

# 中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

( 2010~2011 年度 )

中国药学会药事管理专业委员会 编

中国医药科技出版社

# 中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

（2008—2011年）

中国医药卫生事业发展“十一五”规划纲要

中国医药卫生事业发展“十二五”规划纲要

# 中国医药卫生改革与发展 相关文件汇编

(2010 ~ 2011 年度)

中国药学会药事管理专业委员会 编

中国医药科技出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

中国医药卫生改革与发展相关文件汇编. 2010 ~ 2011 年度 /  
中国药学会药事管理专业委员会编：—北京：中国医药科技出  
版社，2011. 8

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5078 - 3

I. ①中… II. ①中… III. ①医疗保健制度 - 体制改革 -  
文件 - 汇编 - 中国 - 2010 ~ 2011 IV. ①R199. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 142997 号

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 850 × 1168mm <sup>1</sup>/<sub>32</sub>

印张 22 <sup>3</sup>/<sub>4</sub>

字数 406 千字

版次 2011 年 8 月第 1 版

印次 2011 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京市松源印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5078 - 3

定价 48.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 前　　言

为使广大医药卫生工作者在工作实践中，了解国家医药卫生改革的政策导向，中国药学会药事管理专业委员会从 2000 年开始组织编辑出版《中国医药卫生改革与发展相关文件汇编》（以下简称《汇编》）。已经出版了 2000 年度、2001 ~ 2002 年度、2002 ~ 2003 年度、2004 年度、2005 年度、2006 年度、2007 ~ 2008 年度，2008 ~ 2009 年度，以及 2009 ~ 2010 年度共 9 册。该《汇编》按年度编辑出版，成为了医药卫生工作者了解国家医药卫生改革与发展工作方针政策的重要参考资料和培训教材，受到广大医药卫生工作者的欢迎。鉴于我国医药卫生改革在新形势下的深入发展，特别是积极稳妥地推进“新医改”关于深化医药卫生体制改革顺利进展，中国药学会药事管理专业委员会今后将继续组织专家收集整理出版国家颁布的一系列有关政策、法规以及相关配套文件资料等，供大家学习、参考，以指导医疗卫生改革工作的正确实践。

热烈欢迎医药界同仁对《汇编》的编辑、印刷、出版等提出宝贵意见和建议，让我们为编好《汇编》共同努力！

中国药学会药事管理专业委员会  
二〇一一年七月

# 目 录

中华人民共和国保守国家秘密法	
中华人民共和国主席令第二十八号（2010年4月29日）	..... (1)
全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国国家赔偿法》的决定	
中华人民共和国主席令第二十九号（2010年4月29日）	..... (15)
中华人民共和国社会保险法	
中华人民共和国主席令第三十五号（2010年10月28日）	..... (39)
中华人民共和国刑法修正案（八）	
中华人民共和国主席令第四十一号（2011年2月25日）	..... (62)
国务院关于修改《中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则》的决定	
中华人民共和国国务院令第574号（2010年4月24日）	..... (77)
国务院关于修改《价格违法行为行政处罚规定》的决定	
中华人民共和国国务院令第585号（2010年12月4日）	..... (108)
国务院关于修改《工伤保险条例》的决定	
中华人民共和国国务院令第586号（2010年12月20日）	..... (119)

危险化学品安全管理条例	
中华人民共和国国务院令第 591 号 (2011 年 3 月 2 日)	..... (145)
国务院关于设立国务院食品安全委员会的通知	
国发〔2010〕6 号 (2010 年 2 月 6 日) .....	(185)
国务院批转发展改革委关于 2010 年深化经济体制改革重点工作意见的通知	
国发〔2010〕15 号 (2010 年 5 月 27 日) .....	(187)
国务院关于第五批取消和下放管理层级行政审批项目的决定	
国发〔2010〕21 号 (2010 年 7 月 4 日)	..... (196)
国务院关于进一步加强艾滋病防治工作的通知	
国发〔2010〕48 号 (2010 年 12 月 31 日) .....	(198)
国务院关于印发全民健身计划 (2011—2015 年) 的通知	
国发〔2011〕5 号 (2011 年 2 月 15 日)	..... (206)
国务院办公厅关于印发打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品专项行动方案的通知	
国办发〔2010〕50 号 (2010 年 10 月 27 日)	..... (218)
国务院办公厅关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见	
国办发〔2010〕56 号 (2010 年 11 月 19 日)	..... (226)
国务院办公厅转发发展改革委 卫生部等部门关于进一步鼓励和引导社会资本举办医疗机构意见的通知	
国办发〔2010〕58 号 (2010 年 11 月 26 日)	..... (236)
国务院办公厅关于建立健全基层医疗卫生机构补偿机制的意见	
国办发〔2010〕62 号 (2010 年 12 月 10 日)	

.....	(246)
国务院办公厅关于印发医药卫生体制五项重点改革 2011 年度 主要工作安排的通知	
国办发〔2011〕8号 (2011年2月13日)	..... (253)
国务院办公厅关于印发 2011 年公立医院改革试点工作方案的 通知	
国办发〔2011〕10号 (2011年2月28日)	..... (272)
关于职业卫生监管部门职责分工的通知	
中央编办发〔2010〕104号 (2010年10月8日)	..... (286)
护士执业资格考试办法	
中华人民共和国卫生部 人力资源社会保障部令第 74 号 (2010 年 5 月 10 日)	..... (289)
医疗卫生服务单位信息公开管理办法（试行）	
中华人民共和国卫生部令第 75 号 (2010 年 6 月 3 日)	..... (295)
药品生产质量管理规范（2010 年修订）	
中华人民共和国卫生部令第 79 号 (2011 年 1 月 17 日)	..... (304)
公共场所卫生管理条例实施细则	
中华人民共和国卫生部令第 80 号 (2011 年 3 月 10 日)	..... (376)
关于公布现行有效部门规章目录的公告	
中华人民共和国卫生部公告 2011 年第 5 号 (2011 年 2 月 21 日)	..... (387)
卫生部关于开展电子病历试点工作的通知	
卫医政发〔2010〕85号 (2010 年 9 月 28 日)	

- ..... (399)  
卫生部关于做好深化医药卫生体制改革形势下院务公开工作的通知  
卫医政发〔2010〕91号 (2010年10月19日) .....
- ..... (412)  
卫生部关于印发二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)的通知  
卫医政发〔2010〕99号 (2010年12月3日) .....
- ..... (416)  
卫生部关于印发《香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员在内地短期执业管理暂行规定》的通知  
卫医政发〔2010〕106号 (2010年12月16日) .....
- ..... (424)  
卫生部关于印发《电子病历系统功能规范(试行)》的通知  
卫医政发〔2010〕114号 (2010年12月30日) .....
- ..... (434)  
卫生部关于开展提高农村儿童重大疾病医疗保障水平试点工作的意见  
卫农卫发〔2010〕53号 (2010年6月7日) .....
- ..... (435)  
关于将部分医疗康复项目纳入基本医疗保障范围的通知  
卫农卫发〔2010〕80号 (2010年9月6日) .....
- ..... (439)  
卫生部 国家中医药管理局 总后勤部 卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知  
卫医政发〔2011〕11号 (2011年1月30日) .....
- ..... (443)  
卫生部关于印发《护理院基本标准(2011版)》的通知

卫医政发〔2011〕21号（2011年3月15日）	..... (455)
卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知	
卫医政发〔2011〕7号（2011年1月25日）	..... (458)
卫生部关于成立疾病预防控制专家委员会的通知	
卫疾控发〔2010〕88号（2010年9月18日）	..... (459)
卫生部关于印发《全国健康教育专业机构工作规范》的通知	
卫妇社发〔2010〕42号（2010年5月5日）	..... (465)
卫生部办公厅关于开展创建示范社区卫生服务中心活动的通知	
卫办妇社发〔2011〕3号（2011年1月13日）	..... (472)
关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知	
卫规财发〔2010〕64号（2010年7月7日）	..... (478)
卫生部办公厅关于印发《静脉用药集中调配质量管理规范》的通知	
卫办医政发〔2010〕62号（2010年4月20日）	..... (502)
卫生部办公厅关于印发《糖皮质激素类药物临床应用指导原则》的通知	
卫办医政发〔2011〕23号（2011年2月16日）	..... (512)
卫生部关于建立卫生系统重大事项社会稳定风险评估机制的指导意见（试行）	
卫办发〔2011〕2号（2011年1月5日）	..... (513)
卫生部关于印发《医疗质量安全事件报告暂行规定》的通知	

卫医管发〔2011〕4号（2011年1月14日）	..... (521)
卫生部关于切实履行职责 进一步加强职业病防治工作的通知	
卫监督发〔2011〕20号（2011年3月14日）	..... (528)
关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告	
国家食品药品监督管理局公告2010年第43号（2010年6月17日）	..... (535)
关于做好药品再注册审查审批工作的补充通知	
国食药监注〔2010〕394号（2010年9月29日）	..... (537)
关于印发药物临床试验伦理审查工作指导原则的通知	
国食药监注〔2010〕436号（2010年11月2日）	..... (539)
关于修订部分非处方药品种说明书范本的通知	
国食药监注〔2010〕449号（2010年11月24日）	..... (543)
关于进一步加强疫苗质量安全监管工作的通知	
国食药监注〔2010〕498号（2010年12月31日）	..... (544)
关于进一步加强中药生产监督检查的通知	
国食药监安〔2010〕457号（2010年11月28日）	..... (549)
关于印发开展药品安全示范县工作指导意见的通知	
国食药监安〔2010〕480号（2010年12月20日）	..... (551)
关于加强中药饮片监督管理的通知	
国食药监安〔2011〕25号（2011年1月5日）	

- ..... (557)  
关于做好 2010 年中药注射剂安全性再评价工作的通知  
国食药监办〔2010〕162 号 (2010 年 4 月 29 日)  
..... (561)  
关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知  
国食药监办〔2010〕194 号 (2010 年 5 月 11 日)  
..... (564)  
关于做好基本药物全品种电子监管实施工作的通知  
国食药监办〔2010〕237 号 (2010 年 6 月 17 日)  
..... (568)  
关于贯彻落实打击侵犯知识产权和制售假冒伪劣商品专项行动方案的通知  
国食药监办〔2010〕443 号 (2010 年 11 月 10 日)  
..... (573)  
关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知  
国食药监办〔2010〕484 号 (2010 年 12 月 22 日)  
..... (579)  
关于印发药品电子监管技术指导意见的通知  
国食药监办〔2010〕489 号 (2010 年 12 月 24 日)  
..... (591)  
关于印发 2010 年保健食品安全整顿工作实施方案的通知  
国食药监稽〔2010〕186 号 (2010 年 5 月 5 日)  
..... (635)  
关于设立国家食品药品监督管理局疫苗监管质量管理体系办公室的通知  
国食药监人〔2011〕52 号 (2011 年 1 月 28 日)  
..... (642)  
关于进一步加强基本药物电子监管工作的补充通知

- 食药监办〔2010〕142号（2010年12月22日） ..... (644)  
关于进一步做好2011年全国药品安全专项整治工作的通知  
食药监办〔2011〕20号（2011年2月14日） ..... (647)  
关于做好处方药转换为非处方药有关事宜的通知  
食药监办注〔2010〕64号（2010年6月30日） ..... (650)  
卫生部、国家中医药管理局关于印发乡镇卫生院中医科基本标准的通知  
国中医药发〔2010〕3号（2010年2月22日） ..... (657)  
国家中医药管理局关于印发《中医药临床研究伦理审查管理规范》的通知  
国中医药科技发〔2010〕40号（2010年9月8日） ..... (660)  
关于印发全国民族医药近期重点工作实施方案（2010—2012年）的通知  
国中医药医政发〔2010〕61号（2010年9月25日） ..... (669)  
关于印发中医坐堂医诊所管理办法（试行）和基本标准（试行）的通知  
国中医药医政发〔2010〕58号（2010年10月19日） ..... (679)  
国家中医药管理局关于第一批中医药标准研究推广基地（试点）建设单位的通告  
国中医药通〔2010〕4号（2010年12月6日） ..... (684)

国家中医药管理局办公室关于印发 2011 年中医医政工作要点  
的通知

国中医药办医政发〔2011〕12 号（2011 年 3 月 4 日）

..... (686)

人力资源和社会保障部关于印发国家基本医疗保险工伤保险和  
生育保险药品目录部分药品名称剂型调整规范的通知

人社厅发〔2010〕58 号（2010 年 6 月 28 日）

..... (695)

国家发展改革委办公厅关于对部分药品进行出厂价格调查的  
通知

发改电〔2010〕253 号（2010 年 7 月 1 日） ..... (698)

财政部 国务院医改办关于印发《2010－2011 年基层医疗卫生机构实施国家基本药物制度和综合改革以奖代补专项资金管理办法》的通知

财社〔2010〕202 号（2010 年 9 月 21 日） ..... (702)

关于加快医药行业结构调整的指导意见

工信部联消费〔2010〕483 号（2010 年 10 月 9 日）

..... (705)

# 中华人民共和国主席令

第二十八号

《中华人民共和国保守国家秘密法》已由中华人民共和国第十一届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议于 2010 年 4 月 29 日修订通过，现将修订后的《中华人民共和国保守国家秘密法》公布，自 2010 年 10 月 1 日起施行。

中华人民共和国主席 胡锦涛

2010 年 4 月 29 日

## 中华人民共和国保守国家秘密法

1988 年 9 月 5 日第七届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过 2010 年 4 月 29 日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议修订

### 目 录

第一章 总 则

第二章 国家秘密的范围和密级

第三章 保密制度

第四章 监督管理

## 第五章 法律责任

## 第六章 附 则

# 第一章 总 则

**第一条** 为了保守国家秘密，维护国家安全和利益，保障改革开放和社会主义建设事业的顺利进行，制定本法。

**第二条** 国家秘密是关系国家安全和利益，依照法定程序确定，在一定时间内只限一定范围的人员知悉的事项。

**第三条** 国家秘密受法律保护。

一切国家机关、武装力量、政党、社会团体、企业事业单位和公民都有保守国家秘密的义务。

任何危害国家秘密安全的行为，都必须受到法律追究。

**第四条** 保守国家秘密的工作（以下简称保密工作），实行积极防范、突出重点、依法管理的方针，既确保国家秘密安全，又便利信息资源合理利用。

法律、行政法规规定公开的事项，应当依法公开。

**第五条** 国家保密行政管理部门主管全国的保密工作。县级以上地方各级保密行政管理部门主管本行政区域的保密工作。

**第六条** 国家机关和涉及国家秘密的单位（以下简称机关、单位）管理本机关和本单位的保密工作。

中央国家机关在其职权范围内，管理或者指导本系统的保密工作。

**第七条** 机关、单位应当实行保密工作责任制，健全保密管理制度，完善保密防护措施，开展保密宣传教育，加强保密检查。

**第八条** 国家对在保守、保护国家秘密以及改进保密技术、措施等方面成绩显著的单位或者个人给予奖励。

## **第二章 国家秘密的范围和密级**

**第九条** 下列涉及国家安全和利益的事项，泄露后可能损害国家在政治、经济、国防、外交等领域的安全和利益的，应当确定为国家秘密：

- (一) 国家事务重大决策中的秘密事项；
- (二) 国防建设和武装力量活动中的秘密事项；
- (三) 外交和外事活动中的秘密事项以及对外承担保密义务的秘密事项；
- (四) 国民经济和社会发展中的秘密事项；
- (五) 科学技术中的秘密事项；
- (六) 维护国家安全活动和追查刑事犯罪中的秘密事项；
- (七) 经国家保密行政管理部门确定的其他秘密事项。

政党的秘密事项中符合前款规定的，属于国家秘密。

**第十条** 国家秘密的密级分为绝密、机密、秘密三级。

绝密级国家秘密是最重要的国家秘密，泄露会使