



中华人民共和国 法律通典

卫生食品药品监管计划生育卷上

全国人大常委会法制工作委员会 审定

总主编 贾春旺



D920.9/62

:16

2006

中华人民共和国法律通典

卫生 食品药品监管 计划生育卷（上）

全国人大常委会法制工作委员会 审定

总主编 贾春旺

中国检察出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国法律通典. 卫生 食品药品监管 计划生育卷/贾春旺总主编.
—北京: 中国检察出版社, 2006.4 (2007.1 重印)

ISBN 978-7-80185-485-8

I. 中… II. 贾… III. ①法律—汇编—中国②卫生法—汇编—中国③药品管理法—汇编—中国④人口与计划生育法—汇编—中国 IV. D920.9
中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 145255 号

中华人民共和国法律通典

卫生 食品药品监管 计划生育卷 (上、下)

总主编 贾春旺

出版发行: 中国检察出版社

社 址: 北京市石景山区鲁谷西路 5 号 (100040)

网 址: 中国检察出版社 (www.zgjccbs.com)

电子邮箱: zgjccbs@vip.sina.com

电 话: (010) 68630384 (编辑) 68650015 (发行) 68650029 (邮购)

经 销: 新华书店

印 刷: 北京东海印刷有限公司

开 本: 787mm×1092mm 16 开

印 张: 115.75

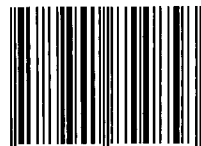
字 数: 2964 千字

版 次: 2006年4月第1版 2007年1月第2次印刷

书 号: ISBN 978-7-80185-485-8

定 价: 395.00 元

ISBN 978-7-80185-485-8



9 787801 854858 >

检察版图书, 版权所有; 侵权必究
如遇图书印装质量问题本社负责调换

《中华人民共和国法律通典》编委会

总 主 编 贾春旺

副 总 主 编 杨景宇 胡康生 乔晓阳

常务副主编 于晓光 刘 野

编委会委员 (按姓氏笔画排列)

于晓光	井继芝	冯志忠	刘 野
刘国丰	孙凤鸣	邢宜哲	张衍复
李 杰	侯 玲	袁其国	顾毅臣
赫 然			

总 策 划 毛文凤

参 编 人 员 (按姓氏笔画排列)

于 冰	于子健	于学忠	于晓光
于淑芬	马 才	马 勇	马壮志
马异虹	井继芝	王 卓	王 英
王 俊	王 爽	王 强	王长义
王占富	王冰冰	王成亮	王丽莉
王志春	王晓玫	王维平	王维民
王菁华	王新兰	王殿清	王德武
石成军	付金鹏	付维国	冯艳萍
史丽丽	叶文霞	生一凡	田 园
田秀然	田明鑫	由明言	由明语
白 岩	白凤领	边爱军	仲伟权
仲崇玲	任玺平	刘 飞	刘 树
刘 野	刘 焱	刘 颖	刘玉峰
刘立辉	刘金刚	刘艳驰	刘淑波

刘慧萍
孙璐
孙亚丹
安文锋
朴日勋
吴晓
宋文娟
张任
张大宇
张庆玲
张晓伟
张衍复
张新梅
李红
李永祥
李福臻
杨正玉
肖颖
陈英慧
周秀娟
林赛男
金延革
赵科
赵海燕
徐建
栗晓宏
郭永智
高嵩
高瑞祥
梁世震
蒋丽萍
董占武
赫然
潘维艳

刘增敏
孙万生
孙丽岩
曲博
江辉
吴长杰
宋丽红
张弛
张大伟
张志泉
张晓颖
张银玲
张馨元
李卓
李亚娣
李锦霞
杨伟玲
肖冬梅
陈寄余
周笑梅
范为
祝佳
赵凤祥
赵静波
徐永新
栾本清
郭艳梅
高宏宇
高福波
梁秀波
程立
韩平
赫辉
霍艳丽

吕伟丹
孙凤鸣
孙丽敏
朱青
邢宜哲
吴连芝
宋惠生
张树
张代纬
张诚谦
张海山
张婷婷
张鑫彧
李世虎
李其文
杜巍
汪立艳
连宏
周峰
周婷婷
郑翠玲
胡建国
赵声远
党忠民
徐晗星
索娜
顾毅臣
高茂春
曹大勇
黄丽娟
程敬茹
韩海云
滕丽

吕庆明
孙叶红
孙彩霞
朱文霞
闫如恩
宋岩
宋慧宇
张强
张玉良
张秋波
张衍平
张富英
李军
李永芝
李培志
杨威
肖锐
邹晓红
周龙杰
屈健
金永祚
赵国
赵宝英
唐忠民
徐雅丽
徐炬
翁勇
高维娜
崔金生
黄志刚
董卫国
解立波
潘中玉

资料整理人员 (按姓氏笔画排列)

于 波	于 艳	王占华	冯彦明
冯海英	宁 勇	左玉国	艾笑贻
刘鸿雁	安宏伟	汤善鹏	初 丽
宋洪阳	张 欣	张 磊	张春影
李 洁	李 婧	李 暖	李丽丽
李春阳	杜 晶	杨 琨	邱 林
陈 军	陈东升	孟 军	武航宇
范胜丽	范德安	姚 远	赵俊甫
晋 妍	高 峰	高文俊	高佩群
崔 丽	戚仁广	傅亚军	景 壮
董晓丽	鲁继红	简冰霓	潘松涛
黎红蕾	霍学雷		

责 任 编 辑 史朝霞 (上) 许 睿 (下)

前 言

《中华人民共和国宪法》以国家根本法的形式确认：“中华人民共和国实行依法治国，建设社会主义法治国家。”

实行依法治国，建设社会主义法治国家，是中国共产党人在领导中国人民进行社会主义革命和社会主义建设的实践中总结出的成功治国经验，是适应社会主义市场经济发展要求，也是促进国家各项事业稳步发展、构建和谐社会的重大举措。

实行依法治国，建设社会主义法治国家，是一个庞大的社会系统工程，需要全社会的积极参与、相互配合、共同努力，需要每一个公民都承担起自己应尽的一份责任，方能取得成效。而要达到这一目标，当务之急是提高全体公民的法律意识、执法者的执法水平及护法能力。只有全社会都认清法治的重要作用，人人都自觉地学法、懂法、守法和护法，才能为实行依法治国、建设社会主义法治国家的宏伟蓝图奠定坚实的基础。

党的十六大报告明确提出：“加强社会主义法制建设。坚持有法可依、有法必依、执法必严、违法必究。……加强法制宣传教育，提高全民法律素质，尤其要增强公职人员的法制观念和依法办事能力。党员和干部特别是领导干部要成为遵守宪法和法律的模范。”

党的十六届六中全会通过的《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》指出，必须加紧“完善法律制度，夯实社会和谐的法治基础。维护社会主义法制的统一和尊严，树立社会主义法制权威。坚持公民在法律面前一律平等，尊重和保障人权，依法保证公民权利和自由。坚持科学立法、民主立法，完善发展民主政治、保障公民权利、推进社会事业、健全社会保障、规范社会组织、加强社会管理等方面的法律法规。加快建设法治政府，全面推进依法行政，严格按照法定权限和程序行使权力、履行职责，健全行政执法责任追究制度，完善行政复议、行政赔偿制度。加强对权力运行的制约和监督，加强对行政机关、司法机关的监督。拓展和规范法律服务，加强和改进法律援助工作。深入开展法制宣传教

育,形成全体公民自觉学法守法用法的氛围”。

为宣传和普及法律知识,加速公民法律意识提高的步伐,我们组织部分法学专家、学者和具有丰富实践经验的司法工作者,共同编辑了这部《中华人民共和国法律通典》。作为一部大型的法律工具书,其显著特点体现在它所具有的全面性、权威性和实用性三个方面。

《中华人民共和国法律通典》的全面性体现在它所收录的法律文件全面、系统。收录的范围包括现行有效的法律、法规,国家各部委的部分规章和最高人民法院、最高人民检察院的司法解释,全面展示了新中国成立以来的立法成果。

《中华人民共和国法律通典》的权威性体现在它所收录的法律文献及内容,全部经过了全国人民代表大会常务委员会法制工作委员会的严格审查。

《中华人民共和国法律通典》的实用性体现在它的编排体例上。我们改变了以往法律汇编通常采取的按法律部门分类,并按时间顺序收录法律文件原文的罗列式汇编方式,考虑到法学理论工作者研究法律、司法实践工作者执行法律、广大公民依法维权的便捷要求,采用了全新的分解集成式编辑体例。

《中华人民共和国法律通典》采用卷、编、章、“一”、“(一)”的分类方式。全书原则上一部一卷,个别情况多部一卷(如商事卷),计25卷。由于法律文件数量极其庞大,编辑工作殊为不易,全书收录的法律文件截止时间为2003年12月底。为便于读者对其后三年来国家新出台的法律法规的了解和查询,在前述25卷以外,按卷次顺序,我们又编辑了增补卷,总计26卷。卷内以各部委的管理职能及其作为执法依据的法律、法规和规章设编,编内设章(节)、“一”、“(一)”级标题,标题下收录基本法律条文以及与之相关的法律文件。

《中华人民共和国法律通典》经众多编者历时两年的艰苦努力,终于问世。编者由衷地期冀它的出版发行会对我国的社会主义法治建设事业发挥应有的作用。囿于我们的水平所限,加之时间仓促,在编辑的过程中,错误和疏漏在所难免,恳请广大读者批评指正。

《中华人民共和国法律通典》
编辑委员会

2006年12月

凡 例

1. 本书收录全国人民代表大会及其常务委员会通过的法律和法律性文件 236 件，国务院发布的行政法规和法规性文件 631 件，最高人民法院、最高人民检察院发布的司法解释和司法解释性文件 653 件，国务院各部委发布的规章和规章性文件 1775 件。

2. 本书分为宪法国家法卷、民事卷、商事卷、刑事卷、行政国防民政宗教侨务卷、公安司法国家安全卷、文化新闻出版广电体育旅游卷、教育卷、科技国防科技工业卷、卫生食品药品监管计划生育卷、人事监察劳动和社会保障卷、财政国资监管审计统计卷、发展改革商务卷、能源安全生产监管卷、国土资源卷、建设卷、交通铁道民航卷、信息产业卷、农业林业水利卷、银行卷、海关卷、税务卷、环境保护卷、工商行政管理卷、质量监督检验检疫卷和增补卷。

3. 卷内以各部委的管理职能及其作为执法依据的法律、法规和规章设编。

4. 编内设章（节）及“一”、“（一）”级标题。

5. 标题下收录基本法律条文，以及与之相关联的法律文件。

6. 本书收录的法律和法律性文件根据《中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报》排印，行政法规和法规性文件根据《中华人民共和国国务院公报》排印，司法解释和司法解释性文件根据《中华人民共和国最高人民法院公报》、《中华人民共和国最高人民检察院公报》和《人民法院报》排印。

目 录

前言.....	1	第一章 总则	124
凡例.....	1	第二章 管理	124
第001编 传染病防治法	1	第三章 罚则	126
第一章 总则.....	1	第四章 附则	128
第二章 预防.....	2	第006编 国内交通卫生检疫条例	129
第三章 疫情的报告和公布.....	11	第一章 总则	129
第四章 控制.....	13	第二章 管理	129
第五章 监督.....	17	第三章 罚则	132
第六章 法律责任.....	20	第四章 附则	141
第七章 附则.....	31	第007编 全国计划免疫工作条例	142
第002编 突发公共卫生事件应急条例	32	第一章 总则	142
第一章 总则.....	32	第二章 组织领导	142
第二章 预防与应急准备.....	35	第三章 计划免疫工作	143
第三章 报告与信息发布的.....	41	第四章 预防接种要求	143
第四章 应急处理.....	46	第五章 异常反应的诊断和处理	144
第五章 法律责任.....	53	第六章 经费及装备	144
第六章 附则.....	73	第七章 奖励和惩罚	145
第003编 医疗废物管理条例	74	第八章 附则	149
第一章 总则.....	74	第008编 性病防治管理办法	150
第二章 医疗废物管理的一般规定.....	75	第一章 总则	150
第三章 医疗卫生机构对医疗废物的管理.....	77	第二章 机构	150
第四章 医疗废物的集中处置.....	80	第三章 预防	151
第五章 监督管理.....	83	第四章 治疗	152
第六章 法律责任.....	85	第五章 报告	152
第七章 附则.....	99	第六章 附则	153
第004编 公共场所卫生管理条例	100	第009编 预防性健康检查管理办法	155
第一章 总则	100	第一章 总则	155
第二章 卫生管理	102	第二章 单位管理	155
第三章 卫生监督	103	第三章 工作程序和内容	156
第四章 罚则	104	第四章 附则	157
第五章 附则	123	第010编 职业病防治法	163
第005编 艾滋病监测管理的若干规定	124	第一章 总则	163
		第二章 前期预防	164

第三章 劳动过程中的防护与管理	167	第二章 事故分级与报告	267
第四章 职业病诊断与职业病病人保障	173	第三章 事故应急处理	268
第五章 监督检查	177	第四章 事故立案、调查	268
第六章 法律责任	179	第五章 罚则	270
第七章 附则	208	第六章 附则	290
第011编 职业病危害项目申报管理办法		第017编 放射工作卫生防护管理办法	291
办法	210	第一章 总则	291
第一章 总则	210	第二章 卫生许可	291
第二章 管理	210	第三章 卫生防护	294
第三章 罚则	211	第四章 检测机构	300
第四章 附则	212	第五章 监督	301
第012编 职业健康监护管理办法	214	第六章 罚则	303
第一章 总则	214	第七章 附则	318
第二章 健康检查	215	第018编 放射防护器材与含放射性产品卫生管理办法	319
第三章 健康监护档案	216	第一章 总则	319
第四章 罚则	217	第二章 检测	319
第五章 附则	225	第三章 放射防护器材要求	322
第013编 职业病诊断与鉴定管理办法	226	第四章 含放射性产品要求	324
第一章 总则	226	第五章 罚则	328
第二章 诊断机构	226	第六章 附则	341
第三章 诊断	228	第019编 尘肺病防治条例	343
第四章 鉴定	230	第一章 总则	343
第五章 监督管理	234	第二章 防尘	343
第六章 罚则	234	第三章 监督和监测	355
第七章 附则	244	第四章 健康管理	356
第014编 职业病危害事故调查处理办法	245	第五章 奖励和处罚	358
第一章 总则	245	第六章 附则	365
第二章 事故报告	246	第020编 献血法	366
第三章 事故处理	246	第一章 总则	366
第015编 放射工作人员健康管理规定	254	第二章 管理	366
第一章 总则	254	第三章 奖励与处罚	371
第二章 放射工作人员证的管理	254	第四章 附则	389
第三章 个人剂量管理	256	第021编 血液制品管理条例	390
第四章 健康管理	257	第一章 总则	390
第五章 罚则	264	第二章 原料血浆的管理	390
第六章 附则	266	第三章 血液制品生产经营单位管理	396
第016编 放射事故管理规定	267	第四章 监督管理	400
第一章 总则	267	第五章 罚则	403

第六章 附则	428	第三章 登记	514
第022 编 血站管理办法 (暂行)	429	第四章 执业	520
第一章 总则	429	第五章 监督管理	524
第二章 设置审批	429	第六章 罚则	526
第三章 执业许可	431	第七章 附则	540
第四章 采供血管理	432	第028 编 职业卫生技术服务机构管理	
第五章 监督管理	437	办法	542
第六章 罚则	438	第一章 总则	542
第七章 附则	445	第二章 资质审定	543
第023 编 执业医师法	446	第三章 资质管理	544
第一章 总则	446	第四章 罚则	548
第二章 考试和注册	446	第五章 附则	556
第三章 执业规则	449	第029 编 中外合资、合作医疗机构管理	
第四章 考核和培训	450	暂行办法	557
第五章 法律责任	451	第一章 总则	557
第六章 附则	470	第二章 设置条件	558
第024 编 乡村医生从业管理条例	471	第三章 设置审批与登记	560
第一章 总则	471	第四章 变更、延期和终止	565
第二章 执业注册	472	第五章 执业	566
第三章 执业规则	475	第六章 监督	572
第四章 培训与考核	477	第七章 附则	573
第五章 法律责任	478	第030 编 医疗事故处理条例	574
第六章 附则	489	第一章 总则	574
第025 编 具有医学专业技术职务任职		第二章 医疗事故的预防与处置	574
资格人员认定医师资格及执		第三章 医疗事故的技术鉴定	576
业注册办法	490	第四章 医疗事故的行政处理与	
第一章 总则	490	监督	582
第二章 管理	490	第五章 医疗事故的赔偿	583
第三章 罚则	493	第六章 罚则	584
第四章 附则	494	第七章 附则	609
第026 编 护士管理办法	495	第031 编 医疗事故技术鉴定暂行办法	610
第一章 总则	495	第一章 总则	610
第二章 考试	495	第二章 专家库的建立	610
第三章 注册	496	第三章 鉴定的提起	611
第四章 执业	497	第四章 鉴定的受理	612
第五章 罚则	497	第五章 专家鉴定组的组成	613
第六章 附则	509	第六章 医疗事故技术鉴定	614
第027 编 医疗机构管理条例	510	第七章 附则	617
第一章 总则	510	第032 编 医疗美容服务管理办法	618
第二章 规划布局和设置审批	511	第一章 总则	618

第二章 机构设置、登记	618	第037 编 野生药材资源保护管理条例 ...	747
第三章 执业人员资格	625	第一章 总则	747
第四章 执业规划	625	第二章 管理	747
第五章 监督管理	626	第三章 奖惩	748
第六章 附则	628	第四章 附则	761
第033 编 消毒管理办法	630	第038 编 麻醉药品管理办法	762
第一章 总则	630	第一章 总则	762
第二章 消毒的卫生要求	630	第二章 麻醉药品的种植和生产	762
第三章 消毒产品的生产经营	633	第三章 麻醉药品的供应	764
第四章 消毒服务机构	639	第四章 麻醉药品的运输	765
第五章 监督	641	第五章 麻醉药品的进出口	765
第六章 罚则	643	第六章 麻醉药品的使用	766
第七章 附则	649	第七章 罚则	767
第034 编 核事故医学应急管理规定 ...	650	第八章 附则	779
第一章 总则	650	第039 编 医疗用毒性药品管理办法 ...	780
第二章 组织机构及职责	650	第一章 总则	780
第三章 应急准备和响应	653	第二章 管理	780
第四章 培训和演习	656	第三章 罚则	781
第五章 附则	657	第四章 附则	787
第035 编 灾害事故医疗救援工作管理 办法	658	第040 编 精神药品管理办法	788
第一章 总则	658	第一章 总则	788
第二章 组织	658	第二章 精神药品的生产	788
第三章 灾情报告	659	第三章 精神药品的供应	789
第四章 现场医疗救护	660	第四章 精神药品的运输	789
第五章 伤病员后送	660	第五章 精神药品的使用	790
第六章 部门协调	661	第六章 精神药品的进出口	790
第七章 培训	661	第七章 罚则	791
第八章 附则	661	第八章 附则	801
第036 编 药品管理法	662	第041 编 放射性药品管理办法	802
第一章 总则	662	第一章 总则	802
第二章 药品生产企业管理	662	第二章 放射性新药的研制、临床 研究和审批	802
第三章 药品经营企业管理	669	第三章 放射性药品的生产、经营和 进出口	803
第四章 医疗机构的药剂管理	672	第四章 放射性药品的包装和运输 ...	808
第五章 药品管理	673	第五章 放射性药品的使用	809
第六章 药品包装的管理	691	第六章 放射性药品标准和检验	810
第七章 药品价格和广告的管理	692	第七章 附则	810
第八章 药品监督	698	第042 编 中医药条例	811
第九章 法律责任	701	第一章 总则	811
第十章 附则	746		

第二章	中医医疗机构与从业人员	812	第六章	已有国家标准药品的申报与 审批	904
第三章	中医药教育与科研	816	第七章	进口药品的申报与审批	905
第四章	保障措施	829	第八章	非处方药的申报与审批	906
第五章	法律责任	830	第九章	药品补充申请的申报与 审批	906
第六章	附则	851	第十章	药品的再注册	907
第043 编	中药品种保护条例	852	第十一章	新药的技术转让	908
第一章	总则	852	第十二章	进口药品包装的申报与 审批	910
第二章	中药保护品种等级的划分和 审批	852	第十三章	药品注册检验的管理	913
第三章	中药保护品种的保护	853	第十四章	药品注册标准的管理	915
第四章	罚则	854	第十五章	药品注册时限的规定	918
第五章	附则	864	第十六章	复审	919
第044 编	药品行政保护条例	865	第十七章	罚则	920
第一章	总则	865	第十八章	附则	927
第二章	行政保护的申请	865	第048 编	生物制品批签发管理办法 (试行)	928
第三章	行政保护的审查和批准	867	第一章	总则	928
第四章	行政保护的期限、终止、 撤销和效力	867	第二章	申请	928
第五章	附则	872	第三章	审查、检验与签发	929
第045 编	药品行政保护复审办法	873	第四章	复审	930
第一章	总则	873	第五章	罚则	930
第二章	复审范围与职责	873	第六章	附则	934
第三章	申请与受理	874	第049 编	生物制品管理规定	935
第四章	复审决定	875	第一章	总则	935
第五章	附则	878	第二章	管理	935
第046 编	药品生产监督管理办法 (试行)	879	第三章	附则	937
第一章	总则	879	第050 编	药品生产(经营)企业合格证 管理办法	938
第二章	开办药品生产企业的申请与 审批	879	第一章	总则	938
第三章	药品生产许可证管理	883	第二章	管理	938
第四章	药品委托生产的管理	885	第三章	罚则	940
第五章	监督检查	889	第四章	附则	944
第六章	附则	893	第051 编	医疗机构制剂配制质量管理 规范(试行)	945
第047 编	药品注册管理办法(试行)	894	第一章	总则	945
第一章	总则	894	第二章	机构与人员	945
第二章	药品注册的申请	894	第三章	房屋与设施	946
第三章	药物的临床前研究	896	第四章	设备	946
第四章	药物的临床研究	897			
第五章	新药的申报与审批	901			

第五章 物料	947	第五章 储运管理	1003
第六章 卫生	947	第六章 罚则	1003
第七章 文件	948	第七章 附则	1006
第八章 配制管理	949	第057编 咖啡因管理规定	1008
第九章 质量管理与自检	952	第一章 总则	1008
第十章 使用管理	952	第二章 生产管理	1008
第十一章 附则	953	第三章 购销和使用管理	1009
第052编 预防用生物制品生产供应		第四章 出口管理	1011
管理办法	955	第五章 储运管理	1012
第一章 总则	955	第六章 罚则	1012
第二章 管理	956	第七章 附则	1013
第三章 罚则	960	第058编 互联网药品信息服务管理	
第四章 附则	970	暂行规定	1014
第053编 药品流通监督管理办法		第一章 总则	1014
(暂行)	971	第二章 管理	1015
第一章 总则	971	第三章 罚则	1018
第二章 药品生产企业销售的监督		第四章 附则	1019
管理	971	第059编 执业药师资格制度暂行	
第三章 药品经营的监督管理	972	规定	1020
第四章 药品采购的监督管理	974	第一章 总则	1020
第五章 药品销售人员的监督管理	975	第二章 考试	1020
第六章 罚则	975	第三章 注册	1021
第七章 附则	993	第四章 职责	1022
第054编 处方药与非处方药分类管理		第五章 继续教育	1023
办法(试行)	994	第六章 罚则	1023
第一章 总则	994	第七章 附则	1028
第二章 管理	994	第060编 医疗器械监督管理条例	1029
第三章 附则	996	第一章 总则	1029
第055编 戒毒药品管理办法	997	第二章 医疗器械的管理	1030
第一章 总则	997	第三章 医疗器械生产、经营和	
第二章 戒毒药品的研制、临床研究		使用的管理	1037
和审批	997	第四章 医疗器械的监督	1039
第三章 戒毒药品的生产和供应	998	第五章 罚则	1040
第四章 戒毒药品的使用	999	第六章 附则	1064
第五章 附则	999	第061编 医疗器械注册管理办法	1065
第056编 麻黄素管理办法(试行)	1000	第一章 总则	1065
第一章 总则	1000	第二章 境内生产医疗器械的注册	1066
第二章 生产管理	1000	第三章 境外生产医疗器械的	
第三章 购销和使用管理	1001	注册	1067
第四章 出口管理	1002	第四章 医疗器械注册管理	1068

第五章 罚则	1069	第067 编 生物材料和医疗器材监督	
第六章 附则	1076	管理办法	1107
第062 编 医疗器械新产品审批规定		第一章 总则	1107
(试行)	1077	第二章 监督管理	1107
第一章 总则	1077	第三章 罚则	1112
第二章 管理	1077	第四章 附则	1120
第三章 附则	1078	第068 编 放射性同位素与射线装置放射	
第063 编 医疗器械生产企业监督管理		防护条例	1121
办法	1079	第一章 总则	1121
第一章 总则	1079	第二章 许可登记	1121
第二章 企业开办条件	1079	第三章 放射防护管理	1122
第三章 备案及审批	1080	第四章 放射事故管理	1126
第四章 生产企业管理	1080	第五章 放射防护监督	1127
第五章 其他规定	1081	第六章 处罚	1130
第六章 罚则	1081	第七章 附则	1136
第七章 附则	1085	第069 编 大型医用设备配置与应用管理	
第064 编 医疗器械经营企业监督管理		暂行办法	1137
办法	1086	第一章 总则	1137
第一章 总则	1086	第二章 配置管理	1137
第二章 企业开办条件	1086	第三章 应用管理	1139
第三章 备案及审批	1087	第四章 人员管理	1139
第四章 经营企业管理	1087	第五章 监督与处罚	1139
第五章 其他规定	1089	第六章 附则	1142
第六章 罚则	1089	第070 编 国家药品监督管理局行政复议	
第七章 附则	1093	暂行办法	1143
第065 编 医疗器械标准管理办法		第一章 总则	1143
(试行)	1094	第二章 复议组织和职责	1143
第一章 总则	1094	第三章 申请和受理	1144
第二章 标准工作的管理机构和		第四章 审理	1146
职能	1094	第五章 决定	1147
第三章 国家标准和行业标准的制定		第六章 附则	1147
和发布	1096	第071 编 食品卫生法	1148
第四章 注册产品标准的制定和		第一章 总则	1148
审核	1097	第二章 食品的卫生	1150
第五章 标准的实施与监督	1098	第三章 食品添加剂的卫生	1157
第六章 附则	1102	第四章 食品容器、包装材料和食品	
第066 编 医疗器械说明书管理规定	1103	用工具、设备的卫生	1159
第一章 总则	1103	第五章 食品卫生标准和管理办法的	
第二章 管理	1103	制定	1163
第三章 附则	1106	第六章 食品卫生管理	1168