

名誉主编：马晓伟

主 编：王 羽

中国医疗管理法律法规 实用全书

(1978-2008)

【 中册 】

卫生部医政司 编

***Practical Encyclopaedia
of Medical Laws & Regulations***

研究出版社

谨以此书献给改革开放三十周年

中国医疗管理法律法规 实用全书

(1978—2008)

【中册】

卫生部医政司 编

名誉主编：马晓伟

主 编：王 羽

副 主 编：张宗久 汪建荣 周 军 赵明钢 于宗河 梁铭会

研究出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国医疗管理法律法规实用全书: 1978~2008 / 王羽主编.

—北京: 研究出版社, 2009.12

ISBN 978-7-80168-533-9

I. ①中…

II. ①王…

III. ①医药卫生管理—法规—汇编—中国

IV. ①D922.169

中国版本图书馆CIP数据核字 (2009) 第211066号

出版发行 研究出版社

北京1746信箱 (100017)

电话: 010-63097512 (总编室) 010-64045344 (发行部)
010-64045699 (编辑部) 010-64045067

网址: www.yjcb.com E-mail: yjcbfxb@126.com

经 销 新华书店

印 刷 北京地大彩印厂

版 次 2009年12月第1版 2009年12月第1次印刷

规 格 880毫米×1230毫米 1/16 246印张

字 数 3100 千字

定 价 680.00元 ISBN 978-7-80168-533-9

中国医疗管理法律法规实用全书

编 委 会

名誉主编：马晓伟

主 编：王 羽

副 主 编：张宗久 汪建荣 周 军 赵明钢 于宗河 梁铭会

编 委：(按姓氏笔画排序)

万书臻	王吉善	田常俊	石 岩	任 钢	华 勇
孙连明	朱发进	毕玉华	江建明	衣 梅	许 平
邢济春	阮小明	阮中建	何 红	何 晓	宋文舸
张 炜	张振清	张晓炬	李大川	李少冬	李文婧
李和平	杨万泽	邱大龙	陈卫红	陈 纭	陈学文
郑必先	姜 波	洪 宓	费勤福	赵 宁	赵正生
徐伟伟	郭齐祥	郭燕红	高光明	高学成	曹晓源
梁 志	梁 远	曾传美	温伟群	焦雅辉	樊 静
颜世洁					

序 言

医政司历时两年余，在改革开放三十周年来临之际，编撰完成了《中国医疗管理法律法规实用全书》(以下简称《全书》)。在此书即将付梓之际，邀我写序，我遂欣然应诺。编辑出版一部集文献性、工具性、实用性于一体的医疗法律法规全书，既落实党中央依法治国的基本方略，又符合卫生系统法制建设发展的需要。《全书》是深入学习实践科学发展观的重要成果，对医药卫生体制改革和加强医院管理具有重要意义。

首先，医疗工作与人民群众的健康权益直接相关，需要法律法规政策的引导和规范。科学发展观核心是以人为本，人民生命健康则是核心中的核心，关系民生大计，意义重大。医疗卫生系统要以科学发展观为指导，积极响应党的十七大号召，坚持“以病人为中心”，提高医疗服务质量，为人民群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗服务，构建和谐医患关系。法律法规规范是医疗卫生系统履行职责，保证医疗服务质量，维护患者利益的必要保障。必须建立从准入到监管的一系列法律管理制度，为医疗服务行为和医院管理活动提供依据和规范。这样才能为卫生事业快速发展提供有力的制度保障，为进一步提高人民群众健康水平，促进我国经济和社会发展打下坚实的基础。

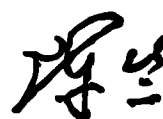
第二，《全书》的编撰是对改革开放以来医疗法制建设的回顾和总结。随着法制建设的不断加强、依法行政的逐步深入，我国医疗法律体系基本形成。此书作为医疗法律体系的载体，收录了30年来我国制定颁布的八百多条医疗卫生法律、行政法规、部门规章和规范性文件，记载了我国医疗工作健康发展的历史轨迹。学习它，能够了解我国医疗工作发展的历程和宝贵经验，深刻领会党的十七大对医疗服务工作提出的要求，具有重要意义。运用它，可让医院管理有规矩、医疗服务有秩序，医疗质量有提高，医疗安全有保障，做到医院发展健康，医患关系和谐。

第三，《全书》的出版为医院贯彻执行医疗法律法规提供了可遵循的依据。依法行医是医疗行业的基本要求，自2005年以来，在全国开展的“以病人

为中心，以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动，虽然取得了显著成效，但也暴露出一些医院在法制建设方面的不足。一部分医院管理者和医务人员法律知识缺乏，依法行医意识不强；医院规章制度不健全，更新不及时，落实不力。这一状况既与我们已形成的医疗法律法规体系形成了明显的反差，也说明法律法规规范重在执行和落实。编辑出版的这部全书，是一部好的教材，是各级各类医疗机构完善医疗管理规章制度，开展医务人员培训的基础；也是医疗机构依法执业，科学管理的依据。严格执行和落实这些法律法规规范，必将有利于规范医务人员的执业行为，提高医院管理和医疗服务水平。

《全书》是我国医疗卫生系统多年工作实践和经验的结晶，它的出版契合了当前的实际需要。希望各级卫生行政人员、医务人员及广大卫生行业同仁，认真学习，学以致用，贯彻落实，为发展我国医疗卫生事业、保障人民群众健康做出应有的贡献！

卫生部部长



2008年12月

前 言

《中国医疗管理法律法规实用全书》(以下简称《全书》)汇集了改革开放30年来我国医疗管理领域相关的法律、法规、规章和规范性文件,是一部供卫生行政、医院管理、医务人员和卫生法学人员学习实践的工具书。

三十年来,在各级党委政府的正确领导下,全国医疗卫生系统和广大医务人员共同努力,初步建成了辐射全国、覆盖城乡的比较健全的医疗服务体系和血液安全保障体系。在城市基本形成了社区卫生服务机构与各级综合医院、各类专科医院相衔接的医疗服务体系;在农村形成了以县医院为龙头的县、乡、村三级医疗预防保健网。在血液安全保障方面,形成了以血液中心为龙头、中心血站为基础和偏远地区中心血库为补充的采供血机构服务网络。截至2008年底,全国有执业(助理)医师205万人,注册护士162万人,全年诊疗人次28.43亿,收入住院人次9827万。医疗系统的规模持续扩大,医疗技术水平和整体服务能力不断提高,在保护和增进人民群众健康、建设小康社会的过程中发挥了积极重要的作用。

党的十五大明确提出了“依法治国,建设社会主义法治国家”的治国方略。医疗事业的法治化管理是建设社会主义法治化国家的重要内容。以法律、法规、制度的形式对医疗各项工作进行管理,有利于维持其稳定性、连续性和系统性。医疗工作有法可依、有法必依、执法必严、违法必究,是提高医疗服务质量的基础,也是保障人民群众的生命安全和身体健康的重要前提,同时对促进社会主义现代法制建设具有至关重要的理论和实践意义。为了实施依法治国方略,对医疗服务体系进行有效的管理,多年来,我国相继制定和出台了一系列法律、法规、规章、规范,形成了一套较为完备的医政管理法律体系,建立起了包括医疗机构、医师和护士的准入许可,医疗质量控制、药事管理、血液管理,医疗事故处理、医疗废物无害化处置和部分医疗技术准入等一系列制度,有效地保障了医疗服务的质量和安全,为和谐医患关系、构建社会主义和谐社会做出了重要贡献。

《全书》的编撰和出版旨在总结改革开放30年来我国医政管理的法律、法规、规章和相关文件及经验，使卫生行政管理部门和人员系统地掌握，用于指导和管理医疗工作，做到依法行政，依法管理；同时使各级各类医疗机构和广大医务人员了解掌握，提高认识，以更自觉地依法执业、依法行医，维护医患双方的合法权益，促进医疗事业的发展和进步，实现党的十七大提出的“为人民群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗服务”的目标。

《全书》以医疗管理方面的法律法规为主线，收录了从1978年至2008年我国颁布的现行有效的医疗卫生法律、行政法规、部门规章，适度收入了与之相关的重要技术标准与规范。为记录医疗卫生事业改革和发展的历程，还收纳了反映历次改革政策措施的部分文件，以及职业道德建设、信息、财务与收费、基本医疗保险、卫生监督等方面的与医疗管理和医疗工作相关的规定和文件。

《全书》包括11部法律，30个行政法规，811个与医疗管理相关的法规、规章和规范性文件，共计852个(部)。《全书》从法制化管理的角度展示了我国改革开放三十年来医政管理走过的历程，既保证了内容的完整性，又显示出鲜明的时代特征。为便于查找和使用，我们根据收录文件的适用对象和范围，将其分为“医疗机构管理”、“医务人员管理”等18个类别。

《全书》是在卫生部医政司的组织领导下，委托卫生部医院管理研究所组织相关人员、历时两年多编撰而成。编撰工作小组由医政司、部分医政司老领导、省市卫生厅局医政处处长以及三级医院的院长近二十人组成。编撰工作小组广泛收集了30年来有关部门和卫生行政部门发布的各类文件，多次召开会议，反复遴选，认真核证文件法律规范效力，共易版二十余次，最终形成本版本。

由于所收录的内容时间跨度长，且期间相关政策发生变化，可能遗漏部分规范性文件，问题和不足也在所难免，希望立法部门、卫生行政管理部门、有关研究机构、医疗机构和广大医务人员对《全书》提出意见，及时反馈给我们，以便再版时修订，使其更加完善。

卫生部医政司

2008年12月

编制说明

为了使医疗机构的管理者、医务工作者自觉地依法执业、依法行医，依法行使权利和规范医疗机构的管理与医疗行为，保护公民的生命健康权益，我们编撰了《中国医疗管理法律法规实用全书》。

一、本书收入了1978年至2008年改革开放30年来，我国颁布的现行有效的医疗管理卫生法律、行政法规、部门规章，以及规范性文件等共计852个（其中极少数文件在本书付印前被2009年新发文件替代）。

二、本书以医疗管理方面的法律法规为主线，适度收入了重要的技术标准与规范。同时，结合当前深化医药卫生体制改革的形势，考虑到医院管理者全面管理的需要，本书还收录了职业道德建设、信息、财务与收费、基本医疗保险、卫生改革、卫生监督等方面的规定。

三、本书分为法律、行政法规、部门规章和规范性文件、附录四个部分。

第一篇 法律 包括11部，按照发布时间排序。

第二篇 行政法规 包括30个，按照发布时间排序。

第三篇 部门规章和规范性文件 包括778个。

（一）根据管理的对象和范围，将收录的文件分为18类：

1. 医疗机构管理
2. 医务人员管理
3. 护士与护理管理
4. 医疗服务管理
5. 医疗技术应用管理
6. 药事管理
7. 医技与医学装备管理
8. 血液管理
9. 医院感染管理
10. 应急、急救、急诊管理

11. 传染病防治与管理
12. 职业病与地方病管理
13. 职业道德建设
14. 信息管理
15. 财务与收费管理
16. 基本医疗保险
17. 卫生监督
18. 卫生改革、农村与社区卫生

(二) 为了使读者全面了解法律、行政法规、部门规章、规范性文件等各层级的文件,在第三篇的目录中,将“第一篇 法律”和“第二篇 行政法规”的文件名称编入了相应的类别中,位于该类文件目录之首。

(三) 每个类别根据文件管理的具体范围分出亚类。

例如:二、医务人员管理

(一) 资格认定与考试

(二) 执业管理

(三) 专业技术职务

(四) 其他

(本类共分为4个亚类。)

(四) 为便于读者查找,每个亚类中将管理范围相近或相似的文件归拢,按发文时间排序;不同管理范围的文件间以空行隔开。

第四篇 附录 收集了与医疗卫生相关的33个法律法规,其中部分为节录。第四篇文件的序号与第三篇统编。

四、为了读者便于查阅,第一、第二篇各自编制了文件序号;同时,本书统一编制了所收纳的852个文件的序号和分类检索表。

五、由于书籍的篇幅所限,本书对一些文件的附件提供了网站或链接下载的途径,便于读者灵活使用。

六、本书具有权威性、系统性、全面性、实用性、文献性的特点,是广大医疗机构管理者、医务工作者、医疗机构的评价监督者以及卫生法学人员学习参考的工具书。

本书在编撰过程中如有不当之处,请批评指正。

《中国医疗管理法律法规实用全书》编委会

2008年12月

总 目

上 册

第一篇 法 律	1
第二篇 行政法规	83
第三篇 部门规章 规范性文件	269
一、医疗机构管理	271
二、医务人员管理	819
三、护士与护理管理	1043
四、医疗服务管理	1117

中 册

五、医疗技术应用管理	1353
六、药事管理	1583
七、医技与医学装备管理	1887
八、血液管理	2045
九、医院感染管理	2263
十、应急、急救、急诊管理	2417

下 册

十一、传染病防治与管理	2647
十二、职业病与地方病管理	3139

十三、职业道德建设	3217
十四、信息管理	3251
十五、财务与收费管理	3291
十六、基本医疗保险	3399
十七、卫生监督	3427
十八、卫生改革、农村与社区卫生	3489
第四篇 附 录	3641

中 册 目 录

五、医疗技术应用管理

302 人体器官移植条例（2007.3.31）	1355
303 卫生部关于印发《人体器官移植技术临床应用管理暂行规定》 的通知（2006.3.16）	1355
304 关于成立卫生部人体器官移植技术临床应用委员会的通知（2006.4.7）	1360
305 关于卫生部人体器官移植技术临床应用委员会聘请 有关专家的通知（2006.5.11）	1361
306 卫生部关于印发肝脏、肾脏、心脏、 肺脏移植技术管理规范的通知（2006.6.27）	1363
307 关于对人体器官移植技术临床应用规划及拟批准 开展人体器官移植医疗机构和医师开展审定工作的通知（2007.2.27）	1376
308 关于增补卫生部人体器官移植技术临床 应用委员会委员的通知（2007.3.30）	1378
309 关于做好人体器官移植诊疗科目登记工作的通知（2007.5.23）	1378
310 关于境外人员申请人体器官移植有关问题的通知（2007.6.26）	1387
311 关于印发《世界卫生组织人体细胞、 组织和器官移植指导原则(草案)》的通知（2008.7.10）	1388
312 卫生部关于印发《心血管疾病介入诊疗技术管理规范》 的通知（2007.7.13）	1389
313 人类辅助生殖技术管理办法（2001.2.20）	1393
314 人类精子库管理办法（2001.2.20）	1396
315 卫生部关于计划生育技术服务机构申请	

开展人类辅助生殖技术有关事宜的通知（2002.1.22）	1399
316 卫生部关于修订人类辅助生殖技术与人类精子库相关技术规范、 基本标准和伦理原则的通知（2003.6.27）	1400
317 卫生部关于印发人类辅助生殖技术与人类精子库评审、 审核和审批管理程序的通知（2003.6.27）	1417
318 卫生部关于加强对人类辅助生殖技术和 人类精子库监督管理的通知（2005.1.12）	1420
319 卫生部关于印发《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》 的通知（2007.1.11）	1423
320 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（2002.11.29）	1427
321 卫生部关于严禁用医疗技术鉴定胎儿性别和 滥用人工授精技术的紧急通知（1989.5.9）	1429
322 母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法（1995.8.7）	1429
323 母婴保健专项技术服务基本标准（1995.8.7）	1431
324 母婴保健医学技术鉴定管理办法（1995.8.7）	1433
325 产前诊断技术管理办法（2002.12.13）	1435
326 卫生部关于印发《产前诊断技术管理办法》 相关配套文件的通知（2002.12.13）	1439
327 卫生部关于印发《婚前保健工作规范（修订）》的通知（2002.6.17）	1444
328 关于印发《常用计划生育技术常规》的通知（2003.1.17）	1448
329 卫生部关于印发《新生儿疾病筛查技术规范》的通知（2004.12.15）	1472
330 卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复（2005.3.31）	1482
331 卫生部关于进一步规范降低孕产妇死亡率和 消除新生儿破伤风项目工作的通知（2006.5.30）	1482
332 卫生部关于印发《孕前保健服务工作规范（试行）》的通知（2007.2.6）	1493
333 卫生部关于加强“肢体延长术”管理的通知（2006.9.25）	1501
334 卫生部关于对“肢体延长术”实施严格管理的通知（2006.10.20）	1501
335 关于印发《包虫病防治技术方案（试行）》的通知（2007.4.5）	1503
336 关于印发《包虫病外科治疗项目管理办法》（试行）和 《包虫病外科治疗项目技术方案》（试行）的通知（2008.3.17）	1508
337 关于加强神经外科手术治疗精神疾病管理有关问题的通知（2008.4.17）	1519

338 卫生部关于加强医疗机构验配角膜塑形镜管理的通知（2001.8.28）	1520
339 卫生部关于对穴位按摩治疗近视等有关问题的批复（2004.11.16）	1521
340 卫生部关于印发《人工耳蜗临床技术规范》的通知（2006.12.11）	1522
341 卫生部关于实施肿瘤化疗属于特殊治疗的批复（2004.8.2）	1524
342 关于同意中华医学会发布 《高强度聚焦超声肿瘤治疗系统临床应用指南（试行）的函》（2005.1.27）	1524
343 关于认定肿瘤免疫复苏疗法相关问题的通知（2005.12.1）	1525
344 卫生部关于对兖矿集团有限公司总医院为 病人施碘-125放射粒子体内植入手术有关问题的批复（2006.1.4）	1525
345 关于印发《苯丙胺类兴奋剂滥用及 相关障碍的诊断治疗指导原则》的通知（2002.2.22）	1526
346 关于应用《临床技术规范》的通知（2004.1.16）	1539
347 卫生部关于印发《早产儿治疗用氧和视网膜病变防治指南》 的通知（2004.4.2）	1540
348 关于印发《公务员录用体检通用标准（试行）》的通知（2005.1.17）	1543
349 卫生部关于加强“血液疗法”管理的通知（2005.3.11）	1550
350 卫生部关于印发《血液透析器复用操作规范》的通知（2005.8.11）	1551
351 关于应用《临床诊疗指南》的通知（2006.4.7）	1558
352 卫生部关于印发《非血缘造血干细胞移植技术管理规范》和 《非血缘造血干细胞采集技术管理规范》的通知（2006.7.7）	1559
353 关于重新印发《军人残疾等级评定标准（试行）》的通知（2006.7.11）	1563
354 卫生部关于印发《道路交通事故受伤人员临床诊疗指南》 的通知（2007.5.31）	1581

六、药事管理

355 中华人民共和国药品管理法（1984.9.20 2001.2.28修）	1585
356 中华人民共和国药品管理法实施条例（2002.8.4）	1585
357 中国人民解放军实施《中华人民共和国药品管理法》办法（2004.12.9）	1585
358 放射性药品管理办法（1989.1.13）	1585
359 中药品种保护条例（1992.10.14）	1586
360 医疗用毒性药品管理办法（1988.12.27）	1586
361 麻醉药品和精神药品管理条例（2005.8.3）	1586

（一）医疗机构药事

362 卫生部关于对《医疗机构管理条例实施细则》 中使用假药劣药蒙骗患者条文的复函（1999.2.26）	1587
363 关于执行《中华人民共和国药典》2000年版的通知（2000.4.12）	1587
364 卫生部 国家中医药管理局关于印发 《医疗机构药事管理暂行规定》的通知（2002.1.21）	1588
365 卫生部 国家中医药管理局关于印发《全国整顿和规范药品市场秩序 加强药品使用环节管理专项工作方案》的通知（2006.9.26）	1593
366 处方管理办法（2007.2.14）	1595
367 卫生部关于印发处方常用药品通用名目录的通知（2007.3.26）	1605
368 卫生部 国家中医药管理局关于印发 《社区卫生服务机构用药参考目录》的通知（2007.9.6）	1607
369 关于施行《抗菌药物临床应用指导原则》的通知（2004.8.19）	1618
370 关于建立抗菌药物临床应用及细菌耐药监测网的通知（2005.8.9）	1677
371 关于进一步做好抗菌药物临床应用和 细菌耐药监测工作的通知（2006.7.7）	1694
372 关于同意北京市三级医院加入抗菌药物 临床应用及细菌耐药监测网的通知（2007.7.12）	1695
373 关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知（2008.3.19）	1696
374 关于我国实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知（1999.4.19）	1698
375 处方药与非处方药分类管理办法（1999.6.18）	1700
376 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)（2005.4.14）	1701
377 医疗机构制剂注册管理办法(试行)（2005.6.22）	1709
378 关于加强药物滥用监测工作的通知（2001.9.25）	1713
379 药品不良反应报告和监测管理办法（2004.3.4）	1714
380 关于贯彻落实《药品不良反应报告和监测管理办法》的通知（2004.4.14）	1719
381 药物临床试验质量管理规范（2003.8.6）	1719
382 国家食品药品监督管理局关于印发 《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》的通知（2004.2.19）	1733
383 药品注册管理办法(节录)（2005.2.28）	1738

384 卫生部 国家中医药管理局关于印发医疗机构 中药煎药室管理规范的通知 (2009.3.16)	1741
385 关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知 (2007.3.12)	1744
 (二) 特殊药品	
386 戒毒药品管理办法 (1999.6.26)	1749
387 关于印发《武警部队医疗机构麻醉药品、 一类精神药品供应管理办法》的通知 (2001.3.16)	1753
388 卫生部 国家食品药品监督管理局关于医疗机构购买、 使用麻醉药品和精神药品有关的通知 (2005.10.31)	1754
389 卫生部关于印发《麻醉药品、 第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的通知 (2005.11.2)	1755
390 关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和 考核工作的通知 (2005.11.3)	1756
391 卫生部关于印发《医疗机构麻醉药品、 第一类精神药品管理规定》的通知 (2005.11.14)	1757
392 关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知 (2006.5.31)	1760
393 卫生部关于印发《麻醉药品临床应用指导原则》的通知 (2007.1.25)	1765
394 卫生部关于印发《精神药品临床应用指导原则》的通知 (2007.1.25)	1792
395 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录 (2007年版) 的通知 (2007.10.11)	1829
396 关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》 的通知 (2006.1.5)	1837
 (三) 其他	
397 关于印发《枸橼酸西地那非管理暂行规定》的通知 (2000.4.4)	1855
398 关于治疗男性性功能障碍药物管理问题的通知 (2001.2.21)	1864
399 关于严禁在药品零售企业中非法开展医疗活动的通知 (2001.12.5)	1864
400 关于印发枸橼酸西地那非处方权补充规定的通知 (2002.1.21)	1865
401 关于芬太尼透皮贴剂(多瑞吉)增加适应症的通知 (2002.5.30)	1866
402 关于进一步加强盐酸二氢埃托啡管理工作的通知 (2003.6.10)	1877
403 关于调整枸橼酸西地那非处方权范围的通知 (2004.8.3)	1878
404 关于立即停止使用苯甲醇作为青霉素注射溶媒的通知 (2005.2.16)	1878
405 关于盐酸伐地那非流通使用管理问题的通知 (2005.12.30)	1879