

# 医药卫生

法律·法规·规章

Medicine and Health

中国法制出版社

CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

# 医药卫生

法律·法规·规章

中国法制出版社

CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

**图书在版编目(CIP)数据**

医药卫生法律·法规·规章 / 中国法制出版社编.

—北京:中国法制出版社,2010.12

(法律工具箱系列)

ISBN 978-7-5093-2364-9

I. ①医… II. ①中… 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 (2010) 第 215502 号

策划编辑: 罗莱娜

责任编辑: 戴蕊 孟文翔

封面设计: 蒋怡

---

**医药卫生法律·法规·规章**

YIYAO WEISHENG FALU · FAGUI · GUIZHANG

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/880×1230 毫米 32

版次/2011 年 1 月第 1 版

印张/22.25 字数/750 千

2011 年 1 月第 1 次印刷

---

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978-7-5093-2364-9

定价: 49.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66031119

网址: <http://www.zgfzs.com>

编辑部电话: 66077371

市场营销部电话: 66017726

邮购部电话: 66033288

# 编辑说明

“法律工具箱”系列突出法规汇编的实用性和便利性，旨在选择每个领域所有常用的法律文件，采用科学便利的分类方法，提供全面迅速的检索途径，希望成为读者学习和运用法律必备的工具箱。

本书主要说明如下：

1. 收录：本书收录了医药卫生领域现行有效的法律文件共 131 件，截至 2010 年 12 月 1 日。

2. 分类：本书含综合，执业资质管理，医疗机构、医务管理，药品管理，医疗器械与废物管理，疾病防治，卫生管理，医疗事故、应急处理，计划生育九类。每类下再按照法律、行政法规、部门规章、司法解释分别排列，效力层级分明。

3. 重点索引：本书目录之后设置了“重点法条索引”，共列出了 36 个条文，并将《医疗事故处理条例》的章节条文数置于目录上，同时，目录之前设置了常用法律简目，便于读者迅速查询。

4. 配套法规：本书在重点法条下列出了与该条配套使用的法规，并标注了其所在页码，便于读者全面查询。

本书适合法官、律师、医生、医疗卫生机构工作人员、医疗卫生行政主管部门工作人员、法科师生、医学院师生等专业人士工作学习使用，同时，也适合大众自学和运用法律。欢迎读者来信对本书提出批评建议，电子邮箱：[wenxiangmeng@163.com](mailto:wenxiangmeng@163.com)。

编 者

2010 年 12 月

# 目 录\*

|                   |   |
|-------------------|---|
| 重点法条索引表 .....     | 1 |
| 一、侵权责任法（节录） ..... | 1 |
| 二、医疗事故处理条例 .....  | 1 |

## 一、综 合

### • 法律

|                                        |   |
|----------------------------------------|---|
| 中华人民共和国侵权责任法（节录） .....                 | 1 |
| （2009 年 12 月 26 日）                     |   |
| 中华人民共和国刑法（节录） .....                    | 3 |
| （1979 年 7 月 6 日公布 2009 年 8 月 27 日修正）   |   |
| 中华人民共和国红十字会法 .....                     | 3 |
| （1993 年 10 月 31 日公布 2009 年 8 月 27 日修正） |   |

### • 部门规章及文件

|                     |    |
|---------------------|----|
| 卫生信访工作办法 .....      | 6  |
| （2007 年 2 月 16 日）   |    |
| 卫生行政执法考核评议办法 .....  | 11 |
| （2006 年 12 月 20 日）  |    |
| 卫生行政执法责任制若干规定 ..... | 13 |
| （2005 年 6 月 9 日）    |    |
| 卫生行政许可管理办法 .....    | 16 |
| （2004 年 11 月 17 日）  |    |

---

\* 本目录文件后的第一个时间为法律文件的公布时间，第二个时间为最后一次修订修正时间。

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 卫生行政执法文书规范 .....                      | 24 |
| (2002 年 12 月 18 日公布 2006 年 4 月 6 日修订) |    |
| 卫生部行政复议与行政应诉管理办法 .....                | 31 |
| (2000 年 1 月 11 日)                     |    |
| 卫生行政处罚程序 .....                        | 36 |
| (1997 年 6 月 19 日公布 2006 年 2 月 13 日修订) |    |

## 二、执业资质管理

### ● 法 律

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 中华人民共和国执业医师法 .....                    | 43 |
| (1998 年 6 月 26 日公布 2009 年 8 月 27 日修正) |    |

### ● 行政法规

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 护士条例 .....                      | 49 |
| (2008 年 1 月 31 日)               |    |
| 乡村医生从业管理条例 .....                | 54 |
| (2003 年 8 月 5 日)                |    |
| 中国人民解放军实施《中华人民共和国执业医师法》办法 ..... | 59 |
| (2000 年 9 月 14 日)               |    |

### ● 部门规章及文件

|                                        |    |
|----------------------------------------|----|
| 乡村医生考核办法 .....                         | 63 |
| (2008 年 8 月 1 日)                       |    |
| 医师定期考核管理办法 .....                       | 65 |
| (2007 年 2 月 9 日)                       |    |
| 外国医师来华短期行医暂行管理办法 .....                 | 69 |
| (1992 年 10 月 7 日公布 2003 年 11 月 28 日修正) |    |
| 卫生部关于医师执业注册中执业范围的暂行规定 .....            | 71 |
| (2001 年 6 月 20 日公布 2006 年 9 月 4 日修订)   |    |
| 执业药师注册管理暂行办法 .....                     | 74 |
| (2000 年 4 月 14 日)                      |    |

### 三、医疗机构、医务管理

#### (一) 医疗机构

##### ※ 行政法规

|                   |    |
|-------------------|----|
| 医疗机构管理条例 .....    | 77 |
| (1994 年 2 月 26 日) |    |

##### ※ 部门规章及文件

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| 医疗机构管理条例实施细则 .....                    | 82  |
| (1994 年 8 月 29 日公布 2008 年 6 月 24 日修订) |     |
| 医院投诉管理办法(试行) .....                    | 94  |
| (2009 年 11 月 26 日)                    |     |
| 卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定 .....              | 98  |
| (2008 年 6 月 24 日)                     |     |
| 医疗机构临床实验室管理办法 .....                   | 100 |
| (2006 年 2 月 27 日)                     |     |
| 职业卫生技术服务机构管理办法 .....                  | 105 |
| (2002 年 7 月 31 日)                     |     |
| 中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 .....               | 110 |
| (2000 年 5 月 15 日)                     |     |
| 中医医疗机构管理办法(试行) .....                  | 114 |
| (1989 年 1 月 14 日)                     |     |

#### (二) 诊疗项目、医疗服务

##### ※ 行政法规

|                   |     |
|-------------------|-----|
| 人体器官移植条例 .....    | 116 |
| (2007 年 3 月 31 日) |     |

##### ※ 部门规章及文件

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 戒毒医疗服务管理暂行办法 ..... | 121 |
| (2010 年 1 月 5 日)   |     |

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| 健康体检管理暂行规定 .....                       | 126 |
| (2009 年 8 月 5 日)                       |     |
| 医疗技术临床应用管理办法 .....                     | 128 |
| (2009 年 3 月 2 日)                       |     |
| 医疗广告管理办法 .....                         | 136 |
| (1993 年 9 月 27 日公布 2006 年 11 月 10 日修订) |     |
| 放射诊疗管理规定 .....                         | 139 |
| (2006 年 1 月 24 日)                      |     |
| 医疗美容服务管理办法 .....                       | 147 |
| (2002 年 1 月 22 日公布 2009 年 2 月 13 日修正)  |     |

### (三) 处方、病历管理

#### ◆ 部门规章及文件

|                   |     |
|-------------------|-----|
| 处方管理办法 .....      | 150 |
| (2007 年 2 月 14 日) |     |
| 医疗机构病历管理规定 .....  | 157 |
| (2002 年 8 月 2 日)  |     |

### (四) 血液管理

#### ◆ 法律

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 中华人民共和国献血法 .....   | 159 |
| (1997 年 12 月 29 日) |     |

#### ◆ 行政法规

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 血液制品管理条例 .....     | 162 |
| (1996 年 12 月 30 日) |     |

#### ◆ 部门规章及文件

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| 单采血浆站管理办法 .....                        | 168 |
| (2008 年 1 月 4 日)                       |     |
| 血站管理办法 .....                           | 176 |
| (2005 年 11 月 17 日公布 2009 年 3 月 27 日修正) |     |



|                        |     |
|------------------------|-----|
| 医疗机构临床用血管理办法（试行） ..... | 185 |
| （1999 年 1 月 5 日）       |     |

## • 司法解释

|                                                      |     |
|------------------------------------------------------|-----|
| 最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法采供血液等<br>刑事案件具体应用法律若干问题的解释 ..... | 187 |
| （2008 年 9 月 22 日）                                    |     |

## 四、药品管理

## • 法律

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| 中华人民共和国药品管理法 .....                    | 190 |
| （1984 年 9 月 20 日公布 2001 年 2 月 28 日修订） |     |

## • 行政法规

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| 中华人民共和国药品管理法实施条例 .....          | 204 |
| （2002 年 8 月 4 日）                |     |
| 中国人民解放军实施《中华人民共和国药品管理法》办法 ..... | 216 |
| （2004 年 12 月 9 日）               |     |
| 麻醉药品和精神药品管理条例 .....             | 221 |
| （2005 年 8 月 3 日）                |     |
| 中华人民共和国中医药条例 .....              | 234 |
| （2003 年 4 月 7 日）                |     |
| 药品行政保护条例 .....                  | 239 |
| （1992 年 12 月 19 日）              |     |
| 中药品种保护条例 .....                  | 241 |
| （1992 年 10 月 14 日）              |     |

## • 部门规章及文件

|                     |     |
|---------------------|-----|
| 药品类易制毒化学品管理办法 ..... | 244 |
| （2010 年 3 月 18 日）   |     |
| 药品集中采购监督管理办法 .....  | 252 |
| （2010 年 7 月 15 日）   |     |

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 药品注册管理办法 .....             | 255 |
| (2007 年 7 月 10 日)          |     |
| 药品召回管理办法 .....             | 277 |
| (2007 年 12 月 19 日)         |     |
| 药品流通监督管理办法 .....           | 281 |
| (2007 年 1 月 31 日)          |     |
| 医院中药饮片管理规范 .....           | 286 |
| (2007 年 3 月 12 日)          |     |
| 药品说明书和标签管理规定 .....         | 289 |
| (2006 年 3 月 15 日)          |     |
| 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定 ..... | 292 |
| (2005 年 11 月 14 日)         |     |
| 医疗机构制剂注册管理办法 (试行) .....    | 295 |
| (2005 年 6 月 22 日)          |     |
| 药品生产监督管理办法 .....           | 300 |
| (2004 年 8 月 5 日)           |     |
| 药品不良反应报告和监测管理办法 .....      | 308 |
| (2004 年 3 月 4 日)           |     |
| 药品进口管理办法 .....             | 312 |
| (2003 年 8 月 18 日)          |     |
| 药品监督行政处罚程序规定 .....         | 319 |
| (2003 年 4 月 28 日)          |     |
| 医疗机构药事管理暂行规定 .....         | 328 |
| (2002 年 1 月 21 日)          |     |
| 药品行政保护条例实施细则 .....         | 333 |
| (2000 年 12 月 24 日)         |     |
| 处方药与非处方药分类管理办法 (试行) .....  | 337 |
| (1999 年 6 月 18 日)          |     |
| 药品广告审查办法 .....             | 338 |
| (2007 年 3 月 13 日)          |     |
| 药品广告审查发布标准 .....           | 342 |
| (2007 年 3 月 3 日)           |     |

## ● 司法解释

- 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、  
劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释 ..... 345  
(2009 年 5 月 13 日)
- 最高人民法院关于对处方药是否可以作出知名商品认定问  
题请示的批复 ..... 346  
(2008 年 4 月 25 日)

## 五、医疗器械与废物管理

## ● 行政法规

- 医疗器械监督管理条例 ..... 347  
(2000 年 1 月 4 日)
- 医疗废物管理条例 ..... 353  
(2003 年 6 月 16 日)

## ● 部门规章及文件

- 医疗器械广告审查发布标准 ..... 361  
(2009 年 4 月 28 日)
- 医疗器械广告审查办法 ..... 363  
(2009 年 4 月 7 日)
- 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行) ..... 367  
(2008 年 12 月 29 日)
- 大型医用设备配置与使用管理办法 ..... 374  
(2004 年 12 月 31 日)
- 医疗器械注册管理办法 ..... 378  
(2004 年 8 月 9 日)
- 国家食品药品监督管理局关于《医疗器械注册管理办法》  
重新注册有关问题的解释意见 ..... 386  
(2006 年 6 月 26 日)
- 医疗废物管理行政处罚办法 ..... 387  
(2004 年 5 月 27 日)

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 医疗器械临床试验规定 .....     | 391 |
| (2004 年 1 月 17 日)    |     |
| 医疗卫生机构医疗废物管理办法 ..... | 395 |
| (2003 年 10 月 15 日)   |     |

## 六、疾病防治

### ◎ 法律

|                     |     |
|---------------------|-----|
| 中华人民共和国传染病防治法 ..... | 402 |
| (2004 年 8 月 28 日)   |     |
| 中华人民共和国职业病防治法 ..... | 415 |
| (2001 年 10 月 27 日)  |     |

### ◎ 行政法规

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 中华人民共和国传染病防治法实施办法 ..... | 427 |
| (1991 年 12 月 6 日)       |     |
| 血吸虫病防治条例 .....          | 438 |
| (2006 年 4 月 1 日)        |     |
| 艾滋病防治条例 .....           | 446 |
| (2006 年 1 月 29 日)       |     |
| 疫苗流通和预防接种管理条例 .....     | 454 |
| (2005 年 3 月 24 日)       |     |
| 病原微生物实验室生物安全管理条例 .....  | 464 |
| (2004 年 11 月 12 日)      |     |
| 中华人民共和国尘肺病防治条例 .....    | 477 |
| (1987 年 12 月 3 日)       |     |

### ◎ 部门规章及文件

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 医院感染管理办法 .....              | 479 |
| (2006 年 7 月 6 日)            |     |
| 传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定 ..... | 484 |
| (2005 年 4 月 30 日)           |     |

|                                                                     |     |
|---------------------------------------------------------------------|-----|
| 医疗机构传染病预检分诊管理办法 .....                                               | 487 |
| (2005 年 2 月 28 日)                                                   |     |
| 传染性非典型肺炎防治管理办法 .....                                                | 488 |
| (2003 年 5 月 12 日)                                                   |     |
| 职业病诊断与鉴定管理办法 .....                                                  | 493 |
| (2002 年 3 月 28 日)                                                   |     |
| 职业病危害事故调查处理办法 .....                                                 | 499 |
| (2002 年 3 月 28 日)                                                   |     |
| <b>※ 司法解释</b>                                                       |     |
| 最高人民法院、最高人民检察院关于办理妨害预防、控制<br>突发传染病疫情等灾害的刑事案件具体应用法律若干问<br>题的解释 ..... | 502 |
| (2003 年 5 月 14 日)                                                   |     |
| <b>※ 标准规范</b>                                                       |     |
| 职业病目录 .....                                                         | 505 |
| (2002 年 4 月 18 日)                                                   |     |

## 七、卫生管理

### (一) 食品卫生与安全

#### ※ 法律

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 中华人民共和国食品安全法 ..... | 508 |
| (2009 年 2 月 28 日)  |     |

#### ※ 行政法规及文件

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| 中华人民共和国食品安全法实施条例 .....      | 526 |
| (2009 年 7 月 20 日)           |     |
| 乳品质量安全监督管理条例 .....          | 535 |
| (2008 年 10 月 9 日)           |     |
| 国务院办公厅关于废止食品质量免检制度的通知 ..... | 544 |
| (2008 年 9 月 18 日)           |     |

## ④ 部门规章及文件

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| 食品安全信息公布管理办法 .....                     | 544 |
| (2010 年 11 月 3 日)                      |     |
| 食品安全国家标准管理办法 .....                     | 547 |
| (2010 年 10 月 12 日)                     |     |
| 进口无食品安全国家标准食品许可管理规定 .....              | 550 |
| (2010 年 8 月 9 日)                       |     |
| 食品添加剂新品种管理办法 .....                     | 551 |
| (2010 年 3 月 30 日)                      |     |
| 餐饮服务许可管理办法 .....                       | 554 |
| (2010 年 3 月 4 日)                       |     |
| 餐饮服务食品安全监督管理办法 .....                   | 559 |
| (2010 年 3 月 4 日)                       |     |
| 食品标识管理规定 .....                         | 566 |
| (2007 年 8 月 27 日公布 2009 年 10 月 22 日修订) |     |
| 新资源食品管理办法 .....                        | 571 |
| (2007 年 7 月 2 日)                       |     |
| 食品卫生许可证管理办法 .....                      | 574 |
| (2005 年 12 月 25 日)                     |     |

## (二) 公共卫生

### ④ 法律

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| 中华人民共和国国境卫生检疫法 .....                  | 579 |
| (1986 年 12 月 2 日公布 2009 年 8 月 27 日修正) |     |

### ④ 行政法规

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则 .....             | 582 |
| (1989 年 3 月 6 日公布 2010 年 4 月 24 日修订) |     |
| 公共场所卫生管理条例 .....                     | 597 |
| (1987 年 4 月 1 日)                     |     |

## ● 部门规章及文件

|                      |     |
|----------------------|-----|
| 托儿所幼儿园卫生保健管理办法 ..... | 599 |
| (2010 年 9 月 6 日)     |     |
| 消毒管理办法 .....         | 602 |
| (2002 年 3 月 28 日)    |     |
| 生活饮用水卫生监督管理办法 .....  | 607 |
| (1996 年 7 月 9 日)     |     |

## (三) 化妆品卫生

### ● 行政法规

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 化妆品卫生监督条例 .....    | 611 |
| (1989 年 11 月 13 日) |     |

### ● 部门规章

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| 化妆品卫生监督条例实施细则 .....                   | 615 |
| (1991 年 3 月 27 日公布 2005 年 5 月 20 日修正) |     |

## 八、医疗事故、应急处理

### ● 行政法规

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 医疗事故处理条例 .....                     | 625 |
| (2002 年 4 月 4 日)                   |     |
| 第一章 总 则 (第 1-4 条) .....            | 625 |
| 第二章 医疗事故的预防与处置 (第 5-19 条) .....    | 626 |
| 第三章 医疗事故的技术鉴定 (第 20-34 条) .....    | 628 |
| 第四章 医疗事故的行政处理与监督 (第 35-45 条) ..... | 631 |
| 第五章 医疗事故的赔偿 (第 46-52 条) .....      | 632 |
| 第六章 罚 则 (第 53-59 条) .....          | 634 |
| 第七章 附 则 (第 60-63 条) .....          | 636 |
| 重大动物疫情应急条例 .....                   | 636 |
| (2005 年 11 月 18 日)                 |     |
| 突发公共卫生事件应急条例 .....                 | 642 |
| (2003 年 5 月 9 日)                   |     |

## ● 部门规章及文件

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定 ..... | 649 |
| (2002 年 8 月 20 日)          |     |
| 医疗事故分级标准(试行) .....         | 651 |
| (2002 年 7 月 31 日)          |     |
| 医疗事故技术鉴定暂行办法 .....         | 658 |
| (2002 年 7 月 19 日)          |     |
| 放射事故管理规定 .....             | 664 |
| (2001 年 8 月 26 日)          |     |
| 食物中毒事故处理办法 .....           | 668 |
| (1999 年 12 月 24 日)         |     |
| 灾害事故医疗救援工作管理办法 .....       | 670 |
| (1995 年 4 月 27 日)          |     |

## ● 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<br>纠纷民事案件的通知 ..... | 673 |
| (2003 年 1 月 6 日)                            |     |

# 九、计划生育

## ● 法律

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| 中华人民共和国人口与计划生育法 .....                  | 674 |
| (2001 年 12 月 29 日)                     |     |
| 中华人民共和国母婴保健法 .....                     | 678 |
| (1994 年 10 月 27 日公布 2009 年 8 月 27 日修正) |     |

## ● 行政法规及文件

|                        |     |
|------------------------|-----|
| 中华人民共和国母婴保健法实施办法 ..... | 682 |
| (2001 年 6 月 20 日)      |     |
| 流动人口计划生育工作条例 .....     | 687 |
| (2009 年 5 月 11 日)      |     |



# 一、综合

## 法律

### 中华人民共和国 侵权责任法（节录）

◆2009年12月26日第十一届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议通过

◆2009年12月26日中华人民共和国主席令 第21号公布

◆自2010年7月1日起施行

.....

#### 第七章 医疗损害责任

**第五十四条 【医疗过错责任】** 患者在诊疗活动中受到损害，医疗机构及其医务人员有过错的，由医疗机构承担赔偿责任。

**配套法规：《医疗事故处理条例》**  
第2条、第49条、第50条 - 第52条，见第625、633 - 634页。

**第五十五条 【医务人员的说明义务以及患者的同意权】** 医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措

施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其书面同意；不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其书面同意。

医务人员未尽到前款义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔偿责任。

**配套法规：《执业医师法》**第26条，见第46页；**《医疗事故处理条例》**第11条，见第626页；**《医疗机构管理条例》**第33条，见第79页；**《医疗机构管理条例实施细则》**第62、88条，见第90、93页。

**第五十六条 【紧急情况下知情同意的特殊规定】** 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，不能取得患者或者其近亲属意见的，经医疗机构负责人或者授权的负责人批准，可以立即实施相应的医疗措施。

**第五十七条 【医务人员诊疗中的注意义务】** 医务人员在诊疗活动中未尽到与当时的医疗水平相应的诊疗义务，造成患者损害的，医疗机构应当承担赔