



全国卫生系统“六五”普法学习用书

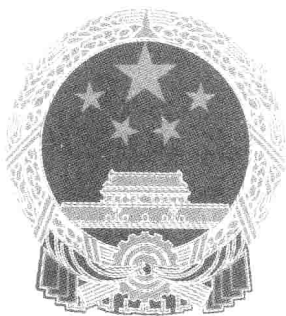
常用卫生法规汇编

• 2011年版 •

卫生部政策法规司/编



法律出版社
LAW PRESS · CHINA



全国卫生系统“六五”普法学习用书

常用卫生法规汇编

• 2011年版 •

卫生部政策法规司/编



法律出版社
LAW PRESS · CHINA

图书在版编目(CIP)数据

常用卫生法规汇编·2011年版/卫生部政策法规司
汇编. —北京:法律出版社,2011.4
ISBN 978-7-5118-1969-7

I. ①常… II. ①卫… III. ①卫生法—法规—汇编—
中国 IV. ①D922.169

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第047822号

©法律出版社·中国

责任编辑/陶玉霞	装帧设计/李 瞻
出版/法律出版社	编辑统筹/法规出版分社
总发行/中国法律图书有限公司	经销/新华书店
印刷/北京北苑印刷有限责任公司	责任印制/吕亚莉
开本/A5	印张/31.5 字数/1130 千
版本/2011年7月第1版	印次/2011年7月第1次印刷
法律出版社/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)	
电子邮件/info@lawpress.com.cn	销售热线/010-63939792/9779
网址/www.lawpress.com.cn	咨询电话/010-63939796
中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里7号(100073)	
全国各地中法图分、子公司电话:	
第一法律书店/010-63939781/9782	西安分公司/029-85388843
上海公司/021-62071010/1636	
北京分公司/010-62534456	深圳公司/0755-83072995
重庆公司/023-65382816/2908	
书号:ISBN 978-7-5118-1969-7	定价:65.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

编辑说明

《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布实施以来,在建立健全我国法律体系的大环境下,按照建立健全医药卫生法律制度的要求,不断加强卫生法制建设,逐步建立健全与基本医疗卫生制度相适应、比较完整的卫生法律制度,保障人人享有基本医疗卫生服务。在加强卫生法律法规制(修)定的同时,根据《国务院办公厅关于做好规章清理工作有关问题的通知》要求,2010年起,卫生部对发布的部门规章进行了全面清理,决定废止和宣布失效 55 件部门规章,同时公布了现行有效的部门规章 166 件。

2011 年是全国“六五”法制宣传教育的开局之年。为切实提高卫生系统全体人员的法律意识和法律素质,增强社会主义法治理念,不断提高依法行政、依法行医、依法监督的能力和水平,保证各项普法学习任务的圆满完成,在我司 2006 年编辑的《新编常用卫生法规汇编》基础上,结合部门规章清理的结果,编辑了《常用卫生法规汇编·2011 年版》。本书收录了现行有效的卫生相关法律 10 部、行政法规 38 部、部门规章和规范性文件 140 余部。为方便学习,还编选了部分相关国家基本法律(节录)、司法解释等。本书作为全国卫生系统“六五”法制宣传教育学习用书之一,也是卫生系统干部职工日常工作的必备查阅工具书。

本书在编选过程中难免有疏漏不妥之处,敬请批评指正。

卫生部政策法规司

2011 年 7 月

目 录

第一部分 法 律

中华人民共和国国境卫生检疫法	(1)
(1986 年 12 月 2 日 2007 年 12 月 29 日修正 2009 年 8 月 27 日修正)	
中华人民共和国红十字会法	(4)
(1993 年 10 月 31 日 2009 年 8 月 27 日修正)	
中华人民共和国母婴保健法	(7)
(1994 年 10 月 27 日 2009 年 8 月 27 日修正)	
中华人民共和国献血法	(11)
(1997 年 12 月 29 日)	
中华人民共和国执业医师法	(13)
(1998 年 6 月 26 日 2009 年 8 月 27 日修正)	
中华人民共和国药品管理法	(19)
(1984 年 9 月 20 日 2001 年 2 月 28 日修订)	
中华人民共和国职业病防治法	(31)
(2001 年 10 月 27 日)	
中华人民共和国人口与计划生育法	(43)
(2001 年 12 月 29 日)	
中华人民共和国传染病防治法	(47)
(1989 年 2 月 21 日 2004 年 8 月 28 日修订)	
中华人民共和国食品安全法	(61)
(2009 年 2 月 28 日)	

第二部分 行政法规

国境口岸卫生监督办法	(77)
(1982 年 2 月 4 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
公共场所卫生管理条例	(80)
(1987 年 4 月 1 日)	

中华人民共和国尘肺病防治条例	(82)
(1987 年 12 月 3 日)	
女职工劳动保护规定	(85)
(1988 年 7 月 21 日)	
医疗用毒性药品管理办法	(86)
(1988 年 12 月 27 日)	
放射性药品管理办法	(88)
(1989 年 1 月 13 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则	(91)
(1989 年 3 月 6 日 2010 年 4 月 24 日修订)	
化妆品卫生监督条例	(106)
(1989 年 11 月 13 日)	
学校卫生工作条例	(110)
(1990 年 6 月 4 日)	
中华人民共和国传染病防治法实施办法	(113)
(1991 年 12 月 6 日)	
中药品种保护条例	(124)
(1992 年 10 月 14 日)	
医疗机构管理条例	(126)
(1994 年 2 月 26 日)	
食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例	(131)
(1994 年 8 月 23 日)	
中华人民共和国红十字标志使用办法	(134)
(1996 年 1 月 29 日)	
血液制品管理条例	(136)
(1996 年 12 月 30 日)	
国内交通卫生检疫条例	(142)
(1998 年 11 月 28 日)	
医疗器械监督管理条例	(145)
(2000 年 1 月 4 日)	
中华人民共和国母婴保健法实施办法	(151)
(2001 年 6 月 20 日)	
计划生育技术服务管理条例	(156)
(2001 年 6 月 13 日 2004 年 12 月 10 日修订)	
医疗事故处理条例	(162)
(2002 年 4 月 4 日)	

使用有毒物品作业场所劳动保护条例	(171)
(2002 年 5 月 12 日)	
中华人民共和国药品管理法实施条例	(183)
(2002 年 8 月 4 日)	
中华人民共和国中医药条例	(195)
(2003 年 4 月 7 日)	
突发公共卫生事件应急条例	(199)
(2003 年 5 月 9 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
医疗废物管理条例	(206)
(2003 年 6 月 16 日 2011 年 1 月 8 日修订)	
乡村医生从业管理条例	(214)
(2003 年 8 月 5 日)	
病原微生物实验室生物安全管理条例	(219)
(2004 年 11 月 12 日)	
疫苗流通和预防接种管理条例	(231)
(2005 年 3 月 24 日)	
麻醉药品和精神药品管理条例	(241)
(2005 年 8 月 3 日)	
放射性同位素与射线装置安全和防护条例	(254)
(2005 年 9 月 14 日)	
艾滋病防治条例	(265)
(2006 年 1 月 29 日)	
血吸虫病防治条例	(273)
(2006 年 4 月 1 日)	
人体器官移植条例	(281)
(2007 年 3 月 31 日)	
国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定	(285)
(2007 年 7 月 26 日)	
护士条例	(290)
(2008 年 1 月 31 日)	
乳品质量监督管理条例	(294)
(2008 年 10 月 9 日)	
流动人口计划生育工作条例	(303)
(2009 年 5 月 11 日)	
中华人民共和国食品安全法实施条例	(307)
(2009 年 7 月 20 日)	

第三部分 部门规章及规范性文件

综合类

- 全国卫生系统荣誉称号暂行规定 (317)
(1991年7月30日)
- 全国卫生统计工作管理办法 (319)
(1999年2月25日)
- 卫生系统内部审计工作规定 (324)
(2006年8月16日)
- 卫生部业务主管社会团体登记管理办法 (327)
(2000年10月31日)
- 卫生行政处罚程序 (332)
(1997年6月19日)
附:卫生部关于修改《卫生行政处罚程序》第二十九条的通知 (338)
(2006年2月13日)
- 卫生部卫生立法工作管理办法 (339)
(1999年10月25日)
- 卫生部行政复议与行政应诉管理办法 (342)
(1999年12月29日)
- 卫生行政执法文书规范 (346)
(2002年12月18日)
附:卫生部关于修改《卫生行政执法文书规范》第十三条、第十四条的
通知 (353)
(2006年4月6日)
- 卫生行政许可管理办法 (353)
(2004年11月17日)
- 卫生计量认证实施程序 (361)
(1996年10月9日)
- 卫生信访工作办法 (363)
(2007年2月16日)
- 医疗卫生机构接受社会捐赠资助管理暂行办法 (367)
(2007年4月6日)
- 国家卫生统计信息网络直报管理规定(试行) (370)
(2007年10月11日)
- 互联网医疗保健信息服务管理办法 (374)
(2009年5月1日)

医疗卫生服务单位信息公开管理办法(试行)	(378)
(2010年6月3日)	
大型医用设备配置与使用管理办法	(382)
(2004年12月31日)	
卫生监督类	
卫生监督员管理办法	(387)
(1992年5月11日)	
化妆品卫生监督条例实施细则	(389)
(1991年3月27日)	
附:卫生部关于修改《化妆品卫生监督条例实施细则》第四十九条、 第五十条的通知	(399)
(2005年5月20日)	
公共场所卫生管理条例实施细则	(399)
(2011年3月10日)	
生活饮用水卫生监督管理办法	(405)
(1996年7月9日)	
卫生部涉及饮用水卫生安全产品申报与受理规定	(408)
(1999年4月13日)	
省级涉及饮用水卫生安全产品卫生行政许可程序	(413)
(2009年7月22日)	
卫生部消毒产品申报与受理规定	(419)
(1999年4月13日)	
消毒管理办法	(424)
(2002年3月28日)	
消毒产品生产企业卫生许可规定	(429)
(2009年11月16日)	
健康相关产品卫生行政许可程序	(433)
(2006年4月3日)	
国家职业卫生标准管理办法	(439)
(2002年3月28日)	
职业病诊断与鉴定管理办法	(441)
(2002年3月28日)	
放射诊疗管理规定	(447)
(2006年1月24日)	
放射工作人员职业健康管理暂行办法	(454)
(2007年6月3日)	

医疗服务与监督管理类

- 具有医学专业技术职务任职资格人员认定医师资格及执业注册办法 …… (460)
(1999年6月28日)
- 医师资格考试暂行办法 …… (462)
(1999年7月16日)
- 附:卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》第十七条的通知 …… (467)
(2002年2月5日)
- 附:卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》第十六条和第三十四条
的通知 …… (467)
(2003年4月18日)
- 附:卫生部关于修订《医师资格考试暂行办法》第三十四条的通知 …… (468)
(2008年6月6日)
- 医师执业注册暂行办法 …… (469)
(1999年7月16日)
- 医学教育临床实践管理暂行规定 …… (472)
(2008年8月18日)
- 医师外出会诊管理暂行规定 …… (474)
(2005年4月30日)
- 传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法 …… (476)
(2006年12月21日)
- 医师定期考核管理办法 …… (480)
(2007年2月9日)
- 护士执业注册管理办法 …… (484)
(2008年5月6日)
- 护士执业资格考试办法 …… (486)
(2010年5月10日)
- 医疗机构管理条例实施细则 …… (489)
(1994年8月29日)
- 附: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 …… (500)
(2006年11月1日)
- 医疗机构诊疗科目名录 …… (501)
(1994年9月5日)
- 附:卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分科目的通知 …… (505)
(2007年5月31日)
- 附: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	(506)
(2007 年 7 月 16 日)	
医疗机构设置规划指导原则	(506)
(1994 年 9 月 5 日)	
医疗机构评审办法	(509)
(1995 年 7 月 21 日 1997 年 9 月 1 日修改)	
医疗气功管理暂行规定	(513)
(2000 年 7 月 10 日)	
医疗美容服务管理办法	(517)
(2002 年 1 月 22 日)	
附:卫生部关于修改《医疗美容服务管理办法》第二条的通知	(519)
(2009 年 2 月 13 日)	
关于医疗机构冠名红十字(会)的规定	(520)
(2007 年 1 月 4 日)	
医疗机构校验管理办法(试行)	(521)
(2009 年 6 月 15 日)	
盲人医疗按摩管理办法	(524)
(2009 年 4 月 23 日)	
戒毒医疗服务管理暂行办法	(527)
(2010 年 1 月 5 日)	
人类辅助生殖技术管理办法	(531)
(2001 年 2 月 20 日)	
人类精子库管理办法	(534)
(2001 年 2 月 20 日)	
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定	(537)
(2006 年 3 月 16 日)	
医疗技术临床应用管理办法	(542)
(2009 年 3 月 2 日)	
卫生部关于规范活体器官移植的若干规定	(550)
(2009 年 12 月 24 日)	
医疗机构临床用血管理办法(试行)	(552)
(1999 年 1 月 5 日)	
医疗机构传染病预检分诊管理办法	(554)
(2005 年 2 月 28 日)	
医疗机构临床实验室管理办法	(555)
(2006 年 2 月 27 日)	

医疗广告管理办法	(560)
(2006年11月10日)	
处方管理办法	(562)
(2007年2月14日)	
医疗质量控制中心管理办法(试行)	(569)
(2009年5月31日)	
医院投诉管理办法(试行)	(571)
(2009年11月26日)	
医疗机构院务公开监督考核办法(试行)	(575)
(2009年12月25日)	
病历书写基本规范	(577)
(2010年1月22日修订)	
医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法	(585)
(2011年1月5日)	
医疗质量安全事件报告暂行规定	(587)
(2011年1月14日)	
医疗机构药事管理规定	(590)
(2011年1月30日)	
医疗事故技术鉴定暂行办法	(595)
(2002年7月31日)	
医疗事故分级标准(试行)	(601)
(2002年7月31日)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	(608)
(2003年10月15日)	
医疗废物管理行政处罚办法	(614)
(2004年5月27日)	
医院感染管理办法	(618)
(2006年7月6日)	
灾害事故医疗救援工作管理办法	(623)
(1995年4月27日)	
道路交通事故社会救助基金管理试行办法	(625)
(2009年9月10日)	
血站管理办法	(630)
(2005年11月17日)	
附:卫生部关于对《血站管理办法》第三十一条进行修订的通知	(638)
(2009年3月27日)	

单采血浆站管理办法	(638)
(2008 年 1 月 4 日)	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法	(646)
(2000 年 5 月 15 日)	
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定	(650)
(2007 年 12 月 30 日)	
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二	(651)
(2008 年 12 月 7 日)	
卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知	(651)
(2011 年 1 月 25 日)	
香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法	(652)
(2010 年 12 月 22 日)	
外国医师来华短期行医暂行管理办法	(655)
(1992 年 10 月 7 日)	
附:卫生部关于修改《外国医师来华短期行医暂行管理办法》第十八条 的通知	(657)
(2003 年 11 月 28 日)	
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定	(657)
(2008 年 12 月 29 日)	
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定	(659)
(2009 年 1 月 4 日)	
台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法	(661)
(2009 年 4 月 15 日)	
香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法	(663)
(2009 年 4 月 15 日)	
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	(664)
(2010 年 12 月 16 日)	
 妇幼保健与社区卫生类	
女职工保健工作规定	(667)
(1993 年 11 月 26 日)	
母乳代用品销售管理办法	(669)
(1995 年 6 月 13 日)	
母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法	(671)
(1995 年 8 月 7 日)	
母婴保健医学技术鉴定管理办法	(673)
(1995 年 8 月 7 日)	

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	(675)
(2002年11月29日)	
产前诊断技术管理办法	(677)
(2002年12月13日)	
城市社区卫生服务机构管理办法(试行)	(681)
(2006年6月29日)	
妇幼保健机构管理办法	(685)
(2006年12月19日)	
新生儿疾病筛查管理办法	(689)
(2009年2月16日)	
托儿所幼儿园卫生保健管理办法	(691)
(2010年9月6日)	
 疾病预防控制与生物安全类	
精神疾病司法鉴定暂行规定	(695)
(1989年7月11日)	
传染性非典型肺炎防治管理办法	(698)
(2003年5月12日)	
鼠疫地区猎捕和处理旱獭卫生管理办法	(703)
(1993年3月15日)	
预防接种异常反应鉴定办法	(706)
(2008年9月11日)	
国内交通卫生检疫条例实施方案	(710)
(1999年9月16日)	
突发公共卫生事件交通应急规定	(724)
(2004年3月4日)	
突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法	(732)
(2003年11月7日)	
附:卫生部关于修改《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告 管理办法》(卫生部第37号令)的通知	(738)
(2006年8月22日)	
传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定	(739)
(2005年4月30日)	
尸体出入境和尸体处理的管理规定	(741)
(2006年7月3日)	

可感染人类的高致病性病原微生物(毒)种或样本运输管理规定	(743)
(2005 年 12 月 28 日)	
人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法	(745)
(2006 年 8 月 15 日)	
人间传染的病原微生物(毒)种保藏机构管理办法	(750)
(2009 年 7 月 16 日)	
营养改善工作管理办法	(756)
(2010 年 8 月 3 日)	
食品安全与餐饮服务监督管理类	
食品安全企业标准备案办法	(760)
(2009 年 6 月 10 日)	
食品安全风险评估管理规定(试行)	(762)
(2010 年 1 月 21 日)	
食品安全风险监测管理规定(试行)	(764)
(2010 年 1 月 25 日)	
食品安全国家标准管理办法	(767)
(2010 年 10 月 20 日)	
食品安全地方标准管理办法	(770)
(2011 年 3 月 2 日)	
学校食堂与学生集体用餐卫生管理规定	(771)
(2002 年 9 月 20 日)	
餐饮服务许可管理办法	(776)
(2010 年 3 月 4 日)	
餐饮服务食品安全监督管理办法	(781)
(2010 年 3 月 4 日)	
保健食品管理办法	(788)
(1996 年 3 月 15 日)	
保健食品标识规定	(792)
(1996 年 7 月 18 日)	
保健食品注册管理办法(试行)	(793)
(2005 年 4 月 30 日)	
禁止食品加药卫生管理办法	(805)
(1987 年 10 月 22 日)	

新资源食品管理办法	(807)
(2007 年 7 月 2 日)	
食品添加剂新品种管理办法	(810)
(2010 年 3 月 30 日)	
食品添加剂新品种申报与受理规定	(812)
(2010 年 5 月 25 日)	
进口无食品安全国家标准食品许可管理规定	(814)
(2010 年 8 月 9 日)	
铁路运营食品安全管理办法	(815)
(2010 年 9 月 3 日)	
食品安全信息公布管理办法	(817)
(2010 年 11 月 3 日)	
 药品医疗器械监督管理类	
药物临床试验质量管理规范	(820)
(2003 年 8 月 6 日)	
药品说明书和标签管理规定	(829)
(2006 年 3 月 15 日)	
互联网药品信息服务管理办法	(832)
(2004 年 7 月 8 日)	
药品流通监督管理办法	(836)
(2007 年 1 月 31 日)	
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(840)
(2001 年 3 月 13 日)	
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(846)
(2005 年 4 月 14 日)	
医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(853)
(2005 年 6 月 22 日)	
药品召回管理办法	(858)
(2007 年 12 月 10 日)	
处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(862)
(1999 年 6 月 18 日)	
药品不良反应报告和监测管理办法	(863)
(2011 年 5 月 4 日)	
医疗器械临床试验规定	(871)
(2004 年 1 月 17 日)	

医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	(876)
(2004 年 7 月 8 日)	
医疗器械临床使用安全管理规范(试行)	(879)
(2010 年 1 月 14 日)	
医疗器械召回管理办法(试行)	(882)
(2011 年 5 月 20 日)	

第四部分 附 录

附录一

中华人民共和国宪法(节录)	(888)
(1982 年 12 月 4 日 根据历次修正案修正)	
中华人民共和国民法通则(节录)	(888)
(1986 年 4 月 12 日 2009 年 8 月 27 日修正)	
中华人民共和国侵权责任法(节录)	(890)
(2009 年 12 月 26 日)	
中华人民共和国社会保险法(节录)	(892)
(2010 年 10 月 28 日)	
中华人民共和国刑法(节录)	(893)
(1997 年 3 月 14 日 根据历次修正案修正)	
中华人民共和国行政诉讼法	(898)
(1989 年 4 月 4 日)	
中华人民共和国行政处罚法	(905)
(1996 年 3 月 17 日 2009 年 8 月 27 日修正)	
中华人民共和国行政复议法	(913)
(1999 年 4 月 29 日 2009 年 8 月 27 日修正)	
中华人民共和国行政许可法	(919)
(2003 年 8 月 27 日)	
中华人民共和国行政强制法	(930)
(2011 年 6 月 30 日)	
中华人民共和国国家赔偿法(节录)	(940)
(1994 年 5 月 12 日 2010 年 4 月 29 日修正)	
中华人民共和国立法法	(943)
(2000 年 3 月 15 日)	
罚款决定与罚款收缴分离实施办法	(954)
(1997 年 11 月 17 日)	