

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)

【下册】

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)

【下册】

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.yjchs.com E-mail: yjchsfxb@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。

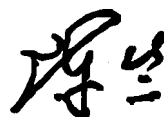
第二，《全书》的编撰是对改革开放以来医疗法制建设的回顾和总结。随着法制建设的不断加强、依法行政的逐步深入，我国医疗法律体系基本形成。此书作为医疗法律体系的载体，收录了30年来我国制定颁布的八百多条医疗卫生法律、行政法规、部门规章和规范性文件，记载了我国医疗工作健康发展的历史轨迹。学习它，能够了解我国医疗工作发展的历程和宝贵经验，深刻领会党的十七大对医疗服务工作提出的要求，具有重要意义。运用它，可让医院管理有规矩、医疗服务有秩序，医疗质量有提高，医疗安全有保障，做到医院发展健康，医患关系和谐。

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

下 册 目 录

十一、传染病防治与管理

587 中华人民共和国国境卫生检疫法（1986.12.2 2007.12.29修）	2649
588 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则（1989.3.6）	2649
589 中华人民共和国传染病防治法（1989.2.21 2004.8.28修）	2649
590 中华人民共和国传染病防治法实施办法（1991.12.6）	2649
591 卫生部关于认真贯彻落实	
《中华人民共和国传染病防治法》的通知（2004.9.21）	2650
592 卫生部关于启用新的传染病报告卡的通知（2004.12.15）	2652
593 卫生部关于疾病预防控制体系建设的若干规定(节录)	2655
594 医疗机构传染病预检分诊管理办法（2005.2.28）	2656
595 传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定（2005.4.30）	2657
596 关于加强预防控制传染病境外传入和	
通过交通工具传播的通知（2005.6.17）	2659
597 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)	
种或样本运输管理规定（2005.12.28）	2662
598 卫生部关于印发《人间传染的病原微生物名录》的通知（2006.1.11）	2668
599 关于印发《传染病信息报告管理规范》的通知（2006.5.19）	2669
600 卫生部关于印发《突发急性传染病预防控制战略》的通知（2007.6.20）	2676

（一）疫苗与预防接种

601 疫苗流通和预防接种管理条例（2005.4.20）	2681
602 全国计划免疫工作条例（1982.11.29）	2681
603 计划免疫技术管理规程（1998.11.23）	2684

604 卫生部关于认真贯彻实施《疫苗流通和预防接种管理条例》 的通知（2005.5.17）	2711
605 卫生部关于预防接种异常反应鉴定有关问题的批复（2005.7.26）	2713
606 关于做好入托、入学儿童预防接种证查验工作的通知（2005.10.11）	2713
607 关于印发《疫苗储存和运输管理规范》的通知（2006.3.8）	2715
608 关于实施扩大国家免疫规划的通知（2008.3.11）	2718
609 预防接种异常反应鉴定办法（2008.9.11）	2720

（二）传染性非典型肺炎

610 传染性非典型肺炎防治管理办法（2003.5.12）	2725
611 关于印发《传染性非典型肺炎病毒的毒种保存、 使用和感染动物模型的暂行管理办法》的通知（2003.5.6）	2730
612 卫生部关于印发 《传染性非典型肺炎人体样品资源管理规范》的通知（2003.6.18）	2732
613 关于印发《传染性非典型肺炎医院感染控制指导原则（试行）》 的通知（2003.5.4）	2737
614 关于印发《传染性非典型肺炎病毒研究实验室暂行管理办法》 的通知（2003.5.6）	2741
615 关于传染性非典型肺炎疑似患者遗体处理等有关问题的复函（2003.5.17）	2743
616 关于印发传染性非典型肺炎诊疗工作中 医务人员防护指南（试行）》的通知（2003.5.27）	2744
617 卫生部关于推荐新修订的《医院预防与控制传染性非典型肺炎(SARS) 医院感染的技术指南》的通知（2003.11.5）	2745
618 关于推荐《传染性非典型肺炎（SARS）诊疗方案 （2004版）》的通知（2005.2.25）	2760

（三）人禽流感

619 关于做好人间禽流感防治工作有关问题的通知（2004.2.2）	2791
620 关于印发人禽流感医疗救治预案（试行）的通知（2004.2.11）	2792
621 关于认真做好人禽流感防治工作的通知（2005.11.15）	2794
622 关于进一步规范人禽流感患者诊疗工作的通知（2006.1.9）	2796
623 卫生部关于印发《人感染高致病性禽流感应急预案》的通知（2006.5.26）	2797
624 卫生部关于印发《人感染高致病性禽流感尸体解剖查验技术规范》 的通知（2007.4.9）	2828

625 关于印发《人禽流感诊疗方案（2008版）》的通知（2008.5.29）	2833
---	------

（四）艾滋病

626 艾滋病防治条例（2006.1.29）	2843
627 卫生部关于颁发《全国艾滋病检测工作规范》的通知（1997.8.21）	2843
628 卫生部《关于印发对艾滋病病毒感染者和 艾滋病病人的管理意见》的通知（1999.4.20）	2890
629 关于成立卫生部艾滋病临床专家工作组的通知（2003.1.7）	2892
630 关于印发艾滋病抗病毒治疗和自愿咨询检测办法的通知（2004.4.5）	2894
631 关于印发《关于艾滋病抗病毒治疗管理工作的意见》的通知（2004.4.6）	2899
632 卫生部关于印发《医务人员艾滋病病毒职业暴露 防护工作指导原则（试行）》的通知（2004.4.6）	2901
633 关于加强艾滋病自愿咨询检测服务有关问题的通知（2004.8.30）	2904
634 关于印发《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册（试行）》 的通知（2004.12.14）	2905
635 关于加强艾滋病抗病毒治疗工作的通知（2005.1.8）	2905
636 关于推荐《艾滋病诊疗指南》 《中医药治疗艾滋病临床技术方案（试行）》的通知（2005.1.21）	2906
637 关于启动儿童艾滋病抗病毒治疗试点工作的通知（2005.6.7）	2933
638 关于将依非韦仑列入艾滋病免费抗病毒治疗药品名录的通知（2005.6.15）	2949
639 关于印发《复方新诺明预防艾滋病 主要相关机会性感染技术指南》的通知（2005.10.9）	2950
640 关于开展儿童艾滋病抗病毒治疗工作的通知（2006.11.20）	2954
641 关于开展艾滋病二线药物抗病毒治疗试点工作的通知（2007.7.2）	2963
642 关于在艾滋病网络直报信息系统中 设立抗病毒治疗管理用户的通知（2007.4.3）	2967
643 关于进一步做好预防艾滋病母婴传播工作的通知（2008.4.22）	2969

（五）其他

644 流行性出血热防治方案（1987.2.4）	2975
645 登革热防治方案（1988.6.20）	2983
646 性病防治管理办法（1991.8.12）	2987
647 卫生部关于做好猴痘防治准备工作的通知（2003.6.27）	2989
648 卫生部关于推荐《马尔堡出血热诊断和治疗方案》的通知（2005.7.12）	2991

649 卫生部关于印发《炭疽病诊断治疗与 处置方案（2005年版）》的通知（2005.12.14）	2996
650 中华人民共和国卫生部通告（2006.4.7）	3011
651 卫生部关于印发《人感染猪链球菌病诊疗方案》的通知（2006.11.29）	3012
652 关于加强诺如病毒感染性腹泻防控工作的紧急通知（2007.1.12）	3022
653 关于加强手足口病等肠道病毒感染性疾病防控工作的通知（2008.4.29）	3025
654 卫生部关于将手足口病纳入法定传染病管理的通知（2008.5.2）	3027
655 关于印发《手足口病诊疗指南（2008年版）》的通知（2008.11.19）	3028
656 关于印发《基孔肯雅热诊断和治疗方案》的通知（2008.5.29）	3032
657 关于印发《疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎病例 诊断依据及治疗参考意见》的通知（2008.2.4）	3037
658 关于印发埃博拉出血热等6种传染病 预防控制指南和临床诊疗方案的通知（2008.7.12）	3039
659 关于加强狂犬病疫苗免疫接种工作的通知（2008.1.8）	3076
660 卫生部关于下发《霍乱防治方案》的通知（1995.5.25）	3078
661 关于印发《全国肠出血性大肠杆菌O157：H7 感染性腹泻应急处理预案》的通知（2001.6.25）	3089
662 卫生部关于进一步加强流脑、 乙脑等疫苗针对传染病预防控制工作的紧急通知（2004.3.3）	3092
663 卫生部关于印发《流行性乙型脑炎预防控制工作指导意见》 的通知（2004.3.12）	3093
664 卫生部关于印发《流行性脑脊髓膜炎诊断要点》的通知（2005.2.24）	3097
665 卫生部关于印发《全国流行性脑脊髓膜炎防控工作方案》 的通知（2006.1.27）	3100
666 关于印发流行性乙型脑炎等4种传染病监测方案的通知（2006.5.19）	3105
667 全国结核病防治工作暂行条例（1984.5.10）	3106
668 结核病防治管理办法（1991.9.12）	3110
669 疟疾防治管理办法（1984.7.25）	3113
670 关于发布《流动人口疟疾管理暂行办法》的通知（1985.7.1）	3116
671 卫生部关于印发《疟疾突发疫情应急处理预案》的通知（2006.2.13）	3118
672 关于印发《疟疾防治技术方案》（试行）的通知（2007.3.27）	3122

673 颁发《防治布氏杆菌病暂行办法》（1980.01.31）	3127
674 布鲁氏菌病诊断方法、疫区判定和控制区考核标准（1988.10.25）	3129
675 全国麻风病防治管理条例（1988.9.20）	3132
676 关于麻风畸残的康复与医疗办法（1988.9.20）	3135

十二、职业病与地方病管理

677 中华人民共和国职业病防治法（2001.10.27）	3141
678 中华人民共和国尘肺病防治条例（1987.12.3）	3141
679 血吸虫病防治条例（2006.4.1）	3141

（一）职业病

680 全国职业病防治院（所）工作试行条例（1980.8.28）	3142
681 关于修订颁发《职业病范围和职业病患者处理办法的规定》 的通知（1987.11.5）	3144
682 职业病危害项目申报管理办法（2002.3.15）	3146
683 职业健康监护管理办法（2002.3.28）	3148
684 职业病诊断与鉴定管理办法（2002.3.28）	3171
685 卫生部 劳动和社会保障部关于印发《职业病目录》的通知（2002.4.18）	3179
686 职业卫生技术服务机构管理办法（2002.7.31）	3183
687 卫生部关于对《职业病诊断与鉴定管理办法》 实施中有关问题的批复（2002.8.12）	3187
688 卫生部关于印发《高毒物品目录》的通知（2003.6.10）	3188
689 卫生部关于职业病诊断有关问题的批复（2005.4.4）	3190
690 卫生部关于如何确定职业病诊断机构权限范围的批复（2007.1.26）	3191
691 关于进一步加强职业病防治工作的通知（2008.7.8）	3191
692 中华人民共和国卫生部通告（2008.6.6）	3193

（二）血吸虫病

693 日本血吸虫病诊断标准和处理标准（1995）	3194
694 国务院关于加强血吸虫病防治工作的通知（2004.5.13）	3196
695 卫生部关于印发《血吸虫病突发疫情应急处理预案》的通知（2005.7.8）	3199