



医疗与药品安全

政策法规宝典

医疗 卫生
疾病 防治
病历 管理
医疗 事故处理
药品 注册审批
药品 生产与经营
药品 进出口
处方 管理
药品 包装
医疗 机构的药剂管理
药品 价格
药品 广告
药品 监督与责任追究



中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE



医疗与药品安全

政策法规宝典

医疗卫生

疾病防治

病历管理

医疗事故处理

药品注册审批

药品生产与经营

药品进出口

处方管理

药品包装

医疗机构的药剂管理

药品价格

药品广告

药品监督与责任追究



中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗与药品安全政策法规宝典/中国法制出版社编.
北京:中国法制出版社,2008.1

(政策法规宝典)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 0187 - 6

I. 医… II. 中… III. 药品管理 - 法规 - 汇编 - 中国
IV. D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 159086 号

医疗与药品安全政策法规宝典

YILIAO YU YAOPIN ANQUAN ZHENGCE FAGUI BAODIAN

经销/新华书店

印刷/涿州市新华印刷有限公司

开本/850 × 1168 毫米 32

印张/13.25 字数/451 千

版次/2008 年 1 月第 1 版

2008 年 1 月印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 0187 - 6

定价: 28.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfs.com>

编辑部电话: 66034985

市场营销部电话: 66033393

邮购部电话: 66033288

出版说明

在追求法治与和谐的社会里，及时了解和运用国家的法律政策，可以指导和帮助我们更好的实现权益最大化。中国法制出版社以“关注民生，传播法律”为己任，数十年来，我们编辑出版了众多法规和普法图书，为广大民众维护自身权益提供了强大的力量与支持。

时至2008年，我们立足民生最关注的社会问题，出版了这套“政策法规宝典”丛书。法律与政策息息相关，是我们追求发展与处理矛盾的重要依据所在。

本丛书的主要特点有：

1. **聚焦社会热点问题。**丛书内容包括住房问题、土地问题、就业问题、教育问题、社会保障问题、产品质量问题、食品药品安全问题、理财问题、环境问题等。这些问题与民众生活息息相关，不论是遇到困难还是未雨绸缪，了解这些问题所涉及的国家法律政策都是十分必要的。

2. **收集最新最全规定。**本书除收录了主要的法律法规规章外，最大的特点在于收集了国家和地方最新的规范性文件，这些政策性文件对于解决现实具体问题更具有实际效用。

3. **指导法律政策适用。**在每本书最前面，都有一个详细的导读，目的是帮助大家从宏观上把握和了解本书所收录和分类的文件、重要政策的背景，以及重点问题的法律适用。

和谐社会，应该是民主法治、公平正义、安定有序的社会。希望“政策法规宝典”能够帮助您争取和把握幸福的生活！

中国法制出版社

2008年1月

医疗与药品安全政策法规适用指导

医疗问题和药品安全问题与人们的健康和生命息息相关，安全就医、安全用药也是患者的基本权利。近年来，医疗事故频发，虚假药品广告泛滥，严重损害了患者的健康和生命。医疗问题与药品安全问题也日渐成为社会的热点，受到人们的极大关注。面对这两个日益严峻的问题，我们应该拿起法律这一利器来维护自己的利益。为了帮助大家了解和掌握医疗与药品安全方面的政策法规，我们精心整理编写了本书，希望能为您提供一些实实在在的帮助。

全书分为上下两篇，分别为医疗篇和药品安全篇。

本书上篇为医疗篇，可以帮助您了解我国医疗卫生、疾病防治、病历管理和医疗事故处理四个方面的政策法规。

第一部分“医疗卫生”，收录了与医疗卫生管理有关的办法和技术规范，主要规定了医院的卫生操作规范。医疗卫生直接关系到病人的康复和生命安全，因此必须规定严格的操作规范。《医院感染诊断标准（试行）》规定，医院感染主要是指住院病人在医院内获得的感染。为加强医院感染管理，有效预防和控制医院感染，提高医疗质量，保证医疗安全，卫生部于2006年7月6日发布了《医院感染管理办法》。《消毒管理办法》和《临床输血管理办法》则分别对消毒管理和科学、合理用血作了规定。

第二部分“疾病防治”，收录了与传染病、职业病防治以及动物防疫有关的法律规定。我国在传染病防治方面的主要法律依据是《中华人民共和国传染病防治法》。传染病防治法规定了传染病预防，疫情报告、通报和公布，疫情控制，医疗救治等一系列的制度措施。根据该法的规定，传染病分为甲类、乙类和丙

类。国家分别针对各类传染病的防治问题出台了一系列行政法规、部门规章。例如，2006年国务院通过《艾滋病防治条例》，为艾滋病的预防与控制、治疗与救助等问题提供了制度上的保障。

在职业病防治方面，我国在2001年制定通过的《中华人民共和国职业病防治法》是主要的综合性法律依据。根据该法的规定，职业病是指企业、事业单位和个体经济组织（统称用人单位）的劳动者在职业活动中，因接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害物质等因素而引起的疾病。根据职业病防治法的规定，用人单位必须符合职业病防治的职业卫生条件，有义务提供职业病的必要措施与设备。根据《工伤保险条例》的规定，职工患职业病的，应当认定为工伤。

2008年1月1日起施行的《中华人民共和国动物防疫法》，对动物疫病的预防、控制和扑灭等作出了规定，这对加强动物防疫管理、保护人体健康和维护公共卫生安全意义重大。

第三部分“病历管理”，收录了与病历管理和书写有关的三个规定。病历是非常重要的医疗资料，其书写和保管都有专门的规定，包括《医疗机构病历管理规定》、《病历书写基本规范（试行）》等。医疗机构应当严格病历管理，严禁任何人涂改、伪造、隐匿、销毁、抢夺、窃取病历。除涉及对患者实施医疗活动的医务人员及医疗服务质量监控人员外，其他任何机构和个人不得擅自查阅该患者的病历。病历书写应当客观、真实、准确、及时、完整。

第四部分“医疗事故处理”，收录了与医疗事故处理、鉴定、赔偿等有关法律法规。2002年4月4日国务院公布的《医疗事故处理条例》是医疗事故处理方面主要的法律依据。根据条例规定，发生医疗事故的，医疗机构应当按照规定向所在地卫生行政部门报告。发生重大医疗过失行为的，医疗机构应当在12小时内向所在地卫生行政部门报告。2002年8月20日，卫生

部、国家中医药管理局发布了《重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定》，对医疗事故报告制度作了进一步的规定。

《医疗事故处理条例》还规定，卫生行政部门接到医疗机构关于重大医疗过失行为的报告或者医疗事故争议当事人要求处理医疗事故争议的申请后，对需要进行医疗事故技术鉴定的，应当交由负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定；医患双方协商解决医疗事故争议，需要进行医疗事故技术鉴定的，由双方当事人共同委托负责医疗事故技术鉴定工作的医学会组织鉴定。有关鉴定的程序，请参见《医疗事故技术鉴定暂行办法》的规定。与鉴定问题相关的文件还有《医疗事故分级标准（试行）》等。

《医疗事故处理条例》设专章对医疗事故的赔偿问题作了具体规定。关于因医疗纠纷产生的民事纠纷，根据《最高人民法院关于参照〈医疗事故处理条例〉审理医疗纠纷民事案件的通知》的规定，条例施行后发生的医疗事故引起的医疗赔偿纠纷，诉到法院的，参照条例的有关规定办理；因医疗事故以外的原因引起的其他医疗赔偿纠纷，适用民法通则的规定。也就是说，经鉴定为医疗事故的，其赔偿问题应当根据条例的规定办理；不属于医疗事故的，则按一般的民事赔偿案件处理。实践中，经常用到的是《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》。医疗机构如果不配合医疗事故技术鉴定的，应当根据情况承担相应的责任，对此，请参看 2005 年《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》的规定。

本书下篇为药品安全篇，可以帮助您了解我国药品管理、注册审批、生产与经营、进出口、包装、价格、广告、监督与责任追究等方面的政策法规。

第一部分“综合类”，收录了与药品管理有关的综合性法律规定。我国在药品管理方面的基本法律依据是《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例，其内容涉及药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构药剂管理等诸多方面。药品管理法规

定，国家实行中药品种保护制度，具体办法由国务院制定。对此，2003 年国务院颁布了《中华人民共和国中医药条例》。另外，药品管理法中规定的药品说明书、药品进口、药品生产质量等内容，也都有相应的具体规定。

2007 年 4 月 17 日，国务院办公厅印发了《国家食品药品安全“十一五”规划》，这对进一步加强对药品的监管工作，不断提高公众用药安全水平，促进社会和谐稳定意义重大。

第二部分“药品注册审批”，收录了与药品注册审批有关的三个政策法规。药品上市销售需要经过注册登记，国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请。我国在药品注册方面的基本法律依据是《药品注册管理办法》，该办法规定了申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理等方面的内容。该办法有助于规范药品注册行为，保证药品的安全、有效和质量可控，保障公众用药安全。

第三部分“药品生产与经营”，收录了与药品生产和经营有关的九个政策法规。《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的基本准则。为保证药品的质量，药品监督管理部门应依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查。为加强药品生产的监督管理，2004 年 8 月 5 日国家食品药品监督管理局公布了《药品生产监督管理办法》。该办法规定了开办药品生产企业的申请与批准、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面的内容。《中药材生产质量管理规范（试行）》则为规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药标准化、现代化提供了法律保证。

《药品经营质量管理规范》及实施细则是药品经营质量管理方面的主要法律依据。药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织结构、职责制度、过程管

理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。

此外，规范互联网药品信息服务活动的《互联网药品信息服务管理办法》和规范药品经营许可证工作的《药品经营许可证管理办法》，也是本部分的重要法律文件。

第四部分“药品进出口”，收录了与药品进出口有关的三个文件，这些文件可以有效保证进出口药品的质量，保障人们的用药安全。

第五部分“处方管理”，收录了《处方管理办法》等三个文件。2007年5月1日施行的《处方管理办法》对处方管理作了新的规定，例如医院不得限制处方外流；处方书写必须字迹清楚，不得涂改；医师因开具处方收受医药代表回扣，将被取消处方权等等。该办法有助于规范处方管理，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全。

第六部分“医疗机构的药剂管理”，收录了四个文件。其中，《医疗机构药事管理暂行规定》有助于规范医疗机构药事管理工作，保证用药安全、有效、经济，保障人民身体健康。《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等三个文件则对医疗机构根据本单位临床需要配制、自用固定处方制剂作出了规定。

第七部分“药品包装”，收录了与药品包装有关的政策法规。根据《药品包装管理办法》，药品包装必须符合国家标准、专业标准的规定，无包装标准的药品不得出厂或经营（军队特需药品除外）。为规范药品说明书和标签的管理，2006年3月15日国家食品药品监督管理局发布了《药品说明书和标签管理规定》。根据该规定，药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确。非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表述，以便患者自行判断、选择和使用。药品说明书应当包含药品安全性、有效性的主要科学数据、结论和信息，用以指导安全、合理使用药品。药品说明书应当充分包含药品不良反应信息，详细注明药品不良反应。药品生产企业未根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书或者未将药品不良反应在说明书中充分

说明的，由此引起的不良后果由该生产企业承担。

第八部分“药品价格”，收录了《中华人民共和国价格法》以及几个专门针对药品价格的通知。近年来，医药价格飞涨导致群众医药费用负担日渐加重，为应对这个问题，2007年1月27日国家发改委制定了《医药价格工作守则（试行）》，规定制定医药价格，必须经过成本价格调查、专家评审或论证、听取各方面意见、集体讨论、集体审议的程序。该守则对成本价格调查、完善专家评审和论证制度、集体研究和审议、健全档案管理制度、公开接待制度等各方面都提出了要求。相信这些通知的发布以及执行，会对平抑药品价格起到积极的作用。

第九部分“药品广告”，收录了《药品广告审查办法》等几个规范药品广告的政策法规。近年来，虚假药品广告问题严重，它们或夸大其词，或脱离基本事实，进而使广大“病急乱投医”的患者轻者延误治疗，重则失去生命，已经成为我们社会的一大公害。据统计，由于虚假医药广告、误导等方面的原因，我国每年大约有250万人吃错药。整治药品广告，是维护人民群众生命健康和切身利益的需要，必须从严从速。

《药品广告审查办法》和《药品广告审查发布标准》已就药品广告作了明确规定，进一步规范了药品广告的内容，完善了药品广告的审查发布程序，是依法监管药品广告活动的依据。2007年9月11日国家工商总局发布了《关于集中整治药品、保健食品、医疗广告的通知》，该通知决定加强日常检查和监测，对虚假医疗广告的整治保持高压态势。上述政策法规的全面执行，将有助于从根本上整治药品广告。

第十部分“药品监督与责任追究”，收录了与药品监督和责任追究方面的政策。尤其值得一提的是2007年7月26日国务院公布的《关于食品等产品安全监督管理的特别规定》，该规定对严格规范生产、经营企业行为，严格有关部门的监管职责，整治处理各种违法行为，处罚违法犯罪人，有着重要意义。

总 目 录

医疗与药品安全政策法规适用指导	(1)
-----------------------	-----

上 篇 医 疗

一、医疗卫生	(1)
二、疾病防治	(28)
三、病历管理	(82)
四、医疗事故处理	(97)

下 篇 药 品 安 全

一、综合类	(128)
二、药品注册审批	(183)
三、药品生产与经营	(209)
四、药品进出口	(258)
五、处方管理	(273)
六、医疗机构的药剂管理	(282)
七、药品包装	(305)
八、药品价格	(323)
九、药品广告	(337)
十、药品监督与责任追究	(353)

目 录

医疗与药品安全政策法规适用指导	(1)
-----------------------	-----

上 篇 医 疗

一、医疗卫生

01 医院感染管理办法	(1)
(2006 年 7 月 6 日)	
02 医院感染诊断标准 (试行)	(6)
(2001 年 1 月 2 日)	
03 临床输血技术规范	(18)
(2000 年 6 月 1 日)	
04 消毒管理办法	(22)
(2002 年 3 月 28 日)	

二、疾病防治

05 中华人民共和国传染病防治法	(28)
(2004 年 8 月 28 日)	
06 中华人民共和国职业病防治法	(42)
(2001 年 10 月 27 日)	

- 07 艾滋病防治条例 (53)
(2006 年 1 月 29 日)
- 08 疫苗流通和预防接种管理条例 (61)
(2005 年 3 月 24 日)
- 09 中华人民共和国动物防疫法 (71)
(2007 年 8 月 30 日)

三、病历管理

- 10 医疗机构病历管理规定 (82)
(2002 年 8 月 2 日)
- 11 病历书写基本规范 (试行) (84)
(2002 年 8 月 16 日)
- 12 中医、中西医结合病历书写基本规范 (试行) (90)
(2002 年 8 月 23 日)

四、医疗事故处理

- 13 医疗事故处理条例 (97)
(2002 年 4 月 4 日)
- 14 医疗事故技术鉴定暂行办法 (106)
(2002 年 7 月 31 日)
- 15 医疗事故分级标准 (试行) (112)
(2002 年 7 月 31 日)
- 16 中华人民共和国刑法 (节录) (119)
(2006 年 6 月 29 日)
- 17 重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定 (119)
(2002 年 8 月 20 日)
- 18 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 (121)
(2005 年 1 月 21 日)

- 19 最高人民法院关于参照《医疗事故处理条例》
审理医疗纠纷民事案件的通知 (122)
(2003 年 1 月 6 日)
- 20 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 (122)
(2003 年 12 月 26 日)

下篇 药品安全

一、综合类

- 21 中华人民共和国药品管理法 (128)
(2001 年 2 月 28 日)
- 22 中华人民共和国药品管理法实施条例 (140)
(2002 年 8 月 4 日)
- 23 中华人民共和国产品质量法 (152)
(2000 年 7 月 8 日)
- 24 中华人民共和国刑法 (节录) (161)
(2006 年 6 月 29 日)
- 25 中华人民共和国中医药条例 (161)
(2003 年 4 月 7 日)
- 26 药品行政保护条例 (166)
(1992 年 12 月 19 日)
- 27 药品行政保护条例实施细则 (168)
(2000 年 12 月 24 日)
- 28 药品安全信用分类管理暂行规定 (172)
(2004 年 9 月 13 日)
- 29 国务院办公厅关于印发国家食品药品安全“十一
五”规划的通知 (174)
(2007 年 4 月 17 日)

二、药品注册审批

- 30 药品注册管理办法 (183)
(2007 年 7 月 10 日)
- 31 关于实施《药品注册管理办法》有关事宜的通知 (203)
(2007 年 9 月 26 日)
- 32 国家食品药品监督管理局药品特别审批程序 (205)
(2005 年 11 月 18 日)

三、药品生产与经营

- 33 药品生产监督管理办法 (209)
(2004 年 8 月 5 日)
- 34 药品生产质量管理规范 (217)
(1999 年 6 月 18 日)
- 35 中药材生产质量管理规范 (试行) (225)
(2002 年 4 月 17 日)
- 36 药品经营质量管理规范 (229)
(2000 年 4 月 30 日)
- 37 药品经营质量管理规范实施细则 (237)
(2000 年 11 月 16 日)
- 38 对《药品经营质量管理规范》及其实施细则有关
条款解释的函 (245)
(2001 年 5 月 17 日)
- 39 互联网药品信息服务管理办法 (246)
(2004 年 7 月 8 日)
- 40 药品经营许可证管理办法 (250)
(2004 年 2 月 4 日)
- 41 关于加强药品零售经营监管有关问题的通知 (256)
(2007 年 8 月 8 日)

四、药品进出口

- 42 进口药材管理办法（试行） (258)
(2005 年 11 月 24 日)
- 43 药品进口管理办法 (264)
(2003 年 8 月 18 日)
- 44 关于印发药品加工出口管理规定（试行）的通知 (271)
(2003 年 7 月 29 日)

五、处方管理

- 45 处方管理办法 (273)
(2007 年 2 月 14 日)
- 46 关于公布非处方药说明书范本的通知 (280)
(2007 年 1 月 31 日)
- 47 关于印发非处方药说明书规范细则的通知 (280)
(2006 年 10 月 20 日)

六、医疗机构的药剂管理

- 48 医疗机构制剂注册管理办法（试行） (282)
(2005 年 6 月 22 日)
- 49 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行） (287)
(2005 年 4 月 14 日)
- 50 医疗机构药事管理暂行规定 (294)
(2002 年 1 月 21 日)
- 51 医疗机构制剂配制质量管理规范（试行） (298)
(2001 年 3 月 13 日)

七、药品包装

- 52 药品包装管理办法 (305)
(1988年2月12日)
- 53 直接接触药品的包装材料和容器管理办法 (308)
(2004年7月20日)
- 54 药品说明书和标签管理规定 (315)
(2006年3月15日)
- 55 关于实施《药品说明书和标签管理规定》有关事宜的公告 (318)
(2006年3月15日)
- 56 关于加强《药品说明书和标签管理规定》实施工作的通知 (319)
(2007年5月31日)
- 57 关于《药品说明书和标签管理规定》有关问题解释的通知 (320)
(2007年1月24日)

八、药品价格

- 58 中华人民共和国价格法 (323)
(1997年12月29日)
- 59 关于加强城市社区和农村基本用药定点生产、使用和价格管理的通知 (328)
(2007年5月28日)
- 60 国家发展改革委办公厅关于印发《医药价格工作守则(试行)》的通知 (329)
(2007年1月27日)
- 61 关于加强城市社区卫生服务机构医疗服务和药品价格管理意见的通知 (331)
(2006年6月27日)