

2018

▶ 法律法规全书系列 ◀

中华人民共和国

卫生与计划生育 法律法规全书

◆ 含相关政策及典型案例 ◆

便捷的可摊开使用的法律工具书

实惠的一次购买即免费增补再版修订内容

迅捷的“法律法规全书系列”公众号发送最新立法信息

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

2018

法律法规全书系列

中华人民共和国

卫生与计划生育

法律法规全书

◀ 含相关政策及典型案例 ▶

中国法制出版社

CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国卫生与计划生育法律法规全书: 含
相关政策及典型案例: 2018 年版 / 中国法制出版社编.
—4 版. —北京: 中国法制出版社, 2018. 1

(法律法规全书系列)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 9034 - 4

I. ①中… II. ①中… III. ①卫生法 - 汇编 - 中国
②人口与计划生育法 - 汇编 - 中国 IV. ①D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 278891 号

策划编辑: 袁笋冰

责任编辑: 王林林

封面设计: 李 宁

中华人民共和国卫生与计划生育法律法规全书

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO WEISHENG YU JIHUA SHENGYU FALÜ FAGUI QUANSHU

经销/新华书店

印刷/三河市国英印务有限公司

开本/787 毫米×960 毫米 16 开

版次/2018 年 1 月第 4 版

印张/40 字数/1236 千

2018 年 1 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 9034 - 4

定价: 88.00 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: 66067369

邮购部电话: 66033288

(如有印装质量问题, 请与本社编务印务管理部联系调换。电话: 010-66032926)

出版说明

随着中国特色社会主义法律体系的建成，中国的立法进入“修法时代”。在这一时期，为了使法律体系进一步保持内部的科学、和谐、统一，会频繁出现对法律各层级文件的适时清理。目前，清理工作已经全面展开且取得了阶段性的成果，而这一清理过程在未来几年仍将持续。这对于读者如何了解最新法律修改信息、如何准确适用法律带来了使用上的不便。基于这一考虑，我们精心编辑出版了本书，一方面重在向读者展示我国立法的成果与现状，另一方面旨在帮助读者在法律文件修改频率较高的时代准确适用法律。

本书独具以下三重价值：

1. **文本权威，内容全面。**本书涵盖卫生与计划生育领域相关的常用法律、行政法规、国务院文件、部委规章、规范性文件、司法解释及最高人民法院公布的典型案例、示范文本；书中收录文件均为经过清理修改的现行有效标准文本，方便读者及时掌握最新法律文件。

2. **查找方便，附录实用。**全书法律文件按照紧密程度排列，方便读者对某一类问题的集中查找；重点法律附加条旨，指引读者快速找到目标条文；附录相关典型案例、文书范本，其中案例具有指引“同案同判”的作用。同时，本书采用可平摊使用的独特开本，避免因书籍太厚难以摊开使用的弊端。

3. **免费增补，动态更新。**为保持本书与新法的同步更新，不让读者因部分法律的修改而反复购买同类图书，我们为读者专门设置了以下服务：（1）扫描书后“法律法规全书系列”公众号，即可免费增补本书下次修订时的电子版内容；（2）通过添加“法律法规全书系列”公众号，及时了解最新立法信息，并可就图书相关问题动态解答。

修订说明

本次再版，对本书作出如下改进：

一是根据国家最新立法动态，更新了相应的法律法规文件，如《中华人民共和国红十字会法》《中华人民共和国行政诉讼法》《国务院办公厅关于建立现代医院管理体制的指导意见》《医疗机构管理条例实施细则》《医师执业注册管理办法》《电子病历应用管理规范（试行）》《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》《放射性药品管理办法》《最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》《中华人民共和国职业病防治法》《国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》《中华人民共和国母婴保健法》《中华人民共和国母婴保健法实施办法》等。

二是适当调整了图书的内容结构，并适当删除一些已失去普遍指导作用的法律文件，如《电子病历基本规范（试行）》《医疗器械召回管理办法（试行）》。

三是补充增加或替换了一些最高人民法院最新发布的典型案例，如河北衡水李刚暴力伤医案，吴志华、胡淑珍等生产、销售假药案等。

总 目 录

一、综合

二、医疗机构与医师

- 1. 医疗机构 (69)
- 2. 医师执业 (111)
- 3. 外国、港澳台从业者 (137)
- 4. 医疗广告 (143)

三、医疗与护理

- 1. 处方和病历 (146)
- 2. 诊疗活动 (163)
- 3. 临床护理 (188)
- 4. 药品管理 (197)
- 5. 医疗器械与设备 (333)

四、医疗安全与血液管理

- 1. 医疗质量安全管理 (397)
- 2. 医院感染管理 (404)
- 3. 血液管理 (425)

五、疾病防控

- 1. 传染病防治 (446)
- 2. 职业病防治 (484)
- 3. 预防接种 (517)
- 4. 应急处理 (531)

六、医疗纠纷处理

- 1. 医疗事故处理 (575)
- 2. 医疗损害赔偿 (590)

七、计划生育与妇幼保健

目 录

一、综 合

国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划 纲要（2015—2020 年）的通知 (1)	中华人民共和国红十字会法 (51)
(2015 年 3 月 6 日)	(2017 年 2 月 24 日)
国务院办公厅转发卫生计生委等部门关于推进医疗 卫生与养老服务相结合指导意见的通知 (10)	卫生行政许可管理办法 (53)
(2015 年 11 月 18 日)	(2004 年 11 月 17 日)
国务院关于印发中医药发展战略规划纲要（2016— 2030 年）的通知 (12)	卫生行政处罚程序 (57)
(2016 年 2 月 22 日)	(2006 年 2 月 13 日)
中华人民共和国中医药法 (17)	卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定 (61)
(2016 年 12 月 25 日)	(2005 年 1 月 5 日)
国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通 知 (21)	卫生行政执法责任制若干规定 (63)
(2016 年 12 月 27 日)	(2005 年 6 月 9 日)
国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改 革规划的通知 (32)	国家卫生计生委行政复议与行政应诉管理办法 (64)
(2016 年 12 月 27 日)	(2013 年 10 月 30 日)
中华人民共和国刑法（节录） (42)	• 典型案例 •
(2017 年 11 月 4 日)	1. 连恩青故意杀人案 (67)
中华人民共和国行政诉讼法 (44)	——因怀疑治疗不当杀死医生，罪行极其严重
(2017 年 6 月 27 日)	2. 陈金泉等聚众扰乱社会秩序案 (67)
	——聚众扰乱医院秩序，情节严重，造成严重损失
	3. 河北衡水李刚暴力伤医案 (68)

二、医疗机构与医师

1. 医疗机构

医疗机构管理条例 (69)	国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多 样化医疗服务的意见 (80)
(2016 年 2 月 6 日)	(2017 年 5 月 16 日)
医疗机构管理条例实施细则 (71)	卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定 (84)
(2017 年 2 月 21 日)	(2008 年 6 月 24 日)
国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指 导意见 (77)	卫生部关于专科医院设置审批管理有关规定的 通知 (85)
(2017 年 7 月 14 日)	(2011 年 12 月 5 日)

- 医疗机构实行价格公示的规定 (85)
(2002 年 11 月 28 日)
- 医疗机构内部价格管理暂行规定 (86)
(2011 年 4 月 15 日)
- 关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见 (88)
(2015 年 10 月 27 日)
- 卫生部关于加强医疗机构价格管理控制医药费用
不合理增长的通知 (91)
(2008 年 1 月 23 日)
- 医院投诉管理办法 (试行) (92)
(2009 年 11 月 26 日)
- 城市社区卫生服务机构管理办法 (试行) (94)
(2006 年 6 月 29 日)
- 卫生部关于印发《诊所基本标准》的通知 (97)
(2010 年 8 月 2 日)
- 中医医疗机构管理办法 (试行) (98)
(1989 年 1 月 4 日)
- 乡镇卫生院管理办法 (试行) (99)
(2011 年 7 月 7 日)
- 妇幼保健机构管理办法 (101)
(2006 年 12 月 19 日)
- 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 (103)
(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 (105)
(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 (105)
(2008 年 12 月 7 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 (105)
(2010 年 12 月 22 日)
- 台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办
法 (107)
(2010 年 10 月 22 日)
- ◎请示答复**
- 卫生部关于对医疗市场监督执法中有关法律适用
问题的批复 (109)
(2005 年 3 月 9 日)
- 卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题
的批复 (109)
(2005 年 8 月 11 日)
- 卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关
问题的批复 (109)
(2005 年 8 月 11 日)
- 卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复 (110)
(2005 年 12 月 19 日)
- 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 (110)
(2008 年 5 月 30 日)
- 卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复 (110)
(2009 年 3 月 6 日)
- 卫生部关于医疗机构识别名称有关问题的批复 (110)
(2009 年 7 月 23 日)
- 2. 医师执业**
- 中华人民共和国执业医师法 (111)
(2009 年 8 月 27 日)
- 中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》
办法 (114)
(2000 年 9 月 14 日)
- 医师资格考试暂行办法 (116)
(2008 年 6 月 6 日)
- 医师执业注册管理办法 (119)
(2017 年 2 月 28 日)
- 乡村医生从业管理条例 (121)
(2003 年 8 月 5 日)
- 国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建设的
实施意见 (123)
(2015 年 3 月 6 日)
- 医疗机构从业人员行为规范 (125)
(2012 年 6 月 26 日)
- 医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理暂行办法 (127)
(2011 年 12 月 30 日)
- 医师外出会诊管理暂行规定 (130)
(2005 年 4 月 30 日)
- 卫生部关于医师多点执业有关问题的通知 (131)
(2009 年 9 月 11 日)
- 医师定期考核管理办法 (132)
(2007 年 2 月 9 日)
- 传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办
法 (134)
(2006 年 12 月 21 日)
- 最高人民法院关于审理非法行医刑事案件具体应用
法律若干问题的解释 (136)
(2016 年 12 月 12 日)
- ◎请示答复**
- 卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问题的
批复 (136)
(2005 年 9 月 20 日)
- 卫生部关于非法行医有关问题的批复 (137)
(2007 年 6 月 7 日)
- 卫生部关于取得香港居民身份证的乡村医生执业
资格有关问题的批复 (137)
(2009 年 9 月 21 日)

国家卫生计生委关于“撤村改居”后原乡村医生 执业问题的批复····· (137)	台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法····· (141)
(2014年9月3日)	(2009年4月15日)
3. 外国、港澳台从业者	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····· (142)
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理 规定····· (137)	(2010年12月16日)
(2008年12月29日)	4. 医疗广告
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定····· (138)	医疗广告管理办法····· (143)
(2009年1月4日)	(2006年11月10日)
外国医师来华短期行医暂行管理办法····· (139)	国家中医药管理局办公室关于规范中医医疗广告 工作若干问题的通知····· (144)
(2016年1月19日)	(2009年4月29日)
香港和澳门特别行政区医师获得大陆医师资格认定 管理办法····· (140)	◎请示答复
(2009年4月15日)	卫生部关于门诊病历登载医疗机构简介等不纳入 医疗广告审查范围的批复····· (145)
	(2008年4月10日)

三、医疗与护理

1. 处方和病历	医疗美容服务管理办法····· (170)
处方管理办法····· (146)	(2016年1月19日)
(2007年2月14日)	放射诊疗管理规定····· (172)
医院处方点评管理规范(试行)····· (149)	(2016年1月19日)
(2010年2月10日)	戒毒医疗服务管理暂行办法····· (176)
医疗机构病历管理规定(2013年版)····· (151)	(2010年1月5日)
(2013年11月20日)	戒毒药物维持治疗工作管理办法····· (178)
病历书写基本规范····· (153)	(2014年12月31日)
(2010年1月22日)	手术安全核查制度····· (181)
中医病历书写基本规范····· (157)	(2010年3月17日)
(2010年6月11日)	卫生部关于改进公立医院服务管理方便群众看病 就医的若干意见····· (181)
电子病历应用管理规范(试行)····· (161)	(2010年2月1日)
(2017年2月15日)	卫生部关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知····· (183)
◎请示答复	(1994年9月5日)
卫生部办公厅关于发生医疗事故争议时病历封存 有关问题的复函····· (163)	卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分 科目的通知····· (186)
(2008年2月5日)	(2007年5月31日)
2. 诊疗活动	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····· (186)
人体器官移植条例····· (163)	(2007年7月16日)
(2007年3月31日)	卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增加 “重症医学科”诊疗科目的通知····· (187)
人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)····· (165)	(2009年1月19日)
(2013年8月13日)	◎请示答复
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定····· (167)	卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复····· (187)
(2006年3月16日)	(2006年12月26日)
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····· (170)	
(2007年6月26日)	

卫生部关于刮取口腔粘膜脱落细胞进行疾病易感性基因检测有关问题的批复····· (188)	食品药品投诉举报管理办法····· (225)
(2008年3月29日)	(2016年1月12日)
卫生部关于静脉采血进行隐性血栓检测属于诊疗活动的批复····· (188)	食品药品行政处罚程序规定····· (228)
(2008年12月1日)	(2014年4月28日)
卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批复····· (188)	食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法····· (233)
(2009年7月2日)	(2015年12月22日)
卫生部关于未取得麻醉诊疗科目开展全身麻醉认定问题的批复····· (188)	药品生产质量管理规范····· (235)
(2009年9月18日)	(2011年1月17日)
3. 临床护理	药品经营质量管理规范····· (254)
护士条例····· (188)	(2016年6月30日)
(2008年1月31日)	药品注册管理办法····· (264)
护士执业注册管理办法····· (191)	(2007年7月10日)
(2008年5月6日)	药品经营许可证管理办法····· (275)
护士执业资格考试办法····· (192)	(2017年11月7日)
(2010年5月10日)	药品召回管理办法····· (279)
卫生部关于加强医院临床护理工作的通知····· (193)	(2007年12月10日)
(2010年1月19日)	药品说明书和标签管理规定····· (281)
综合医院分级护理指导原则(试行)····· (194)	(2006年3月15日)
(2009年5月22日)	药品广告审查办法····· (283)
住院患者基础护理服务项目(试行)····· (196)	(2007年3月13日)
(2010年1月22日)	药品广告审查发布标准····· (285)
4. 药品管理	(2007年3月3日)
中华人民共和国药品管理法····· (197)	互联网药品信息服务管理办法····· (287)
(2015年4月24日)	(2017年11月7日)
中华人民共和国药品管理法实施条例····· (204)	药品不良反应报告和监测管理办法····· (289)
(2016年2月6日)	(2011年5月4日)
国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见····· (210)	处方药与非处方药分类管理办法(试行)····· (296)
(2016年3月4日)	(1999年6月18日)
药品行政保护条例····· (214)	麻醉药品和精神药品管理条例····· (297)
(1992年12月19日)	(2016年2月6日)
药品行政保护条例实施细则····· (215)	医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定····· (304)
(2000年10月24日)	(2005年11月14日)
中华人民共和国中医药条例····· (217)	非药用类麻醉药品和精神药品列管办法····· (305)
(2003年4月7日)	(2015年9月24日)
中国人民解放军实施《中华人民共和国药品管理法》办法····· (220)	医疗用毒性药品管理办法····· (306)
(2004年12月9日)	(1988年12月27日)
国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知····· (222)	放射性药品管理办法····· (307)
(2007年3月31日)	(2017年3月1日)
国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见····· (223)	抗菌药物临床应用管理办法····· (308)
(2017年1月24日)	(2012年4月24日)
	药品类易制毒化学品管理办法····· (312)
	(2010年3月18日)
	药品进口管理办法····· (317)
	(2012年8月24日)
	医疗机构药事管理规定····· (321)
	(2011年1月30日)

最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释····· (323)	医疗器械通用名称命名规则····· (348)
(2017年8月14日)	(2015年12月21日)
最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释····· (324)	医疗器械说明书和标签管理规定····· (348)
(2014年11月3日)	(2014年7月30日)
最高人民法院关于对方药是否可以作出知名商品认定问题请示的批复····· (326)	医疗器械生产监督管理办法····· (350)
(2008年4月25日)	(2017年11月7日)
最高人民法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····· (326)	医疗器械生产质量管理规范····· (355)
(2002年10月24日)	(2014年12月29日)
◎请示答复	医疗器械经营监督管理办法····· (358)
国务院办公厅关于施行药品管理法有关药品标准延期执行问题的复函····· (326)	(2017年11月7日)
(2001年11月30日)	医疗器械使用质量监督管理办法····· (363)
· 典型案例 ·	(2015年10月21日)
1. 被告人饶秀香生产、销售假药案····· (327)	国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见····· (365)
——出售药品包装供他人生产假药亦构成犯罪	(2016年10月23日)
2. 被告人韦开源、张达志、何子瑞等销售假药案····· (327)	医疗器械广告审查办法····· (368)
——销售假狂犬疫苗致人死亡获重刑	(2009年4月7日)
3. 江苏省南通市人民检察院诉中东兰生产、销售假药, 赵玉侠等销售假药案····· (327)	医疗器械广告审查发布标准····· (370)
4. 吴宏等12人生产、销售假药一案····· (331)	(2009年4月28日)
5. 吴志华、胡淑珍等生产、销售假药案····· (332)	医疗器械临床使用安全管理规范(试行)····· (371)
5. 医疗器械与设备	(2010年1月14日)
医疗器械监督管理条例····· (333)	医疗器械临床试验质量管理规范····· (373)
(2017年5月4日)	(2016年3月1日)
医疗器械注册管理办法····· (340)	一次性使用无菌医疗器械监督管理办法(暂行)····· (380)
(2014年7月30日)	(2000年10月13日)
医疗器械分类规则····· (345)	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)····· (383)
(2015年7月14日)	(2008年12月29日)
	医疗器械召回管理办法····· (387)
	(2017年1月25日)
	大型医用设备配置与使用管理办法····· (390)
	(2004年12月31日)
	新型大型医用设备配置管理规定····· (392)
	(2013年3月13日)
	医疗卫生机构医学装备管理办法····· (394)
	(2011年3月24日)

四、医疗安全与血液管理

1. 医疗质量安全管理	2. 医院感染管理
医疗质量控制中心管理办法(试行)····· (397)	医院感染管理办法····· (404)
(2009年5月31日)	(2006年7月6日)
医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法····· (398)	医疗废物管理条例····· (406)
(2011年1月7日)	(2011年1月8日)
医疗质量安全事件报告暂行规定····· (399)	消毒管理办法····· (410)
(2011年1月14日)	(2016年1月19日)
医疗质量管理办法····· (400)	医疗卫生机构医疗废物管理办法····· (413)
(2016年9月25日)	(2003年10月15日)

医疗废物管理行政处罚办法····· (416)	临床输血技术规范····· (438)
(2010年12月22日)	(2000年6月1日)
卫生部关于印发《医疗废物分类目录》的通知····· (418)	医疗机构临床用血管理办法····· (440)
(2003年10月10日)	(2012年6月7日)
放射性废物安全管理条例····· (419)	卫生部办公厅关于做好方便无偿献血者及相关人
(2011年12月20日)	员异地用血工作的通知····· (442)
医院感染暴发报告及处置管理规范····· (423)	(2012年5月9日)
(2009年7月20日)	最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采
3. 血液管理	供血等刑事案件具体应用法律若干问题的解释····· (443)
中华人民共和国献血法····· (425)	(2008年9月22日)
(1997年12月29日)	◎请示答复
血液制品管理条例····· (426)	卫生部关于对非法采供血和单采血浆、非法行
(2016年2月6日)	医专项整治工作中有关法律适用问题的批复····· (444)
血站管理办法····· (429)	(2004年7月6日)
(2016年1月19日)	
单采血浆站管理办法····· (433)	
(2016年1月19日)	

五、疾病防控

1. 传染病防治	2. 职业病防治
中华人民共和国传染病防治法····· (446)	中华人民共和国职业病防治法····· (484)
(2013年6月29日)	(2017年11月4日)
中华人民共和国传染病防治法实施办法····· (453)	国务院办公厅关于印发国家职业病防治规划(2016—
(1991年12月6日)	2020年)的通知····· (491)
血吸虫病防治条例····· (458)	(2016年12月26日)
(2006年4月1日)	职业病分类和目录····· (494)
艾滋病防治条例····· (463)	(2013年12月23日)
(2006年1月29日)	职业病诊断与鉴定管理办法····· (496)
性病防治管理办法····· (467)	(2013年2月19日)
(2012年11月23日)	中华人民共和国尘肺病防治条例····· (500)
结核病防治管理办法····· (470)	(1987年12月3日)
(2013年2月20日)	职业健康检查管理办法····· (501)
传染性非典型肺炎防治管理办法····· (473)	(2015年3月26日)
(2003年5月12日)	关于加强农民工尘肺病防治工作的意见····· (503)
人感染高致病性禽流感应急预案····· (476)	(2016年1月8日)
(2006年5月26日)	职业卫生技术服务机构监督管理暂行办法····· (504)
医疗机构传染病预检分诊管理办法····· (479)	(2015年5月29日)
(2005年2月28日)	职业卫生技术服务机构工作规范····· (509)
突发急性传染病预防控制战略····· (479)	(2014年4月14日)
(2007年6月20日)	工作场所职业卫生监督管理规定····· (511)
最高人民法院 最高人民检察院关于办理妨害预防、	(2012年4月27日)
控制突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用	中央机构编制委员会办公室关于职业卫生监管部门
法律若干问题的解释····· (482)	职责分工的通知····· (516)
(2003年5月14日)	(2010年10月8日)

3. 预防接种

- 疫苗流通和预防接种管理条例…………… (517)
(2016年4月23日)
- 国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种
管理工作的意见…………… (523)
(2017年1月15日)
- 预防接种异常反应鉴定办法…………… (524)
(2008年9月11日)
- 儿童预防接种信息报告管理工作规范(试行) …… (527)
(2006年12月30日)

4. 应急处理

- 中华人民共和国突发事件应对法…………… (531)
(2007年8月30日)
- 突发公共卫生事件应急条例…………… (536)
(2011年1月8日)

- 国家突发公共卫生事件应急预案…………… (540)
(2006年2月26日)
- 国家突发公共事件医疗卫生救援应急预案…………… (545)
(2006年2月26日)
- 全国自然灾害卫生应急预案(试行) …… (549)
(2009年4月27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…………… (553)
(2006年8月22日)
- 群体性不明原因疾病应急处置方案(试行) …… (556)
(2007年1月16日)
- 放射事故管理规定…………… (563)
(2001年8月26日)
- 卫生部核事故和辐射事故卫生应急预案…………… (566)
(2009年10月15日)

六、医疗纠纷处理

1. 医疗事故处理

- 医疗事故处理条例…………… (575)
(2002年4月4日)
- 医疗事故技术鉴定暂行办法…………… (580)
(2002年7月31日)
- 医疗事故分级标准(试行) …… (583)
(2002年7月19日)
- 全国人大法工委关于对法医类鉴定与医疗事故技术
鉴定关系问题的意见…………… (587)
(2005年9月22日)
- 最高人民法院 最高人民检察院 公安部 司法部
国家卫生和计划生育委员会印发《关于依法惩处
涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见》的通知 …… (587)
(2014年4月22日)

◎请示答复

- 卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复…………… (589)
(2000年11月28日)
- 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…………… (589)
(2000年12月19日)
- 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…………… (589)
(2005年1月21日)

卫生部关于医疗争议中超范围行医性质认定

- 问题的批复…………… (589)
(2005年2月22日)
- 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…………… (590)
(2007年4月23日)

2. 医疗损害赔偿

- 中华人民共和国侵权责任法(节录) …… (590)
(2009年12月26日)
- 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…………… (593)
(2003年12月26日)

◎请示答复

- 卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复…………… (595)
(2000年11月28日)
- 卫生部关于对浙江省卫生厅在执行《医疗事故
处理条例》过程中有关问题的批复 …… (596)
(2004年3月4日)
- 国务院法制办公室对《卫生部关于〈医疗事故
处理条例〉第六十条有关问题的函》的答复 …… (596)
(2004年3月22日)
- 卫生部关于取得医师执业证书的医师在家中擅自
诊疗病人造成死亡适用法律有关问题的批复…………… (596)
(2005年11月7日)

七、计划生育与妇幼保健

中华人民共和国人口与计划生育法..... (598)	产前诊断技术管理办法..... (613)
(2015年12月27日)	(2002年12月13日)
流动人口计划生育工作条例..... (600)	禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人
(2009年5月11日)	工终止妊娠的规定..... (615)
中华人民共和国母婴保健法..... (602)	(2016年3月28日)
(2017年11月4日)	新生儿疾病筛查管理办法..... (617)
中华人民共和国母婴保健法实施办法..... (604)	(2009年2月16日)
(2017年11月17日)	人类精子库管理办法..... (618)
计划生育技术服务管理条例..... (607)	(2001年2月20日)
(2004年12月10日)	人类辅助生殖技术管理办法..... (619)
计划生育技术服务机构执业管理办法..... (611)	(2001年2月20日)
(2001年11月16日)	◎请示答复
孕前保健服务工作规范(试行)..... (612)	卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复..... (621)
(2007年2月6日)	(2005年3月31日)

附 录

国家卫生和计划生育委员会公告..... (622)
(2016年1月19日)
中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第7号..... (626)
(2016年1月19日)

一、综合

国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)的通知

(2015年3月6日 国办发〔2015〕14号)

《全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)》已经国务院同意,现印发给你们,请认真贯彻执行。

全国医疗卫生服务体系规划纲要 (2015—2020年)

为贯彻落实《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》、《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》(国发〔2013〕40号)精神,促进我国医疗卫生资源进一步优化配置,提高服务可及性、能力和资源利用效率,指导各地科学、合理地制订实施区域卫生规划和医疗机构设置规划,制定本规划纲要。

第一章 规划背景

第一节 现状

经过长期发展,我国已经建立了由医院、基层医疗卫生机构、专业公共卫生机构等组成的覆盖城乡的医疗卫生服务体系。截至2013年底,我国有医疗卫生机构97.44万个,其中医院2.47万个,基层医疗卫生机构91.54万个,专业公共卫生机构3.12万个;卫生人员979万名,其中卫生技术人员721万名;床位618万张。每千常住人口拥有医疗卫生机构床位4.55张、执业(助理)医师2.06名、注册护士2.05名。2004—2013年,全国医疗卫生机构总诊疗人次由每年39.91亿人次增加到73.14亿人次,年均增长6.96%,住院人数由每年6657万人增加到1.91亿人,年均增长12.42%。

但是,医疗卫生资源总量不足、质量不高、结构与布局不合理、服务体系碎片化、部分公立医院单体规模不合理扩张等问题依然突出。

一是与经济社会发展和人民群众日益增长的服务需求相比,医疗卫生资源总量相对不足,质量有待提高。每千人口执业(助理)医师数、护士数、床位数相对较低。执业(助理)医师中,大学本科及以上学历者占比仅为45%;注册护士中,大学本科及以上学历者占比仅为10%。

二是资源布局结构不合理,影响医疗卫生服务提供的公平与效率。西部地区医疗卫生资源质量较低。基层医疗卫生机构服务能力不足,利用效率不高。中西医发展不协调,中医药(含民族医药,下同)特色优势尚未得到充分发挥。公共卫生服务体系发展相对滞后。公立医疗机构所占比重过大,床位占比近90%。资源要素之间配置结构失衡,医护比仅为1:1,护士配备严重不足。专科医院发展相对较慢,儿科、精神卫生、康复、老年护理等领域服务能力较为薄弱。

三是医疗卫生服务体系碎片化的问题比较突出。公共卫生机构、医疗机构分工协作机制不健全、缺乏联通共享,各级各类医疗卫生机构合作不够、协同性不强,服务体系难以有效应对日益严重的慢性病高发等健康问题。

四是公立医院改革还不到位,以药补医机制尚未有效破除,科学的补偿机制尚未建立,普遍存在追求床位规模、竞相购置大型设备、忽视医院内部机制建设等粗放式发展问题,部分公立医院单体规模过大,挤压了基层医疗卫生机构与社会办医院的发展空间,影响了医疗卫生服务体系整体效率的提升。

五是政府对医疗卫生资源配置的宏观管理能力不强,资源配置需要进一步优化。区域卫生规划实施过程中存在权威性、与约束性不足、科学性和前瞻性不够等问题,规划的统筹作用和调控效力有待增强。

第二节 形势与挑战

党的十八大提出了2020年全面建成小康社会的宏伟目标,医疗卫生服务体系的发展面临新的历史任务,要在“病有所医”上持续取得新进展,实现人人享有基本医疗卫生服务。

我国经济社会转型中居民生活方式的快速变化,使慢性病成为主要疾病负担。预计到2020年我国人口规模将超过14亿人,随着医疗保障制度逐步完善,保障水平不断提高,医疗服务需求将进一步释放,医疗卫生资源供给约束与卫生需求不断增长之间的矛盾将持续存在。

改革开放以来,我国城镇化率不断提高,2013年达到

53.73%,户籍人口与外来人口公共服务二元结构矛盾日益凸显。2013年我国流动人口数量达2.45亿人。被纳入城镇人口统计的2亿多农民工及其随迁家属尚未与城镇居民平等享受医疗、养老等基本公共服务。同时,随着中小城镇快速发展,人口加速聚集,到2020年要推动1亿左右农业转移人口和其他常住人口在城镇落户,完成约1亿人居住的城镇棚户区和城中村改造,引导约1亿人在中西部地区就近城镇化,部分地区医疗卫生资源供需矛盾将更加突出,医疗卫生资源布局调整面临更大挑战。

截至2013年底,我国60周岁以上老年人口达2.02亿人,占总人口的14.90%,老年人口快速增加。老年人生活照料、康复护理、医疗保健、精神文化等需求日益增长。同时,随着近年来工业化和城镇化的加速推进,大量青壮年劳动人口从农村流入城市,提高了农村实际老龄化程度。老龄化进程与家庭小型化、空巢化相伴随,与经济社会转型期各类矛盾相交织,医疗服务需求将急剧增加。老年人口医养结合需要更多卫生资源支撑,康复、老年护理等薄弱环节更为凸显。实施单

独两孩生育政策后,新增出生人口将持续增加,对包括医疗卫生机构在内的公共资源造成压力,特别是大中城市妇产、儿童、生殖健康等相关医疗保健服务的供需矛盾将更加突出。

同时,云计算、物联网、移动互联网、大数据等信息化技术的快速发展,为优化医疗卫生业务流程、提高服务效率提供了条件,必将推动医疗卫生服务模式和管理模式的深刻转变。医改的不断深化也对公立医院数量规模和资源优化配置提出了新的要求。

第二章 规划目标和原则

第一节 目 标

优化医疗卫生资源配置,构建与国民经济和社会水平相适应、与居民健康需求相匹配、体系完整、分工明确、功能互补、密切协作的整合型医疗卫生服务体系,为实现2020年基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度和人民健康水平持续提升奠定坚实的医疗卫生资源基础。

2020年全国医疗卫生服务体系资源要素配置主要指标

主 要 指 标	2020 年 目标	2013 年 现状	指标性质
每千常住人口医疗卫生机构床位数(张)	6	4.55	指导性
医院	4.8	3.56	指导性
公立医院	3.3	3.04	指导性
其中:省办及以上医院	0.45	0.39	指导性
市办医院	0.9	0.79	指导性
县办医院	1.8	1.26	指导性
其他公立医院	0.15	0.60	指导性
社会办医院	1.5	0.52	指导性
基层医疗卫生机构	1.2	0.99	指导性
每千常住人口执业(助理)医师数(人)	2.5	2.06	指导性
每千常住人口注册护士数(人)	3.14	2.05	指导性
每千常住人口公共卫生人员数(人)	0.83	0.61	指导性
每万常住人口全科医生数(人)	2	1.07	约束性
医护比	1:1.25	1:1	指导性
市办及以上医院床护比	1:0.6	1:0.45	指导性
县办综合性医院适宜床位规模(张)	500	—	指导性
市办综合性医院适宜床位规模(张)	800	—	指导性
省办及以上综合性医院适宜床位规模(张)	1000	—	指导性

注:省办包括省、自治区、直辖市举办;市办包括地级市、地区、州、盟举办;县办包括县、县级市、市辖区、旗举办,下同。

第二节 原则

- 一、坚持健康需求导向。以健康需求和解决人民群众主要健康问题为导向,以调整布局结构、提升能级为主线,适度有序发展,强化薄弱环节,科学合理确定各级各类医疗卫生机构的数量、规模及布局。
- 二、坚持公平与效率统一。优先保障基本医疗卫生服务的可及性,促进公平公正。同时,注重医疗卫生资源配置与使用的科学性、协调性,提高效率,降低成本,实现公平与效率的统一。
- 三、坚持政府主导与市场机制相结合。切实落实政府在制度、规划、筹资、服务、监管等方面的责任,维护公共医疗卫生的公益性。大力发挥市场机制在配置资源方面的作用,充分调动社会力量的积极性和创造性,满足人民群众多层次、多元化医疗卫生服务需求。
- 四、坚持系统整合。加强全行业监管与属地化管理,统筹城乡、区域资源配置,统筹当前与长远,统筹预防、医疗和康复,中西医并重,注重发挥医疗卫生服务体系的整体功能,促进均衡发展。
- 五、坚持分级分类管理。充分考虑经济社会发展水平和医疗卫生资源现状,统筹不同区域、类型、层级的医疗卫生资源的

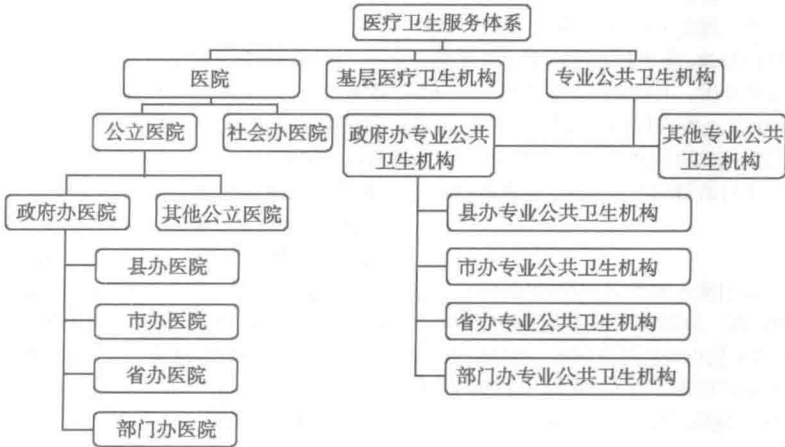
数量和布局,分类制订配置标准。促进基层医疗卫生机构发展,着力提升服务能力和质量;合理控制公立医院资源规模,推动发展方式转变;提高专业公共卫生机构的服务能力和水平。

第三章 总体布局

在不同的属地层级实行资源梯度配置。地市级及以下,基本医疗服务和公共卫生资源按照常住人口规模和服务半径合理布局;省部级及以上,分区域统筹考虑,重点布局。

第一节 机构设置

医疗卫生服务体系主要包括医院、基层医疗卫生机构和专业公共卫生机构等(见图示)。医院分为公立医院和社会办医院。其中,公立医院分为政府办医院(根据功能定位主要划分为县办医院、市办医院、省办医院、部门办医院)和其他公立医院(主要包括军队医院、国有和集体企事业单位等举办的医院)。县级以下为基层医疗卫生机构,分为公立和社会办两类。专业公共卫生机构分为政府办专业公共卫生机构和其他专业公共卫生机构(主要包括国有和集体企事业单位等举办的专业公共卫生机构)。根据属地层级的不同,政府办专业公共卫生机构划分为县办、市办、省办及部门办四类。



第二节 床位配置

- 到2020年,每千常住人口医疗卫生机构床位数控制在6张,其中,医院床位数4.8张,基层医疗卫生机构床位数1.2张。在医院床位中,公立医院床位数3.3张,按照每千常住人口不低于1.5张为社会办医院预留规划空间。
- 分区域制定床位配置原则。根据各省份经济、社会、人口、卫生等方面的实际状况,考虑各地资源差异,在现有基础

上,按照鼓励发展、平稳发展、控制发展等策略对各省份区别制定床位发展目标。

第三节 信息资源配置

开展健康中国云服务计划,积极应用移动互联网、物联网、云计算、可穿戴设备等新技术,推动惠及全民的健康信息服务和智慧医疗服务,推动健康大数据的应用,逐步转变服务模式,提高服务能力和管理水平。加强人口健康信息化建设,