

医药卫生 行政执法全书

含处罚标准、诉讼流程、典型案例、请示答复

YIYAOWEISHENG
XINGZHENG ZHIFA QUANSHI

2

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

D922/64

20144

阅 览

医药卫生 行政执法全书

含处罚标准、诉讼流程、典型案例、请示答复



中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

医药卫生行政执法全书: 含处罚标准、诉讼流程、典型案例、请示答复 / 中国法制出版社编. —北京: 中国法制出版社, 2013. 8

(行政执法依据丛书)

ISBN 978 - 7 - 5093 - 4668 - 6

I. ①医… II. ①中… III. ①医药卫生管理 - 行政执法 - 中国 IV. ①R194

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 145406 号

策划编辑: 袁笋冰

责任编辑: 孟文翔

封面设计: 杨泽江

医药卫生行政执法全书

YIYAO WEISHENG XINGZHENG ZHIFA QUANSHU

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/2013 年 8 月第 1 版

印张/27.5 字数/1192 千

2013 年 8 月第 1 次印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 5093 - 4668 - 6

定价: 69.00 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: 66033296

邮购部电话: 66033288

出版说明

行政执法工作涉及行政处罚、行政许可、行政强制等多个方面。实践中,行政执法不注意法律法规之间的有机联系和逻辑关系、行政处罚随意性大、行政法律文书制作不规范、行政处罚普通程序与简易程序混用、行政处罚没权和罚没收据滥用、不告知或不正确告知行政管理相对人的相关权利等情况时有发生。针对当前行政执法中普遍存在的问题,为进一步推进依法行政,为帮助有关部门及地方政府切实掌握并贯彻法律的有关规定,为使司法机关、律师、公民准确把握依法行政的法律依据、法定程序、执法办案的规定并维护公民合法权益,我们组织编辑本套丛书,精心打造以下独特价值:

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——本丛书各分册以各部委业务分工为主线,涵盖业务相关的法律、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,以及针对法律法规规章的适用解释及函复。

3. 实用便捷——本丛书各分册**独家全面提炼相关行政处罚、行政许可、行政复议、行政诉讼等执法依据或流程图**,同时收录文书范本,方便读者快速查找与使用。

4. 典型案例——全面收录权威案例,案件皆来源于最高人民法院公报及其他权威出版物,通过案例展示解决法律问题的实例。

本丛书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。衷心希望广大读者朋友反馈意见、建议。

目 录

第一部分 行政执法规范集成

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)	
中华人民共和国行政复议法	(11)
(2009年8月27日)	
中华人民共和国行政处罚法	(15)
(2009年8月27日)	
中华人民共和国行政诉讼法	(22)
(1989年4月4日)	
中华人民共和国行政强制法	(27)
(2011年6月30日)	
中华人民共和国刑法(节录)	(34)
(2011年2月25日)	

● 部门规章及文件

卫生部关于印发《卫生监督信息报告管理规定(2011年修订版)》的通知	(35)
(2011年7月20日)	
互联网医疗保健信息服务管理办法	(37)
(2009年5月1日)	
卫生信访工作办法	(40)
(2007年2月16日)	
卫生行政执法考核评议办法	(43)
(2006年12月20日)	
卫生行政执法责任制若干规定	(45)
(2005年6月9日)	
卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定	(46)
(2005年1月5日)	
卫生行政许可管理办法	(49)
(2004年11月17日)	

卫生行政执法文书规范	(55)
(2012 年 9 月 6 日)	
卫生部行政复议与行政应诉管理办法	(61)
(1999 年 12 月 29 日)	
卫生行政处罚程序	(64)
(2006 年 2 月 13 日)	

第二篇 执业资质管理

● 法律

中华人民共和国执业医师法	(70)
(2009 年 8 月 27 日)	

● 行政法规

护士条例	(74)
(2008 年 1 月 31 日)	
乡村医生从业管理条例	(77)
(2003 年 8 月 5 日)	

● 部门规章及文件

护士执业资格考试办法	(81)
(2010 年 5 月 10 日)	
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定	(83)
(2009 年 1 月 4 日)	
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定	(84)
(2008 年 12 月 29 日)	
护士执业注册管理办法	(86)
(2008 年 5 月 6 日)	
乡村医生考核办法	(88)
(2008 年 8 月 1 日)	
医师资格考试报名资格规定	(89)
(2008 年 4 月 10 日)	
医师资格考试暂行办法	(91)
(2008 年 6 月 6 日)	
医师定期考核管理办法	(95)
(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	(98)
(2006 年 12 月 21 日)	
医师外出会诊管理暂行规定	(101)
(2005 年 4 月 30 日)	
外国医师来华短期行医暂行管理办法	(103)
(2003 年 11 月 28 日)	
医师执业注册暂行办法	(104)
(1999 年 7 月 16 日)	

执业药师注册管理暂行办法	(106)
(2000 年 4 月 14 日)	
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	(108)
(2004 年 7 月 13 日)	
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	(109)
(2008 年 1 月 4 日)	
出国医护专业技术人员资格认定管理办法(试行)	(110)
(2007 年 2 月 14 日)	

第三篇 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	(112)
(1994 年 2 月 26 日)	

● 部门规章及文件

乡镇卫生院管理办法(试行)	(115)
(2011 年 7 月 7 日)	
卫生部办公厅关于进一步规范乙肝项目检测的通知	(118)
(2011 年 1 月 30 日)	
医疗卫生服务单位信息公开管理办法(试行)	(118)
(2010 年 6 月 3 日)	
人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法	(121)
(2009 年 7 月 16 日)	
医院投诉管理办法(试行)	(126)
(2009 年 11 月 26 日)	
医疗机构管理条例实施细则	(128)
(2008 年 6 月 24 日)	
卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定	(137)
(2008 年 6 月 24 日)	
医疗机构临床实验室管理办法	(139)
(2006 年 2 月 27 日)	
中医医疗机构管理办法(试行)	(142)
(1989 年 1 月 4 日)	

二、诊疗项目、医疗服务

● 行政法规

人体器官移植条例	(144)
(2007 年 3 月 31 日)	

● 部门规章及文件

人工智能辅助治疗技术管理规范(试行)	(147)
(2009 年 11 月 13 日)	

医疗技术临床应用管理办法	(148)
(2009 年 3 月 2 日)	
医疗广告管理办法	(154)
(2006 年 11 月 10 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	(156)
(2006 年 6 月 26 日)	
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定	(156)
(2006 年 3 月 16 日)	
放射诊疗管理规定	(160)
(2006 年 1 月 24 日)	
医疗美容服务管理办法	(165)
(2009 年 2 月 13 日)	

三、处方、病历管理

● 部门规章及文件

处方管理办法	(168)
(2007 年 2 月 14 日)	
医疗机构病历管理规定	(173)
(2002 年 8 月 2 日)	
病历书写基本规范	(174)
(2010 年 1 月 22 日)	
中医病历书写基本规范	(180)
(2010 年 6 月 11 日)	
电子病历基本规范(试行)	(186)
(2010 年 2 月 22 日)	

四、血液管理

● 法 律

中华人民共和国献血法	(189)
(1997 年 12 月 29 日)	

● 行政法规

血液制品管理条例	(191)
(1996 年 12 月 30 日)	

● 部门规章及文件

单采血浆站管理办法	(195)
(2008 年 1 月 4 日)	
血站管理办法	(201)
(2009 年 3 月 27 日)	
医疗机构临床用血管理办法	(207)
(2012 年 6 月 7 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刑事案件具体

应用法律若干问题的解释	(210)
(2008 年 9 月 22 日)	

第四篇 药品管理

● 法律

中华人民共和国药品管理法	(213)
(2001 年 2 月 28 日)	

● 行政法规

中华人民共和国药品管理法实施条例	(222)
(2002 年 8 月 4 日)	
麻醉药品和精神药品管理条例	(231)
(2005 年 8 月 3 日)	
中华人民共和国中医药条例	(241)
(2003 年 4 月 7 日)	
中药品种保护条例	(244)
(1992 年 10 月 14 日)	
放射性药品管理办法	(246)
(2011 年 1 月 8 日)	
医疗用毒性药品管理办法	(248)
(1988 年 12 月 27 日)	

● 部门规章及文件

药品经营质量管理规范	(249)
(2013 年 1 月 22 日)	
药品监督行政处罚程序规定	(264)
(2012 年 10 月 17 日)	
药品进口管理办法	(272)
(2012 年 8 月 24 日)	
医疗机构药品监督管理办法(试行)	(277)
(2011 年 10 月 11 日)	
药品不良反应报告和监测管理办法	(278)
(2011 年 5 月 4 日)	
药品集中采购监督管理办法	(290)
(2010 年 6 月 2 日)	
药品生产质量管理规范	(292)
(2011 年 2 月 12 日)	
药品类易制毒化学品管理办法	(317)
(2010 年 3 月 18 日)	
药品召回管理办法	(322)
(2007 年 12 月 10 日)	

药品流通监督管理办法	(325)
(2007 年 1 月 31 日)	
药品行政保护条例实施细则	(328)
(2000 年 12 月 24 日)	
药品广告审查办法	(331)
(2007 年 3 月 13 日)	
药品广告审查发布标准	(334)
(2007 年 3 月 3 日)	
药品说明书和标签管理规定	(336)
(2006 年 3 月 15 日)	
药品生产监督管理办法	(338)
(2004 年 8 月 5 日)	
互联网药品信息服务管理办法	(344)
(2004 年 7 月 8 日)	
药品经营许可证管理办法	(347)
(2004 年 2 月 4 日)	
进口药材管理办法(试行)	(351)
(2005 年 11 月 24 日)	

● 司法解释及文件

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	(355)
(2009 年 5 月 13 日)	
最高人民法院关于对外处方药是否可以作出知名商品认定问题请示的批复	(356)
(2008 年 4 月 25 日)	
最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法生产、销售、使用禁止在饲料和动物饮用水中使用的药品等刑事案件具体应用法律若干问题的解释	(357)
(2002 年 8 月 16 日)	
最高人民检察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	(359)
(2002 年 10 月 24 日)	

第五篇 医疗器械与废物管理

● 行政法规

医疗器械监督管理条例	(360)
(2000 年 1 月 4 日)	
医疗废物管理条例	(364)
(2011 年 1 月 8 日)	

● 部门规章及文件

医疗器械召回管理办法(试行)	(370)
(2011 年 5 月 20 日)	

医疗废物管理行政处罚办法	(373)
(2010 年 12 月 22 日)	
医疗器械生产质量管理规范(试行)	(376)
(2009 年 12 月 16 日)	
医疗器械广告审查发布标准	(381)
(2009 年 4 月 28 日)	
医疗器械广告审查办法	(382)
(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)	(385)
(2008 年 12 月 29 日)	
进口医疗器械检验监督管理办法	(390)
(2007 年 6 月 18 日)	
医疗器械生产监督管理办法	(395)
(2004 年 7 月 20 日)	
医疗卫生机构医疗废物管理办法	(410)
(2003 年 10 月 15 日)	

第六篇 疾病防治

● 法律

中华人民共和国传染病防治法	(415)
(2004 年 8 月 28 日)	
中华人民共和国职业病防治法	(424)
(2011 年 12 月 31 日)	

● 行政法规

中华人民共和国传染病防治法实施办法	(435)
(1991 年 12 月 6 日)	
血吸虫病防治条例	(442)
(2006 年 4 月 1 日)	
艾滋病防治条例	(448)
(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)	
中华人民共和国尘肺病防治条例	(461)
(1987 年 12 月 3 日)	

● 部门规章及文件

结核病防治管理办法	(463)
(2013 年 2 月 20 日)	
职业病诊断与鉴定管理办法	(467)
(2013 年 2 月 19 日)	
性病防治管理办法	(473)
(2012 年 11 月 23 日)	

医院感染管理办法	(477)
(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	(480)
(2005 年 4 月 30 日)	
医疗机构传染病预检分诊管理办法	(482)
(2005 年 2 月 28 日)	
传染性非典型肺炎防治管理办法	(483)
(2003 年 5 月 12 日)	

● 司法解释

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	(487)
(2003 年 5 月 14 日)	

● 标准规范

职业病目录	(489)
(2002 年 4 月 18 日)	

第七篇 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	(491)
(2009 年 2 月 28 日)	

● 行政法规

中华人民共和国食品安全法实施条例	(503)
(2009 年 7 月 20 日)	
乳品质量安全监督管理条例	(509)
(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	(516)
(2008 年 9 月 18 日)	
国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定	(516)
(2007 年 7 月 26 日)	

● 部门规章及文件

新食品原料安全性审查管理办法	(519)
(2013 年 5 月 31 日)	
出口食品生产企业备案管理规定	(521)
(2011 年 7 月 26 日)	
食品检验机构资质认定管理办法	(524)
(2010 年 8 月 5 日)	
卫生部关于印发《食品相关产品新品种申报与受理规定》的通知	(527)
(2011 年 5 月 23 日)	

进出口食品安全管理办法	(530)
(2011 年 9 月 13 日)	
食品安全信息公布管理办法	(535)
(2010 年 11 月 3 日)	
食品安全国家标准管理办法	(537)
(2010 年 10 月 20 日)	
食品添加剂新品种管理办法	(539)
(2010 年 3 月 30 日)	
餐饮服务许可管理办法	(540)
(2010 年 3 月 4 日)	
餐饮服务食品安全监督管理办法	(544)
(2010 年 3 月 4 日)	
学校食堂与学生集体用餐卫生管理规定	(549)
(2010 年 12 月 13 日)	

● 司法性文件

最高人民法院对人民法院在审理计量行政案件中涉及的应否对食品卫生监督机构进行计量认证问题的答复	(553)
(2003 年 4 月 29 日)	

● 标准规范

餐饮业和集体用餐配送单位卫生规范	(553)
(2005 年 6 月 27 日)	

二、公共卫生

● 法律

中华人民共和国国境卫生检疫法	(564)
(2009 年 8 月 27 日)	

● 行政法规

中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则	(566)
(2010 年 4 月 24 日)	
重大动物疫情应急条例	(577)
(2005 年 11 月 18 日)	
突发公共卫生事件应急条例	(581)
(2011 年 1 月 8 日)	
公共场所卫生管理条例	(586)
(1987 年 4 月 1 日)	

● 部门规章及文件

公共场所卫生管理条例实施细则	(587)
(2011 年 3 月 10 日)	
托儿所幼儿园卫生保健管理办法	(591)
(2010 年 9 月 6 日)	

消毒管理办法	(593)
(2002 年 3 月 28 日)	

三、化妆品卫生

● 行政法规	
化妆品卫生监督条例	(598)
(1989 年 11 月 13 日)	
● 部门规章及文件	
进出口化妆品检验检疫监督管理办法	(601)
(2011 年 8 月 10 日)	
卫生部关于对化妆品非卖品有关监管问题的批复	(605)
(2007 年 4 月 18 日)	
化妆品卫生监督条例实施细则	(605)
(2005 年 5 月 20 日)	

第八篇 医疗事故

● 法律	
中华人民共和国侵权责任法(节录)	(613)
(2009 年 12 月 26 日)	
● 行政法规	
医疗事故处理条例	(614)
(2002 年 4 月 4 日)	
● 部门规章及文件	
医疗质量安全事件报告暂行规定	(622)
(2011 年 1 月 14 日)	
医疗事故技术鉴定暂行办法	(624)
(2002 年 7 月 31 日)	
放射事故管理规定	(628)
(2001 年 8 月 26 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	(635)
(2007 年 4 月 23 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	(635)
(2005 年 1 月 21 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	(635)
(2000 年 12 月 19 日)	
● 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	(636)
(2003 年 12 月 26 日)	
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	(639)
(2003 年 1 月 6 日)	

最高人民法院关于对医疗事故争议案件人民法院应否受理的复函	(640)
(1989 年 10 月 10 日)	

● 标准规范

医疗事故分级标准(试行)	(640)
(2002 年 7 月 31 日)	

第九篇 计划生育

● 法律

中华人民共和国人口与计划生育法	(646)
(2001 年 12 月 29 日)	
中华人民共和国母婴保健法	(649)
(2009 年 8 月 27 日)	

● 行政法规

中华人民共和国母婴保健法实施办法	(652)
(2001 年 6 月 20 日)	
流动人口计划生育工作条例	(656)
(2009 年 5 月 11 日)	
计划生育技术服务管理条例	(659)
(2004 年 12 月 10 日)	

● 部门规章及文件

卫生部关于印发《孕产期保健工作管理办法》和《孕产期保健工作规范》的通知	(663)
(2011 年 6 月 23 日)	
新生儿疾病筛查管理办法	(672)
(2009 年 2 月 16 日)	
孕前保健服务工作规范(试行)	(673)
(2007 年 2 月 6 日)	
国家计生委、卫生部、国家药品监督管理局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	(675)
(2002 年 11 月 29 日)	

● 标准规范

新生儿疾病筛查技术规范	(677)
(2010 年 11 月 10 日)	

第二部分 行政执法标准大全

一、行政处罚程序	(691)
二、行政处罚的设定	(691)

三、行政处罚的适用	(692)
四、行政处罚的执行	(692)
五、行政处罚听证流程图	(693)
六、医药卫生行政处罚标准大全	(694)
(一)食品生产经营	(694)
(二)乳品质量安全	(721)
(三)农产品质量安全	(723)
(四)食品安全事故	(726)
(五)食品进出口	(728)
(六)药品、医疗器械管理	(734)
1. 药品管理	(734)
2. 中药材和机构	(759)
3. 特殊药品管理	(762)
4. 血液制品管理	(776)
5. 医疗器械管理	(782)
(七)计划生育	(789)
(八)疾病防治	(800)
1. 传染病防治	(800)
2. 艾滋病防治	(816)
3. 血吸虫病防治	(819)
(九)医疗机构与人员管理	(822)
1. 执业医师	(822)
2. 乡村医生	(826)
3. 护士	(828)
4. 医疗事故	(830)

第三部分 行政复议与行政诉讼指南

一、典型案例

1. 宜昌市妇幼保健院不服宜昌市工商行政管理局行政处罚决定案	(837)
2. 建明食品公司诉泗洪县政府检疫行政命令纠纷案	(841)
3. 崔侃峰诉岳西县植保植检站植物检疫案	(844)
4. 张正雄、王建群诉泸州市纳溪区人口和计划生育局征收社会抚养费案	(846)
5. 某医院不服某区卫生局行政处罚案	(848)
6. 王某不服某市食品药品监督管理局伪劣产品举报投诉处理案	(848)
7. 关和瑜诉国家食品药品监督管理局未主动公开政府信息案	(849)

二、行政复议、行政诉讼流程图

1. 行政复议的申请人与行政诉讼的原告	(851)
---------------------------	-------

2. 行政复议的被申请人和行政诉讼的被告	(852)
3. 行政复议的复议机关与行政诉讼的管辖法院	(853)
4. 行政复议程序	(855)
5. 行政诉讼证据提供	(856)
6. 行政诉讼证据认定	(857)
7. 行政诉讼一审程序的判决	(859)
8. 行政诉讼二审程序的处理	(860)
9. 行政诉讼流程图	(861)