

2018

MEDICAL LAWS AND REGULATIONS

中华人民共和国
医疗法律法规全书

· 含全部规章 ·



全国百佳图书出版单位

法律出版社

LAW PRESS · CHINA



2018

MEDICAL LAWS AND REGULATIONS

中华人民共和国
医疗法律法规全书
(含全部规章)

法律出版社法规中心 编



图书在版编目(CIP)数据

2018 中华人民共和国医疗法律法规全书：含全部规
章 / 法律出版社法规中心编. -- 6 版. -- 北京：法
律出版社，2017

(法律法规全书(含全部规章)系列)

ISBN 978 - 7 - 5197 - 1808 - 4

I. ①2… II. ①法… III. ①卫生法—汇编—中国
IV. ①D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 319545 号

2018 中华人民共和国医疗法律法规全书:含全部规章
2018 ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO YILIAO FALÜ FAGUI
QUANSHU;HAN QUANBU GUIZHANG

法律出版社法规中心 编

责任编辑 陶玉霞
装帧设计 马 帅

出版 法律出版社
总发行 中国法律图书有限公司
经销 新华书店
印刷 三河市龙大印装有限公司
责任印制 吕亚莉

编辑统筹 法规出版分社
开本 787 毫米×1092 毫米 1/16
印张 38.5
字数 1460 千
版本 2018 年 1 月第 6 版
印次 2018 年 1 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)

网址/www.lawpress.com.cn

投稿邮箱/info@lawpress.com.cn

举报维权邮箱/jbwq@lawpress.com.cn

销售热线/010-63939792/9779

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、子公司销售电话:

统一销售客服/400-660-6393

第一法律书店/010-63939781/9782

西安分公司/029-85330678

重庆分公司/023-67453036

上海分公司/021-62071010/1636

深圳分公司/0755-83072995

书号:ISBN 978 - 7 - 5197 - 1808 - 4

定价:78.00 元

(如有缺页或倒装,中国法律图书有限公司负责退换)

“法律法规全书”十周年改版说明

尊敬的读者：

法律出版社“法律法规全书”系列法规工具书自2008年推出以来，一直保持较高的市场认可度，经常荣登本类销量榜前列。值此十周年之际，我们首先要对长期以来一直关心、支持我们的读者致以诚挚的谢意。

为更加适应社会传播方式的改变及读者不断变化的需求，我们决定对本套系作出改版，并更好地与读者沟通，做好读者服务。本次改版涉及以下几方面：

一是对图书套系作出拆分。原套系统一采用特16开“方砖头”规格（成品尺寸18.5厘米×23厘米），这种便于摊开翻阅的形式逐渐得到了读者的认可和欢迎。但随着国家立法的不断完善，新的立法越来越多，法规数量越来越庞杂。囿于装订技术所限，只能通过缩小字号、行距或者删减内容等传统方式来控制图书厚度，但这是以牺牲读者阅读品质或牺牲图书完整度作为代价的。因此，经过对套系进行深入分析，我们发现本套图书大体可分为两类：一类是民事法、刑事法、诉讼法相关分册，主要涉及国家法律和司法解释层面相关文件，立法相对稳定；另一类是行政法、经济法相关分册，主要涉及国家法律、行政法规和部门规章层面相关文件，行政法规和部门规章新增数量较多，近年来图书“增厚”明显。鉴于此，我们将行政法、经济法相关分册的开本增大为正16开（成品尺寸18.5厘米×26厘米），并在保持法律、行政法规收齐的前提下，进一步梳理各领域部门规章，尽力将该领域部门规章层面的法律文件全部收录齐，并做到“加量不加价”。改后的行政法、经济法相关分册归属于“法律法规全书（含全部规章）”系列，民事法、刑事法、诉讼法相关分册保留在“法律法规全书”系列中。两个系列装帧相同、收录标准相同，仅在开本上有所差异。

二是保留2016年前广泛采用的“彩虹色系”。本系列图书2017年采用新配色方案后，部分读者反映与旧版差别过大，难以与以往版本相关联，也难以与其他同质产品相区分。故2018年改版后，我们将恢复2009年至2016年间广泛采用的“彩虹色系”配色方案，除个别分册外，均恢复原封面色彩，延续经典。

三是改进读者服务方式。书信往来是出版社与读者沟通的传统渠道，我们从2013年开始尝试通过电子邮件为读者提供增补和沟通交流，但仍难以实现与读者的及时互动和沟通。随着微信的发展普及，我们决定自2018年开始，推出微信公众服务号。读者可通过公众服务号免费获取增补材料，也可直接与编辑部门互动交流，今后还将根

据情况逐渐实现最新立法信息速递、最新图书出版信息获取、绝版图书加印申请、编校错误反馈等功能。



法规中心公众服务号

法律出版社成立于1954年，是司法部直属的法律专业出版机构，享有“社会科学类全国一级出版社”、“全国百佳图书出版单位”、全国首批“数字出版转型示范单位”和“中央国家机关文明单位”等荣誉称号。

法律出版社法规中心是法律出版社旗下的专业法规编纂机构，“法律法规全书”系列及新“法律法规全书（含全部规章）”系列是法规中心重点打造的品牌产品，倾注中心领导、编辑十余年编辑经验与智慧，其严谨并有特色的逻辑编排体系、谨慎严苛的法规选取标准、细致严密的编辑技术、专业严格的专家评审规则，使图书内容做到实用而不冗余，“干货”多、“注水”无，是其多年来在市场上保有良好口碑和区别于近年来市场上新增同质化产品的关键所在。

最后，感谢所有购买、支持、关注过“法律法规全书”系列图书的读者，读者的支持是本套图书十年来得以不断再版的根源。我们将一如既往地保持出版品质，尽力为读者提供更好的法规信息服务。

法律出版社法规中心

2018年1月



购买法律社图书，认准独角兽标志！

编辑出版说明

改革开放以来,我国医疗卫生事业的发展取得了巨大成就,医疗技术和水平不断提升,国民健康素质显著提高,但也出现了一些较为突出的矛盾和问题。尤其是医疗服务中损害群众利益的情况时有发生,部分医务人员法制观念薄弱,导致不必要的医疗纠纷发生,使医疗机构、患者和社会都遭受损失。在人民群众维权意识普遍增强、法律知识日渐普及的今天,除了精湛的医术和良好的道德,医务人员更应该学习和掌握相关法律,严格依法执业,依法化解矛盾,保障执业安全;患者也应当了解相关医疗法规,运用法律维护自身权益,通过合法途径解决纠纷。为此,我们精心编辑出版了这本《中华人民共和国医疗法律法规全书(含全部规章)》。本书具有以下特点:

一、收录全面,编排合理,查询方便

收录改革开放以来至2017年12月期间公布的现行有效的全部与医疗相关的法律、行政法规、司法解释、部门规章及重要的政策规定。内容包括医疗机构与人员(细分为医疗机构、医务人员、外国及台港澳从业者、医疗广告)、医疗服务(细分为处方病历、诊疗行为、妇幼保健、药品、血液及血液制品、医疗设备、医疗质量管理、医疗废物处理)、疾病防控(细分为传染病防治、职业病防治、预防接种、应急处理)、医疗纠纷处理(细分为医疗事故处理和医疗损害赔偿)、刑事责任、相关规定等,分类细致,全面覆盖医疗活动的方方面面。本书具有体系清晰、查询方便的特点。

二、特设导读、条旨、案例,实用性强

全书各部分特设“导读”栏目,对本部分核心内容进行解读;对重点法律附加条旨,可指引读者迅速找到自己需要的条文。收录最高人民法院公开的本领域典型案例,结合法条与实务。

三、特色服务,动态增补

为保持本书与新法的同步更新,避免读者在一定周期内重复购书,特结合法律出版社法规中心的资源优势提供动态增补服务。读者可扫描书末或封底二维码关注法规中心公众服务号,查看、下载免费增补材料。

由于编者水平有限,还望读者在使用过程中不吝赐教,提出您的宝贵意见,以便本书继续修订完善。谢谢!

法律出版社法规中心

2018年1月

总 目 录

一、医疗机构与人员	(1)	7. 医疗质量管理	(393)
1. 医疗机构	(3)	8. 医疗废物处理	(400)
2. 医务人员	(72)	三、疾病防控	(411)
3. 外国、台港澳从业者	(121)	1. 传染病防治	(413)
4. 医疗广告	(134)	2. 职业病防治	(454)
二、医疗服务	(141)	3. 预防接种	(474)
1. 处方、病历	(143)	4. 应急处理	(498)
2. 诊疗行为	(161)	四、医疗纠纷处理	(519)
3. 妇幼保健	(236)	1. 医疗事故处理	(521)
4. 药品	(269)	2. 医疗损害赔偿	(538)
5. 血液及血液制品	(338)	五、刑事责任	(553)
6. 医疗设备	(355)	六、相关规定	(569)

目 录

一、医疗机构与人员

1. 医疗机构

医疗机构管理条例(1994.2.26)(2016.2.6 修订)*	(3)	关于医疗机构冠名红十字(会)的规定(2007.1.4)	(50)
医疗机构管理条例实施细则(1994.8.29)(2017.2.21 修订)	(5)	卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定(2008.6.24)	(50)
国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见(2015.4.23)	(11)	医疗机构校验管理办法(试行)(2009.6.15)	(52)
国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见(2015.5.6)	(15)	医疗机构院务公开监督考核办法(试行)(2009.12.25)	(54)
国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见(2015.9.8)	(19)	医疗机构内部价格管理暂行规定(2011.4.15)	(55)
国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见(2017.7.14)	(22)	医疗机构评审办法(1995.7.21)	(57)
医疗机构诊疗科目名录(1994.9.5)(2007.5.31 修订)	(25)	医院评审暂行办法(2011.9.21)	(59)
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)	(28)	中医医院评审暂行办法(2012.5.29)	(62)
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(2009.1.19)	(28)	关于加强医疗卫生机构处方管理的规定(2014.11.20)	(64)
城市社区卫生服务机构管理办法(试行)(2006.6.29)	(29)	国家中医药管理局关于规范中医医院医院与临床科室名称的通知(2008.8.11)	(65)
妇幼保健机构管理办法(2006.12.19)	(31)	卫生部关于对医疗机构血液透析室实行执业登记管理的通知(2010.3.12)	(66)
中医坐堂医诊所管理办法(试行)(2010.10.19)	(33)	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)	(67)
中医诊所备案管理暂行办法(2017.9.22)	(34)	卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复(2004.7.6)	(67)
乡镇卫生院管理办法(试行)(2011.7.7)	(35)	卫生部、国家中医药管理局关于对急救站设置有关问题的批复(2004.7.15)	(67)
村卫生室管理办法(试行)(2014.6.3)	(37)	卫生部关于对使用医疗器械开展理疗活动有关定性问题的批复(2004.11.11)	(68)
医疗机构临床实验室管理办法(2006.2.27)	(40)	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)	(68)
医疗机构中药煎药室管理规范(2009.3.16)	(42)	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(2005.3.9)	(68)
医院手术部(室)管理规范(试行)(2009.9.18)	(44)	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(2005.8.11)	(68)
医疗机构血液透析室管理规范(2010.3.23)	(45)	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)	(68)
医学影像诊断中心管理规范(试行)(2016.7.20)	(47)		
医疗机构实行价格公示的规定(2002.11.28)	(49)		

* 考虑到近年来中央国家机关法规清理工作较为频繁,往往一次性地修改和废止大量文件,但修改的内容有时又只涉及每个文件的个别条文,此时只标注最近一次修改的时间难免让部分读者产生疑惑。因此,我们在本书目录中对有修改的文件,将其第一次公布的时间和最近一次修改的时间一并列出,在正文中收录的是最新修改后的文本。特此说明。

卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复 (2005.12.19)	(69)	医师定期考核管理办法(2007.2.9)	(98)
卫生部关于实施吊销《医疗机构执业许可证》 有关问题的批复(2006.6.28)	(69)	医师资格考试暂行办法(1999.7.16)(2008.6. 6修订)	(100)
卫生部关于妇科开展性传播疾病诊疗活动定性 问题的批复(2006.11.9)	(69)	传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考 试办法(2006.12.21)	(103)
卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复(2006. 12.26)	(69)	护士执业资格考试办法(2010.5.10)	(105)
卫生部关于临床检验中心设置有关问题的批复 (2008.3.20)	(69)	医师资格考试违纪违规处理规定(2014.8.10)	(106)
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(2008.3.29)	(70)	卫生部、国家中医药管理局关于建立医务人员 医德考评制度的指导意见(试行)(2007.12. 7)	(109)
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)	(70)	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(2008.1.4)	(110)
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(2008.12.1)	(70)	卫生部关于实施医院护士岗位管理的指导意见 (2012.4.28)	(111)
卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复(2009. 3.6)	(70)	国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革 委员会等关于推进和规范医师多点执业的若 干意见(2014.11.5)	(113)
卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批 复(2009.7.2)	(70)	卫生部关于医师多点执业有关问题的通知(2009. 9.11)	(114)
卫生部关于医疗机构识别名称有关问题的批复 (2009.7.23)	(71)	卫生部关于通过全科医师岗位培训、转岗培训 或规范化培训的医师变更执业范围的通知 (2010.10.28)	(115)
卫生部关于未取得麻醉科诊疗科目开展全身麻 醉认定问题的批复(2009.9.18)	(71)	卫生部关于农村接生员和乡村医生执业行为相 关问题的批复(2004.1.2)	(115)
2. 医务人员		卫生部关于对《乡村医生从业管理条例》实施 中有关问题的批复(2004.4.12)	(115)
中华人民共和国执业医师法(1998.6.26)(2009. 8.27修正)	(72)	卫生部关于医技人员出具相关检查诊断报告问 题的批复(2004.5.24)	(116)
乡村医生从业管理条例(2003.8.5)	(75)	卫生部关于取得医师资格但未经执业注册的人 员开展医师执业活动有关问题的批复(2004. 6.3)	(116)
护士条例(2008.1.31)	(77)	卫生部关于对农村非法行医依法监管工作中有 关问题的批复(2004.9.17)	(116)
国务院关于建立全科医生制度的指导意见(2011. 7.1)	(80)	卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批 复(2005.4.7)	(117)
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(2015.3.6)	(83)	卫生部关于乡村医生跨行政区域行医有关问题 的批复(2005.7.11)	(117)
医师外出会诊管理暂行规定(2005.4.30)	(85)	卫生部关于医学生毕业后暂未取得医师资格从 事诊疗活动有关问题的批复(2005.9.5)	(117)
医学教育临床实践管理暂行规定(2008.8.18)	(86)	卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问 题的批复(2005.9.20)	(117)
医疗机构从业人员行为规范(2012.6.26)	(87)	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(2005.11.7)	(117)
医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理暂行 办法(2011.12.30)	(89)	卫生部关于张安医疗事件有关问题的批复(2006. 3.20)	(118)
母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办 法(1995.8.7)	(91)	卫生部关于未经执业注册医师私自开展家庭接 生造成人员死亡有关法律适用和案件移送问	
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(1999.6.28)	(92)		
执业药师注册管理暂行办法(2000.4.14修订)	(93)		
护士执业注册管理办法(2008.5.6)	(95)		
医师执业注册管理办法(2017.2.28)	(96)		

题的批复(2006. 12. 18)	(118)	卫生部、国家中医药管理局关于台港澳医师获 得大陆医师资格有关问题的通知(2008. 3. 7)	(133)
卫生部关于医师执业注册有关问题的批复(2006. 12. 26)	(118)	卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权 限的通知(2011. 1. 25)	(133)
卫生部关于认定非本医疗机构人员的批复(2006. 12. 26)	(118)	4. 医疗广告	
卫生部关于执业助理医师独立从事诊疗活动发 生医疗事故争议有关问题的批复(2006. 12. 26)	(118)	中华人民共和国广告法(节录)(1994. 10. 27)	
卫生部关于医师资格认定有关问题的批复(2007. 1. 11)	(118)	(2015. 4. 24 修订)	(134)
卫生部关于非法行医有关问题的批复(2007. 6. 7)	(119)	医疗广告管理办法(2006. 11. 10)	(136)
卫生部关于护理专业专科毕业生注册问题的批 复(2008. 2. 3)	(119)	医疗器械广告审查办法(2009. 4. 7)	(137)
卫生部关于取得医师执业证书的博士后人员执 业有关问题的批复(2008. 11. 27)	(119)	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(2009. 4. 29)	(139)
卫生部关于内科执业医师出具心电图诊断报告 单有关问题的批复(2008. 12. 29)	(119)	卫生部关于医疗广告审查中有问题的批复 (2008. 1. 23)	(139)
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(2009. 9. 21)	(119)	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(2008. 4. 10)	(140)
卫生部关于外科执业医师出具 B 超诊断报告 有关问题的批复(2009. 10. 13)	(120)	【典型案例】	
卫生部关于重庆市卫生局采供血机构人员体检 有关问题的批复(2010. 8. 4)	(120)	王泉诉东方肾脏病医院邮购药品赔偿纠纷案	(140)
国家卫生和计划生育委员会关于“撤村改居”后 原乡村医生执业问题的批复(2014. 9. 3)	(120)	二、医疗服务	
3. 外国、台港澳从业者		1. 处方、病历	
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法(2000. 5. 15)	(121)	处方管理办法(2007. 2. 14)	(143)
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补 充规定(2007. 12. 30)	(123)	医院处方点评管理规范(试行)(2010. 2. 10)	(146)
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补 充规定二(2008. 12. 7)	(123)	医疗机构病历管理规定(2013 年版)(2013. 11. 20)	(148)
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(2010. 12. 22)	(123)	病历书写基本规范(2010. 1. 22)	(149)
台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行 办法(2010. 12. 22)	(125)	中医病历书写基本规范(2010. 6. 11)	(154)
外国医师来华短期行医暂行管理办法(1992. 10. 7) (2016. 1. 19 修订)	(127)	电子病历应用管理规范(试行)(2017. 2. 15)	(158)
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管 理规定(2008. 12. 29)	(128)	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(2008. 2. 5)	(159)
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定(2009. 1. 4)	(129)	2. 诊疗行为	
台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法 (2009. 4. 15)	(130)	人体器官移植条例(2007. 3. 31)	(161)
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(2009. 4. 15)	(131)	精神疾病司法鉴定暂行规定(1989. 7. 11)	(163)
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(2010. 12. 16)	(131)	医疗气功管理暂行规定(2000. 7. 10)	(164)
		人类辅助生殖技术管理办法(2001. 2. 20)	(166)
		人类精子库管理办法(2001. 2. 20)	(168)
		医疗美容服务管理办法(2002. 1. 22)(2016. 1. 19 修订)	(169)
		消毒管理办法(2002. 3. 28)(2016. 1. 19 修订)	(170)
		放射诊疗管理规定(2006. 1. 24)(2016. 1. 19 修 订)	(173)
		人体器官移植技术临床应用管理暂行规定(2006. 3. 16)	(176)
		医院感染管理办法(2006. 7. 6)	(179)

医疗技术临床应用管理办法(2009.3.2)	(182)	新生儿疾病筛查管理办法(2009.2.16)	(253)
盲人医疗按摩管理办法(2009.4.23)	(186)	病残儿医学鉴定管理办法(2002.1.18)	(254)
综合医院分级护理指导原则(试行)(2009.5.22)	(187)	孕产期保健工作管理办法(2011.6.23)	(255)
健康体检管理暂行规定(2009.8.5)	(188)	孕产期保健工作规范(2011.6.23)	(256)
关于规范活体器官移植的若干规定(2009.12.24)	(190)	医疗机构新生儿安全管理制度(试行)(2014.3.14)	(262)
戒毒医疗服务管理暂行办法(2010.1.5)	(191)	禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定(2016.3.28)	(263)
住院患者基础护理服务项目(试行)(2010.1.22)	(193)	关于《出生医学证明》管理的补充规定(2001.2.12)	(264)
基础护理服务工作规范(2010.1.22)	(196)	卫生部关于出生医学证明发放问题的批复(2009.9.4)	(265)
医院实施优质护理服务工作标准(试行)(2010.12.22)	(199)	卫生部关于进一步加强出生医学证明管理的通知(2009.9.29)	(265)
人体捐献器官获取与分配管理规定(试行)(2013.8.13)	(201)	卫生部关于台港澳居民子女《出生医学证明》中身份证填写有关问题的批复(2009.11.13)	(266)
需要紧急救治的急危重伤病标准及诊疗规范(2013.11.18)	(202)	卫生部、财政部关于进一步加强农村孕产妇住院分娩工作的指导意见(2009.1.20)	(266)
院前医疗急救管理办法(2013.11.29)	(222)	卫生部关于产妇产后胎盘处理问题的批复(2005.3.31)	(268)
基层医疗机构医院感染管理基本要求(2013.12.23)	(224)	卫生部关于母婴保健专项技术服务许可有关事项的批复(2007.11.19)	(268)
戒毒药物维持治疗工作管理办法(2014.12.31)	(226)		
医疗机构临床路径管理指导原则(2017.8.30)	(229)	4. 药品	
卫生部关于《消毒管理办法》规定的医疗用品定义范围的通知(2001.10.31)	(231)	中华人民共和国药品管理法(1984.9.20)(2015.4.24 修正)	(269)
卫生部办公厅关于加强乙肝项目检测管理工作的通知(2010.3.17)	(231)	中华人民共和国药品管理法实施条例(2002.8.4)(2016.2.6 修订)	(275)
国家卫生和计划生育委员会关于推进医疗机构远程医疗服务的意见(2014.8.21)	(232)	医疗用毒性药品管理办法(1988.12.27)	(281)
国家卫生和计划生育委员会办公厅、国家中医药管理局办公室关于进一步深化优质护理、改善护理服务的通知(2015.3.12)	(233)	放射性药品管理办法(1989.1.13)(2017.3.1 修订)	(282)
国家卫生和计划生育委员会办公厅、国家中医药管理局办公室关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知(2016.3.1)	(234)	麻醉药品和精神药品管理条例(2005.8.3)(2016.2.6 修订)	(284)
		国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见(2015.2.9)	(290)
3. 妇幼保健			
中华人民共和国母婴保健法(1994.10.27)(2017.11.4 修正)	(236)	处方药与非处方药分类管理办法(试行)(1999.6.18)	(292)
中华人民共和国母婴保健法实施办法(2001.6.20)	(238)	医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)(2001.3.13)	(293)
计划生育技术服务管理条例(2001.6.13)(2004.12.10 修订)	(241)	药物临床试验质量管理规范(2003.8.6)	(296)
计划生育技术服务管理条例实施细则(2001.12.29)	(244)	医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)(2005.4.14)	(301)
母婴保健医学技术鉴定管理办法(1995.8.7)	(248)	医疗机构制剂注册管理办法(试行)(2005.6.22)	(305)
产前诊断技术管理办法(2002.12.13)	(249)	医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定(2005.11.14)	(307)
孕前保健服务工作规范(试行)(2007.2.6)	(251)	医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定(2006.1.5)	(309)

药品说明书和标签管理规定(2006.3.15)	(310)	1.14)	(367)
药品流通监督管理办法(2007.1.31)	(311)	医疗器械说明书和标签管理规定(2014.7.30)	(369)
医院中药饮片管理规范(2007.3.12)	(313)	医疗器械分类规则(2015.7.14)	(370)
药品召回管理办法(2007.12.10)	(315)	医疗器械使用质量监督管理办法(2015.10.21)	(373)
医疗机构药事管理规定(2011.1.30)	(317)	医疗器械临床试验质量管理规范(2016.3.1)	(375)
药品不良反应报告和监测管理办法(2011.5.4)	(320)	医疗器械召回管理办法(2017.1.25)	(383)
医疗机构药品监督管理办法(试行)(2011.10.11)	(324)	大型医用设备配置与使用管理办法(2004.12.31)	(386)
抗菌药物临床应用管理办法(2012.4.24)	(327)	医疗卫生机构医学装备管理办法(2011.3.24)	(387)
国家基本药物目录管理办法(2015.2.13)	(331)	新型大型医用设备配置管理规定(2013.3.13)	(390)
药品医疗器械飞行检查办法(2015.6.29)	(332)	卫生部关于医疗设备检测有关问题的批复(2005.6.14)	(391)
卫生部等关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知(2008.12.24)	(334)	卫生部关于医用加速器等放射诊断和治疗设备有关问题的批复(2005.7.11)	(392)
国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知(2009.3.25)	(335)	7. 医疗质量管理	
国家卫生和计划生育委员会关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知(2015.6.11)	(335)	医疗质量管理办法(2016.9.25)	(393)
卫生部关于医疗机构药品使用监督管理权限的批复(2005.12.21)	(337)	医疗质量控制中心管理办法(试行)(2009.5.31)	(396)
5. 血液及血液制品		医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法(2011.1.5)	(397)
中华人民共和国献血法(1997.12.29)	(338)	医疗质量安全事件报告暂行规定(2011.1.14)	(398)
血液制品管理条例(1996.12.30)(2016.2.6修订)	(339)	8. 医疗废物处理	
血站管理办法(2005.11.17)(2016.1.19修订)	(342)	医疗废物管理条例(2003.6.16)(2011.1.8修订)	(400)
单采血浆站管理办法(2008.1.4)(2016.1.19修订)	(346)	医疗卫生机构医疗废物管理办法(2003.10.15)	(403)
医疗机构临床用血管理办法(2012.6.7)	(351)	医疗废物管理行政处罚办法(2004.5.27)(2010.12.22修订)	(407)
卫生部关于脐带血造血干细胞库有关问题的批复(2005.2.28)	(353)	三、疾病防控	
卫生部关于计划生育技术服务机构申请临床用血有关问题的批复(2005.9.13)	(353)	1. 传染病防治	
卫生部关于单采血浆站业务项目有关问题的批复(2010.7.16)	(354)	中华人民共和国传染病防治法(1989.2.21)(2013.6.29修正)	(413)
卫生部办公厅关于明确单采血浆时间间隔有关问题的通知(2011.3.28)	(354)	中华人民共和国传染病防治法实施办法(1991.12.6)	(420)
卫生部办公厅关于做好方便无偿献血者及相关人员异地用血工作的通知(2012.5.9)	(354)	艾滋病防治条例(2006.1.29)	(425)
6. 医疗设备		血吸虫病防治条例(2006.4.1)	(430)
医疗器械监督管理条例(2000.1.4)(2017.5.4修订)	(355)	传染性非典型肺炎防治管理办法(2003.5.12)	(434)
生物材料和医疗器材监督管理办法(1997.6.28)	(362)	医疗机构传染病预检分诊管理办法(2005.2.28)	(437)
医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)(2008.12.29)	(363)		
医疗器械临床使用安全管理规范(试行)(2010.1.14)	(367)		

传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定(2005.4.30)	(437)	预防接种异常反应鉴定办法(2008.9.11)	(483)
性病防治管理办法(2012.11.23)	(438)	预防接种工作规范(2016年版)(节录)(2016.12.6)	(486)
结核病防治管理办法(2013.2.20)	(441)	卫生部关于预防接种异常反应鉴定有关问题的批复(2005.7.26)	(496)
职业暴露感染艾滋病病毒处理程序规定(2015.7.8)	(444)		
传染病信息报告管理规范(2015年版)(2015.10.29)	(446)	4. 应急处理	
传染病防治卫生监督工作规范(2014.7.14)(2016.7.15修订)	(449)	突发公共卫生事件应急条例(2003.5.9)(2011.1.8修订)	(498)
2. 职业病防治		灾害事故医疗救援工作管理办法(1995.4.27)	(501)
中华人民共和国职业病防治法(2001.10.27)(2017.11.4修正)	(454)	突发公共卫生事件交通应急规定(2004.3.4)	(502)
中华人民共和国尘肺病防治条例(1987.12.3)	(462)	突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法(2003.11.7)(2006.8.22修订)	(507)
职业病诊断与鉴定管理办法(2013.2.19)	(463)	群体性不明原因疾病应急处置方案(试行)(2007.1.16)	(510)
职业病分类和目录(2013.12.23)	(467)	医院感染暴发报告及处置管理规范(2009.7.20)	(517)
职业健康检查管理办法(2015.3.26)	(468)		
卫生部关于进一步加强职业病诊断鉴定管理工作的通知(2003.12.23)	(470)	四、医疗纠纷处理	
卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复(2002.7.19)	(471)	1. 医疗事故处理	
卫生部关于职业病诊断与鉴定有关问题的批复(2002.8.12)	(471)	医疗事故处理条例(2002.4.4)	(521)
卫生部关于对异地职业病诊断有关问题的批复(2003.10.17)	(471)	医疗事故技术鉴定暂行办法(2002.7.31)	(525)
卫生部关于职业病诊断标准有关问题的批复(2004.3.12)	(472)	医疗事故分级标准(试行)(2002.7.31)	(528)
卫生部关于职业病诊断鉴定专家库有关问题的批复(2004.7.1)	(472)	医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资格认定办法(2002.8.2)	(532)
卫生部关于职业病诊断鉴定有关问题的批复(2004.8.2)	(472)	卫生部转发全国人大法工委《关于对法医类鉴定与医疗事故技术鉴定关系问题的意见》的通知(2005.11.10)	(533)
卫生部关于职业病诊断有关问题的批复(2005.4.4)	(472)	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(2004.3.4)	(534)
卫生部关于职业病诊断鉴定有关问题的批复(2005.7.18)	(472)	卫生部关于《医疗事故处理条例》有关问题的批复(2004.4.1)	(534)
卫生部关于职业病诊断机构有关问题的批复(2005.7.26)	(473)	卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2004.8.19)	(534)
卫生部关于《职业病防治法》实施中有关问题的批复(2006.12.31)	(473)	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(2005.1.21)	(534)
卫生部关于如何确定职业病诊断机构权限范围的批复(2007.1.26)	(473)	卫生部关于参加医疗事故技术鉴定专家学科问题的批复(2005.6.14)	(535)
卫生部关于职业病防治技术机构资质管理有关问题的批复(2007.1.26)	(473)	卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2005.12.9)	(535)
3. 预防接种		卫生部关于在医疗事故技术鉴定中有关回避问题的批复(2006.8.2)	(535)
疫苗流通和预防接种管理条例(2005.3.24)(2016.4.23修订)	(474)	卫生部关于朱伯梅与重庆市中山医院医疗事故争议处理问题的批复(2006.8.15)	(535)
儿童预防接种信息报告管理工作规范(试行)(2006.12.30)	(479)	卫生部关于卫生行政部门是否有权直接判定医疗事故事故的批复(2007.4.23)	(535)
		卫生部关于医疗争议经人民法院裁定再审案件重新启动医疗事故鉴定的批复(2007.6.26)	(536)

卫生部关于医学会不具备行政诉讼主体资格的批复(2009.1.6)	(536)	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(2003.5.14)	(560)
卫生部关于医疗事故技术鉴定中新生儿死亡认定有关问题的批复(2009.1.19)	(536)	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(2008.4.28)(2016.12.16修正)	(561)
卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2009.2.11)	(536)	最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血等刑事案件具体应用法律若干问题的解释(2008.9.22)	(562)
卫生部关于抽取法医参加医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2009.3.16)	(536)	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(2014.11.3)	(563)
卫生部关于卫生行政部门旁听医疗事故技术鉴定等有关问题的批复(2009.4.9)	(537)	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关于依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见(2014.4.22)	(565)
卫生部关于医疗争议处理申请移送等有关问题的批复(2009.7.10)	(537)	【典型案例】	
2. 医疗损害赔偿		卞井奎等寻衅滋事案	(566)
中华人民共和国合同法(节录)(1999.3.15)	(538)	刘晓东故意伤害案	(566)
中华人民共和国侵权责任法(节录)(2009.12.26)	(539)	王运生故意杀人案	(567)
卫生部关于做好《侵权责任法》贯彻实施工作的通知(2010.6.28)	(541)	王英生故意杀人案	(567)
司法部等关于加强医疗纠纷人民调解工作的意见(2010.1.8)	(542)	六、相关规定	
最高人民法院关于适用《中华人民共和国侵权责任法》若干问题的通知(2010.6.30)	(543)	中华人民共和国中医药法(2016.12.25)	(571)
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(2003.12.26)	(544)	卫生行政处罚程序(1997.6.19)(2006.2.13修订)	(575)
最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿责任若干问题的解释(2001.3.8)	(547)	卫生行政许可管理办法(2004.11.17)	(578)
最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释(2017.12.13)	(547)	卫生档案管理暂行规定(2008.4.8)	(582)
【典型案例】		医院投诉管理办法(试行)(2009.11.26)	(584)
张丰春与泰安市中心医院医疗服务合同纠纷案	(549)	肿瘤登记管理办法(2015.1.27)	(586)
余思惠、李赞、李芊与重庆西南医院医疗损害赔偿纠纷再审案	(550)	【指导案例】	
五、刑事责任		最高人民检察院指导案例第29号——吉林省白山市人民检察院诉白山市江源区卫生和计划生育局及江源区中医院行政附带民事公益诉讼案	(587)
中华人民共和国刑法(节录)(1997.3.14修订)(2017.11.4修正)	(555)	【典型案例】	
最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)(节录)(2008.6.25)	(556)	北京某集团总医院申请执行陈某春医疗服务合同纠纷案	(589)
最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)的补充规定(节录)(2017.4.27)	(559)	附 录	
最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(三)(节录)(2012.5.16)	(559)	以部令号公布的国家卫生和计划生育委员会(卫生部、国家人口和计划生育委员会)全部规章目录	(590)
		以非部令号公布的国家卫生和计划生育委员会现行有效部门规章目录	(597)

一、医疗机构与人员

[导读]

本部分以医疗机构及医务人员管理的相关法律规范为主要内容,包括医疗机构管理、医务人员管理、外国及台港澳从业者管理、医疗广告管理等。

20 世纪 90 年代,我国卫生立法重点加强了医疗卫生专业技术人员的资格准入制度,1998 年《中华人民共和国执业医师法》的发布实施是我国对医疗卫生技术人员由行政管理向依法管理转变的重要标志。这部法律的发布实施对于加强医师队伍建设,提高医师执业道德和业务素质,保障医师合法权益,保护人民健康发挥了重要作用。目前,有关医疗卫生专业技术人员的法律制度框架基本形成。根据我国现行法律法规规定,医师分为执业医师和执业助理医师,大专院校医学专业毕业生应当参加医师资格统一考试取得医师资格,并经执业注册后方可从事诊疗活动。以师承方式学习传统医学或有一技之长的,可以不受学历限制,经考核推荐参加医师资格考试。乡村医生应当经乡村医生执业注册,取得乡村医生执业证书后,方可在村医疗卫生机构执业。外国医师来华短期行医必须经过注册,取得《外国医师短期行医许可证》。护士未经护士执业注册不得从事护士工作。医师、护士执业应当遵守执业规则,违法执业要承担相应的行政法律责任或者刑事法律责任。

医师应当在经登记取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构执业。设置医疗机构应当符合设置规划和医疗机构基本标准,并取得设置医疗机构批准书。医疗机构执业必须进行登记,领取《医疗机构执业许可证》。医疗机构必须依法开展执业活动并接受政府监督。发布医疗广告的广告客户必须持有卫生行政部门出具的《医疗广告证明》,医疗广告内容仅限于医疗机构名称、诊疗地点、从业医师姓名、技术职称、服务商标、诊疗时间、诊疗科目、诊疗方法和通信方式。医疗美容和医疗气功只能在经批准的医疗机构进行。

资料补充栏

1. 医疗机构

医疗机构管理条例

1. 1994年2月26日国务院令第149号公布

2. 根据2016年2月6日国务院令第666号《关于修改部分行政法规的决定》修订

第一章 总 则

第一条 为了加强对医疗机构的管理,促进医疗卫生事业的发展,保障公民健康,制定本条例。

第二条 本条例适用于从事疾病诊断、治疗活动的医院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生所(室)以及急救站等医疗机构。

第三条 医疗机构以救死扶伤,防病治病,为公民的健康服务为宗旨。

第四条 国家扶持医疗机构的发展,鼓励多种形式兴办医疗机构。

第五条 国务院卫生行政部门负责全国医疗机构的监督管理工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构的监督管理工作。

中国人民解放军卫生主管部门依照本条例和国家有关规定,对军队的医疗机构实施监督管理。

第二章 规划布局和设置审批

第六条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当根据本行政区域内的人口、医疗资源、医疗需求和现有医疗机构的分布状况,制定本行政区域医疗机构设置规划。

机关、企业和事业单位可以根据需要设置医疗机构,并纳入当地医疗机构的设置规划。

第七条 县级以上地方人民政府应当把医疗机构设置规划纳入当地的区域卫生发展规划和城乡建设发展总体规划。

第八条 设置医疗机构应当符合医疗机构设置规划和医疗机构基本标准。

医疗机构基本标准由国务院卫生行政部门制定。

第九条 单位或者个人设置医疗机构,必须经县级以上地方人民政府卫生行政部门审查批准,并取得设置医疗机构批准书。

第十条 申请设置医疗机构,应当提交下列文件:

- (一)设置申请书;
- (二)设置可行性研究报告;
- (三)选址报告和建筑设计平面图。

第十一条 单位或者个人设置医疗机构,应当按照以下规定提出设置申请:

- (一)不设床位或者床位不满100张的医疗机构,向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请;

(二)床位在100张以上的医疗机构和专科医院按照省级人民政府卫生行政部门的规定申请。

第十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当自受理设置申请之日起30日内,作出批准或者不批准的书面答复;批准设置的,发给设置医疗机构批准书。

第十三条 国家统一规划的医疗机构的设置,由国务院卫生行政部门决定。

第十四条 机关、企业和事业单位按照国家医疗机构基本标准设置为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所(室),报所在地的县级人民政府卫生行政部门备案。

第三章 登 记

第十五条 医疗机构执业,必须进行登记,领取《医疗机构执业许可证》。

第十六条 申请医疗机构执业登记,应当具备下列条件:

- (一)有设置医疗机构批准书;
- (二)符合医疗机构的基本标准;
- (三)有适合的名称、组织机构和场所;
- (四)有与其开展的业务相适应的经费、设施、设备和专业卫生技术人员;
- (五)有相应的规章制度;
- (六)能够独立承担民事责任。

第十七条 医疗机构的执业登记,由批准其设置的人民政府卫生行政部门办理。

按照本条例第十三条规定设置的医疗机构的执业登记,由所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门办理。

机关、企业和事业单位设置的为内部职工服务的门诊部、诊所、卫生所(室)的执业登记,由所在地的县级人民政府卫生行政部门办理。

第十八条 医疗机构执业登记的主要事项:

- (一)名称、地址、主要负责人;
- (二)所有制形式;
- (三)诊疗科目、床位;
- (四)注册资金。

第十九条 县级以上地方人民政府卫生行政部门自受理执业登记申请之日起45日内,根据本条例和医疗机构基本标准进行审核。审核合格的,予以登记,发给《医疗机构执业许可证》;审核不合格的,将审核结果以书面形式通知申请人。

第二十条 医疗机构改变名称、场所、主要负责人、诊疗科目、床位,必须向原登记机关办理变更登记。

第二十一条 医疗机构歇业,必须向原登记机关办理注销登记。经登记机关核准后,收缴《医疗机构执业许可证》。

医疗机构非因改建、扩建、迁建原因停业超过1年的,视为歇业。

第二十二条 床位不满100张的医疗机构,其《医疗机构执业许可证》每年校验1次;床位在100张以上的医疗