



全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

供中等卫生职业教育各专业选用

第2版

卫生法律法规

卫生职业教育教学指导委员会审定

主编 王峰



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





全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

供中等卫生职业教育各专业选用

卫生法律法规

第2版

主 编 王 峰

副主编 王冬杰

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 峰 (江西护理职业技术学院)

王冬杰 (河北省廊坊市卫生学校)

刘俊须 (山东省济南卫生学校)

李以信 (江西省赣州卫生学校)

岳丽君 (黑龙江省卫生学校)

涂俊礼 (河南省郑州市卫生学校)

高 翔 (河南省焦作卫生学校)

 人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

卫生法律法规/王峰主编. —2 版. —北京:
人民卫生出版社, 2008. 1

ISBN 978-7-117-09628-7

I. 卫… II. 王… III. 卫生法—中国—专业学校—教材
IV. D922.16

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 189482 号

本书本印次封底贴有防伪标, 请注意识别。

卫生法规

王峰 主编

王峰 主编

(卫生法规教材) 王峰

(卫生法规教材) 王峰

(卫生法规教材) 王峰

(卫生法规教材) 王峰

卫生法律法规

第 2 版

主 编: 王 峰

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: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 23.25

字 数: 580 千字

版 次: 2003 年 2 月第 1 版 2008 年 1 月第 2 版第 11 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-09628-7/R·9629

定 价: 29.00 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)

出版说明

为贯彻“国务院关于大力发展职业教育的决定”等重要文件精神，卫生部、教育部于2006年3月调整并成立了第二届卫生职业教育教学指导委员会（简称第二届行指委）的工作范围和人员组成，以更好地指导卫生职业教育的发展。为了适应卫生事业发展改革对卫生职业人才的需求，第二届行指委领导和组织全国中等卫生学校对中等卫生职业教育6个专业7个门类的教学计划和教学大纲进行了调研、规划、组织编写、论证等工作，并报卫生部审定通过，于2007年5月正式颁布，由人民卫生出版社正式出版。卫生部教材办公室在卫生部、教育部的领导下，在第二届行指委的直接指导下，立足于更好地在卫生职业教育中体现职业教育的发展与改革趋势，组织全国百余家中等卫生学校，以新教学计划和教学大纲为依据，编写了全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材。本套新一轮规划教材得到了各学校的大力支持和高度关注，它将成为新时期、新形势下大力发展卫生职业教育的重要基础和根本保障！

本轮教材的修订原则和特点为：①紧扣新教学计划和教学大纲进行编写，体现构建和谐社会对技能型、高素质劳动者的需求、教育部门的培养目标、卫生部门的用人要求的紧密结合。本轮教材的培养目标定位为：以服务为宗旨、以就业为导向、以岗位需求为标准，培养与我国社会主义建设要求相适应，与就业岗位要求相符合，为卫生事业发展服务的技能型的高素质劳动者。②体现“以就业为导向、以能力为本位，以发展技能为核心”的职教理念，理论知识强调“必需、够用”、符合中等卫生职业教育生源的特点和就业的需求；强化技能培养，包括专业技能、就业技能、创业技能。③体现统一性与灵活性的结合：护理专业、药剂专业教材采用模块化的课程结构，各学校可根据实际情况选择和组合教材模块，以培养特色化人才。强调“宽口径、重实用”的思路，优化课程结构，精选教学内容。“宽口径”是指覆盖面宽，力求使学生专业素质的内涵得到拓宽；“重实用”是教学内容要实际、实用，紧密联系工作岗位实际需要和执业资格考试、相关职业考试大纲的要求。各专业根据专业特点，在教材中设置了不同特色的图文框，对教学内容进行适当的拓宽或延伸，从而激发学生的学习兴趣、开拓学习视野。④体现优良传统与改革思想的融合：在上一轮教材的基础上，保持课程体系和内容的连贯性，修改不适应教学的环节、课程、内容，体现改革思路清晰、方向明确、途径成熟的专业教学理念。⑤体现卫生部规划教材的权威性、科学性、先进性、适用性、规范性。⑥体现服务于学习与教学的原则：本轮教材在书末设置了实践指导、教学大纲的内容，多数专业核心课程编写了配套教材和（或）配套光盘。

本套新一轮规划教材包括公共基础课程、医学基础课程、6个专业7个门类的专业课程、选修课程共108种教材。其他未修订专业的教材如各校仍开设该专业，可继续使用原教材。

卫生职业教育教学指导委员会
卫生部教材办公室
人民卫生出版社

二〇〇七年十二月

第二届 卫生职业教育教学指导委员会

职 责	姓 名	工作单位
顾 问	祁国明	中华医学会
	鲍 朗	教育部高教司
主任委员	刘雁飞	卫生部科教司
副主任委员	孟 群 (★)	卫生部科教司
	石鹏建	教育部高教司
	董德刚	辽宁省卫生厅
	姒建敏	浙江大学
	胡国臣	人民卫生出版社
秘书长	沈 彬 (★)	天津医学高等专科学校
副秘书长	解江林	卫生部科教司教育处
	文历阳	华中科技大学同济医学院
委 员	李赵城	卫生部人事司
	郭燕红	卫生部医政司
	王启明	教育部高教司
	范 唯	教育部职成司
	刘 杰	教育部职成司
	吕一平	北京市卫生局
	张孟华	浙江省卫生厅
	孙宁生	江苏省卫生厅
	耿文奎	广西壮族自治区卫生厅

张文清	天津医科大学	1
刘文川	哈尔滨医科大学	2
郭明	大连医科大学	3
吴仁友	上海交通大学成教学院	4
曾诚	四川大学教育发展中心	5
陈增良	浙江医学高等专科学校	6
叶向前	西安医学院	7
梁琼芳	肇庆医学高等专科学校	8
陈明非	福建卫生职业技术学院	9
余国华	湖南永州职业技术学院	10
云琳	郑州卫生职业技术学院	11
姜渭强	苏州卫生职业技术学院	12
金中杰	甘肃省卫生学校	13
高三度	无锡高等卫生职业技术学院	14
姚宏	本溪市卫生学校	15
路喜存	承德市卫生学校	16
杜贤	人民卫生出版社	17
王瑾	天津医学高等专科学校	18

秘 书

注：“★”为常务

王 瑾	1	王 瑾	18
李 琳	2	李 琳	19
张 颖	3	张 颖	20
刘 颖	4	刘 颖	21
陈 颖	5	陈 颖	22
林 颖	6	林 颖	23
孙 颖	7	孙 颖	24
周 颖	8	周 颖	25
吴 颖	9	吴 颖	26
郑 颖	10	郑 颖	27
王 颖	11	王 颖	28
李 颖	12	李 颖	29
张 颖	13	张 颖	30
刘 颖	14	刘 颖	31
陈 颖	15	陈 颖	32
林 颖	16	林 颖	33
孙 颖	17	孙 颖	34
周 颖	18	周 颖	35
吴 颖	19	吴 颖	36
郑 颖	20	郑 颖	37

全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

目 录

总序号	适用专业	分序号	课程名称	版次	主编
1	中等卫生职业教育各专业	1	语文应用基础	2	于叔杰 张谷平
2	中等卫生职业教育各专业	2	数学应用基础	2	张守芬 林虹伟
3	中等卫生职业教育各专业	3	英语应用基础	2	孙国棣 赵 旦
4	中等卫生职业教育各专业	4	物理应用基础	2	宋大卫
5	中等卫生职业教育各专业	5	医用化学基础	2	黄 刚
6	中等卫生职业教育各专业	6	信息技术基础	2	关中辉
7	中等卫生职业教育各专业	7	体育与健康	1	张庆霞
8	中等卫生职业教育各专业	8	病理学基础	2	王志敏
9	中等卫生职业教育各专业	9	病原生物与免疫学基础	2	吕瑞芳
10	中等卫生职业教育各专业	10	解剖学基础(包括系解和组胚)	2	王怀生 李 召
11	中等卫生职业教育各专业	11	生理学	2	彭 波 李茂松
12	药剂、医学检验	12	解剖生理学基础	2	王维智 蒋劲涛
13	中等卫生职业教育各专业 (医学检验专业除外)	13	生物化学	2	车龙浩
14	护理	1	妇产科护理	2	刘文娜
15	护理	2	口腔临床护理	1	葛嫵丰
16	护理	3	口腔美容及预防保健	1	范珍明
17	护理	4	重症监护技术	1	刘旭平
18	护理	5	重症监护仪器使用与维护	1	王 懿
19	护理、助产	6	儿科护理	2	叶春香
20	护理、助产	7	护理学基础	2	李晓松
21	护理、助产	8	急救护理技术	2	傅一明
22	护理、助产	9	健康评估	1	张淑爱
23	护理、助产	10	内科护理	2	金中杰 林梅英
24	护理、助产	11	社区护理	2	陈锦治
25	护理、助产	12	外科护理	2	严鹏霄 王玉升
26	护理、助产	13	心理与精神护理	2	李丽华
27	护理、助产、涉外护理	14	护理礼仪	2	耿 洁
28	护理、助产、涉外护理	15	老年护理	2	张小燕
29	护理、助产、涉外护理	16	人际沟通	2	张书全
30	护理、助产、涉外护理	17	五官科护理	2	李 敏
31	护理、助产、涉外护理	18	药物应用护理	2	姚 宏
32	护理、助产、涉外护理	19	中医护理	2	申惠鹏
33	护理、涉外护理	20	护理专业技术实训	1	张美琴

总序号	适用专业	分序号	课程名称	版次	主编
34	涉外护理	1	儿科护理	1	于海红
35	涉外护理	2	妇产科护理	1	包小兰
36	涉外护理	3	护理学基础	1	邵阿末
37	涉外护理	4	护理英语	1	刘国全
38	涉外护理	5	急救护理技术	1	李树东
39	涉外护理	6	健康评估	1	夏惠丽
40	涉外护理	7	内科护理	1	马秀芬 孙建勋
41	涉外护理	8	社区护理	1	徐国辉
42	涉外护理	9	外科护理	1	谭进 周静
43	涉外护理	10	心理与精神护理	1	杨萍
44	涉外护理	11	英语国家概况	1	黄宁益
45	助产	1	产科学及护理	2	薛花 程瑞峰
46	助产	2	妇科护理	1	李晋爱
47	助产	3	母婴保健	2	杨玉杰
48	助产	4	遗传与优生学基础	2	周德华
49	口腔工艺技术	1	口腔固定修复工艺技术	2	黄强生
50	口腔工艺技术	2	疾病学基础	1	吴增春
51	口腔工艺技术	3	可摘义齿修复工艺技术	2	米新峰 农一浪
52	口腔工艺技术	4	口腔工艺设备	1	李新春
53	口腔工艺技术	5	口腔疾病概要	2	毛珍妮
54	口腔工艺技术	6	口腔解剖学	1	肖希娟
55	口腔工艺技术	7	口腔生理学	2	李华方
56	口腔工艺技术	8	口腔工艺技术材料学基础	2	杨家瑞
57	口腔工艺技术	9	口腔医学美学基础	2	肖云
58	口腔工艺技术	10	口腔预防保健基础	2	李耀峰
59	口腔工艺技术	11	口腔正畸工艺技术	2	杜维成
60	口腔工艺技术	12	口腔组织及病理学基础	1	刘影
61	药剂	1	常用制剂技术与设备	1	江丰
62	药剂	2	天然药物化学基础	2	王天玲
63	药剂	3	天然药物学基础	2	李建民
64	药剂	4	无机与分析化学基础	1	石宝珏
65	药剂	5	药剂学	2	高宏
66	药剂	6	药理学与药物治疗学基础	1	张庆
67	药剂	7	药品市场营销学	2	钟明炼
68	药剂	8	药事管理学	2	寇建民
69	药剂	9	药物分析	2	牛彦辉
70	药剂	10	药物化学基础	2	王玮瑛
71	药剂	11	药用植物学基础	1	潘凯元
72	药剂	12	医药企业经营与管理	1	王捧英
73	药剂	13	医药商品学	1	艾尔肯·依布拉依木
74	药剂	14	医院药学概要	1	彭丽红
75	药剂	15	制药工艺基础	1	李淑清

总序号	适用专业	分序号	课程名称	版次	主编
76	药剂	16	制药过程与设备	1	姜爱霞
77	药剂	17	中药调剂与制剂技术	1	高荣哲
78	药剂	18	中药鉴定技术	1	邹丽焱
79	药剂	19	中药炮制技术	1	马光
80	药剂	20	中医学概论	1	李莉
81	药剂、医学检验	21	有机化学	2	曾崇理
82	药剂、医学检验、口腔工艺技术	22	疾病概要	2	刘昌权
83	医学检验	1	分析化学	2	谢庆娟
84	医学检验	2	寄生虫检验技术	2	尹燕双
85	医学检验	3	临床检验	2	安艳 赵平
86	医学检验	4	免疫检验技术	2	鲜尽红
87	医学检验	5	生物化学检验技术	2	沈岳奋
88	医学检验	6	生物化学	2	李月秋
89	医学检验	7	微生物检验技术	2	郭积燕
90	医学检验	8	无机化学	2	丁秋玲
91	医学影像技术	1	X线摄影化学及暗室技术	2	吕文国
92	医学影像技术	2	X线物理与防护	2	李迅茹
93	医学影像技术	3	超声诊断学	2	夏国园
94	医学影像技术	4	电工与电子技术	2	赵笑畏
95	医学影像技术	5	疾病概要	2	任光圆 刘更新
96	医学影像技术	6	医学影像设备	2	冯开梅
97	医学影像技术	7	影像技术学	2	李萌 陈本佳
98	医学影像技术	8	影像诊断学	2	李海鹰 王蒙
99	中等卫生职业教育各专业选用	1	就业与创业指导	2	温树田
100	中等卫生职业教育各专业选用	2	美育	2	汪宝德
101	中等卫生职业教育各专业选用	3	青少年心理健康	1	盛秋鹏
102	中等卫生职业教育各专业选用	4	社会学基础	2	刘叔疆
103	中等卫生职业教育各专业选用	5	卫生法律法规	2	王峰
104	中等卫生职业教育各专业选用	6	心理学基础	2	肖丹
105	中等卫生职业教育各专业选用	7	医学伦理学	1	曾繁荣
106	中等卫生职业教育各专业选用	8	营养与膳食指导	2	刘琦
107	中等卫生职业教育各专业选用	9	职业道德与职业生涯规划	1	谈玲华
108	中等卫生职业教育各专业选用	10	中医学基础	2	刘全生

前 言

为贯彻落实好《国务院关于大力推进职业教育改革与发展的决定》中提出的“积极推进课程和教材改革,开发和编写反映新知识、新技术、新工艺、新方法,具有职业教育特色的课程和教材”的精神和“积极开发编写新兴专业课程教材和教学改革试验教材”的要求,为加强教材建设,确保高质量教材进课堂,我们编写了本教材。

本教材涵盖一切调整人体生命健康权益保障方面诸多法律规范的总和,并非单纯是医疗卫生法律法规。环境、大气、水、固体物质、噪声等,都直接关系到人体生命健康的权益保障。这些不是平等主体民事法律关系可以全部调整的法律范畴,也不是依靠行政措施一声令下即可解决的行政与相对人之间法律关系。社会的发展,人体生命健康权益的提升,于是卫生法便应运而生。故本教材研究必须有新的视野和新的构思。

我国加入世界贸易组织(WTO),国家向国际社会做出了诸多承诺,其中不乏大量关系人体生命健康权益的卫生事项,我国的卫生体制改革在不断深入,这些都为国家的卫生法制建设提出了更多、更新、更高的要求。具体到卫生法教材,无论是卫生法的基本原则、调整对象、内容范围,都提出了许多新的课题、新的任务、新的要求。为此,经反复思考,对原有教材结构、布局、内容,重点作了适当调整。

“学有所教,劳有所得,病有所医,老有所养,住有所居”这是党的十七大报告中提出,它彰显了发展为了人民,发展依靠人民,发展成果由人民共享的铮铮誓言。本教材正是坚持以“三个代表”重要思想和科学发展观为指导,按照以人为本、依法治国、构建和谐社会的要 求,以维护和保护人体生命健康权益为主线进行构思和编写,做到以卫生职业教育特点为基础,设置采用模块与综合化相结合的结构。根据各专业执业考试和将来工作性质特点不同,灵活选用不同的模块和综合化内容学习,坚持理论与实践相结合,统一性与灵活性相结合,尽力做到前瞻性研究与理论探讨和社会实践相结合,勾画出国家卫生立法的大体框架;同时做到既吸收了最新颁布的法律法规解释,又注意到卫生法学基础、医学科学发展引起的法律问题与相关法律法规。如《药品管理法律制度》、《农村合作医疗制度建设》、《食品法律制度》、《转基因食品法律制度》以及国外护士资格认证的相关条例等内容。同时,根据新的形势发展需要,在《医疗事故处理法律制度》中增补了《探讨防范医疗风险的制度》,在《卫生技术人员管理法律制度》中增加了《执业药师管理法律制度》和《执业技师管理法律制度》内容,同时把《公民生命健康权益保护法律制度》、《疾病预防与控制法律制度》、《突发公共卫生事件应急处理法律制度》、《健康相关产品卫生法律制度》、《环境保护法律制度》等章节都纳入教材中,其他章节有的依据最新卫生法的修订而增加了新的内容。突出保障人体生命健康合法权益内容范围及各类人群健康权益特征和要求。更好地体现以人为本,创建和谐社会的编纂思想,本教材不仅具有理论性、科学性和实用性特点,还具有规律性、新颖性、可读性、可行性等特点。形成以岗位为中心,能力为根本,实用为目标的教学课程内容体系。

在编写过程中遵循既要强调基本理论、基本知识、基本技能,又要体现思想性、科学性、先进性、适用性的原则。做到在教授或阅读本学科知识时,由浅入深、循序渐进,运用系统学

习的方法,传授知识为先导,培养学生具备一定的卫生法律法规知识的同时,进而让学生得到全方位、多角度的整体素质提高。

本书各章节分工与执笔情况如下:

第一章、第十六章,王峰;第二章、第三章、第九章,岳丽君;第四章、第十章,李以信;第五章、第六章,高翔;第七章、第八章、第十五章,涂俊礼;第十一章、第十二章,刘俊须;第十三章、第十四章,王冬杰。

本书由王峰提出全书编写框架和大纲,经讨论修订后,落实编写任务。书稿完成后,最后由王峰审阅,并统稿、定稿。

为编好本书参考了近年来一些专家、学者有关卫生法律法规的研究成果,还参阅了国外一些相关论著,限于篇幅,作者未能一一列出,在此一并致以衷心的感谢。

由于卫生法律法规是涵盖一切调整人体生命健康权益保障法律规范的总和,是我国社会主义法制体系的重要组成部分,是新兴的发展的交叉学科,其内容和体系尚在不断探索中,加之作者水平有限,且时间较仓促,其中不当之处和疏漏错误在所难免,若蒙专家、同仁和读者不吝赐教,使之不断完善,我们将十分感谢。

王 峰
2007年12月

... (The following text is a dense block of extremely faint and illegible characters, likely bleed-through from the reverse side of the page. It contains some recognizable words like '王峰', '2007年12月', and '本书', but is otherwise unreadable.) ...

目 录

第一章 卫生法律法规概述 1

第一节 卫生法律法规的概念、调整对象与特征、基本原则 1

一、卫生法律法规的概念 2

二、卫生法律法规的调整对象与特征 2

三、卫生法律法规的基本原则 5

第二节 卫生法律关系与法律责任 6

一、卫生法律关系的概念与分类 6

二、卫生法律关系的构成要素 6

三、卫生法律关系的产生、变更与消失 8

四、卫生法律关系与责任 9

第三节 卫生法的渊源与体系 10

一、卫生法的渊源 10

二、卫生法的体系 12

三、卫生法与邻近法律部门的关系 14

四、卫生法的效力等级体系、实体法与程序法体系 16

第四节 卫生法律法规的作用 17

一、卫生法律法规的规范作用 17

二、卫生法律法规的社会作用 18

第五节 学习卫生法律法规课程的目的、意义与方法 19

一、学习卫生法律法规课程的目的、意义 19

二、学习卫生法律法规课程的方法 20

第二章 卫生立法与实施 25

第一节 卫生立法概述 25

一、卫生立法的概念、依据 25

二、卫生立法的基本原则 27

三、卫生立法的程序 28

第二节 卫生法的实施 29

一、卫生法实施的含义及形式 29

二、卫生法的适用及效力范围 29

三、卫生法的遵守	31
四、卫生法的解释	32
第三节 卫生行政执法	33
一、卫生行政执法的概念与特征	33
二、卫生行政执法的主体	34
三、卫生行政执法的方式	36

第三章 卫生行政救济 40

第一节 卫生行政救济概述	40
一、卫生行政救济的概念与特征	40
二、卫生行政救济的途径	41
第二节 卫生行政复议	41
一、卫生行政复议的概念与特征	41
二、卫生行政复议的原则	41
三、卫生行政复议的管理范围	42
四、卫生行政复议的主体与程序	43
第三节 卫生行政诉讼	45
一、卫生行政诉讼的概念	45
二、卫生行政诉讼的基本原则	45
三、卫生行政诉讼的管辖范围	46
四、卫生行政诉讼的程序	46
第四节 卫生行政赔偿	48
一、卫生行政赔偿的概念、特征与构成要件	48
二、卫生行政赔偿的范围与程序	48
三、卫生行政赔偿的方式与标准	49

第四章 医疗机构管理法律制度 53

第一节 医疗机构管理法律规定概述	53
一、医疗机构的概念与分类	53
二、医疗机构的管理立法	54
第二节 医疗机构管理的法律规定	54
一、医疗机构设置规划、条件与原则	54
二、医疗机构的审批	56
三、医疗机构的登记	56
四、医疗机构的执业规则	57
第三节 医疗机构的监督与评审制度	59
一、医疗机构的权利、义务	59
二、医疗广告管理	59

三、医疗机构监督管理	59
四、医疗机构的评审与处罚	60
第四节 社会民办、中外合资合作医疗机构管理法律制度	61
一、社会民办医疗机构管理法律制度	61
二、中外合资、合作医疗机构管理法律制度	62
第五章 卫生技术人员管理法律制度	66
第一节 执业医师法律制度	66
一、执业医师管理法律制度概述	66
二、医师资格考试与注册	67
三、医师执业规则	69
四、医师考核与培训	70
五、乡村医生从业管理	71
六、法律责任	72
第二节 执业护士管理法律制度	73
一、执业护士管理法律制度概述	74
二、执业护士资格考试与注册	76
三、护士执业规则	77
四、法律责任	78
第三节 执业药师管理法律制度	79
一、执业药师管理法律制度概述	79
二、执业药师考试与注册	79
三、药师执业规则	80
四、继续教育	80
五、法律责任	80
第四节 执业技师管理法律制度	81
一、执业技师管理法律制度概述	81
二、执业技师资格	81
三、技师执业规则	82
四、法律责任	83
第六章 医疗事故处理法律制度	87
第一节 概述	87
一、医疗事故的概念	87
二、医疗事故处理立法现状	88
三、不属于医疗事故的情形与医疗事故的分级	88
四、医疗事故的预防与处置	89
第二节 医患法律关系	90

一、医患法律关系的概念、性质、类型	90
二、医患法律关系的构成	91
第三节 医疗事故的技术鉴定	92
一、医疗事故技术鉴定组织与工作原则	92
二、医疗事故鉴定的法律地位	93
三、医疗事故鉴定程序	93
第四节 医疗事故的处理方式	94
一、医疗事故争议的非诉讼解决	94
二、医疗事故争议的诉讼解决	94
三、医疗事故的赔偿	95
第五节 医疗事故的法律责任	96
一、行政责任	96
二、民事责任	97
三、刑事责任	97
第六节 探索防范医疗风险的法律制度	97
一、完善我国医疗保险法律制度	98
二、建立医疗责任保险制度	98
三、建立预防医疗事故的法律制度	98
第七章 药品管理法律制度	102
第一节 概述	102
一、药品管理法的概念	102
二、药品管理法的适用范围	103
第二节 药品生产企业、经营企业和医疗机构的药事管理	103
一、药品生产企业的管理	103
二、药品经营企业的管理	104
三、医疗机构的药事管理	106
第三节 药品管理	107
一、药品标准	107
二、新药、仿制药、新生物制品的管理	108
三、新药的审批规定	109
四、药品审评规定	109
五、药品进出口管理	110
六、特殊药品管理规定	111
七、药品分类管理规定	112
第四节 药品监督的法律规定	113
一、药品监督机构及其职责	113
二、药品检验机构及其职责	113
三、药品不良反应报告制度	114

四、药品价格与广告管理	115
第五节 法律责任	116
一、行政责任	116
二、民事责任	119
三、刑事责任	119
第八章 献血法律制度	122
第一节 概述	122
一、献血法的概念与立法意义	122
二、献血法的适用	123
三、无偿献血工作的组织与管理	123
第二节 采血与供血	124
一、采供血机构及其管理	124
二、采血管理与供血管理	125
第三节 临床用血的管理	126
一、临床用血的原则	126
二、临床用血的管理	126
三、临床输血技术规范	126
第四节 血液制品的管理	128
一、血液制品的概念	128
二、原料血浆的管理	128
三、血液制品生产经营单位的管理	129
第五节 法律责任	129
一、行政责任	130
二、民事责任	130
三、刑事责任	130
第九章 母婴保健法律制度	134
第一节 概述	134
一、母婴保健法的概念、调整对象及立法意义	134
二、母婴保健法的适用范围	135
三、母婴保健技术服务	135
第二节 婚前保健	135
一、婚前保健服务内容	135
二、婚前医学检查意见	136
第三节 孕产期保健	136
一、孕产期保健内容	136
二、医学指导与医学意见	137

三、产前诊断与终止妊娠	137
四、新生儿出生医学证明	137
五、严禁对医学需要外的胎儿进行性别鉴定	138
六、医学技术鉴定	138
第四节 法律责任	138
一、行政责任	139
二、民事责任	139
三、刑事责任	139
第十章 公民生命健康权益保护法律制度	142
第一节 公民生命健康权益保护法律制度	142
一、公民生命健康权益的概念	142
二、病人权益	143
第二节 初级卫生保健法律制度	144
一、初级卫生保健的概述	144
二、初级卫生保健的基本原则、指标、内容	144
三、中国实施初级卫生保健的法律制度	146
第三节 医疗保障法律制度	146
一、医疗保障制度	146
二、医疗保险法律制度	147
第四节 人口与计划生育法律制度	149
一、概述	150
二、人口与计划生育法律规定的主要内容	151
三、计划生育技术服务管理	151
四、法律责任	152
第十一章 疾病预防与控制法律制度	157
第一节 疾病预防与控制法律制度概述	157
一、疾病预防控制的概念	157
二、疾病预防与控制法律制度	158
第二节 传染病防治法	159
一、传染病防治法律制度概述	159
二、传染病预防控制法律规定	160
三、传染病医疗救治和保障措施的法律规定	164
四、传染病监督管理的法律规定	164
五、违反传染病防治法的法律责任	165
第三节 职业病防治法	167
一、职业病防治法律制度概述	167