

2017

▶ 法律法规全书系列 ◀

中华人民共和国

卫生与计划生育 法律法规全书

◀ 含相关政策及典型案例 ▶

最便捷的可摊开使用的法律工具书

最实惠的一次购买即免费增补再版修订内容

最迅捷的“法律法规全书系列”公众号发送最新立法信息

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

2017

▶ 法律法规全书系列 ◀

中华人民共和国

卫生与计划生育

法律法规全书

◀ 含相关政策及典型案例 ▶

中国法制出版社

CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国卫生与计划生育法律法规全书: 含
相关政策及典型案例: 2017 年版 / 中国法制出版社编.

—3 版. —北京: 中国法制出版社, 2017. 1

(法律法规全书系列)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 7995 - 0

I. ①中… II. ①中… 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 (2016) 第 266346 号

策划编辑: 袁笋冰

责任编辑: 王林林

封面设计: 李 宁

中华人民共和国卫生与计划生育法律法规全书

ZHONGHUARENMINGONGHEGUO WEISHENG YU JIHUASHENGYU FALÜ FAGUI QUANSHU

经销/新华书店

印刷/河北省三河市汇鑫印务有限公司

开本/787 毫米×960 毫米 16 开

版次/2017 年 1 月第 3 版

印张/39.25 字数/1203 千

2017 年 1 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 7995 - 0

定价: 85.00 元

北京西单横二条 2 号

值班电话: 66026508

邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfs.com>

编辑部电话: 66067369

市场营销部电话: 66033393

邮购部电话: 66033288

(如有印装质量问题, 请与本社编务印务管理部联系调换。电话: 010 - 66032926)

出版说明

随着中国特色社会主义法律体系的建成，中国的立法进入了“修法时代”。在这一时期，为了使法律体系进一步保持内部的科学、和谐、统一，会频繁出现对法律各层级文件的适时清理。目前，清理工作已经全面展开且取得了阶段性的成果，但这一清理过程在未来几年仍将持续。这对于读者如何了解最新法律修改信息、如何准确适用法律带来了使用上的不便。基于这一考虑，我们精心编辑出版了本书，一方面重在向读者展示我国立法的成果与现状，另一方面旨在帮助读者在法律文件修改频率较高的时代准确适用法律。

本书独具以下三重价值：

1. 文本权威，内容全面。本书涵盖卫生与计划生育领域相关的所有常用法律、行政法规、国务院文件、部委规章、规范性文件、司法解释，及最高人民法院公布的典型案例、示范文本；书中收录文件均为经过清理修改的现行有效标准文本，方便读者及时掌握最新法律文件。

2. 查找方便，附录实用。全书法律文件按照紧密程度排列，方便读者对某一类问题的集中查找；重点法律附加条旨，指引读者快速找到目标条文；附录相关典型案例、文书范本，其中案例具有指引“同案同判”的作用。同时，本书采用可平摊使用的独特开本，避免因书籍太厚难以摊开使用的弊端。

3. 免费增补，动态更新。为保持本书与新法的同步更新，不让读者因部分法律的修改而反复购买同类图书，我们为读者专门设置了以下服务：（1）扫描书后“法律法规全书系列”公众号，即可免费增补本书下次修订时的电子版内容；（2）通过添加“法律法规全书系列”公众号，及时了解最新立法信息，并可就图书相关疑问动态解答。

修订说明

本次再版，对本书作出如下改进：

一是根据国家最新立法动态，更新了相应的法律法规文件，如收录最新修改的《医疗机构管理条例》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》《麻醉药品和精神药品管理条例》《消毒管理办法》《血液制品管理条例》《血站管理办法》《单采血浆站管理办法》《中华人民共和国职业病防治法》《疫苗流通和预防接种管理条例》等文件；增加《国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）的通知》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见》《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗质量管理办法》《职业健康检查管理办法》《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》等文件。

二是适当调整了图书的内容结构，并适当删除一些已失去普遍指导作用的法律文件。

三是补充增加或替换了一些最高人民法院最新发布的典型案例，如江苏省南通市人民检察院诉申东兰生产、销售假药，赵玉侠等销售假药案等。

总 目 录

一、综合

二、医疗机构与医师

1. 医疗机构 (53)
2. 医师执业 (95)
3. 外国、港澳台从业者 (122)
4. 医疗广告 (128)

三、医疗与护理

1. 处方和病历 (131)
2. 诊疗活动 (150)
3. 临床护理 (176)
4. 药品管理 (189)
5. 医疗器械与设备 (319)

四、医疗安全与血液管理

1. 医疗质量安全管理 (384)
2. 医院感染管理 (391)
3. 血液管理 (412)

五、疾病防控

1. 传染病防治 (433)
2. 职业病防治 (471)
3. 预防接种 (501)
4. 应急处理 (514)

六、医疗纠纷处理

1. 医疗事故处理 (557)
2. 医疗损害赔偿 (572)

七、计划生育与妇幼保健

目 录*

一、综 合

中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见 …… (1)	中华人民共和国红十字会法 …… (36)
(2009 年 3 月 17 日)	(2009 年 8 月 27 日)
国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划	卫生行政许可管理办法 …… (37)
纲要 (2015—2020 年) 的通知 …… (7)	(2004 年 11 月 17 日)
(2015 年 3 月 6 日)	国家卫生计生委行政复议与行政应诉管理办法 …… (42)
国务院办公厅转发卫生计生委等部门关于推进医疗	(2013 年 10 月 30 日)
卫生与养老服务相结合指导意见的通知 …… (16)	卫生行政处罚程序 …… (44)
(2015 年 11 月 18 日)	(2006 年 2 月 13 日)
国务院关于印发中医药发展战略规划纲要 (2016—	卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定 …… (48)
2030 年) 的通知 …… (19)	(2005 年 1 月 5 日)
(2016 年 2 月 22 日)	卫生行政执法责任制若干规定 …… (50)
中华人民共和国中医药法 …… (23)	(2005 年 6 月 9 日)
(2016 年 12 月 25 日)	• 典型案例 •
中华人民共和国刑法 (节录) …… (27)	1. 连恩青故意杀人案 …… (52)
(2015 年 8 月 29 日)	——因怀疑治疗不当杀死医生, 罪行极其严重
中华人民共和国行政诉讼法 …… (29)	2. 陈金泉等聚众扰乱社会秩序案 …… (52)
(2014 年 11 月 1 日)	——聚众扰乱医院秩序, 情节严重, 造成严重损失

二、医疗机构与医师

1. 医疗机构	卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定 …… (66)
医疗机构管理条例 …… (53)	(2008 年 6 月 24 日)
(2016 年 2 月 6 日)	卫生部关于专科医院设置审批管理有关规定的
医疗机构管理条例实施细则 …… (55)	通知 …… (67)
(2008 年 6 月 24 日)	(2011 年 12 月 5 日)
卫生部、中央编办、国家发展改革委、财政部、	医疗机构实行价格公示的规定 …… (68)
人力资源社会保障部关于公立医院改革试点	(2002 年 11 月 28 日)
的指导意见 …… (61)	医疗机构内部价格管理暂行规定 …… (68)
(2010 年 2 月 11 日)	(2011 年 4 月 15 日)
关于加快发展社会办医的若干意见 …… (64)	关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见 …… (70)
(2013 年 12 月 30 日)	(2015 年 10 月 27 日)

* 编者按: 本目录中的时间为法律文件的公布时间或最后一次修正、修订公布时间。

- 卫生部关于加强医疗机构价格管理控制医药费用不合理增长的通知 (74)
(2008年1月23日)
- 医院投诉管理办法(试行) (74)
(2009年11月26日)
- 国务院关于发展城市社区卫生服务的指导意见 (76)
(2006年2月21日)
- 城市社区卫生服务机构管理办法(试行) (79)
(2006年6月29日)
- 卫生部关于印发《诊所基本标准》的通知 (81)
(2010年8月2日)
- 中医医疗机构管理办法(试行) (82)
(1989年1月4日)
- 乡镇卫生院管理办法(试行) (84)
(2011年7月7日)
- 妇幼保健机构管理办法 (85)
(2006年12月19日)
- 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 (87)
(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 (89)
(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 (90)
(2008年12月7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 (90)
(2010年12月22日)
- 台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法 (92)
(2010年10月22日)
- ◎请示答复**
- 卫生部关于对医疗市场监督管理执法中有关法律适用问题的批复 (94)
(2005年3月9日)
- 卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复 (94)
(2005年8月11日)
- 卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的批复 (94)
(2005年8月11日)
- 卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复 (94)
(2005年12月19日)
- 卫生部关于“男子”等词语不能作为医疗机构识别名称的批复 (95)
(2008年5月30日)
- 卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复 (95)
(2009年3月6日)
- 卫生部关于医疗机构识别名称有关问题的批复 (95)
(2009年7月23日)
- 2. 医师执业**
- 中华人民共和国执业医师法 (95)
(2009年8月27日)
- 中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》办法 (98)
(2000年9月14日)
- 医师资格考试暂行办法 (100)
(2008年6月6日)
- 乡村医生从业管理条例 (103)
(2003年8月5日)
- 国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建设的指导意见 (106)
(2011年7月2日)
- 国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建设的实施意见 (108)
(2015年3月6日)
- 医疗机构从业人员行为规范 (110)
(2012年6月26日)
- 医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理暂行办法 (112)
(2011年12月30日)
- 医师外出会诊管理暂行规定 (115)
(2005年4月30日)
- 卫生部关于医师多点执业有关问题的通知 (116)
(2009年9月11日)
- 医师定期考核管理办法 (117)
(2007年2月9日)
- 传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法 (119)
(2006年12月21日)
- 最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体适用法律若干问题的解释 (121)
(2016年12月12日)
- ◎请示答复**
- 卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问题的批复 (121)
(2005年9月20日)
- 卫生部关于医师执业注册有关问题的批复 (121)
(2006年12月26日)
- 卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复 (122)
(2006年12月26日)
- 卫生部关于医师资格认定有关问题的批复 (122)
(2007年1月11日)
- 卫生部关于非法行医有关问题的批复 (122)
(2007年6月7日)
- 卫生部关于取得香港居民身份证的乡村医生执业

资格有关问题的批复····· (122)	台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法····· (126)
(2009年9月21日)	(2009年4月15日)
国家卫生计生委关于“撤村改居”后原乡村医生 执业问题的批复····· (122)	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····· (127)
(2014年9月3日)	(2010年12月16日)
3. 外国、港澳台从业者	4. 医疗广告
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理 规定····· (122)	医疗广告管理办法····· (128)
(2008年12月29日)	(2006年11月10日)
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定····· (124)	国家中医药管理局办公室关于规范中医医疗广告 工作若干问题的通知····· (130)
(2009年1月4日)	(2009年4月29日)
外国医师来华短期行医暂行管理办法····· (125)	◎请示答复
(2016年1月19日)	卫生部关于门诊病历登载医疗机构简介等不纳入 医疗广告审查范围的批复····· (130)
香港和澳门特别行政区医师获得大陆医师资格认定 管理办法····· (126)	(2008年4月10日)
(2009年4月15日)	

三、医疗与护理

1. 处方和病历	人体器官移植技术临床应用管理暂行规定····· (154)
处方管理办法····· (131)	(2006年3月16日)
(2007年2月14日)	卫生部办公厅关于境外人员申请人体器官移植有 关问题的通知····· (157)
医院处方点评管理规范(试行)····· (134)	(2007年6月26日)
(2010年2月10日)	医疗美容服务管理办法····· (157)
医疗机构病历管理规定(2013年版)····· (136)	(2016年1月19日)
(2013年11月20日)	放射诊疗管理规定····· (159)
病历书写基本规范····· (138)	(2016年1月19日)
(2010年1月22日)	戒毒医疗服务管理暂行办法····· (163)
中医病历书写基本规范····· (142)	(2010年1月5日)
(2010年6月11日)	戒毒药物维持治疗工作管理办法····· (165)
电子病历基本规范(试行)····· (146)	(2014年12月31日)
(2010年2月22日)	手术安全核查制度····· (168)
中医电子病历基本规范(试行)····· (148)	(2010年3月17日)
(2010年4月21日)	卫生部关于改进公立医院服务管理方便群众看病 就医的若干意见····· (169)
◎请示答复	(2010年2月1日)
卫生部办公厅关于发生医疗事故争议时病历封存 有关问题的复函····· (150)	卫生部关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知····· (170)
(2008年2月5日)	(1994年9月5日)
2. 诊疗活动	卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分 科目的通知····· (173)
人体器官移植条例····· (150)	(2007年5月31日)
(2007年3月31日)	卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加
人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)····· (153)	
(2013年8月13日)	

“疼痛科”诊疗科目的通知 (174)	药品行政保护条例实施细则 (206)
(2007年7月16日)	(2000年10月24日)
卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加	中华人民共和国中医药条例 (208)
“重症医学科”诊疗科目的通知 (174)	(2003年4月7日)
(2009年1月19日)	中国人民解放军实施《中华人民共和国药品管理
◎请示答复	法》办法 (211)
卫生部关于妇科开展性传播疾病诊疗活动定性问	(2004年12月9日)
题的批复 (175)	国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作
(2006年11月9日)	的通知 (213)
卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复 (175)	(2007年3月31日)
(2006年12月26日)	食品药品投诉举报管理办法 (214)
卫生部关于刮取口腔粘膜脱落细胞进行疾病易感	(2016年1月12日)
性基因检测有关问题的批复 (175)	食品药品行政处罚程序规定 (217)
(2008年3月29日)	(2014年4月28日)
卫生部关于静脉采血进行隐性血栓检测属于诊疗	食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法 (222)
活动的批复 (175)	(2015年12月22日)
(2008年12月1日)	药品生产质量管理规范 (224)
卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批复 (175)	(2011年1月17日)
(2009年7月2日)	药品经营质量管理规范 (244)
卫生部关于未取得麻醉诊疗科目开展全身麻醉认	(2016年6月30日)
定问题的批复 (176)	药品注册管理办法 (254)
(2009年9月18日)	(2007年7月10日)
3. 临床护理	药品经营许可证管理办法 (265)
护士条例 (176)	(2004年2月4日)
(2008年1月31日)	药品召回管理办法 (268)
护士执业注册管理办法 (178)	(2007年12月10日)
(2008年5月6日)	药品说明书和标签管理规定 (270)
护士执业资格考试办法 (179)	(2006年3月15日)
(2010年5月10日)	药品广告审查办法 (272)
卫生部关于加强医院临床护理工作的通知 (181)	(2007年3月13日)
(2010年1月19日)	药品广告审查发布标准 (274)
综合医院分级护理指导原则(试行) (182)	(2007年3月3日)
(2009年5月22日)	互联网药品信息服务管理办法 (276)
住院患者基础护理服务项目(试行) (183)	(2004年7月8日)
(2010年1月22日)	药品不良反应报告和监测管理办法 (278)
基础护理工作规范 (185)	(2011年5月4日)
(2010年1月22日)	处方药与非处方药分类管理办法(试行) (285)
4. 药品管理	(1999年6月18日)
中华人民共和国药品管理法 (189)	麻醉药品和精神药品管理条例 (286)
(2015年4月24日)	(2016年2月6日)
中华人民共和国药品管理法实施条例 (195)	医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定 (293)
(2016年2月6日)	(2005年11月14日)
国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见 ... (201)	非药用类麻醉药品和精神药品列管办法 (294)
(2016年3月4日)	(2015年9月24日)
药品行政保护条例 (205)	医疗用毒性药品管理办法 (295)
(1992年12月19日)	(1988年12月27日)

放射性药品管理办法····· (296)	医疗器械通用名称命名规则····· (335)
(2011年1月8日)	(2015年12月21日)
抗菌药物临床应用管理办法····· (297)	医疗器械说明书和标签管理规定····· (335)
(2012年4月24日)	(2014年7月30日)
药品类易制毒化学品管理办法····· (301)	医疗器械生产监督管理办法····· (337)
(2010年3月18日)	(2014年7月30日)
药品进口管理办法····· (306)	医疗器械生产质量管理规范····· (341)
(2012年8月24日)	(2014年12月29日)
医疗机构药事管理规定····· (310)	医疗器械经营监督管理办法····· (345)
(2011年1月30日)	(2014年7月30日)
最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品	医疗器械使用质量监督管理办法····· (349)
安全刑事案件适用法律若干问题的解释····· (312)	(2015年10月21日)
(2014年11月3日)	国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见····· (351)
最高人民法院关于对方药是否可以作出知名商	(2016年10月23日)
品认定问题请示的批复····· (314)	医疗器械广告审查办法····· (354)
(2008年4月25日)	(2009年4月7日)
最高人民检察院法律政策研究室关于安定注射液	医疗器械广告审查发布标准····· (356)
是否属于刑法第三百五十五条规定的精神药品	(2009年4月28日)
问题的答复····· (314)	医疗器械临床使用安全管理规范(试行)····· (357)
(2002年10月24日)	(2010年1月14日)
◎请示答复	医疗器械临床试验质量管理规范····· (359)
国务院办公厅关于施行药品管理法有关药品标准	(2016年3月1日)
延期执行问题的复函····· (314)	一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)····· (367)
(2001年11月30日)	(2000年10月13日)
· 典型案例 ·	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)····· (370)
1. 被告人饶秀香生产、销售假药案····· (315)	(2008年12月29日)
——出售药品包装供他人生产假药亦构成犯罪	医疗器械召回管理办法(试行)····· (373)
2. 被告人韦开源、张达志、何子瑞等销售假药案····· (315)	(2011年5月20日)
——销售假狂犬疫苗致人死亡获重刑	大型医用设备配置与使用管理办法····· (376)
3. 江苏省南通市人民检察院诉中东兰生产、销售	(2004年12月31日)
假药, 赵玉侠等销售假药案····· (315)	新型大型医用设备配置管理规定····· (378)
5. 医疗器械与设备	(2013年3月13日)
医疗器械监督管理条例····· (319)	医疗卫生机构医学装备管理办法····· (380)
(2014年3月7日)	(2011年3月24日)
医疗器械注册管理办法····· (327)	· 典型案例 ·
(2014年7月30日)	邹继富诉新疆维吾尔自治区建工医院、乌鲁木齐市
医疗器械分类规则····· (332)	万瑞达医疗器械有限公司人身损害赔偿案····· (382)
(2015年7月14日)	

四、医疗安全与血液管理

1. 医疗质量安全管理	
医疗质量控制中心管理办法(试行)····· (384)	医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法····· (385)
(2009年5月31日)	(2011年1月7日)

医疗质量安全事件报告暂行规定·····	(386)	血液制品管理条例·····	(413)
(2011年1月14日)		(2016年2月6日)	
医疗质量管理办法·····	(387)	血站管理办法·····	(416)
(2016年9月25日)		(2016年1月19日)	
2. 医院感染管理		单采血浆站管理办法·····	(420)
医院感染管理办法·····	(391)	(2016年1月19日)	
(2006年7月6日)		临床输血技术规范·····	(425)
医疗废物管理条例·····	(393)	(2000年6月1日)	
(2011年1月8日)		医疗机构临床用血管理办法·····	(427)
消毒管理办法·····	(397)	(2012年6月7日)	
(2016年1月19日)		卫生部办公厅关于做好方便无偿献血者及相关人	
医疗卫生机构医疗废物管理办法·····	(400)	员异地用血工作的通知·····	(429)
(2003年10月15日)		(2012年5月9日)	
医疗废物管理行政处罚办法·····	(403)	最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采	
(2010年12月22日)		供血等刑事案件具体应用法律若干问题的解释·····	(430)
卫生部关于印发《医疗废物分类目录》的通知·····	(405)	(2008年9月22日)	
(2003年10月10日)		◎请示答复	
放射性废物安全管理条例·····	(406)	卫生部关于对非法采供血和单采血浆、非法行	
(2011年12月20日)		医专项整治工作中有关法律适用问题的批复·····	(431)
医院感染暴发报告及处置管理规范·····	(410)	(2004年7月6日)	
(2009年7月20日)			
3. 血液管理			
中华人民共和国献血法·····	(412)		
(1997年12月29日)			

五、疾病防控

1. 传染病防治		医疗机构传染病预检分诊管理办法·····	(466)
中华人民共和国传染病防治法·····	(433)	(2005年2月28日)	
(2013年6月29日)		突发急性传染病预防控制战略·····	(466)
中华人民共和国传染病防治法实施办法·····	(440)	(2007年6月20日)	
(1991年12月6日)		最高人民法院 最高人民检察院关于办理妨害预防、	
血吸虫病防治条例·····	(445)	控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用	
(2006年4月1日)		法律若干问题的解释·····	(469)
艾滋病防治条例·····	(450)	(2003年5月14日)	
(2006年1月29日)		2. 职业病防治	
性病防治管理办法·····	(454)	中华人民共和国职业病防治法·····	(471)
(2012年11月23日)		(2016年7月2日)	
结核病防治管理办法·····	(457)	职业病分类和目录·····	(478)
(2013年2月20日)		(2013年12月23日)	
传染性非典型肺炎防治管理办法·····	(460)	职业病诊断与鉴定管理办法·····	(480)
(2003年5月12日)		(2013年2月19日)	
人感染高致病性禽流感应急预案·····	(463)	中华人民共和国尘肺病防治条例·····	(484)
(2006年5月26日)		(1987年12月3日)	

职业健康检查管理办法····· (485)	4. 应急处理
(2015 年 3 月 26 日)	中华人民共和国突发事件应对法····· (514)
关于加强农民工尘肺病防治工作的意见····· (487)	(2007 年 8 月 30 日)
(2016 年 1 月 8 日)	突发公共卫生事件应急条例····· (519)
职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法····· (489)	(2011 年 1 月 8 日)
(2015 年 5 月 29 日)	国家突发公共卫生事件应急预案····· (522)
职业卫生技术服务机构工作规范····· (493)	(2006 年 2 月 26 日)
(2014 年 4 月 14 日)	国家突发公共卫生事件医疗卫生救援应急预案····· (528)
工作场所职业卫生监督管理规定····· (496)	(2006 年 2 月 26 日)
(2012 年 4 月 27 日)	全国自然灾害卫生应急预案(试行)····· (531)
中央机构编制委员会办公室关于职业卫生监管部门	(2009 年 4 月 27 日)
职责分工的通知····· (501)	突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理
(2010 年 10 月 8 日)	办法····· (535)
3. 预防接种	(2006 年 8 月 22 日)
疫苗流通和预防接种管理条例····· (501)	群体性不明原因疾病应急处置方案(试行)····· (539)
(2016 年 4 月 23 日)	(2007 年 1 月 16 日)
预防接种异常反应鉴定办法····· (507)	放射事故管理规定····· (546)
(2008 年 9 月 11 日)	(2001 年 8 月 26 日)
儿童预防接种信息报告管理工作规范(试行)····· (510)	卫生部核事故和辐射事故卫生应急预案····· (548)
(2006 年 12 月 30 日)	(2009 年 10 月 15 日)

六、医疗纠纷处理

1. 医疗事故处理

医疗事故处理条例····· (557)
(2002 年 4 月 4 日)
医疗事故技术鉴定暂行办法····· (562)
(2002 年 7 月 31 日)
医疗事故分级标准(试行)····· (565)
(2002 年 7 月 19 日)
全国人大法工委关于对法医类鉴定与医疗事故技术
鉴定关系问题的意见····· (569)
(2005 年 9 月 22 日)
最高人民法院 最高人民检察院 公安部 司法部
国家卫生和计划生育委员会印发《关于依法惩处
涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见》的通知····· (569)
(2014 年 4 月 22 日)
◎请示答复
卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复····· (571)
(2000 年 11 月 28 日)
卫生部关于医疗事故技术鉴定中胎儿死亡事件如
何认定的批复····· (571)
(2000 年 12 月 19 日)

卫生部关于医疗机构不配合医疗事故技术鉴定所
应承担的责任的批复····· (571)
(2005 年 1 月 21 日)
卫生部关于医疗事故争议中超范围行医性质认定
问题的批复····· (571)
(2005 年 2 月 22 日)
卫生部关于卫生行政部门是否有权直接判定医疗
事故的批复····· (572)
(2007 年 4 月 23 日)
2. 医疗损害赔偿
中华人民共和国侵权责任法(节录)····· (572)
(2009 年 12 月 26 日)
卫生部关于做好《侵权责任法》贯彻实施工作的
通知····· (575)
(2010 年 6 月 28 日)
最高人民法院关于审理人身损害赔偿案件适用法律
若干问题的解释····· (576)
(2003 年 12 月 26 日)

◎请示答复

- 卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复…………… (578)
(2000年11月28日)
- 卫生部关于对浙江省卫生厅在执行《医疗事故
处理条例》过程中有关问题的批复…………… (579)
(2004年3月4日)

- 国务院法制办公室对《卫生部关于〈医疗事故
处理条例〉第六十条有关问题的函〉的答复…………… (579)
(2004年3月22日)
- 卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自
诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的批复…………… (580)
(2005年11月7日)

七、计划生育与妇幼保健

- 中华人民共和国人口与计划生育法…………… (581)
(2015年12月27日)
- 流动人口计划生育工作条例…………… (583)
(2009年5月11日)
- 中华人民共和国母婴保健法…………… (585)
(2009年8月27日)
- 中华人民共和国母婴保健法实施办法…………… (587)
(2001年6月20日)
- 计划生育技术服务管理条例…………… (590)
(2004年12月10日)
- 计划生育技术服务机构执业管理办法…………… (594)
(2001年11月16日)
- 孕前保健服务工作规范(试行)…………… (595)
(2007年2月6日)
- 产前诊断技术管理办法…………… (596)
(2002年12月13日)
- 禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人
工终止妊娠的规定…………… (598)
(2016年3月28日)
- 新生儿疾病筛查管理办法…………… (600)
(2009年2月16日)
- 人类精子库管理办法…………… (601)
(2001年2月20日)
- 人类辅助生殖技术管理办法…………… (602)
(2001年2月20日)
- ◎请示答复
- 卫生部关于产妇产后胎盘处理问题的批复…………… (604)
(2005年3月31日)

附 录

- 卫生部关于废止和宣布失效《改水防治地方性氟中毒暂行办法》等48件部门规章的通知…………… (605)
(2010年12月28日)
- 卫生部关于公布现行有效部门规章目录的公告…………… (607)
(2011年2月21日)
- 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第7号…………… (614)
(2016年1月19日)

一、综 合

中共中央、国务院关于深化 医药卫生体制改革的意见

(2009年3月17日 中发〔2009〕6号)

按照党的十七大精神,为建立中国特色医药卫生体制,逐步实现人人享有基本医疗卫生服务的目标,提高全民健康水平,现就深化医药卫生体制改革提出如下意见。

一、充分认识深化医药卫生体制改革的重要性、紧迫性和艰巨性

医药卫生事业关系亿万人民的健康,关系千家万户的幸福,是重大民生问题。深化医药卫生体制改革,加快医药卫生事业发展,适应人民群众日益增长的医药卫生需求,不断提高人民群众健康素质,是贯彻落实科学发展观、促进经济社会全面协调可持续发展的必然要求,是维护社会公平正义、提高人民生活质量的重要举措,是全面建设小康社会和构建社会主义和谐社会的一项重大任务。

新中国成立以来,特别是改革开放以来,我国医药卫生事业取得了显著成就,覆盖城乡的医药卫生服务体系基本形成,疾病防治能力不断增强,医疗保障覆盖人口逐步扩大,卫生科技水平迅速提高,人民群众健康水平明显改善,居民主要健康指标处于发展中国家前列。尤其是抗击非典取得重大胜利以来,各级政府投入加大,公共卫生、农村医疗卫生和城市社区卫生发展加快,新型农村合作医疗和城镇居民基本医疗保险取得突破性进展,为深化医药卫生体制改革打下了良好基础。同时,也应该看到,当前我国医药卫生事业发展水平与人民群众健康需求及经济社会协调发展要求不适应的矛盾还比较突出。城乡和区域医疗卫生事业发展不平衡,资源配置不合理,公共卫生和农村、社区医疗卫生工作比较薄弱,医疗保障制度不健全,药品生产流通秩序不规范,医院管理体制和运行机制不完善,政府卫生投入不足,医药费用上涨过快,个人负担过重,对此,人民群众反映强烈。

从现在到2020年,是我国全面建设小康社会的关键时期,医药卫生工作任务繁重。随着经济的发展和人民生活水平的提高,群众对改善医药卫生服务将会有更高的要求。工业化、城镇化、人口老龄化、疾病谱变化和生态环境变化等,都

给医药卫生工作带来一系列新的严峻挑战。深化医药卫生体制改革,是加快医药卫生事业发展的战略选择,是实现人民共享改革发展成果的重要途径,是广大人民群众迫切愿望。

深化医药卫生体制改革是一项涉及面广、难度大的社会系统工程。我国人口多,人均收入水平低,城乡、区域差距大,长期处于社会主义初级阶段的基本国情,决定了深化医药卫生体制改革是一项十分复杂艰巨的任务,是一个渐进的过程,需要在明确方向和框架的基础上,经过长期艰苦努力和坚持不懈的探索,才能逐步建立符合我国国情的医药卫生体制。因此,对深化医药卫生体制改革,既要坚定决心、抓紧推进,又要精心组织、稳步实施,确保改革顺利进行,达到预期目标。

二、深化医药卫生体制改革的指导思想、基本原则和总体目标

(一)深化医药卫生体制改革的指导思想。以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导,深入贯彻落实科学发展观,从我国国情出发,借鉴国际有益经验,着眼于实现人人享有基本医疗卫生服务的目标,着力解决人民群众最关心、最直接、最现实的利益问题。坚持公共医疗卫生的公益性质,坚持预防为主、以农村为重点、中西医并重的方针,实行政事分开、管办分开、医药分开、营利性和非营利性分开,强化政府责任和投入,完善国民健康政策,健全制度体系,加强监督管理,创新体制机制,鼓励社会参与,建设覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,不断提高全民健康水平,促进社会和谐。

(二)深化医药卫生体制改革的基本原则。医药卫生体制改革必须立足国情,一切从实际出发,坚持正确的改革原则。

——坚持以人为本,把维护人民健康权益放在第一位。坚持医药卫生事业为人民健康服务的宗旨,以保障人民健康为中心,以人人享有基本医疗卫生服务为根本出发点和落脚点,从改革方案设计、卫生制度建立到服务体系建设和都要遵循公益性的原则,把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供,着力解决群众反映强烈的突出问题,努力实现全体人民病有所医。

——坚持立足国情,建立中国特色医药卫生体制。坚持从基本国情出发,实事求是地总结医药卫生事业改革发展的实践经验,准确把握医药卫生发展规律和主要矛盾;坚持基本医疗卫生服务水平与经济社会发展相协调、与人民群众的承受能力相适应;充分发挥中医药(民族医药)作用;坚持因地制宜

宜、分类指导,发挥地方积极性,探索建立符合国情的基本医疗卫生制度。

——坚持公平与效率统一,政府主导与发挥市场机制作用相结合。强化政府在本基本医疗卫生制度中的责任,加强政府在制度、规划、筹资、服务、监管等方面的职责,维护公共医疗卫生的公益性,促进公平公正。同时,注重发挥市场机制作用,动员社会力量参与,促进有序竞争机制的形成,提高医疗卫生运行效率、服务水平和质量,满足人民群众多层次、多样化的医疗卫生需求。

——坚持统筹兼顾,把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来。从全局出发,统筹城乡、区域发展,兼顾供给方和需求方等各方利益,注重预防、治疗、康复三者的结合,正确处理政府、卫生机构、医药企业、医务人员和人民群众之间的关系。既着眼长远,创新体制机制,又立足当前,着力解决医药卫生事业中存在的突出问题。既注重整体设计,明确总体改革方向目标和基本框架,又突出重点,分步实施,积极稳妥地推进改革。

(三)深化医药卫生体制改革的总体目标。建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

到2011年,基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民,基本药物制度初步建立,城乡基层医疗卫生服务体系进一步健全,基本公共卫生服务得到普及,公立医院改革试点取得突破,明显提高基本医疗卫生服务可及性,有效减轻居民就医费用负担,切实缓解“看病难、看病贵”问题。

到2020年,覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系,比较健全的医疗保障体系,比较规范的药品供应保障体系,比较科学的医疗卫生机构管理体制和运行机制,形成多元办医格局,人人享有基本医疗卫生服务,基本适应人民群众多层次的医疗卫生需求,人民群众健康水平进一步提高。

三、完善医药卫生四大体系,建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度

建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系,形成四位一体的基本医疗卫生制度。四大体系相辅相成,配套建设,协调发展。

(四)全面加强公共卫生服务体系建设。建立健全疾病预防控制、健康教育、妇幼保健、精神卫生、应急救治、采供血、卫生监督和计划生育等专业公共卫生服务网络,完善以基层医疗卫生服务网络为基础的医疗服务体系的公共卫生服务功能,建立分工明确、信息互通、资源共享、协调互动的公共卫生服务体系,提高公共卫生服务和突发公共卫生事件应急处置能力,促进城乡居民逐步享有均等化的基本公共卫生服务。

确定公共卫生服务范围。明确国家基本公共卫生服务项目,逐步增加服务内容。鼓励地方政府根据当地经济发展水

平和突出的公共卫生问题,在中央规定服务项目的基础上增加公共卫生服务内容。

完善公共卫生服务体系。进一步明确公共卫生服务体系的职能、目标和任务,优化人员和设备配置,探索整合公共卫生服务资源的有效形式。完善重大疾病防控体系和突发公共卫生事件应急机制,加强对严重威胁人民健康的传染病、慢性病、地方病、职业病和出生缺陷等疾病的监测与预防控制。加强城乡急救体系建设。

加强健康促进与教育。医疗卫生机构及机关、学校、社区、企业等要大力开展健康教育,充分利用各种媒体,加强健康、医药卫生知识的传播,倡导健康文明的生活方式,促进公众合理营养,提高群众的健康意识和自我保健能力。

深入开展爱国卫生运动。将农村环境卫生与环境污染治理纳入社会主义新农村建设规划,推动卫生城市和文明村镇建设,不断改善城乡居民生活、工作等方面的卫生环境。

加强卫生监督服务。大力促进环境卫生、食品卫生、职业卫生、学校卫生,以及农民工等流动人口卫生工作。

(五)进一步完善医疗服务体系。坚持非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充,公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的办医原则,建设结构合理、覆盖城乡的医疗服务体系。

大力发展农村医疗卫生服务体系。进一步健全以县级医院为龙头、乡镇卫生院和村卫生室为基础的农村医疗卫生服务网络。县级医院作为县域内的医疗卫生中心,主要负责基本医疗服务及危重急症病人的抢救,并承担对乡镇卫生院、村卫生室的业务技术指导和卫生人员的进修培训;乡镇卫生院负责提供公共卫生服务和常见病、多发病的诊疗等综合服务,并承担对村卫生室的业务管理和技术指导;村卫生室承担行政村的公共卫生服务及一般疾病的诊治等工作。有条件的农村实行乡村一体化管理。积极推进农村医疗卫生基础设施和能力建设,政府重点办好县级医院,并在每个乡镇办好一所卫生院,采取多种形式支持村卫生室建设,使每个行政村都有一所村卫生室,大力改善农村医疗卫生条件,提高服务质量。

完善以社区卫生服务为基础的新型城市医疗卫生服务体系。加快建设以社区卫生服务中心为主体的城市社区卫生服务网络,完善服务功能,以维护社区居民健康为中心,提供疾病预防控制等公共卫生服务、一般常见病及多发病的初级诊疗服务、慢性病管理和康复服务。转变社区卫生服务模式,不断提高服务水平,坚持主动服务、上门服务,逐步承担起居民健康“守门人”的职责。

健全各类医院的功能和职责。优化布局 and 结构,充分发挥城市医院在危重急症和疑难病症的诊疗、医学教育和科研、指导和培训基层卫生人员等方面的骨干作用。有条件的大医院按照区域卫生规划要求,可以通过托管、重组等方式促进医疗资源合理流动。

建立城市医院与社区卫生服务机构的分工协作机制。城市医院通过技术支持、人员培训等方式,带动社区卫生服务持续发展。同时,采取增强服务能力、降低收费标准、提高报销比例等综合措施,引导一般诊疗下沉到基层,逐步实现社区首诊、分级医疗和双向转诊。整合城市卫生资源,充分利用城市现有一、二级医院及国有企事业单位所属医疗机构和社会力量举办的医疗机构等资源,发展和完善社区卫生服务网络。

充分发挥中医药(民族医药)在疾病预防控制、应对突发公共卫生事件、医疗服务中的作用。加强中医临床研究基地和中医院建设,组织开展中医药防治疑难疾病的联合攻关。在基层医疗卫生服务中,大力推广中医药适宜技术。采取扶持中医药发展政策,促进中医药继承和创新。

建立城市医院对口支援农村医疗卫生工作的制度。发达地区要加强对口支援贫困地区和少数民族地区发展医疗卫生事业。城市大医院要与县级医院建立长期稳定的对口支援和合作制度,采取临床服务、人员培训、技术指导、设备支援等方式,帮助其提高医疗水平和服务能力。

(六)加快建设医疗保障体系。加快建立和完善以基本医疗保险为主体,其他多种形式补充医疗保险和商业健康保险为补充,覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系。

建立覆盖城乡居民的基本医疗保障体系。城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗和城乡医疗救助共同组成基本医疗保障体系,分别覆盖城镇就业人口、城镇非就业人口、农村人口和城乡困难人群。坚持广覆盖、保基本、可持续的原则,从重点保障大病起步,逐步向门诊小病延伸,不断提高保障水平。建立国家、单位、家庭和个人责任明确、分担合理的多渠道筹资机制,实现社会互助共济。随着经济社会发展,逐步提高筹资水平和统筹层次,缩小保障水平差距,最终实现制度框架的基本统一。进一步完善城镇职工基本医疗保险制度,加快覆盖就业人口,重点解决国有关闭破产企业、困难企业等职工和退休人员,以及非公有制经济组织从业人员和灵活就业人员的基本医疗保险问题;2009年全面推开城镇居民基本医疗保险,重视解决老人、残疾人和儿童的基本医疗保险问题;全面实施新型农村合作医疗制度,逐步提高政府补助水平,适当增加农民缴费,提高保障能力;完善城乡医疗救助制度,对困难人群参保及其难以负担的医疗费用提供补助,筑牢医疗保障底线。探索建立城乡一体化的基本医疗保障管理制度。

鼓励工会等社会团体开展多种形式的医疗互助活动。鼓励和引导各类组织和个人发展社会慈善医疗救助。

做好城镇职工基本医疗保险制度、城镇居民基本医疗保险制度、新型农村合作医疗制度和城乡医疗救助制度之间的衔接。以城乡流动的农民工为重点积极做好基本医疗保险关系转移接续,以异地安置的退休人员为重点改进异地就医结算服务。妥善解决农民工基本医疗保险问题。签订劳动合同

并与企业建立稳定劳动关系的农民工,要按照国家规定明确用人单位缴费责任,将其纳入城镇职工基本医疗保险制度;其他农民工根据实际情况,参加户籍所在地新型农村合作医疗或务工所在地城镇居民基本医疗保险。

积极发展商业健康保险。鼓励商业保险机构开发适应不同需要的健康保险产品,简化理赔手续,方便群众,满足多样化的健康需求。鼓励企业和个人通过参加商业保险及多种形式的补充保险解决基本医疗保障之外的需求。在确保基金安全和有效监管的前提下,积极提倡以政府购买医疗保障服务的方式,探索委托具有资质的商业保险机构经办各类医疗保障管理服务。

(七)建立健全药品供应保障体系。加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系,保障人民群众安全用药。

建立国家基本药物制度。中央政府统一制定和发布国家基本药物目录,按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重的原则,结合我国用药特点,参照国际经验,合理确定品种和数量。建立基本药物的生产供应保障体系,在政府宏观调控下充分发挥市场机制的作用,基本药物实行公开招标采购,统一配送,减少中间环节,保障群众基本用药。国家制定基本药物零售指导价格,在指导价格内,由省级人民政府根据招标情况确定本地地区的统一采购价格。规范基本药物使用,制定基本药物临床应用指南和基本药物处方集。城乡基层医疗卫生机构应全部配备、使用基本药物,其他各类医疗机构也要将基本药物作为首选药物并确定使用比例。基本药物全部纳入基本医疗保障药物报销目录,报销比例明显高于非基本药物。

规范药品生产流通。完善医药产业发展政策和行业发展规划,严格市场准入和药品注册审批,大力规范和整顿生产流通秩序,推动医药企业提高自主创新能力和医药产业结构优化升级,发展药品现代物流和连锁经营,促进药品生产、流通企业的整合。建立便民惠农的农村药品供应网。完善药品储备制度。支持用量小的特殊用药、急救用药生产。规范药品采购,坚决治理医药购销中的商业贿赂。加强药品不良反应监测,建立药品安全预警和应急处置机制。

四、完善体制机制,保障医药卫生体系有效规范运转

完善医药卫生的管理、运行、投入、价格、监管体制机制,加强科技与人才、信息、法制建设,保障医药卫生体系有效规范运转。

(八)建立协调统一的医药卫生管理体制。实施属地化和全行业管理。所有医疗卫生机构,不论所有制、投资主体、隶属关系和经营性质,均由所在地卫生行政部门实行统一规划、统一准入、统一监管。中央、省级可以设置少量承担医学科研、教学功能的医学中心或区域医疗中心,以及承担全国或区域性疑难病症诊治的专科医院等医疗机构;县(市)主要负责