



中华人民共和国
卫生法律全书

全国人大法制工作委员会审定

全国人大法工委工作委员会审定

中华人民共和国
卫生法律全书

新华出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国卫生法律全书/徐志群主编. —北京:

新华出版社, 1997. 8

ISBN 7-5011-3697-1

I . 中… II . 徐… III . 卫生法—法规—中国—汇编 IV . D9
22. 169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 14003 号

中华人民共和国卫生法律全书

责任编辑 李明

封面设计 海山

新华出版社出版发行
(北京宣武门西大街 57 号)

邮政编码 100803
河北省沙河市第二印刷厂印刷

787×1092 毫米 16 开
90 印张 1800 千字

1997 年 7 月 北京 第 1 版
印数 1—3000 册

定价: 298.00 元

ISBN 7-5011-3697-1/D · 595

出版说明

一、编辑宗旨。改革开放以来，我国的卫生事业取得了很大成绩。随着卫生管理体制改革和城镇职工医疗保障制度改革等诸项制度改革的逐步深入，卫生法制建设得到了长足发展，卫生法律体系也日渐完善。为了使读者更好地了解我国现阶段的卫生队伍建设、卫生服务体系和卫生医药工作管理水平，使医药行业自觉地依法行使权利和规范市场行为，保护公民人人享有卫生保健的权利，我们面向社会各界和广大的医药卫生工作者，编辑了这部《中华人民共和国卫生法律全书》。

二、选材。本书侧重选收了近年来发布的适用范围较广，能够全面反映卫生法制建设现状和改革的法律规范，也适度收入了医药卫生工作的技术标准和技术规范，以便更好地为广大读者服务，突出全面、精练、时效性强的特点。

三、编辑体例。本书主要依据行业性质和医药卫生管理职能进行分类，每大类中分若干小类，以便于读者查阅。各小类中的法规按照效力等级顺序排列，即按照法律、行政法规、部门规章的顺序排列；相同效力等级的，按照时间顺序排列。同时，为方便读者，将与法律相关的实施细则或实施意见附于该法律之后。

从而做到既科学、规范,也灵活、实用。

本书在正式出版前经过全国人大常委会法制工作委员会的审定,进一步保证了本书内容的正确性、体系的科学性、法律的时效性。

如上所述,本书具有新颖、权威、系统、全面、实用的特点,必将成为广大医药卫生工作者不可多得的参考用书。

本书在编辑出版过程中,得到了有关部门和有关方面的大力支持和帮助,在此谨致谢意。如有不当之处,请批评指正。

编者

1997年6月

总 目

总 类

医政类

防疫类

地方病防治类

卫生监督类

妇幼卫生类

药政管理类

科技与教育类

人事与财务类

其 他

附 录

目 录

出版说明 (1)

总 类

中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定	(1)
卫生部、国家民委关于继承、发扬民族医药学的意见	(19)
国务院关于江苏省镇江市、江西省九江市职工医疗保障制度改革试点方案的批复	(22)
国务院办公厅转发国家体改委等四部委关于职工医疗保障制度改革扩大试点意见 的通知	(32)
公费医疗管理办法	(37)
国家体改委、财政部、劳动部、卫生部印发《关于职工医疗制度改革的试点意见》 的通知	(43)

医 政 类

一、医疗机构管理

医疗机构管理条例	(49)
医疗机构管理条例实施细则	(53)
医疗机构监督管理行政处罚程序	(64)
全国城市街道卫生院工作条例(试行草案)	(78)
关于允许个体开业行医问题的请示报告	(80)
医院药剂工作条例	(83)
全国医院工作条例	(87)
医院工作制度	(92)
关于进一步加强急诊抢救工作的补充规定	(129)
关于维护医院秩序的联合通知	(130)
国家中医管理局关于进一步提高中医临床疗效的意见	(131)

医师、中医师个体开业暂行管理办法	(134)
中医人员个体开业管理补充规定.....	(137)
建立健全医院感染管理组织的暂行办法.....	(137)
医务人员医德规范及实施办法.....	(138)
中医医疗机构管理办法.....	(140)
关于开办外宾华侨医院、诊所和外籍医生来华执业行医 的几条规定.....	(142)

二、初级卫生保健

国务院批转卫生部等部门关于改革和加强农村医疗卫生工作请示的通知.....	(144)
国务院办公厅转发卫生部、国家计委、财政部关于农村卫生“三项建设” “八五”进展情况和“九五”工作意见报告的通知.....	(147)
卫生部关于进一步加强家庭病床工作的通知.....	(148)
家庭病床暂行工作条例.....	(150)

三、特殊人群医疗康复

国务院办公厅关于进一步加强领导认真做好干部健康体检的通知.....	(154)
卫生部、民政部、公安部关于加强精神卫生工作的意见.....	(154)
精神疾病司法鉴定暂行规定.....	(156)
卫生部关于加强我国老年医疗卫生工作的意见.....	(160)
国家科委、卫生部关于对有突出贡献的中青年科学、技术、管理专家 医疗照顾的通知.....	(162)

四、医疗事故处理

医疗事故处理办法.....	(163)
卫生部关于《医疗事故处理办法》若干问题的说明.....	(166)

五、红十字会管理及其他

中华人民共和国红十字会法.....	(172)
中国红十字会章程.....	(175)
中华人民共和国红十字标志使用办法.....	(178)
灾害事故医疗救援工作管理办法.....	(181)

防 疫 类

一、综合

《中华人民共和国传染病防治法》.....	(189)
中华人民共和国传染病防治法实施办法.....	(194)
传染病防治监督行政处罚程序.....	(204)
国务院关于加强爱国卫生工作的决定.....	(241)
国务院批转卫生部关于全面深入贯彻预防为主方针进一步加强预防保健 工作若干意见的通知.....	(242)
消毒管理办法.....	(245)
卫生部关于在铁路系统聘任传染病管理监督员及有关发证事宜的通知.....	(248)

二、计划免疫

国务院办公厅转发卫生部关于开展强化免疫活动消灭脊髓灰质炎报告的通知.....	(249)
预防接种后异常反应和事故的处理试行办法.....	(250)
全国计划免疫工作条例.....	(263)
计划免疫工作考核办法.....	(265)
卫生部、财政部关于试行预防接种收取劳务费的通知	(266)
卫生部、教育部、中华全国妇女联合会关于试行预防接种证制度的通知.....	(267)

三、传染病防治

全国麻风病防治管理条例.....	(268)
关于麻风畸残的康复与医疗办法.....	(270)
艾滋病监测管理的若干规定.....	(274)
性病监测工作试行方案.....	(277)
性病防治管理办法.....	(278)
全国乙型肝炎血源疫苗免疫接种试行办法.....	(280)
疟疾防治管理办法.....	(282)
流动人口疟疾管理暂行办法.....	(284)
全国结核病防治工作暂行条例.....	(286)
结核病防治管理办法.....	(290)
家犬管理条例.....	(294)
关于加强狂犬病预防控制工作的通知.....	(294)

地方病防治类

一、综合

国务院办公厅转发卫生部关于进一步加强地方病防治工作几点意见的通知 (299)

二、血吸虫病防治

国务院关于加强血吸虫病防治工作的决定 (304)

国务院关于印发全国综合治理血吸虫病“八五”规划的通知 (306)

国务院办公厅转发卫生部关于进一步加强血吸虫病地方病防治工作报告
的通知(摘要) (312)

三、碘缺乏危害防治

食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例 (315)

国务院办公厅关于转发卫生部、中国轻工总会《中国 2000 年消除碘缺
乏病规划纲要》的通知 (318)

国务院办公厅关于实施食盐加碘项目有关问题的通知(摘要) (322)

四、其他地方病防治

防治布氏杆菌病暂行办法 (323)

改水防治地方性氟中毒暂行办法 (325)

流行性出血热防治方案 (326)

鼠疫地区猎捕和处理旱獭卫生管理办法 (335)

卫生监督类

一、综合

全国卫生防疫站工作条例 (341)

卫生标准管理办法 (346)

卫生监督员管理办法 (348)

预防性健康检查管理办法 (351)

二、食品卫生监督

《中华人民共和国食品卫生法》.....	(369)
食品卫生监督证件、证章样式规定	(371)
食品工具设备用洗涤剂、消毒剂、洗涤消毒剂卫生管理办法.....	(378)
辐照食品卫生管理暂行规定.....	(379)
进口寄售食品卫生注册暂行规定.....	(382)
食品营养强化剂卫生管理办法.....	(383)
禁止食品加药卫生管理办法.....	(384)
食品卫生检验单位管理办法.....	(386)
关于查处违反食品卫生法案件的暂行规定.....	(390)
混合消毒牛乳的卫生管理办法.....	(391)
粮食卫生管理办法.....	(392)
酒类卫生管理办法.....	(393)

三、劳动卫生监督

中华人民共和国尘肺病防治条例.....	(395)
工业企业设计卫生标准(TJ36—79)	(398)
全国职业病防治院(所)工作试行条例.....	(415)
职业病诊断管理办法.....	(417)
乡镇企业劳动卫生管理办法.....	(419)
职业病范围和职业病患者处理办法的规定.....	(421)
职业病报告办法.....	(426)

四、放射卫生及化学保健品卫生监督

放射性同位素与射性装置放射防护条例.....	(428)
中华人民共和国国家标准医用治疗 X 线卫生防护规定(GBW—2—80)	(432)
中华人民共和国国家标准医用远距治疗 γ 线卫生防护规定(GBW—3—80)	(436)
关于放射工作人员个人剂量监测管理规定.....	(440)
放射性同位素及射线事故管理规定.....	(444)
放射工作人员健康管理规定.....	(449)
射线防护器材防护质量管理规定.....	(453)
核事故医学应急管理规定.....	(455)
放射治疗卫生防护与质量保证管理规定.....	(459)
化妆品卫生监督条例.....	(462)

化妆品卫生监督条例实施细则.....	(465)
化妆品审批工作程序.....	(475)

五、国境卫生检疫

中华人民共和国国境卫生检疫法.....	(477)
中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则.....	(480)
中华人民共和国国境口岸卫生监督办法.....	(495)
国务院办公厅关于转发国务院法制局《关于国际通行船舶上的中国籍员工健康证明书有关问题的处理意见》的通知	(498)
国际航行船舶试行电讯卫生检疫规定.....	(499)
关于对国际航行船舶进出长江南通港、张家港联合检查及随船监护工作的通知.....	(503)
关于用于专利程序的微生物菌(毒)种、培养物入境检疫暂行规定	(504)
卫生部、国务院口岸领导小组关于改革口岸卫生检疫机构管理体制的通知	(504)
卫生部关于调整口岸卫生检疫机构体制管理的通知.....	(505)
入境、出境集装箱卫生管理规定	(505)
进口废旧物品卫生检疫管理规定.....	(507)
关于中国公民出入境提交健康证明的通知.....	(508)

六、公共卫生及学校卫生监督

公共场所卫生管理条例.....	(509)
公共场所卫生管理条例实施细则.....	(511)
学校卫生工作条例.....	(518)
铁路交通检疫管理办法.....	(522)
关于加强开放城市和旅游风景区卫生工作的意见.....	(524)
全国环境卫生监测站工作条例.....	(526)

七、其 他

农药安全使用规定.....	(529)
农村农药中毒卫生管理办法.....	(531)
蚊香卫生监督暂行规定.....	(536)

妇幼卫生类

一、妇幼保健

《中华人民共和国母婴保健法》.....	(541)
国务院关于下达《九十年代中国儿童发展规划纲要》的通知.....	(545)
国务院关于印发中国妇女发展纲要(1995—2000年)的通知	(550)
国务院办公厅关于做好计划生育和母婴保健工作有关问题的通知.....	(557)
托儿所、幼儿园卫生保健制度	(557)
婴幼儿佝偻病防治方案.....	(562)
小儿营养性缺铁性贫血防治方案.....	(565)
小儿肺炎防治方案.....	(568)
婴幼儿腹泻防治方案.....	(672)
农村助产人员管理条例(试行).....	(575)
女职工保健工作暂行规定.....	(577)
卫生部关于加强儿童保健工作的通知.....	(580)
城乡儿童保健工作要求.....	(581)

二、妇幼卫生

女职工劳动保护规定.....	(586)
妇幼卫生工作条例.....	(587)
母乳代用品销售管理办法.....	(591)

三、计划生育

流动人口计划生育管理办法.....	(593)
中共中央、国务院关于加强计划生育工作严格控制人口增长的决定	(595)
国务院批转中国计划生育工作纲要(1995—2000年)的通知	(598)
计划生育技术管理工作条例.....	(604)
卫生部关于严禁用医疗技术鉴定胎儿性别和滥用人工 授精技术的紧急通知.....	(607)

药政管理类

一、综合

《中华人民共和国药品管理法》.....	(611)
《中华人民共和国药品管理法实施办法》.....	(617)
关于贯彻执行《中华人民共和国药品管理法实施办法》的通知.....	(624)
全国人民代表大会常务委员会关于惩治生产、销售伪劣商品 犯罪的决定.....	(625)
国务院关于加强医药管理的决定.....	(628)
国务院批转国家医药管理局关于进一步加强中药工作的报告的通知.....	(632)
国务院关于进一步加强药品管理工作的紧急通知.....	(638)
关于加强化学医药工业行业管理暂行规定.....	(642)
国家医药管理局关于加强中药行业管理的意见.....	(646)
关于废止部分医药规章的通知.....	(649)
关于加强医药行业管理的意见.....	(652)
国家中医药管理局印发中药行业“八五”计划和十年规划设想.....	(654)
国家中医药管理局印发中药行业“八五”——二〇〇〇年产业政策.....	(664)

二、药品监督管理

药品卫生检验方法.....	(682)
卫生部关于调整药品审批监督检验收费标准的通知.....	(689)
药品监督员工作条例.....	(689)
卫生部关于实行药品报验制度的通知.....	(691)
药品检验所工作管理办法.....	(692)
新药审批办法.....	(697)
卫生部关于执行《新药审批办法》有关事项的通知.....	(700)
《新药审批办法》中有关中药问题的补充规定和说明.....	(700)
关于新药审批管理的若干补充规定.....	(708)
关于新药保护及技术转让的规定.....	(713)
卫生部海关总署关于加强进口药品监督管理的通知.....	(714)
关于核发《进口药品许可证》的规定.....	(715)
卫生部关于实施进口药品许可证制度具体事项的通知.....	(716)
关于国外药品在中国注册及临床试验的规定.....	(717)
关于审批国外药品临床试验的规定.....	(718)

卫生部关于进一步加强国外药品临床试验管理的通知	(719)
进口药品管理办法	(720)
中药保健药品的管理规定	(723)
医药仓库管理规则	(724)

三、特殊药品监督管理

麻醉药品管理办法	(729)
卫生部关于贯彻执行《麻醉药品管理办法》的通知	(733)
卫生部关于中外合资的药品企业不宜合资生产麻醉药品的通知	(733)
麻醉药品经营管理办法	(734)
关于加强麻醉药品、精神药品国内运输管理的通知	(736)
精神药品管理办法	(737)
关于对精神药物实行进出口准许证规定的通知	(740)
卫生部关于精神药物进出口管理规定的补充通知	(741)
关于精神药品生产有关事宜的通知	(743)
关于精神药品经营管理工作有关问题的通知	(745)
放射性药品管理办法	(746)
卫生部关于贯彻执行《放射性药品管理办法》的通知	(749)
关于对放射性药品生产经营企(事)业进行检查、验收和发证的通知	(750)
医疗用毒性药品管理办法	(757)
中国医学微生物菌种保藏管理办法	(758)
戒毒药品管理办法	(763)

四、生物制品及血液制品的监督管理

血液制品管理条例	(765)
全国血站工作条例(试行草案)	(770)
开展整顿生物制品、血液制品的实施办法	(774)
卫生部关于加强和改善生物制品供应工作的通知	(776)
新生物制品审批办法	(777)
新生物制品审批办法补充规定	(780)
卫生部关于对血站制备血液制品核发“许可证”的通知	(783)
血液制品生产单位必备条件和验收细则	(784)
采供血机构和血液管理办法	(788)
预防用生物制品生产供应管理办法	(793)

五、医药生产

卫生部关于对中外合资制药企业有关管理的通知	(796)
药品生产管理规范	(797)
关于推行《药品生产管理规范》的通知	(809)
关于在化学制药行业进一步推行《药品生产管理规范》的意见	(810)
化学药品生产许可证考核办法	(815)
国家医药管理局医药产品生产许可证实施规定	(819)
核发《药品生产企业许可证》验收标准	(822)
国家中医药管理局关于核发中药生产经营企业合格证工作安排 意见及验收准则的通知	(828)
关于《改革医药设计工作的暂行规定》的补充通知	(840)
卫生部国家中医管理局关于加强中药剂型研制工作的意见	(841)
中药工业质量管理暂行办法	(844)
医药行业质量管理若干规定	(851)
国家监督抽查产品质量的若干规定	(857)
关于《国家监督抽查产品质量的若干规定》的实施细则	(859)
卫生部关于颁布《药品生产质量管理规范》的通知	(861)
药品生产质量管理规范	(862)
国家医药管理局优质产品评选奖励办法	(869)
国家医药管理局企业质量管理奖评审办法	(872)
医药工业国家级企业审定暂行细则	(874)
医药工业国家级企业复查工作暂行办法	(877)
国家医药管理局直属和挂靠单位开办企业审批办法	(879)
关于加强药品包装管理的规定	(880)
药品包装管理办法	(881)
医药行业安全生产管理暂行办法	(885)
冰片、皂素安全生产规定	(889)
医药基本建设工程竣工验收暂行办法	(892)
医药工业设备管理优秀单位评选办法	(895)
医药工业企业设备管理办法	(897)
医药工业企业进口设备管理暂行办法	(905)
全国医药优秀工程设计奖评选办法	(908)
医药工业环境保护管理办法	(911)

六、医药经营

国务院批转卫生部等部门关于严厉打击制售假劣医药

商品违法活动报告的通知 (916)

国务院办公厅转发国家经贸委等部门关于深入开展打击

生产和经销假冒伪劣商品违法行为意见的通知 (918)

国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产

经营秩序加强药品管理工作的通知 (921)

假药、劣药报告制度 (925)

国务院批转国家医药管理局关于进一步治理整顿医药市场

意见的通知 (926)

关于加强医药批发市场管理的通知 (928)

关于进一步加强中药市场治理整顿工作的通知 (929)

国家医药管理局、卫生部国家中医药管理局关于贯彻国务

院 29 号文件有关问题的通知 (931)

关于加强麝香资源保护和市场管理的请示 (935)

野生药材资源保护管理条例 (936)

国家医药管理局关于对《野生药材资源保护管理条例》有

关问题解释的函 (938)

《药品经营企业许可证》验收标准(暂行) (940)

关于集体、私营企业和个体工商户零售药品的规定 (943)

关于改革中药作价试行办法的通知 (944)

关于加强中药材价格管理的联合通知 (947)

关于颁发《医药商品价格管理目录》的通知 (949)

关于认真贯彻执行《中华人民共和国价格管理条例》加强

医药价格管理的通知 (952)

关于加强进口医药商品价格管理的通知 (953)

医药商品定额损耗管理办法 (954)

避孕药具供应、发放、管理工作办法 (957)

关于药品使用注册商标若干具体问题的通知 (959)

卫生部关于加强医疗单位药品采购管理工作的通知 (960)

医药商品购销合同管理及调运责任划分办法 (961)

国家物价局 国家中医药管理局关于整顿中药价格的通知 (965)

中国药材公司印发贯彻两局《关于整顿中药价格的通知》

的意见的通知 (967)

贯彻国家物价局、国家中医学管理局《关于整顿中药

价格的通知》的意见 (969)