

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)

【上册】

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)

【上册】

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。

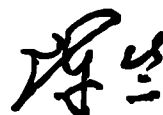
第二，《全书》的编撰是对改革开放以来医疗法制建设的回顾和总结。随着法制建设的不断加强、依法行政的逐步深入，我国医疗法律体系基本形成。此书作为医疗法律体系的载体，收录了30年来我国制定颁布的八百多条医疗卫生法律、行政法规、部门规章和规范性文件，记载了我国医疗工作健康发展的历史轨迹。学习它，能够了解我国医疗工作发展的历程和宝贵经验，深刻领会党的十七大对医疗服务工作提出的要求，具有重要意义。运用它，可让医院管理有规矩、医疗服务有秩序，医疗质量有提高，医疗安全有保障，做到医院发展健康，医患关系和谐。

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

上册 目 录

第一篇 法 律

1 中华人民共和国药品管理法（1984.9.24 2001.2.2修订）	3
2 中华人民共和国国境卫生检疫法（1986.12.2 2007.12.29修订）	14
3 中华人民共和国传染病防治法（1989.2.21 2004.8.28修订）	18
4 中华人民共和国红十字会法（1993.10.31）	30
5 中华人民共和国母婴保健法（1994.10.27）	33
6 中华人民共和国献血法（1997.12.29）	37
7 中华人民共和国执业医师法（1998.6.26）	39
8 中华人民共和国职业病防治法（2001.10.27）	45
9 中华人民共和国人口与计划生育法（2001.12.29）	55
10 中华人民共和国禁毒法（2007.12.29）	60
11 中华人民共和国食品安全法（2009.2.28）	68

第二篇 行政法规

1 中华人民共和国尘肺病防治条例（1987.12.3）	85
2 医疗用毒性药品管理办法（1988.12.27）	87
3 放射性药品管理办法（1989.1.13）	89
4 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则（1989.3.6）	92
5 中华人民共和国传染病防治法实施办法（1991.12.6）	106
6 中药品种保护条例（1992.10.14）	116

7 医疗机构管理条例 (1994.2.26)	119
8 食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例 (1994.8.23)	123
9 中华人民共和国红十字标志使用办法 (1996.1.29)	126
10 血液制品管理条例 (1996.12.30)	129
11 罚款决定与罚款收缴分离实施办法 (1997.11.17)	134
12 医疗器械监督管理条例 (2000.1.4)	136
13 中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》办法 (2000.9.14)	142
14 计划生育技术服务管理条例 (2001.6.13)	145
15 中华人民共和国母婴保健法实施办法 (2001.6.20)	151
16 医疗事故处理条例 (2002.4.4)	156
17 中华人民共和国药品管理法实施条例 (2002.8.4)	165
18 中华人民共和国中医药条例 (2003.4.7)	176
19 突发公共卫生事件应急条例 (2003.5.12)	180
20 医疗废物管理条例 (2003.6.16)	186
21 乡村医生从业管理条例 (2003.8.5)	193
22 病原微生物实验室生物安全管理条例 (2004.11.12)	198
23 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)	209
24 疫苗流通和预防接种管理条例 (2005.3.24)	213
25 麻醉药品和精神药品管理条例 (2005.8.3)	222
26 放射性同位素与射线装置安全和防护条例 (2005.9.14)	233
27 艾滋病防治条例 (2006.1.29)	243
28 血吸虫病防治条例 (2006.4.1)	251
29 人体器官移植条例 (2007.3.21)	258
30 护士条例 (2008.1.23)	263

第三篇 部门规章 规范性文件

一、医疗机构管理

1 医疗机构管理条例 (1994.2.26)	273
2 中华人民共和国中医药条例 (2003.4.7)	273

（一）医疗机构准入

3 医疗机构管理条例实施细则（1994.8.29）	274
4 卫生部关于下发《医疗机构设置规划指导原则》的通知（1994.9.5）	285
5 关于医疗机构设置审批权限归属问题的复函（1999.1.14）	289
6 印发关于开展区域卫生规划工作的指导意见的通知（1999.3.15）	289
7 卫生部关于医疗机构设置有关问题的批复（2001.3.29）	294
8 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（2006.11.1）	294
9 关于修订《医疗机构管理条例实施细则》部分附表的通知（2008.6.24）	295
10 关于印发《卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定》的通知（2008.6.24）	296
11 卫生部关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知（1994.9.5）	299
12 卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复（2006.12.26）	303
13 卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分科目的通知（2007.5.31）	303
14 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（2007.7.16）	305
15 卫生部关于发布 《综合医院组织编制原则(试行草案)》的通知（1978.12.16）	305
16 卫生部 劳动人事部颁发 《各级妇幼保健机构编制标准（试行）》的通知（1986.1.22）	312
17 卫生部关于下发 《妇产科专科医院组织编制原则（试行草案）》的通知（1986.6.30）	313
18 农村各级医疗保健机构产科设置装备基本要求（试行）（1989.2.10）	316
19 卫生部关于下发《医疗机构基本标准(试行)》的通知（1994.9.2）	320
20 卫生部关于发布《眼科医院基本标准(试行)》 《妇产医院基本标准(试行)》《耳鼻喉医院基本标准(试行)》 的通知（1996.6.11）	389
21 卫生部关于《医疗机构基本标准（试行）》 施行中有关问题的通知（2006.4.18）	397
22 关于印发《医师、中医师个体开业暂行管理办法》的通知（1988.11.1）	397
23 关于城镇非营利性医疗机构 进行民办非企业单位登记有关问题的通知（2000.12.5）	400
24 卫生部关于执业助理医师能否设置个体诊所问题的批复（2001.9.24）	402

25 卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复 (2005.8.11)	403
26 卫生部关于营利性医疗机构冠名有关问题的批复 (2005.7.11)	403
27 卫生部关于进一步规范医疗机构命名有关问题的通知 (2006.11.1)	404
28 卫生部 中国红十字总会关于印发《关于医疗机构冠名 红十字(会)的规定》的通知 (2007.1.4)	404
29 卫生部关于“男子”等词语不能作为医疗机构识别名称的批复 (2008.5.30)	406
30 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 (2000.5.15)	406
31 关于贯彻实施《中外合资、 合作医疗机构管理暂行办法》有关问题的通知 (2000.6.23)	411
32 卫生部对上海市卫生局关于 中外合资合作医疗机构有关问题的批复 (2003.9.16)	412
33 关于落实内地与香港、澳门《<关于建立更紧密经贸关系的安排> 补充协议四》中有关医疗服务事项的通知 (2007.12.26)	412
34 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定 (2007.12.30)	414
35 关于加强中外合资合作医疗机构审批管理的通知 (2008.6.11)	414

(二) 执业管理

36 卫生部关于颁发《全国医院工作条例》的通知 (1982.1.30)	416
37 医院工作制度 (1982.4.7)	421
38 中医医院工作制度(试行) (1986.1.22)	454
39 卫生部关于颁发《医政监督员章程(草案)》的通知 (1990.4.18)	485
40 卫生部关于下发《医院工作制度的补充规定(试行)》的通知 (1992.3.7)	488
41 卫生监督员管理办法 (1992.5.11)	491
42 卫生部关于全面推行医院院务公开的指导意见 (2006.10.23)	493
43 关于印发《无烟医疗卫生机构标准(试行)》的通知 (2008.3.10)	495
44 关于印发《全国“平安医院”创建工作考核办法及 考核标准(试行)》的通知 (2008.3.25)	496
45 卫生部关于做好贯彻实施《中华人民共和国政府信息公开条例》 工作的通知 (2008.4.28)	500
46 关于印发《医院向内部职工公开的信息目录》的通知 (2008.6.3)	529
47 关于医疗机构不得宣传、推销和代售麻醉意外险等 保险产品的通知 (2008.11.21)	531
48 卫生部关于印发《2008年—2009年“以病人为中心”	

医疗安全百日专项检查活动方案》的通知（2008.12.4）	532
49 卫生部关于将麻醉科改为临床科室的通知（1989.5.3）	536
50 关于将具备一定条件的放射科改为临床科室的通知（1990.4.25）	537
51 卫生部关于发布《综合医院康复医学科管理规范》的通知（1996.4.2）	537
52 卫生部关于加强精神病院管理的通知（2001.10.10）	542
53 卫生部关于二级以上综合医院感染性疾病科建设的通知（2004.9.3）	543
54 关于印发《二级以上综合医院感染性疾病科工作制度和工作人员职责》 和《感染性疾病病人就诊流程》的通知（2004.10.19）	545
55 卫生部关于印发《妇幼保健机构管理办法》的通知（2006.12.19）	547
56 医疗气功管理暂行规定（2000.7.10）	551
57 关于中医推拿按摩等活动管理中有关问题的通知（2005.9.20）	554
58 卫生部关于加强医疗机构聘用社会医务人员执业管理的通知（1998.11.19）	555
59 卫生部关于对《医疗机构管理条例》执行中有关问题的批复（1998.12.8）	556
60 关于医疗机构执业许可证有效期限问题批复（1999.9.9）	557
61 卫生部关于医疗机构擅自变更执业地址问题的批复（1999.11.29）	557
62 卫生部关于乳腺外科手术项目相关执业登记事宜的批复（2004.5.27）	558
63 卫生部关于医疗事故争议中超范围行医性质认定问题的批复（2005.2.22）	558
64 卫生部关于美容中医科开展整形美容手术 是否认定超范围执业的批复（2006.2.6）	559
65 卫生部 公安部关于统一规范《出生医学证明》的通知（1995.11.6）	559
66 卫生部 公安部关于印发《出生医学证明》 管理补充规定的通知（2001.2.12）	561
67 卫生部 公安部关于加强《出生医学证明》 管理有关问题的通知（2003.1.16）	563
68 关于对在医疗保健机构外分娩的婴儿发放 出生医学证明问题的函（2003.6.6）	564
69 卫生部 公安部关于加强新版《出生医学证明》 启用管理的通知（2004.9.17）	565
70 医疗广告管理办法（2006.11.10）	567
71 卫生部 中医药管理局关于积极配合工商行政管理部门 进一步加强医疗广告专项整治工作的通知（2006.2.14）	570