

中华人民共和国

医药卫生
法典

Medicine and Health Law of
the People's Republic of China

第二版

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

中华人民共和国 医药卫生 法典

国务院法制办公室 编

第二版

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国医药卫生法典/ 国务院法制办公室
编. —2 版. —北京: 中国法制出版社, 2011. 3

(中华人民共和国法典系列)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 2614 - 5

I. ①中… II. ①国… III. ①医药卫生管理 - 法规 -
汇编 - 中国 IV. ①D922. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 018687 号

责任编辑: 孟文翔

封面设计: 蒋怡

中华人民共和国医药卫生法典

ZHONGHUARENMINGONGHEGUO YIYAO WEISHENG FADIAN

经销/新华书店

印刷/河北省三河市汇鑫印务有限公司

开本/880 × 1230 毫米 32

印张/ 30.75 字数/ 1239 千

版次/2011 年 3 月第 1 版

2011 年 3 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 2614 - 5

定价: 85.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfs.com>

编辑部电话: 66077371

市场营销部电话: 66017726

邮购部电话: 66033288

出版说明

2007年伊始，国务院办公厅下发了《关于开展行政法规规章清理工作的通知》，在各级人民政府、国务院各部委和各直属机构的通力协作与努力下，对现行的行政法规、部门规章和地方政府规章进行了全面的清理，我们为此精心编纂了“中华人民共和国法典系列（第一版）”，将这次的清理成果呈现给广大的读者。

为了进一步贯彻依法治国的基本方略，建立中国特色社会主义法律体系，维护社会主义法制的统一，全面推进依法行政，根据经济社会发展新形势的要求，新一轮的法律、行政法规、地方性法规和规章的清理工作于2009年在全国范围内全面开展并于2010年底基本完成。2009年6月27日，全国人民代表大会常务委员会通过了《关于废止部分法律的决定》，8件法律予以废止；2009年8月27日，全国人民代表大会常务委员会通过了《关于修改部分法律的决定》，59件法律，141个法律条文予以修改；2010年12月29日，国务院通过了《关于废止和修改部分行政法规的决定》，7件行政法规予以废止，107件行政法规的部分条款予以修改；同时，国家各部委也根据2010年《国务院办公厅关于做好规章清理工作有关问题的通知》陆续完成了本部门规章和规范性文件的全面集中清理工作，相继公布了规章清理的文件。

为了集中展现这次国家法律、行政法规和部门规章的清理成果，我们第一时间推出“中华人民共和国法典系列（第二版）”，供读者查阅使用。

新版法典系列的主要特点如下：

1. **文本权威**——书中收录的法律文件均为经过清理修改的现行有效的法律标准文本，废止或者失效的条款均在文本中注明，修改的条款均按照修改决定进行了相应的修改，方便读者即时掌握法律文件清理的内容。

2. **内容全面**——本系列各分册以各部委业务分工为主线，涵盖业务相关的有关法律、行政法规、重要的国务院文件、部委规章、规范性文件和司法解释，以及部分法律法规规章的适用解释及函复。

3. **层级清楚**——本系列各分册每个篇章中，按照文件的效力等级分为法律、行政法规及文件、部门规章及文件、司法解释及文件四个层级。各层级下又细分出法规性文件、规范性文件及司法文件的细类。同一效力等级的文件按照重要程度、相关性和公布时间进行排列。

4. **检索便捷**——除了总目录、分目录和页眉等查找方式外，本书还按照部门规章的发文机关和发文令号制作了文号索引，根据文件的首字母拼音顺序制作了拼音索引，方便读者以各种方式查找文件。

本系列致力于为国务院及国务院所属各部门、各直属机构，各级地方人民政府依法行政服务；为法制工作者、司法工作者、法学研究者及广大人民群众服务；为依法治国、建设社会主义法治国家服务。

中国法制出版社
2011年3月

总 目 录

文号索引	(1)
拼音索引	(1)
第一篇 综 合	(1)
第二篇 医务人员及医疗机构	(123)
(一) 医疗机构	(143)
(二) 医务人员	(196)
第三篇 医疗业务	(223)
(一) 处方和病历管理	(337)
(二) 血液管理	(359)
(三) 医疗器械和废物管理	(376)
(四) 医疗保健	(441)
(五) 计划生育	(475)
(六) 疾病防治	(494)
(七) 医疗事故处理	(552)
第四篇 卫 生	(583)
第五篇 药 品	(663)
第六篇 食 品	(847)

目 录*

文号索引	(1)
拼音索引	(1)

第一篇 综 合

● 法 律

中华人民共和国行政许可法	(3)
(2003 年 8 月 27 日 中华人民共和国主席令第 7 号)	
中华人民共和国行政处罚法	(12)
(2009 年 8 月 27 日 中华人民共和国主席令第 18 号)	
中华人民共和国行政复议法	(18)
(2009 年 8 月 27 日 中华人民共和国主席令第 18 号)	
中华人民共和国行政诉讼法	(23)
(1989 年 4 月 4 日 中华人民共和国主席令第 16 号)	
中华人民共和国国家赔偿法	(29)
(2010 年 4 月 29 日 中华人民共和国主席令第 29 号)	
中华人民共和国突发事件应对法	(34)
(2007 年 8 月 30 日 中华人民共和国主席令第 69 号)	
中华人民共和国政府采购法	(42)
(2002 年 6 月 29 日 中华人民共和国主席令第 68 号)	
中华人民共和国产品质量法	(50)
(2009 年 8 月 27 日 中华人民共和国主席令第 18 号)	
中华人民共和国消费者权益保护法	(56)
(2009 年 8 月 27 日 中华人民共和国主席令第 18 号)	
中华人民共和国红十字会法	(61)
(2009 年 8 月 27 日 中华人民共和国主席令第 18 号)	

* 编者按：目录中所列的时间为该法律文件的公布时间或最后一次修正、修订公布时间。

● 行政法规及文件

- 中华人民共和国行政复议法实施条例 (63)
(2007 年 5 月 29 日 中华人民共和国国务院令 第 499 号)
- 中华人民共和国政府信息公开条例 (69)
(2007 年 4 月 5 日 中华人民共和国国务院令 第 492 号)
- 信访条例 (73)
(2005 年 1 月 10 日 中华人民共和国国务院令 第 431 号)
- ◎ 法规性文件
- 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 (79)
(2011 年 2 月 13 日 国办发〔2011〕8 号)

● 部门规章及文件

- 卫生信访工作办法 (86)
(2007 年 2 月 16 日 中华人民共和国卫生部令 第 54 号)
- 卫生系统内部审计工作规定 (89)
(2006 年 8 月 16 日 中华人民共和国卫生部令 第 51 号)
- 卫生行政许可管理办法 (92)
(2004 年 11 月 17 日 中华人民共和国卫生部令 第 38 号)
- 卫生部行政复议与行政应诉管理办法 (98)
(1999 年 12 月 29 日 中华人民共和国卫生部令 第 9 号)
- 卫生部卫生立法工作管理办法 (102)
(1999 年 10 月 25 日 中华人民共和国卫生部令 第 7 号)
- 卫生行政处罚程序 (104)
(1997 年 6 月 19 日 中华人民共和国卫生部令 第 53 号)
- ◎ 规范性文件
- 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 (110)
(2010 年 2 月 11 日 卫医管发〔2010〕20 号)
- 卫生行政执法考核评议办法 (115)
(2006 年 12 月 20 日 卫办监督发〔2006〕217 号)
- 卫生行政执法责任制若干规定 (117)
(2005 年 6 月 9 日 卫监督发〔2005〕233 号)
- 卫生知识产权保护管理规定 (119)
(2000 年 7 月 18 日 卫科教发〔2000〕230 号)

第二篇 医务人员及医疗机构

● 法 律

- 中华人民共和国执业医师法 (125)
(2009 年 8 月 27 日 中华人民共和国主席令第 18 号)

● 行 政 法 规

- 护士条例 (129)
(2008 年 1 月 31 日 中华人民共和国国务院令第 517 号)
- 乡村医生从业管理条例 (133)
(2003 年 8 月 5 日 中华人民共和国国务院令第 386 号)
- 医疗机构管理条例 (137)
(1994 年 2 月 26 日 中华人民共和国国务院令第 149 号)
- 中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》办法 (140)
(2000 年 9 月 14 日 中华人民共和国国务院、中华人民共和国
中央军事委员会令第 290 号)

● 部门规章及文件

(一) 医疗机构

- 医疗机构管理条例实施细则 (143)
(1994 年 8 月 29 日 中华人民共和国卫生部令第 35 号)
- 卫生部办公厅关于修订《医疗机构管理条例实施细则》部分附表的通知 (152)
(2008 年 6 月 24 日 卫办医发〔2008〕125 号)
- 医院感染管理办法 (157)
(2006 年 7 月 6 日 中华人民共和国卫生部令第 48 号)
- 职业卫生技术服务机构管理办法 (161)
(2002 年 7 月 31 日 中华人民共和国卫生部令第 31 号)
- 医疗卫生服务单位信息公开管理办法(试行) (170)
(2010 年 6 月 3 日 中华人民共和国卫生部令第 75 号)
- 人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法 (173)
(2009 年 7 月 16 日 中华人民共和国卫生部令第 68 号)
- 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 (178)
(2000 年 5 月 15 日 中华人民共和国对外经济贸易合作部令第 11 号)
- 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定 (181)
(2007 年 12 月 30 日 中华人民共和国卫生部、商务部令第 57 号)
- 《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二 (182)
(2008 年 12 月 7 日 中华人民共和国卫生部、商务部令第 61 号)

◎ 规范性文件

- 医院投诉管理办法（试行）……………（182）
 （2009年11月26日 卫医管发〔2009〕111号）
- 卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定……………（185）
 （2008年6月24日 卫医发〔2008〕35号）
- 关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知……………（187）
 （1994年9月5日 卫医发〔1994〕第27号）
- 卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分科目的通知……………（191）
 （2007年5月31日 卫医发〔2007〕174号）
- 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……………（192）
 （2007年7月16日 卫医发〔2007〕227号）
- 卫生部关于印发《医疗机构临床检验项目目录》的通知……………（192）
 （2007年6月4日 卫医发〔2007〕180号）
- 医疗机构临床实验室管理办法……………（192）
 （2006年2月27日 卫医发〔2006〕73号）

◎ 规章适用解释及函复

- 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……………（196）
 （2006年6月28日 卫政法发〔2006〕237号）

（二）医务人员

- 香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定……………（196）
 （2008年12月29日 中华人民共和国卫生部令第62号）
- 台湾地区医师在大陆短期行医管理规定……………（198）
 （2009年1月4日 中华人民共和国卫生部令第63号）
- 护士执业注册管理办法……………（200）
 （2008年5月6日 中华人民共和国卫生部令第59号）
- 医师外出会诊管理暂行规定……………（202）
 （2005年4月30日 中华人民共和国卫生部令第42号）
- 医师执业注册暂行办法……………（203）
 （1999年7月16日 中华人民共和国卫生部令第5号）
- 医师资格考试暂行办法……………（206）
 （1999年7月16日 中华人民共和国卫生部令第4号）
- 护士执业资格考试办法……………（210）
 （2010年5月10日 中华人民共和国卫生部、人力资源和社会保障部令第74号）
- 传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法……………（212）
 （2006年12月21日 中华人民共和国卫生部令第52号）

◎ 规范性文件

医师定期考核管理办法	(215)
(2007 年 2 月 9 日 卫医发〔2007〕66 号)	

卫生部关于援外医疗工作人员管理办法 (试行)	(218)
(2003 年 8 月 26 日 卫人发〔2003〕184 号)	

◎ 规章适用解释及函复

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	(220)
(2005 年 11 月 10 日 卫政法发〔2005〕428 号)	

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	(221)
(2005 年 9 月 5 日 卫政法发〔2005〕357 号)	

卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批复	(221)
(2005 年 4 月 7 日 卫政法发〔2005〕135 号)	

卫生部关于职业病诊断鉴定专家库有关问题的批复	(221)
(2004 年 7 月 1 日 卫监督发〔2004〕215 号)	

● 司法解释

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	(222)
(2008 年 4 月 29 日 法释〔2008〕5 号)	

第三篇 医疗业务

● 法 律

中华人民共和国侵权责任法 (节录)	(225)
(2009 年 12 月 26 日 中华人民共和国主席令第 21 号)	

中华人民共和国传染病防治法	(226)
(2004 年 8 月 28 日 中华人民共和国主席令第 17 号)	

中华人民共和国职业病防治法	(236)
(2001 年 10 月 27 日 中华人民共和国主席令第 60 号)	

中华人民共和国人口与计划生育法	(245)
(2001 年 12 月 29 日 中华人民共和国主席令第 63 号)	

中华人民共和国母婴保健法	(248)
(2009 年 8 月 27 日 中华人民共和国主席令第 18 号)	

中华人民共和国献血法	(251)
(1997 年 12 月 29 日 中华人民共和国主席令第 93 号)	

● 行政法规及文件

医疗事故处理条例	(253)
(2002 年 4 月 4 日 中华人民共和国国务院令第 351 号)	

人体器官移植条例	(260)
(2007 年 3 月 31 日 中华人民共和国国务院令 第 491 号)	
计划生育技术服务管理条例	(264)
(2004 年 12 月 10 日 中华人民共和国国务院令 第 428 号)	
流动人口计划生育工作条例	(268)
(2009 年 5 月 11 日 中华人民共和国国务院令 第 555 号)	
中华人民共和国母婴保健法实施办法	(272)
(2001 年 6 月 20 日 中华人民共和国国务院令 第 308 号)	
中华人民共和国传染病防治法实施办法	(276)
(1991 年 12 月 6 日 中华人民共和国卫生部令 第 17 号)	
血吸虫病防治条例	(284)
(2006 年 4 月 1 日 中华人民共和国国务院令 第 463 号)	
艾滋病防治条例	(290)
(2006 年 1 月 29 日 中华人民共和国国务院令 第 457 号)	
重大动物疫情应急条例	(297)
(2005 年 11 月 18 日 中华人民共和国国务院令 第 450 号)	
疫苗流通和预防接种管理条例	(301)
(2005 年 3 月 24 日 中华人民共和国国务院令 第 434 号)	
中华人民共和国尘肺病防治条例	(309)
(1987 年 12 月 3 日 国发〔1987〕105 号)	
医疗废物管理条例	(311)
(2011 年 1 月 8 日 中华人民共和国国务院令 第 588 号)	
医疗器械监督管理条例	(317)
(2000 年 1 月 4 日 中华人民共和国国务院令 第 276 号)	
血液制品管理条例	(322)
(1996 年 12 月 30 日 中华人民共和国国务院令 第 208 号)	
病原微生物实验室生物安全管理条例	(326)
(2004 年 11 月 12 日 中华人民共和国国务院令 第 424 号)	

◎ 法规适用解释及函复

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	(335)
(2004 年 3 月 22 日 国法函〔2004〕24 号)	
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	(336)
(2004 年 3 月 4 日 卫医发〔2004〕65 号)	

● 部门规章及文件

(一) 处方和病历管理

处方管理办法	(337)
(2007 年 2 月 14 日 中华人民共和国卫生部令 第 53 号)	

◎ 规范性文件

医疗机构病历管理规定	(342)
(2002 年 8 月 2 日 卫医发〔2002〕193 号)	
病历书写基本规范	(344)
(2010 年 1 月 22 日 卫医政发〔2010〕11 号)	
中医病历书写基本规范	(350)
(2010 年 6 月 11 日 国中医药医政发〔2010〕29 号)	
电子病历基本规范(试行)	(357)
(2010 年 2 月 22 日 卫医政发〔2010〕24 号)	

(二) 血液管理

血站管理办法	(359)
(2009 年 3 月 27 日 中华人民共和国卫生部令第 44 号)	
单采血浆站管理办法	(366)
(2008 年 1 月 4 日 中华人民共和国卫生部令第 58 号)	

◎ 规范性文件

临床输血技术规范	(372)
(2000 年 6 月 1 日 卫医发〔2000〕184 号)	

◎ 规章适用解释及函复

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	(375)
(2004 年 7 月 6 日 卫政法发〔2004〕224 号)	

(三) 医疗器械和废物管理

医疗器械注册管理办法	(376)
(2004 年 8 月 9 日 中华人民共和国国家食品药品监督管理局令第 16 号)	
医疗器械生产监督管理办法	(393)
(2004 年 7 月 20 日 中华人民共和国国家食品药品监督管理局令第 12 号)	
医疗器械广告审查发布标准	(408)
(2009 年 4 月 28 日 国家工商行政管理总局、卫生部、国家食品药品 监督管理局令第 40 号)	
医疗器械广告审查办法	(409)
(2009 年 4 月 7 日 卫生部、国家工商行政管理总局、国家食品药品 监督管理局令第 65 号)	
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	(412)
(2004 年 7 月 8 日 中华人民共和国国家食品药品监督管理局令第 10 号)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	(415)
(2003 年 10 月 15 日 中华人民共和国卫生部令第 36 号)	
进口医疗器械检验监督管理办法	(420)
(2007 年 6 月 18 日 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令第 95 号)	

医疗废物管理行政处罚办法	(426)
(2010 年 12 月 22 日 中华人民共和国环境保护部令第 16 号)	
◎ 规范性文件	
医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 (试行)	(429)
(2008 年 12 月 29 日 国食药监械〔2008〕766 号)	
卫生部关于印发《医疗废物分类目录》的通知	(434)
(2003 年 10 月 10 日 卫医发〔2003〕287 号)	
医疗器械生产质量管理规范 (试行)	(436)
(2009 年 12 月 16 日 国食药监械〔2009〕833 号)	
(四) 医疗保健	
互联网医疗保健信息服务管理办法	(441)
(2009 年 5 月 1 日 中华人民共和国卫生部令第 66 号)	
职业健康监护管理办法	(444)
(2002 年 3 月 28 日 中华人民共和国卫生部令第 23 号)	
医疗美容服务管理办法	(466)
(2002 年 1 月 22 日 中华人民共和国卫生部令第 19 号)	
◎ 规范性文件	
戒毒医疗服务管理暂行办法	(468)
(2010 年 1 月 5 日 卫医政发〔2010〕2 号)	
健康体检管理暂行规定	(471)
(2009 年 8 月 5 日 卫医政发〔2009〕77 号)	
孕前保健服务工作规范 (试行)	(474)
(2007 年 2 月 6 日 卫妇社发〔2007〕56 号)	
(五) 计划生育	
产前诊断技术管理办法	(475)
(2002 年 12 月 13 日 中华人民共和国卫生部令第 33 号)	
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	(478)
(2002 年 11 月 29 日 中华人民共和国国家计划生育委员会、卫生部、 国家药品监督管理局令第 8 号)	
人类精子库管理办法	(480)
(2001 年 2 月 20 日 中华人民共和国卫生部令第 15 号)	
人类辅助生殖技术管理办法	(482)
(2001 年 2 月 20 日 中华人民共和国卫生部令第 14 号)	
计划生育技术服务管理条例实施细则	(484)
(2001 年 12 月 29 日 中华人民共和国国家计划生育委员会令第 6 号)	
计划生育技术服务机构执业管理办法	(492)
(2001 年 11 月 16 日 中华人民共和国国家计划生育委员会令第 5 号)	

(六) 疾病防治

新生儿疾病筛查管理办法	(494)
(2009 年 2 月 16 日 中华人民共和国卫生部令第 64 号)	
预防接种异常反应鉴定办法	(496)
(2008 年 9 月 11 日 中华人民共和国卫生部令第 60 号)	
传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定	(500)
(2005 年 4 月 30 日 中华人民共和国卫生部令第 43 号)	
医疗机构传染病预检分诊管理办法	(501)
(2005 年 2 月 28 日 中华人民共和国卫生部令第 41 号)	
传染性非典型肺炎防治管理办法	(502)
(2003 年 5 月 12 日 中华人民共和国卫生部令第 35 号)	
关于疾病预防控制体系建设的若干规定	(506)
(2005 年 1 月 5 日 中华人民共和国卫生部令第 40 号)	
性病防治管理办法	(510)
(1991 年 8 月 12 日 中华人民共和国卫生部令 15 号)	
结核病防治管理办法	(512)
(1991 年 9 月 12 日 中华人民共和国卫生部令第 16 号)	
职业病诊断与鉴定管理办法	(515)
(2002 年 3 月 28 日 中华人民共和国卫生部令第 24 号)	
建设项目职业病危害分类管理办法	(519)
(2006 年 7 月 27 日 中华人民共和国卫生部令第 49 号)	

◎ 规范性文件

突发急性传染病预防控制战略	(522)
(2007 年 6 月 20 日 卫应急发〔2007〕203 号)	
人感染高致病性禽流感应急预案	(527)
(2006 年 5 月 26 日 卫应急发〔2006〕197 号)	
疟疾突发疫情应急处理预案	(549)
(2006 年 3 月 28 日 卫疾控发〔2006〕55 号)	

(七) 医疗事故处理

医疗事故分级标准(试行)	(552)
(2002 年 7 月 31 日 中华人民共和国卫生部令第 32 号)	
医疗事故技术鉴定暂行办法	(557)
(2002 年 7 月 31 日 中华人民共和国卫生部令第 30 号)	
放射事故管理规定	(562)
(2001 年 8 月 26 日 中华人民共和国卫生部、公安部令第 16 号)	

◎ 规范性文件

医疗质量安全事件报告暂行规定	(569)
(2011 年 1 月 14 日 卫医管发〔2011〕4 号)	

◎ 规章适用解释及函复

- 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 (571)
(2007 年 5 月 14 日 卫政法发〔2007〕35 号)
- 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 (572)
(2005 年 1 月 21 日 卫政法发〔2005〕28 号)
- 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 (572)
(2000 年 12 月 19 日 卫医发〔2000〕455 号)
- 卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复 (572)
(2000 年 11 月 28 日 卫医发〔2000〕422 号)

● 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 (573)
(2003 年 12 月 26 日 法释〔2003〕20 号)
- 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 (577)
(2003 年 5 月 14 日 法释〔2003〕8 号)
- 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 (579)
(2008 年 9 月 22 日 法释〔2008〕12 号)

◎ 司法文件

- 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 (581)
(2003 年 1 月 6 日 法〔2003〕20 号)

第四篇 卫 生

● 法 律

- 中华人民共和国国境卫生检疫法 (585)
(2009 年 8 月 27 日 中华人民共和国主席令第 18 号)

● 行政法规

- 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则 (587)
(2010 年 4 月 24 日 中华人民共和国国务院令第 574 号)
- 突发公共卫生事件应急条例 (599)
(2011 年 1 月 8 日 中华人民共和国国务院令第 588 号)
- 国内交通卫生检疫条例 (604)
(1998 年 11 月 28 日 中华人民共和国国务院令第 254 号)
- 公共场所卫生管理条例 (606)
(1987 年 4 月 1 日 国发〔1987〕24 号)

学校卫生工作条例	(608)
(1990 年 6 月 4 日 中华人民共和国国家教育委员会令第 10 号)	
化妆品卫生监督条例	(611)
(1989 年 11 月 13 日 中华人民共和国卫生部令第 3 号)	

● 部门规章及文件

托儿所幼儿园卫生保健管理办法	(614)
(2010 年 9 月 6 日 中华人民共和国卫生部、教育部令第 76 号)	
国家职业卫生标准管理办法	(616)
(2002 年 3 月 28 日 中华人民共和国卫生部令第 20 号)	
卫生监督员管理办法	(618)
(1992 年 5 月 11 日 中华人民共和国卫生部令第 20 号)	
突发公共卫生事件交通应急规定	(620)
(2004 年 3 月 4 日 中华人民共和国卫生部、交通部令第 2 号)	
公共场所卫生管理条例实施细则	(626)
(1991 年 3 月 11 日 中华人民共和国卫生部令第 11 号)	
关于卫生监督体系建设的若干规定	(633)
(2005 年 1 月 5 日 中华人民共和国卫生部令第 39 号)	

◎ 规范性文件

卫生标准管理办法	(636)
(2006 年 7 月 13 日 卫政法发〔2006〕228 号)	
健康相关产品生产企业卫生条件审核规范	(640)
(2006 年 5 月 18 日 卫监督发〔2006〕191 号)	
住宿业卫生规范	(643)
(2007 年 6 月 25 日 卫监督发〔2007〕221 号)	
沐浴场所卫生规范	(649)
(2007 年 6 月 25 日 卫监督发〔2007〕221 号)	
化妆品卫生监督条例实施细则	(653)
(2005 年 5 月 20 日 卫监督发〔2005〕190 号)	

第五篇 药 品

● 法 律

中华人民共和国药品管理法	(665)
(2001 年 2 月 28 日 中华人民共和国主席令第 45 号)	

◎ 法律适用解释及函复

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	(674)
(2001 年 11 月 30 日 国办函〔2001〕68 号)	

● 行政法规及文件

- 中华人民共和国药品管理法实施条例 (675)
 (2002 年 8 月 4 日 中华人民共和国国务院令 第 360 号)
- 中国人民解放军实施《中华人民共和国药品管理法》办法 (684)
 (2004 年 12 月 9 日 中华人民共和国国务院、中华人民共和国中央军事委员会令 第 425 号)
- 药品行政保护条例 (687)
 (1992 年 12 月 19 日 中华人民共和国国家医药管理局令 第 12 号)
- 麻醉药品和精神药品管理条例 (689)
 (2005 年 8 月 3 日 中华人民共和国国务院令 第 442 号)
- 医疗用毒性药品管理办法 (699)
 (1988 年 12 月 27 日 中华人民共和国国务院令 第 23 号)
- 放射性药品管理办法 (700)
 (2011 年 1 月 8 日 中华人民共和国国务院令 第 588 号)
- 中华人民共和国中医药条例 (703)
 (2003 年 4 月 7 日 中华人民共和国国务院令 第 374 号)
- 中药品种保护条例 (706)
 (1992 年 10 月 14 日 中华人民共和国国务院令 第 106 号)
- 野生药材资源保护管理条例 (708)
 (1987 年 10 月 30 日 国发〔1987〕96 号)
- ◎ 法规性文件
- 国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知 (710)
 (2007 年 3 月 31 日 国办发〔2007〕18 号)

● 部门规章及文件

- 药品生产质量管理规范 (712)
 (2011 年 2 月 12 日 中华人民共和国卫生部令 第 79 号)
- 药品类易制毒化学品管理办法 (739)
 (2010 年 3 月 18 日 中华人民共和国卫生部令 第 72 号)
- 药品召回管理办法 (745)
 (2007 年 12 月 10 日 中华人民共和国国家食品药品监督管理局令 第 29 号)
- 药品注册管理办法 (749)
 (2007 年 7 月 10 日 中华人民共和国国家食品药品监督管理局令 第 28 号)
- 药品流通监督管理办法 (765)
 (2007 年 1 月 31 日 中华人民共和国国家食品药品监督管理局令 第 26 号)
- 药品行政保护条例实施细则 (768)
 (2000 年 12 月 24 日 中华人民共和国国家药品监督管理局令 第 25 号)