

中华人民共和国

卫生法典

Health Law of the People's Republic of China

国务院法制办公室 编

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

中华人民共和国

卫生法典

国务院法制办公室 编

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法典/国务院法制办公室编.
—北京:中国法制出版社,2008.4

ISBN 978-7-5093-0521-8

I. 中… II. 国… III. 卫生法-汇编-中国 IV.
D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 052582 号

中华人民共和国卫生法典

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO WEISHENG FADIAN

经销/新华书店

印刷/涿州市新华印刷有限公司

开本/880×1230 毫米 32

版次/2008 年 5 月第 1 版

印张/28.875 字数/1140 千

2008 年 5 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978-7-5093-0521-8

定价:75.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

网址:<http://www.zgfsz.com>

市场营销部电话:66033393

传真:66031119

编辑部电话:66010493

邮购部电话:66033288

我国的立法体系

全国人民代表大会	修改宪法, 制定、修改刑事、民事、国家机构的和其他的基本法律。
全国人民代表大会常务委员会	制定和修改除应当由全国人民代表大会制定的法律以外的其他法律; 在全国人民代表大会闭会期间, 对全国人民代表大会制定的法律进行部分补充和修改; 解释法律。
国务院	根据宪法和法律, 制定行政法规。
省、自治区、直辖市人民代表大会及其常务委员会	根据本行政区域的具体情况和实际需要, 在不同宪法、法律、行政法规相抵触的前提下, 制定地方性法规。
较大的市的人民代表大会及其常务委员会	根据本市的具体情况和实际需要, 在不同宪法、法律、行政法规和本省、自治区的地方性法规相抵触的前提下, 制定地方性法规, 报批准后施行。
经济特区所在地的省、市的人民代表大会及其常务委员会	根据全国人民代表大会的授权决定, 制定法规, 在经济特区范围内实施。
民族自治地方的人民代表大会	依照当地民族的政治、经济和文化的特点, 制定自治条例和单行条例, 报批准后生效。 依照当地民族的特点, 对法律和行政法规的规定作出变通的规定, 但不得违背法律或者行政法规的基本原则, 不得对宪法和民族区域自治法的规定以及其他有关法律、行政法规专门就民族自治地方所作的规定作出变通规定。
国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构	根据法律和国务院的行政法规、决定、命令, 在本部门的权限范围内, 制定部门规章。
省、自治区、直辖市和较大的市的人民政府	根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方性法规, 制定地方政府规章。
中央军事委员会	根据宪法和法律制定军事法规, 在武装力量内部实施。

- 注: 1. 较大的市是指省、自治区的人民政府所在地的市, 经济特区所在地的市和经国务院批准的较大的市。
2. 法的效力等级: 宪法 > 法律 > 行政法规 > 地方性法规、部门规章、地方政府规章; 地方性法规 > 本级和下级地方政府的规章; 部门规章 = 地方政府规章。(> 表示效力高于, = 表示效力相等)
3. 司法解释: 司法解释是最高人民法院对审判工作中具体应用法律问题 and 最高人民检察院对检察工作中具体应用法律问题所作的具有法律效力的解释, 司法解释与被解释的有关法律规定一并作为人民法院或人民检察院处理案件的依据。

出版说明

2007年伊始,为了加快建设法治政府、全面推进依法行政,国务院办公厅下发了《关于开展行政法规规章清理工作的通知》,要求对现行的行政法规、国务院各部门制定的现行规章和各省、自治区、直辖市和较大的市的人民政府制定的现行规章进行全面的清理。这次建国以来最大规模、最彻底的行政法规规章清理工作,经过各级人民政府和国务院各部委、各直属机构的通力协作和一年多时间的努力,现已基本完成。

中国法制出版社作为国务院法制办公室所属的中央级法律类图书专业出版社,是国家法律、行政法规标准文本的权威出版机构。我们集数十年法规专业编纂之经验,特推出“中华人民共和国法典系列”。本系列不但集中展现了这次法规规章的清理成果,而且根据2008年年初国务院机构改革撤并调整后的国家主要部委设立分册,更能适应机构调整后法律工作的新需要。

本系列主要特点如下:

1. **内容丰富**——本书分为综合篇、资质篇、医疗篇、卫生篇、药品篇和食品篇。涵盖了与卫生相关的所有法律和行政法规、重要的国务院文件和部委规章文件及司法解释、部分法规规章的适用解释及函复。共收录了现行有效的法律文件205件,时间截止于2008年5月6日。

2. **编排科学**——在每个篇章中,按照法的效力等级分为法律、行政法规、国务院文件、部委规章文件和司法解释。在部委规章文件部分又按照内容进行了细化的分类。同一效力等级的文件按照重要性、相关性和颁布时间进行排列。

3. **检索方便**——文号检索方便读者根据文件的发文机关和时间进行查找。拼音检索方便读者根据文件的首字母拼音进行查找。此外,还设置了总目录、分目录和书眉等多种查找方式。

本系列致力于为国务院及国务院所属各部门、各级地方人民政府依法行政服务;为法制工作者、司法工作者、法学研究工作者及广大公众服务;为依法治国、建设社会主义法治国家服务。

中国法制出版社

2008年5月

总 目 录

文号索引	(1)
拼音索引	(1)

第一篇 综 合

一、法 律	(3)
二、行政法规	(69)
三、部门规章文件	(86)

第二篇 资 质

一、法 律	(123)
二、行政法规	(128)
三、部门规章文件	(140)
(一) 医疗机构	(140)
(二) 医务人员	(189)
四、司法解释	(215)

第三篇 医 疗

一、法 律	(219)
二、行政法规	(248)
三、部门规章文件	(332)
(一) 处方和病历管理	(332)
(二) 血液管理	(349)
(三) 医疗器械和废物管理	(379)
(四) 医疗保健	(430)
(五) 计划生育	(467)
(六) 疾病防治	(487)
(七) 职业病防治	(511)

(八) 医疗事故处理	(522)
四、司法解释	(546)

第四篇 卫 生

一、法 律	(555)
二、行政法规	(558)
三、部门规章文件	(574)

第五篇 药 品

一、法 律	(631)
二、行政法规	(642)
三、国务院文件	(676)
四、部门规章文件	(681)
五、司法解释	(779)

第六篇 食 品

一、法 律	(785)
二、行政法规	(792)
三、国务院文件	(796)
四、部门规章文件	(802)

目 录^①

文号索引	(1)
拼音索引	(1)

第一篇 综 合

一、法 律

中华人民共和国行政许可法	(3)
(中华人民共和国主席令第7号 2003年8月27日)	
中华人民共和国行政处罚法	(13)
(中华人民共和国主席令第63号 1996年3月17日)	
中华人民共和国行政复议法	(19)
(中华人民共和国主席令第16号 1999年4月29日)	
中华人民共和国行政诉讼法	(24)
(中华人民共和国主席令第16号 1989年4月4日)	
中华人民共和国国家赔偿法	(31)
(中华人民共和国主席令第23号 1994年5月12日)	
中华人民共和国突发事件应对法	(35)
(中华人民共和国主席令第69号 2007年8月30日)	
中华人民共和国政府采购法	(43)
(中华人民共和国主席令第68号 2002年6月29日)	
中华人民共和国产品质量法	(51)
(中华人民共和国主席令第33号 2000年7月8日)	
中华人民共和国消费者权益保护法	(58)
(中华人民共和国主席令第11号 1993年10月31日)	

① 编者按：目录中所列的时间为该法律文件的颁布时间。

中华人民共和国红十字会法	(63)
(中华人民共和国主席令第14号 1993年10月31日)	
中华人民共和国刑法(节录)	(65)
(中华人民共和国主席令第83号 2006年6月29日)	

二、行政法规

中华人民共和国行政复议法实施条例	(69)
(中华人民共和国国务院令第499号 2007年5月29日)	
中华人民共和国政府信息公开条例	(75)
(中华人民共和国国务院令第492号 2007年4月5日)	
信访条例	(79)
(中华人民共和国国务院令第431号 2005年1月10日)	

三、部门规章文件

卫生信访工作办法	(86)
(中华人民共和国卫生部令第54号 2007年2月16日)	
卫生系统内部审计工作规定	(89)
(中华人民共和国卫生部令第51号 2006年8月16日)	
卫生行政许可管理办法	(92)
(中华人民共和国卫生部令第38号 2004年11月17日)	
卫生部行政复议与行政应诉管理办法	(99)
(中华人民共和国卫生部令第9号 1999年12月29日)	
卫生部卫生立法工作管理办法	(102)
(中华人民共和国卫生部令第7号 1999年10月25日)	
卫生行政处罚程序	(105)
(中华人民共和国卫生部令第53号 1997年6月19日)	
卫生部关于卫生行政许可项目清理结果的通知	(110)
(卫政法发〔2004〕277号 2004年8月19日)	
卫生行政执法考核评议办法	(112)
(卫办监督发〔2006〕217号 2006年12月20日)	
卫生行政执法责任制若干规定	(114)
(卫监督发〔2005〕233号 2005年6月9日)	
卫生知识产权保护管理规定	(116)
(卫科教发〔2000〕230号 2000年7月18日)	

第二篇 资质

一、法 律

- 中华人民共和国执业医师法 (123)
(中华人民共和国主席令第5号 1998年6月26日)

二、行政法规

- 护士条例 (128)
(中华人民共和国国务院令第517号 2008年1月31日)
乡村医生从业管理条例 (131)
(中华人民共和国国务院令第386号 2003年8月5日)
医疗机构管理条例 (136)
(中华人民共和国国务院令第149号 1994年2月26日)

三、部门规章文件

3

(一) 医疗 机构

- 医疗机构管理条例实施细则 (140)
(中华人民共和国卫生部令第35号 1994年8月29日)
医院感染管理办法 (149)
(中华人民共和国卫生部令第48号 2006年7月6日)
职业卫生技术服务机构管理办法 (153)
(中华人民共和国卫生部令第31号 2002年7月31日)
关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知 (161)
(卫医发〔1994〕第27号 1994年9月5日)
卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加“疼痛科”
诊疗科目的通知 (165)
(卫医发〔2007〕227号 2007年7月16日)
卫生部关于印发《医疗机构临床检验项目目录》的通知 (166)
(卫医发〔2007〕180号 2007年6月4日)
医疗机构临床实验室管理办法 (166)
(卫医发〔2006〕73号 2006年2月27日)
卫生部关于印发《医疗卫生机构灾害事故防范和应急处置指导

意见》和《医疗机构基础设施消防安全规范》的通知	(170)
(卫办发〔2006〕16号 2006年1月6日)	
卫生部关于印发《医院管理评价指南(试行)》的通知	(172)
(卫医发〔2005〕104号 2005年3月17日)	
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定	(185)
(中华人民共和国卫生部、商务部令第57号 2007年12月30日)	
◎其他部委规章文件	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	(185)
(中华人民共和国对外经济贸易合作部令第11号 2000年5月15日)	
◎规章适用解释及函复	
卫生部关于修订《医疗机构管理条例实施细则》第三条有关内容的通知	(189)
(卫医发〔2006〕432号 2006年11月1日)	
卫生部关于实施吊销《医疗机构执业许可证》有关问题的批复	(189)
(卫政法发〔2006〕237号 2006年6月28日)	

(二) 医务人员

护士执业注册管理办法	(189)
(中华人民共和国卫生部令第59号 2008年5月6日)	
医师外出会诊管理暂行规定	(191)
(中华人民共和国卫生部令第42号 2005年4月30日)	
医师执业注册暂行办法	(193)
(中华人民共和国卫生部令第5号 1999年7月16日)	
医师资格考试暂行办法	(196)
(中华人民共和国卫生部令第4号 2002年2月5日)	
传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法	(200)
(中华人民共和国卫生部令第52号 2006年12月21日)	
医师定期考核管理办法	(203)
(卫医发〔2007〕66号 2007年2月9日)	
卫生部关于打击非法行医专项行动责任追究的意见	(206)
(卫监督发〔2005〕413号 2005年10月25日)	
卫生部关于印发严厉打击非法行医专项整治工作方案的通知	(209)
(卫监督发〔2004〕149号 2004年5月10日)	
卫生部关于援外医疗工作人员管理办法(试行)	(211)
(卫人发〔2003〕184号 2003年8月26日)	
◎规章适用解释及函复	
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	(212)
(卫政法发〔2005〕428号 2005年11月10日)	

卫生部关于医学生毕业后暂未取得医师资格从事诊疗活动有关问题的批复	(213)
(卫政法发〔2005〕357号 2005年9月5日)	
卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批复	(213)
(卫政法发〔2005〕135号 2005年4月7日)	
卫生部关于职业病诊断鉴定专家库有关问题的批复	(214)
(卫监督发〔2004〕215号 2004年7月1日)	

四、司法解释

最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用法律若干问题的解释	(215)
(法释〔2008〕5号 2008年4月29日)	

第三篇 医 疗

一、法 律

中华人民共和国传染病防治法	(219)
(中华人民共和国主席令第17号 2004年8月28日)	
中华人民共和国职业病防治法	(230)
(中华人民共和国主席令第60号 2001年10月27日)	
中华人民共和国人口与计划生育法	(239)
(中华人民共和国主席令第63号 2001年12月29日)	
中华人民共和国母婴保健法	(243)
(中华人民共和国主席令第33号 1994年10月27日)	
中华人民共和国献血法	(246)
(中华人民共和国主席令第93号 1997年12月29日)	

二、行政法规

医疗事故处理条例	(248)
(中华人民共和国国务院令第351号 2002年4月4日)	
人体器官移植条例	(255)
(中华人民共和国国务院令第491号 2007年3月31日)	
计划生育技术服务管理条例	(259)
(中华人民共和国国务院令第428号 2004年12月10日)	

中华人民共和国母婴保健法实施办法	(264)
(中华人民共和国国务院令 第308号 2001年6月20日)	
中华人民共和国传染病防治法实施办法	(268)
(中华人民共和国卫生部令 第17号 1991年12月6日)	
血吸虫病防治条例	(277)
(中华人民共和国国务院令 第463号 2006年4月1日)	
艾滋病防治条例	(283)
(中华人民共和国国务院令 第457号 2006年1月29日)	
重大动物疫情应急条例	(290)
(中华人民共和国国务院令 第450号 2005年11月18日)	
疫苗流通和预防接种管理条例	(295)
(中华人民共和国国务院令 第434号 2005年3月24日)	
中华人民共和国尘肺病防治条例	(303)
(国发〔1987〕105号 1987年12月3日)	
医疗废物管理条例	(305)
(中华人民共和国国务院令 第380号 2003年6月16日)	
医疗器械监督管理条例	(311)
(中华人民共和国国务院令 第276号 2000年1月4日)	
血液制品管理条例	(316)
(中华人民共和国国务院令 第208号 1996年12月30日)	
病原微生物实验室生物安全管理条例	(321)
(中华人民共和国国务院令 第424号 2004年11月12日)	
◎法规适用解释及函复	
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	(331)
(国法函〔2004〕24号 2004年3月22日)	

三、部门规章文件

(一) 处方和病历管理

处方管理办法	(332)
(中华人民共和国卫生部令 第53号 2007年2月14日)	
医疗机构病历管理规定	(337)
(卫医发〔2002〕193号 2002年8月2日)	
病历书写基本规范(试行)	(339)
(卫医发〔2002〕190号 2002年8月16日)	

中医、中西医结合病历书写基本规范（试行）	(344)
(国中医药发〔2002〕36号 2002年8月23日)	

(二) 血液管理

血站管理办法	(349)
(中华人民共和国卫生部令第44号 2005年11月17日)	
单采血浆站管理办法	(356)
(中华人民共和国卫生部令第58号 2008年1月4日)	
卫生部关于印发《血站实验室质量管理规范》的通知	(363)
(卫医发〔2006〕183号 2006年7月14日)	
卫生部关于印发《血站质量管理规范》的通知	(367)
(卫医发〔2006〕167号 2006年4月25日)	
临床输血技术规范	(375)
(卫医发〔2000〕184号 2000年6月1日)	
◎规章适用解释及函复	
卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治 工作中有关法律适用问题的批复	(378)
(卫政法发〔2004〕224号 2004年7月6日)	

(三) 医疗器械和废物管理

医疗器械注册管理办法	(379)
(中华人民共和国国家食品药品监督管理局令第16号 2004年8月9日)	
医疗器械生产监督管理办法	(396)
(中华人民共和国国家食品药品监督管理局令第12号 2004年7月20日)	
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	(412)
(中华人民共和国国家食品药品监督管理局令第10号 2004年7月8日)	
医疗废物管理行政处罚办法	(414)
(中华人民共和国卫生部、国家环境保护总局令第21号 2004年5月27日)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	(417)
(中华人民共和国卫生部令第36号 2003年10月15日)	
关于印发《医疗废物分类目录》的通知	(423)
(卫医发〔2003〕287号 2003年10月10日)	
◎其他部委规章文件	
进口医疗器械检验监督管理办法	(425)
(中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令第95号 2007年6月18日)	

(四) 医疗保健

- 职业健康监护管理办法 (430)
 (中华人民共和国卫生部令第23号 2002年3月28日)
 医疗美容服务管理办法 (457)
 (中华人民共和国卫生部令第19号 2002年1月22日)
 婚前保健工作规范 (459)
 (卫基妇发〔2002〕147号 2002年6月17日)
 孕前保健服务工作规范(试行) (463)
 (卫妇社发〔2007〕56号 2007年2月6日)
 妇幼保健机构管理办法 (464)
 (卫妇社发〔2006〕489号 2006年12月19日)

(五) 计划生育

- 产前诊断技术管理办法 (467)
 (中华人民共和国卫生部令第33号 2002年12月13日)
 关于禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠的规定 (470)
 (中华人民共和国国家计划生育委员会、卫生部、国家药品监督管理局令第8号 2002年11月29日)
 人类精子库管理办法 (472)
 (中华人民共和国卫生部令第15号 2001年2月20日)
 人类辅助生殖技术管理办法 (474)
 (中华人民共和国卫生部令第14号 2001年2月20日)
◎其他部委规章文件
 计划生育技术服务管理条例实施细则 (476)
 (中华人民共和国国家计划生育委员会令第6号 2001年12月29日)
 计划生育技术服务机构执业管理办法 (484)
 (中华人民共和国国家计划生育委员会令第5号 2001年11月16日)

(六) 疾病防治

- 传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定 (487)
 (中华人民共和国卫生部令第43号 2005年4月30日)
 医疗机构传染病预检分诊管理办法 (489)
 (中华人民共和国卫生部令第41号 2005年2月28日)
 传染性非典型肺炎防治管理办法 (490)
 (中华人民共和国卫生部令第35号 2003年5月12日)

关于疾病预防控制体系建设的若干规定	(494)
(中华人民共和国卫生部令第40号 2005年1月5日)	
性病防治管理办法	(498)
(中华人民共和国卫生部令15号 1991年8月12日)	
结核病防治管理办法	(500)
(中华人民共和国卫生部令第16号 1991年9月12日)	
卫生部关于印发《突发急性传染病预防控制战略》的通知	(503)
(卫应急发〔2007〕203号 2007年6月20日)	
卫生部关于印发《人感染高致病性禽流感应急预案》的通知	(508)
(卫应急发〔2006〕197号 2006年5月26日)	
疟疾突发疫情应急处理预案	(508)
(卫疾控发〔2006〕55号 2006年3月28日)	

(七) 职业病防治

职业病危害事故调查处理办法	(511)
(中华人民共和国卫生部令第25号 2002年3月28日)	
职业病诊断与鉴定管理办法	(513)
(中华人民共和国卫生部令第24号 2002年3月28日)	
职业病危害项目申报管理办法	(518)
(中华人民共和国卫生部令第21号 2002年3月28日)	
建设项目职业病危害分类管理办法	(519)
(中华人民共和国卫生部令第49号 2006年7月27日)	

(八) 医疗事故处理

医疗事故分级标准(试行)	(522)
(中华人民共和国卫生部令第32号 2002年7月31日)	
医疗事故技术鉴定暂行办法	(528)
(中华人民共和国卫生部令第30号 2002年7月31日)	
放射事故管理规定	(533)
(中华人民共和国卫生部、公安部令第16号 2001年8月26日)	
重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定	(540)
(中华人民共和国卫生部、国家中医药管理局令第206号 2002年8月20日)	
卫生部 国家中医药管理局关于做好实施《医疗事故处理条例》 有关工作的通知	(542)
(卫医发〔2002〕189号 2002年8月2日)	
◎规章适用解释及函复	
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	(543)
(卫政法发〔2007〕35号 2007年5月14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	(543)
(卫政法发〔2005〕28号 2005年1月21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	(544)
(卫医发〔2004〕65号 2004年3月4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	(544)
(卫医发〔2000〕455号 2000年12月19日)	
卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复	(545)
(卫医发〔2000〕422号 2000年11月28日)	

四、司法解释

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	(546)
(法释〔2003〕20号 2003年12月26日)	
最高人民法院 最高人民检察院关于办理妨害预防、控制突发传染 病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释	(550)
(法释〔2003〕8号 2003年5月14日)	

第四篇 卫 生

一、法 律

中华人民共和国国境卫生检疫法	(555)
(中华人民共和国主席令第83号 2007年12月29日)	

二、行政法规

突发公共卫生事件应急条例	(558)
(中华人民共和国国务院令第376号 2003年5月9日)	
国内交通卫生检疫条例	(563)
(中华人民共和国国务院令第254号 1998年11月28日)	
公共场所卫生管理条例	(566)
(国发〔1987〕24号 1987年4月1日)	
学校卫生工作条例	(567)
(中华人民共和国国家教育委员会令第10号 1990年6月4日)	
化妆品卫生监督条例	(570)
(中华人民共和国卫生部令第3号 1989年11月13日)	