不予乡村医生注册？	(38)
二十五、哪些情况下应注销乡村医生执业注册？	(39)
二十六、乡村医生执业活动中有哪些权利和义务？	(39)
二十七、乡村医生应遵守的基本的执业规则是什么？	(40)
二十八、国家对乡村医生的培训有何规定？	(40)
二十九、国家对乡村医生的考核有何规定？	(41)
三十、乡村医生未经注册在村医疗卫生机构从事医疗活动应承 担什么法律责任？	(42)
三十一、乡村医生超范围执业、违反用药规定等应承担什么法 律责任？	(42)
三十二、乡村医生违法进行实验性临床医疗和重复使用一次性 医疗器材应承担什么法律责任？	(43)
三十三、非法行医的刑事责任是什么？	(43)

第三章 传染病与消毒管理

一、我国的法定传染病分为几类？ 分别包括哪些传染病？	(44)
-------------------------------------	------

二、地方人民政府制定传染病预防、控制预案，应当包括哪些	
-----------------------------	--

内容?	(45)
三、卫生行政部门对传染病防治工作应当履行的监督检查职责是什么?	(46)
四、疾病预防控制机构在传染病预防控制中应当履行什么职责?	(46)
五、医疗机构在传染病预防控制中应当履行哪些职责?	(47)
六、《传染病防治法》对传染病医疗救治工作有何规定?	(48)
七、国家对医疗机构传染病预检、分诊制度有哪些规定?	(49)
八、《传染病防治法》对传染病疫情报告的要求是什么?	(50)
九、医疗卫生机构及其医务人员应如何报告传染病疫情? ...	(51)
十、国家对医疗卫生机构报告、管理突发公共卫生事件与传染病疫情信息有何规定?	(52)
十一、传染病疫情信息公布制度的主要内容是什么?	(53)
十二、疾病预防控制机构发现传染病疫情或者接到传染病疫情报告时应当采取什么措施?	(53)
十三、医疗机构发现甲类传染病时,应当采取哪些措施?	(54)
十四、《传染病防治法》对甲类传染病、炭疽患者的尸体处理有何规定? 对传染病病人或疑似传染病病人尸体进行解剖查验有何规定?	(54)
十五、医疗机构违反《传染病防治法》的法律责任是什么? ...	(55)
十六、疾病预防控制机构违反《传染病防治法》的法律责任是什么?	(56)
十七、《传染病防治法》对疾病预防控制机构、医疗机构的实验室和从事病原微生物实验的单位有何要求? 法律责任是什么?	(56)

- 十八、《传染病防治法》对血液、血液制品的生产和使用单位有何要求？法律责任是什么？ (57)
- 十九、违反《传染病防治法》及有关规定的哪些情形应当追究刑事责任？ (58)
- 二十、什么是突发公共卫生事件？ (59)
- 二十一、对突发公共卫生事件监测和预警有何要求？ (60)
- 二十二、疾病预防控制机构应当承担的突发公共卫生事件和传染病疫情监测、信息报告与管理工作职责是什么？ (60)
- 二十三、医疗机构应承担的突发公共卫生事件和传染病疫情监测信息报告职责是什么？ (61)
- 二十四、突发公共卫生事件应急报告制度的主要内容是什么？ (62)
- 二十五、对因突发公共卫生事件致病人员的医疗救护、现场救援工作有何要求？ (63)
- 二十六、医疗卫生机构违反《突发公共卫生事件应急条例》应承担什么法律责任？ (64)
- 二十七、我国艾滋病防治工作的方针、机制和主要措施是什么？ (65)
- 二十八、《艾滋病防治条例》对卫生行政主管部门和医疗卫生机构开展艾滋病防治宣传教育工作有何要求？ ... (65)
- 二十九、《艾滋病防治条例》对艾滋病监测工作有何规定？ (66)
- 三十、《艾滋病防治条例》对医疗卫生机构开展艾滋病自愿咨询和自愿检测有何规定？ (66)

- 三十一、《艾滋病防治条例》在采集或者使用血液、血液制品及人体组织、器官、细胞、骨髓等管理方面有哪些规定？
..... (67)
- 三十二、《艾滋病防治条例》对医疗机构在艾滋病医疗救治工作方面有何要求？ (67)
- 三十三、《艾滋病防治条例》在艾滋病防治关怀和救助措施方面有哪些规定？ (68)
- 三十四、《艾滋病防治条例》对艾滋病病毒感染者、艾滋病病人及其家属的权利保护有何规定？ (69)
- 三十五、艾滋病病毒感染者和艾滋病病人应当履行哪些义务？
..... (70)
- 三十六、医疗卫生机构违反《艾滋病防治条例》应当承担的法律责任是什么？ (70)
- 三十七、血站、单采浆站违反《艾滋病防治条例》应承担的法律责任是什么？ (72)
- 三十八、对医疗卫生机构的消毒卫生要求是什么？ (72)
- 三十九、《消毒管理办法》对医疗卫生机构购进消毒产品有何规定？ (73)
- 四十、医疗卫生机构应如何开展消毒灭菌效果监测？ (74)
- 四十一、医疗机构应当如何管理一次性使用无菌医疗用品？
..... (76)
- 四十二、根据消毒因子作用的水平，消毒方法分为几类？ (77)
- 四十三、根据物品污染的危害程度，医疗机构对污染物品消毒灭菌方法的选择原则是什么？ (78)
- 四十四、患者用后物品消毒、灭菌的基本程序是什么？ ... (80)

- 四十五、消毒剂的包装标签、说明书必须标注哪些内容? ... (80)
- 四十六、消毒产品标签及说明书禁止标注的内容有哪些? ... (81)
- 四十七、医疗机构内镜清洗消毒工作的基本要求是什么? ... (82)
- 四十八、内镜及附件的清洗、消毒或者灭菌必须遵照的原则是什么? (83)
- 四十九、医疗机构血液透析器复用操作的基本要求是什么?
..... (84)
- 五十、医疗机构口腔诊疗器械消毒灭菌的基本要求是什么?
..... (85)
- 五十一、根据口腔诊疗器械的危险程度及材质特点,医疗机构
选择适宜的消毒或者灭菌方法的基本原则是什么?
..... (86)
- 五十二、什么是医疗废物? 医疗废物如何分类? (87)
- 五十三、医疗卫生机构负责医疗废物管理的监控部门或者专
(兼)职人员应履行哪些职责? (88)
- 五十四、医疗卫生机构应制定并落实哪些有关医疗废物管理的
工作制度和要求? (88)
- 五十五、医疗卫生机构收集医疗废物时应遵守哪些规定? ... (89)
- 五十六、医疗卫生机构应当如何分类收集医疗废物? (90)
- 五十七、关于医疗废物专用包装物、容器标准和警示标识的基
本规定是什么? (91)
- 五十八、医疗卫生机构运送医疗废物应遵守哪些规定? (93)
- 五十九、医疗卫生机构暂时贮存医疗废物应当遵守哪些规定?
..... (94)
- 六十、医疗卫生机构处置医疗废物应遵守哪些规定? (94)

- 六十一、在不具备集中处置医疗废物条件的农村地区,医疗卫生机构应当如何处置医疗废物? (95)
- 六十二、医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散意外事故时应采取什么紧急处理措施? (95)
- 六十三、医疗卫生机构发生医疗废物流失、泄漏、扩散意外事故时应如何报告? (96)
- 六十四、国家对医疗卫生机构工作人员医疗废物管理相关知识培训有何要求? (97)
- 六十五、国家对从事医疗废物处理的相关工作人员的职业安全防护有何要求? (98)
- 六十六、地方卫生行政部门对医疗卫生机构医疗废物管理工作的监督管理职责是什么? (99)
- 六十七、医疗卫生机构产生的污水和传染病病人或疑似传染病病人的排泄物应当如何处理,其相关法律责任是什么? (99)
- 六十八、什么是疫苗? 疫苗如何分类? (100)
- 六十九、承担预防接种工作的医疗卫生机构应当具备哪些条件? (100)
- 七十、实施预防接种工作应注意哪些事项? (101)
- 七十一、国家对第二类疫苗的接种有何要求? (102)
- 七十二、什么是预防接种异常反应和一般反应? 哪些情况不属于预防接种异常反应? (103)
- 七十三、接种单位如何合法取得或购进疫苗? 发现假劣或者质量可疑的疫苗后如何处理? (104)
- 七十四、接种单位违反《疫苗流通和预防接种管理条例》应承担

... 的法律责任是什么?	(104)
七十五、国家对病原微生物如何分类?	(105)
七十六、国家对病原微生物实验室如何分级管理?	(106)
七十七、三级和四级实验室从事高致病性病原微生物实验活动 应当具备哪些条件?	(108)
七十八、采集病原微生物样本应具备什么条件?	(109)
七十九、国家对运输高致病性病原微生物菌(毒)种或样本有何 规定?	(110)
八十、国家对实验室的设立单位有哪些保证实验室生物安全的 管理规定?	(111)
八十一、国家对实验室感染控制管理的一般要求是什么?	(113)
八十二、实验室工作人员出现与本实验室从事的高致病性病原 微生物相关实验活动有关的感染临床症状或者体征时 应当如何处理?	(114)
八十三、实验室发生高致病性病原微生物泄漏事故或怀疑实验 室人员感染时应采取什么处置措施?	(114)
八十四、未取得从事高致病性病原微生物实验活动的资格证书 或者未经批准从事某种高致病性病原微生物或者疑似 高致病性病原微生物实验活动应承担什么法律责任?	(116)
八十五、在不符合相应生物安全要求的实验室从事病原微生物 相关实验活动应承担什么法律责任?	(117)
八十六、从事高致病性病原微生物相关实验活动的单位未建立 健全安全保卫制度或者未采取安全保卫措施应承担什	