

第四版

医药卫生 法律适用全书

含标准规范

Application of the Law on
Medicine and Health

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE



第四版

医药卫生 法律适用全书

含标准规范

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医药卫生法律适用全书/中国法制出版社编. —4 版.
—北京: 中国法制出版社, 2012. 1
(法律适用全书系列)
ISBN 978 - 7 - 5093 - 3174 - 3

I. ①医… II. ①中… III. ①医药卫生管理 - 法规
法律适用 - 中国 IV. ①D922. 165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 198248 号

责任编辑: 孟文翔

封面设计: 蒋云羽

医药卫生法律适用全书

YIYAO WEISHENG FALV SHIYONG QUANSHU

经销/新华书店

印刷/涿州市新华印刷有限公司

开本/880 × 1230 毫米 32

版次/2012 年 1 月第 1 版

印张/23.25 字数/978 千

2012 年 1 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 3174 - 3

定价: 58.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

网址: <http://www.zgfzs.com>

市场营销部电话: 66033393

传真: 66031119

编辑部电话: 66077371

邮购部电话: 66033288

编辑说明

《法律适用全书》系列为我社的品牌工具书,初版于2006年,一经面市就受到了广大读者的关注与喜爱,此后几版也持续热销。随着我国法治进程的加快,国家法律文件的清理工作取得了阶段性的成果,同时也出台了一大批与民生密切相关的法律法规,中国特色社会主义法律体系已经形成。

此次全新推出的第四版《法律适用全书》,及时反映了国家的最新立法动态,重在实用,附有具备强大检索功能的“注释链接”,并根据各个分册的不同特点增补了指导案例、文书范本、相关标准、流程图表等内容。

本书编排特色在于:

1. 收录范围

收录了与主题相关的最新现行有效的法律、行政法规、重要的部门规章和司法解释文件,收录时间截止于2011年12月,并根据2009年6月27日全国人大常委会《关于废止部分法律的决定》、2009年8月27日全国人大常委会《关于修改部分法律的决定》以及2011年1月8日国务院《关于废止和修改部分行政法规的决定》,对相关法律文本进行了修订整理。

为了便于读者了解法律文件的修改变化,在目录中注明了法律文件的首次公布时间及历次修订或修正的公布时间。对于司法解释中与新颁布的法律相冲突或已经明令废止的条文,对照最高人民法院和最高人民检察院发布的废止文件目录进行了梳理,并用脚注加以说明。

2. 分类标准

对所收法律文件首先按照主题内容进行一级分类,每一类下再按照法律、行政法规及文件、部门规章及文件、司法解释及文件四个效力层级进行区分,体系清晰明了。在每个一级分类前增加了适用导读,以使读者对于各类别下法律文件之间的适用关系有初步的了解。

3. 文本加工

条文主旨——主要法律和行政法规的条文前都附有条文主旨,读者可对法条内容一目了然。刑法分则是根据最高人民法院和最高人民检察院颁布的数个罪名规定所确立的法定罪名作为条旨。

关联指引——重点法条的相关规定都以脚注的形式作出了链接,并增加了关联规定内容的关键词及所在页码,便于读者迅速查找。

除了关联规定之外,对于全国人大常委会法制工作委员会、国务院法制办公室、最高人民法院、最高人民检察院和有关部门对法律条文理解适用的解释性答复、批复及复函等,摘录核心内容附在相关法条后作为脚注,使读者能够更全面、准确、高效地解决实际问题。

标准规范——本书精心选取医药卫生领域的相关标准与规范,方便读者参照使用。

4. 文件检索

在目录前制作了可供读者快捷检索的常用法律简目。目录之后,提供了简目和脚注中涉及的诸多法律文件名称的缩略语对照表。脚注的关联指引中,凡是本书收录的文件均注明了条文所在的页码。

5. 增值服务

为了使读者能够及时充分了解我国立法的动态信息,凡是购买本书的读者,均可在发回读者调查问卷表相关信息后免费获得我社 2012 年全年(12 辑)新法规汇编的电子版增值服务,详情请参见书后附页。

重在细节,胜在品质,最大程度地方便读者适用法律一直是我们的追求的目标!

编者

2011 年 12 月

目 录*

一、综 合

● 法律

中华人民共和国民事诉讼法（节录）	3
（1991. 4. 9 公布 2007. 10. 28 修正）	
中华人民共和国行政许可法	8
（2003. 8. 27）	
中华人民共和国行政复议法	17
（1999. 4. 29 公布 2009. 8. 27 修正）	
中华人民共和国行政处罚法	22
（1996. 3. 17 公布 2009. 8. 27 修正）	
中华人民共和国行政诉讼法（节录）	28
（1989. 4. 4）	
中华人民共和国刑法（节录）	30
（1979. 7. 6 公布 1997. 3. 14 修订 2011. 2. 25 第八次修正案）	
中华人民共和国红十字会法	31
（1993. 10. 31 公布 2009. 8. 27 修正）	

● 部门规章及文件

卫生部关于印发《卫生监督信息报告管理规定（2011 年修订版）》的 通知	34
（2011. 7. 20）	
卫生部、中央编办、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部 关于公立医院改革试点的指导意见	36
（2010. 2. 11）	
互联网医疗保健信息服务管理办法	40
（2009. 5. 1）	
卫生信访工作办法	43
（2007. 2. 16）	
卫生行政执法考核评议办法	47
（2006. 12. 20）	

* 编者按：本目录中的时间为法律文件的公布时间或最后一次修正、修订公布时间。

卫生行政执法责任制若干规定	48
(2005. 6. 9)	
卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定	50
(2005. 1. 5)	
卫生行政许可管理办法	53
(2004. 11. 17)	
卫生行政执法文书规范	59
(2002. 12. 18 发布 2006. 4. 6 修订)	
卫生部行政复议与行政应诉管理办法	64
(1999. 12. 29)	
卫生行政处罚程序	67
(1997. 6. 19 发布 2006. 2. 13 修订)	

二、执业资质管理

● 法律

中华人民共和国执业医师法	75
(1998. 6. 26 公布 2009. 8. 27 修正)	

● 行政法规及文件

护士条例	80
(2008. 1. 31)	
乡村医生从业管理条例	83
(2003. 8. 5)	

● 部门规章及文件

护士执业资格考试办法	88
(2010. 5. 10)	
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定	90
(2009. 1. 4)	
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定	91
(2008. 12. 29)	
护士执业注册管理办法	93
(2008. 5. 6)	
乡村医生考核办法	95
(2008. 8. 1)	
医师资格考试报名资格规定	96
(2006. 4. 4 发布 2008. 4. 10 修订)	
医师资格考试暂行办法	98
(1999. 7. 16 发布 2002. 2. 5 第一次修订 2003. 4. 21 第二次修订 2008. 6. 6 第三次修订)	

医师定期考核管理办法	103
(2007. 2. 9)	
传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法	106
(2006. 12. 21)	
医师外出会诊管理暂行规定	108
(2005. 4. 30)	
外国医师来华短期行医暂行管理办法	110
(1992. 10. 7 发布 2003. 11. 28 修正)	
医师执业注册暂行办法	111
(1999. 7. 16)	
执业药师注册管理暂行办法	113
(2000. 4. 14)	
国家食品药品监督管理局关于执业药师注册管理暂行办法的补充 意见	115
(2004. 7. 13)	
国家食品药品监督管理局关于执业药师注册管理暂行办法的补充 意见	117
(2008. 1. 4)	
出国医护专业技术人员资格认定管理办法 (试行)	118
(2007. 2. 14)	

三、医疗机构、医务管理

(一) 医疗机构

● 行政法规及文件	
医疗机构管理条例	121
(1994. 2. 26)	
● 部门规章及文件	
乡镇卫生院管理办法 (试行)	125
(2011. 7. 7)	
卫生部办公厅关于进一步规范乙肝项目检测的通知	127
(2011. 1. 30)	
医疗卫生服务单位信息公开管理办法 (试行)	128
(2010. 6. 3)	
人间传染的病原微生物菌 (毒) 种保藏机构管理办法	131
(2009. 7. 16)	
医院投诉管理办法 (试行)	136
(2009. 11. 26)	

医疗机构管理条例实施细则	138
(1994. 8. 29 发布 2006. 11. 1 第一次修订 2008. 6. 24 第二次修订)	
卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定	147
(2008. 6. 24)	
医疗机构临床实验室管理办法	149
(2006. 2. 27)	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	153
(2000. 5. 15)	
中医医疗机构管理办法 (试行)	156
(1989. 1. 4)	

(二) 诊疗项目、医疗服务

● 行政法规及文件	
人体器官移植条例	159
(2007. 3. 31)	
● 部门规章及文件	
人工智能辅助治疗技术管理规范 (试行)	163
(2009. 11. 13)	
医疗技术临床应用管理办法	164
(2009. 3. 2)	
医疗广告管理办法	170
(1993. 9. 27 发布 2006. 11. 10 修订)	
卫生部办公厅关于境外人员申请人体器官移植有关问题的通知	172
(2006. 6. 26)	
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定	172
(2006. 3. 16)	
放射诊疗管理规定	176
(2006. 1. 24)	
医疗美容服务管理办法	182
(2002. 1. 22 发布 2009. 2. 13 修正)	
● 标准规范	
美容医疗机构、医疗美容科 (室) 基本标准 (试行)	185
(2002. 4. 16)	

(三) 处方、病历管理

● 部门规章及文件	
处方管理办法	188
(2007. 2. 14)	

医疗机构病历管理规定	193
(2002. 8. 2)	
病历书写基本规范	194
(2010. 1. 22)	
中医病历书写基本规范	200
(2010. 6. 11)	
电子病历基本规范 (试行)	206
(2010. 2. 22)	

(四) 血液管理

● 法律

中华人民共和国献血法	210
(1997. 12. 29)	

● 行政法规及文件

血液制品管理条例	212
(1996. 12. 30)	

● 部门规章及文件

单采血浆站管理办法	217
(2008. 1. 4)	
血站管理办法	223
(2005. 11. 17 发布 2009. 3. 27 修正)	
医疗机构临床用血管理办法 (试行)	229
(1999. 1. 5)	

● 司法解释

最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血液等刑事案件 具体应用法律若干问题的解释	231
(2008. 9. 22)	

四、药品管理

● 法律

中华人民共和国药品管理法	235
(1984. 9. 20 公布 2001. 2. 28 修订)	

● 行政法规及文件

中华人民共和国药品管理法实施条例	245
(2002. 8. 4)	
麻醉药品和精神药品管理条例	254
(2005. 8. 3)	
中华人民共和国中医药条例	264
(2003. 4. 7)	

中药品种保护条例	267
(1992. 10. 14)	
放射性药品管理办法	269
(1989. 1. 13 发布 2011. 1. 8 修订)	
医疗用毒性药品管理办法	271
(1988. 12. 27)	
● 部门规章及文件	
医疗机构药品监督管理办法 (试行)	273
(2011. 10. 11)	
药品不良反应报告和监测管理办法	274
(2011. 5. 4)	
药品集中采购监督管理办法	285
(2010. 6. 2)	
药品生产质量管理规范	287
(2011. 2. 12)	
药品类易制毒化学品管理办法	312
(2010. 3. 18)	
药品召回管理办法	318
(2007. 12. 10)	
药品流通监督管理办法	321
(2007. 1. 31)	
药品行政保护条例实施细则	324
(2000. 12. 24)	
药品广告审查办法	327
(2007. 3. 13)	
药品广告审查发布标准	330
(2007. 3. 3)	
药品说明书和标签管理规定	332
(2006. 3. 15)	
药品生产监督管理办法	334
(2004. 8. 5)	
互联网药品信息服务管理办法	340
(2004. 7. 8)	
药品经营许可证管理办法	343
(2004. 2. 4)	
药品经营质量管理规范	348
(2000. 4. 30)	
进口药材管理办法 (试行)	353
(2005. 11. 24)	

药品进口管理办法	357
(2003. 8. 18)	
药品监督行政处罚程序规定	362
(2003. 4. 28)	
● 司法解释及文件	
最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、 劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释	370
(2009. 5. 13)	
最高人民法院关于对处方药是否可以作出知名商品认定问题 请示的批复	371
(2008. 4. 25)	
最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法生产、销售、 使用禁止在饲料和动物饮用水中使用的药品等刑事案件具 体应用法律若干问题的解释	371
(2002. 8. 16)	
最高人民检察院法律政策研究室关于安定注射液是否属于刑 法第三百五十五条规定的精神药品问题的答复	373
(2002. 10. 24)	

五、医疗器械与废物管理

● 行政法规及文件	
医疗器械监督管理条例	377
(2000. 1. 4)	
医疗废物管理条例	381
(2003. 6. 16 发布 2011. 1. 8 修订)	
● 部门规章及文件	
医疗器械召回管理办法 (试行)	387
(2011. 5. 20)	
医疗废物管理行政处罚办法	390
(2004. 5. 27 发布 2010. 12. 22 修订)	
医疗器械生产质量管理规范 (试行)	393
(2009. 12. 16)	
医疗器械广告审查发布标准	398
(2009. 4. 28)	
医疗器械广告审查办法	400
(2009. 4. 7)	
医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 (试行)	403
(2008. 12. 29)	

进口医疗器械检验监督管理办法	408
(2007. 6. 18)	
医疗器械生产监督管理办法	413
(2004. 7. 20)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	428
(2003. 10. 15)	

六、疾病防治

● 法律

中华人民共和国传染病防治法	435
(1989. 2. 21 发布 2004. 8. 28 修订)	
中华人民共和国职业病防治法	445
(2001. 10. 27)	

● 行政法规及文件

中华人民共和国传染病防治法实施办法	454
(1991. 12. 6)	
血吸虫病防治条例	461
(2006. 4. 1)	
艾滋病防治条例	467
(2006. 1. 29)	
疫苗流通和预防接种管理条例	473
(2005. 3. 24)	
中华人民共和国尘肺病防治条例	481
(1987. 12. 3)	

● 部门规章及文件

医院感染管理办法	484
(2006. 7. 6)	
传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定	487
(2005. 4. 30)	
医疗机构传染病预检分诊管理办法	489
(2005. 2. 28)	
传染性非典型肺炎防治管理办法	490
(2003. 5. 12)	
职业病诊断与鉴定管理办法	494
(2002. 3. 28)	
职业病危害事故调查处理办法	498
(2002. 3. 28)	
性病防治管理办法	500
(1991. 8. 12)	

结核病防治管理办法	501
(1991. 9. 12)	
● 司法解释	
最高人民法院、最高人民检察院关于办理妨害预防、控制突发 传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问题的解释	505
(2003. 5. 14)	
· 标准规范 ·	
职业病目录	508
(2002. 4. 18)	

七、卫生管理

(一) 食品卫生与安全

● 法律	
中华人民共和国食品安全法	513
(2009. 2. 28)	
● 行政法规及文件	
中华人民共和国食品安全法实施条例	526
(2009. 7. 20)	
乳品质量安全监督管理条例	532
(2008. 10. 9)	
国务院办公厅关于废止食品质量免检制度的通知	539
(2008. 9. 18)	
国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定	539
(2007. 7. 26)	
● 部门规章及文件	
出口食品生产企业备案管理规定	543
(2011. 7. 26)	
食品检验机构资质认定管理办法	546
(2010. 8. 5)	
卫生部关于印发《食品相关产品新品种申报与受理规定》的通知	549
(2011. 5. 23)	
进出口食品安全管理办法	552
(2011. 9. 13)	
食品安全信息公开管理办法	557
(2010. 11. 3)	
食品安全国家标准管理办法	559
(2010. 10. 20)	

食品添加剂新品种管理办法	561
(2010. 3. 30)	
餐饮服务许可管理办法	563
(2010. 3. 4)	
餐饮服务食品安全监督管理办法	567
(2010. 3. 4)	
学校食堂与学生集体用餐卫生管理规定	572
(2002 年 9 月 20 公布 2010. 12. 13 修订)	
● 司法性文件	
最高人民法院对人民法院在审理计量行政案件中涉及的应否对食 品卫生监督机构进行计量认证问题的答复	576
(2003. 4. 29)	
· 标准规范 ·	
餐饮业和集体用餐配送单位卫生规范	577
(2005. 6. 27)	

(二) 公共卫生

● 法律	
中华人民共和国国境卫生检疫法	588
(1986. 12. 2 公布 2007. 12. 29 第一次修正 2009. 8. 27 第二次修正)	
● 行政法规及文件	
中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则	591
(1989. 3. 6 公布 2010. 4. 24 修订)	
重大动物疫情应急条例	602
(2005. 11. 18)	
突发公共卫生事件应急条例	606
(2003. 5. 9 公布 2011. 1. 8 修订)	
公共场所卫生管理条例	611
(1987. 4. 1)	
● 部门规章及文件	
公共场所卫生管理条例实施细则	613
(2011. 3. 10)	
托儿所幼儿园卫生保健管理办法	617
(2010. 9. 6)	
消毒管理办法	619
(2002. 3. 28)	

(三) 化妆品卫生

- 行政法规及文件
 - 化妆品卫生监督条例 624
(1989. 11. 13)
- 部门规章及文件
 - 进出口化妆品检验检疫监督管理办法 627
(2011. 8. 10)
 - 卫生部关于对化妆品非卖品有关监管问题的批复 631
(2007. 4. 18)
 - 化妆品卫生监督条例实施细则 631
(1991. 3. 27 发布 2005. 5. 20 修正)

八、医疗事故

- 法律
 - 中华人民共和国侵权责任法 (节录) 641
(2009. 12. 26)
- 行政法规及文件
 - 医疗事故处理条例 643
(2002. 4. 4)
- 部门规章及文件
 - 医疗质量安全事件报告暂行规定 651
(2011. 1. 14)
 - 医疗事故技术鉴定暂行办法 653
(2002. 7. 31)
 - 放射事故管理规定 657
(2001. 8. 26)
 - 卫生部关于卫生行政部门是否有权直接判定医疗事故的批复 664
(2007. 4. 23)
 - 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 664
(2005. 1. 21)
 - 卫生部关于医疗事故技术鉴定中胎儿死亡事件如何认定的批复 665
(2000. 12. 19)
- 司法解释及文件
 - 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	666
(2003. 12. 26)	
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	670
(2003. 1. 6)	
最高人民法院关于对医疗事故争议案件人民法院应否受理的复函	670
(1989. 10. 10)	
· 标准规范 ·	
医疗事故分级标准(试行)	671
(2002. 7. 31)	

九、计划生育

● 法律	
中华人民共和国人口与计划生育法	679
(2001. 12. 29)	
中华人民共和国母婴保健法	682
(1994. 10. 27 公布 2009. 8. 27 修正)	
● 行政法规及文件	
中华人民共和国母婴保健法实施办法	686
(2001. 6. 20)	
流动人口计划生育工作条例	690
(2009. 5. 11)	
计划生育技术服务管理条例	693
(2001. 6. 13 公布 2004. 12. 10 修订)	
● 部门规章及文件	
卫生部关于印发《孕产期保健工作管理办法》和《孕产期保健工作规范》的通知	698
(2011. 6. 23)	
新生儿疾病筛查管理办法	707
(2009. 2. 16)	
孕前保健服务工作规范(试行)	709
(2007. 2. 6)	
国家计生委、卫生部、国家药品监督管理局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	710
(2002. 11. 29)	
· 标准规范 ·	
新生儿疾病筛查技术规范	713
(2010. 11. 10)	