

中国实用卫生法规汇编

主 编：孙隆椿

卫生部医药产业资讯杂志社
中 国 法 治 杂 志 社 联合编辑

中国文史出版社

— 北 京 —

图书在版编目 CIP 数据

中国实用卫生法规汇编/孙隆椿 主编-北京:

中国文史出版社, 2005.10

ISBN7-5034-1537-1/G.0263

I.中… II.孙… III.法规-汇编-中国-当代

IV.1253

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 055723 号

中国实用卫生法规汇编

主编: 孙隆椿

封面设计: 李学伟

出版发行: 中国文史出版社

社 址: 北京太平桥大街 23 号 100811

印 刷: 北京华盛印刷有限公司

装 订: 北京华盛印刷有限公司

经 销: 新华书店北京发行所

开 本: 889×1194 1/16

字 数: 1000 千字 印张: 45.5 印张

印 数: 2000 册

版 次: 2005 年 10 月北京第 1 版

印 次: 2005 年 10 月第 1 次印刷

定 价: 360.00 元

文史版图书如有印、装错误, 工厂负责退换。

前 言

近年来，在党中央改革开放和卫生改革的方针指引下，全国各地的卫生工作者与时俱进，开拓创新，为保护人民健康进行着大胆的探索和实践。当前，在树立科学发展观和创建和谐社会的新形势下，卫生工作已全面走上法制化的轨道，卫生工作各项法令法规正不断颁布并不断修订完善，卫生事业各方面工作正呈现一个有法可依、管理规范化的新局面。为了便于基层卫生工作者对法规的学习、应用，根据法令法规的规定，在工作中履行自己应尽的义务、职责，维护卫生工作者和患者的合法权益，为人民健康做出贡献，我们组织编辑了这本《中国实用卫生法规汇编》。本书共分七部分：即医疗卫生、药品及器械、公共卫生、化妆品卫生、食品卫生、劳动职业卫生、传染病防治，共 300 多项法令法规，在实际工作中具有较强的实用性和指导性。本书在选择内容时注重结合实际，力求针对性与系统性的统一。

中国卫生法学会会长、原卫生部副部长、全国政协教科文卫副主任孙隆椿亲自担任本书编委；在本书编辑过程中，得到了有关单位和法学专家的指导和大力支持，在此我们谨向上述有关单位及其领导、各有关专家教授一并致以诚挚的谢意。

由于时间仓促，编辑水平有限，书中难免辑录误差与疏漏之处，恳请专家与读者批评指正。

编 者

2005 年 10 月

中国实用卫生法规汇编

主 编：孙隆椿

编 辑：卫生部医药产业资讯杂志社

联合编辑

中 国 法 治 杂 志 社

副主编：詹洪春 张浩臣 赵新民 孟凡君 邓友华

李学雷 艾双新 赵贵川 周白宇 刘慧敏

编 委：刘 娟 安俊维 刘 慧 耿进柱

孙汇源 叶 玲 安茂金 高金峰

王 英 李学伟 牛金峰 张启平

邹海军 赵秀峰 刘 燕 刘 刚

张栓固 田克认 荣高晋 肖开伟

叶汉强 夏元治 何远洪 刘洪兰

杨聪伶 倪晓畴 蓝吉如 马凤英

目 录

第一部分 医疗卫生

医疗机构管理条例.....	(1)
医疗机构管理条例实施细则.....	(4)
医疗机构设置规划指导原则.....	(20)
医院分级管理办法(试行).....	(22)
关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知	(23)
医疗机构基本标准(试行).....	(26)
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法.....	(59)
红十字(会)医疗机构规章.....	(62)
关于批准发布《综合医院建设标准》的通知	(64)
综合医院建设标准条文说明.....	(69)
全国卫生统计工作制度(试行).....	(79)
医院财务制度.....	(82)
医院会计制度(试行).....	(83)
关于印发《医疗机构病历管理规定》的通知	(100)
卫生部、国家中医药管理局关于印发《病历 书写基本规范(试行)》的通知.....	(102)
卫生部、国家中医药管理局关于印发《中医、 中西医结合病历书写基本规范(试行)》 的通知.....	(106)
处方管理办法(试行).....	(110)
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(113)
医疗机构药事管理暂行规定.....	(116)
麻醉药品管理办法.....	(119)
精神药品管理办法.....	(122)
医疗用毒性药品管理办法.....	(123)
放射性药品管理办法.....	(125)
进口药品管理办法.....	(127)
大型医用设备配置与应用管理暂行办法.....	(131)

医用氧舱安全管理规定.....	(133)
卫生部、财政部、劳动部、中国人民银行关 于暂缓装备伽玛刀、爱克斯刀的通知	(137)
医疗机构临床用血管理办法(试行).....	(138)
临床输血技术规范.....	(140)
采供血机构和血液管理办法.....	(142)
脐带血造血干细胞库管理办法(试行).....	(145)
医院感染管理规范(试行).....	(148)
关于加强远程医疗会诊管理的通知.....	(162)
消毒管理办法.....	(163)
医疗废物管理条例.....	(166)
医疗卫生机构医疗废物管理办法.....	(171)
关于印发《医疗废物分类目录》的通知.....	(175)
医疗气功管理暂行规定.....	(176)
医疗美容服务管理办法.....	(178)
人类辅助生殖技术管理办法.....	(180)
人类精子库管理办法.....	(182)
产前诊断技术管理办法.....	(183)
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.....	(186)
计划生育技术服务管理条例.....	(186)
常用计划生育技术常规.....	(189)
灾害事故医疗救援工作管理办法.....	(204)
医疗事故处理条例.....	(206)
医疗事故技术鉴定暂行办法.....	(212)
医疗事故分级标准(试行).....	(216)
重大医疗过失行为和医疗事故报告制度的规定	(220)
医疗事故争议中尸检机构及专业技术人员资 格认定办法.....	(222)
卫生部 国家中医药管理局关于印发《医疗 事故技术鉴定专家库学科专业组名录 (试行)》的通知.....	(223)

医疗广告管理办法.....	(224)	中医师、士管理办法(试行)	(273)
中华人民共和国中医药条例.....	(225)	传统医学师承和确有专长人员医师资格考核	
中华人民共和国母婴保健法实施办法	(228)	考试暂行办法	(275)
农村孕产妇系统保健管理办法(试行)	(232)	外国医师来华短期行医暂行管理办法.....	(278)
关于农村卫生机构改革与管理的意见	(239)	卫生部关于对硕士、博士研究生以及七年制	
财政部、国家计委、卫生部发布关于农村卫		硕士生、八年制毕业生等参加 1999 年	
生事业补助政策的若干意见.....	(240)	医师资格考试有关意见的通知	(279)
乡镇卫生院中医药服务管理基本规范		关于取得内地医学专业学历的台湾 香港 澳	
.....	(242)	门居民申请参加国家医师资格考试有关	
城市社区卫生服务基本工作内容(试行)		问题的通知	(279)
.....	(243)	医务人员医德规范及实施办法.....	(284)
卫生部关于进一步加强城市医院支援农村卫		中等中医药学校中医士专业建设标准(试行)	
生事业建设的意见.....	(244)		(284)
社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范		老中医药专家学术经验继承工作管理考核暂	
.....	(245)	行办法	(286)
家庭接生常规(试行)	(246)	国际针灸专业人员水平考试办法(试行)	
农村助产人员管理条例(试行)	(248)		(287)
医疗机构药品集中招标采购试点工作若干		来华执业行医的几条规定	(289)
规定	(249)	卫生部关于对承担国家重点科技攻关项目的	
医院药品收支两条线管理暂行办法	(251)	专业技术人员试行岗位补贴的实施细则	
城镇职工基本医疗保险诊疗项目管理的意见			(289)
.....	(253)	电离辐射计量检定员管理规定	(290)
城镇医疗机构分类管理的实施意见	(254)	放射防护监督员管理规定	(291)
关于城镇非营利性医疗机构进行民办非企业		医政监督员章程(草案)	(293)
单位登记有关问题的通知	(256)	卫生部关于港澳人员认定医师资格有关问题	
中华人民共和国执业医师法.....	(257)	的通知	(294)
医师资格考试暂行办法.....	(260)	中医药报纸审读办法(试行)	(294)
国家中医药管理局、国家计划委员会、商业		医师、中医师个体开业暂行管理办法.....	(295)
部、卫生部、国家工商行政管理局、国		卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》	
家物价局关于整顿中药流通秩序的通知		第十七条的通知	(297)
.....	(264)	卫生部关于修改《医师资格考试暂行办法》	
医师执业注册暂行办法.....	(265)	第十六条和第三十四条的通知	(297)
印发关于开展区域卫生规划工作的指导意见		中华人民共和国护士管理办法	(298)
的通知	(268)	乡村医生从业管理条例	(300)
关于医师执业注册中执业范围的暂行规定		卫生部关于乡村医生工龄计算有关问题的	
.....	(271)	通知	(303)
关于印发《关于实行病人选择医生促进医疗		关于加强农村卫生人才培养和队伍建设的	
机构内部改革的意见》的通知.....	(272)	意见	(304)

国家中医药管理局关于对现有民间中医一技
之长人员进行复核等有关问题的通知
..... (306)

第二部分 药品及器械

中华人民共和国药品管理法..... (307)
中华人民共和国药品管理法实施条例 (310)
药品卫生标准..... (318)
食品药品放心工程实施方案..... (319)
中药品种保护条例..... (323)
中华人民共和国中医药条例..... (325)
药品生产质量管理规范..... (327)
中药材生产质量管理规范（试行） (333)
药品经营质量管理规范..... (336)
药品质量监督抽验管理规定..... (340)
药品包装管理办法..... (346)
药品生产监督管理办法..... (348)
直接接触药品的包装材料和容器管理办法
..... (353)
药品进口管理办法..... (358)
关于实施《药品进口管理办法》有关事宜的
通知..... (362)
药品经营许可证管理办法..... (364)
零售药店设置暂行规定..... (368)
仿制药品审批办法..... (368)
新生物制品审批办法..... (370)
新药保护和技术转让的规定..... (372)
新药审批办法..... (374)
药品流通监督管理办法（暂行）..... (378)
处方药与非处方药分类管理办法（试行）
..... (381)
关于对第一批《国家非处方药目录》药品进
行审核登记工作的通知..... (382)
国家中医药管理局优质产品评选奖励办法
（试行）..... (384)
关于进行药品零售跨省连锁企业试点工作的
通知..... (386)

关于确认国家药品临床研究基地的通知
..... (387)
国家中医药管理局中成药同品种质量评比暂
行办法..... (392)
国家计委关于改革药品价格管理的意见..... (393)
国家中医药管理局中药工业企业质量管理奖
评审制度（试行）..... (394)
国家药品审评专家管理办法（试行）..... (395)
中药商业企业质量管理奖评选办法（试行）
..... (397)
核发《药品经营企业许可证》验收标准
（暂行）..... (398)
核发《制剂许可证》验收标准（暂行）..... (402)
进口药品国内销售代理商备案规定..... (405)
关于印发《开办药品生产企业暂行规定》的
通知..... (406)
关于精神药品生产有关事宜的通知..... (408)
中药市场治理整顿验收标准..... (408)
卫生部关于撤销“红升丹”等七百六十八种中
成药地方标准的通知..... (409)
卫生部关于成立卫生部药品不良反应监察中
心的通知..... (409)
药品不良反应监测管理办法（试行）..... (409)
中医药科学技术成果登记管理办法（试行）
..... (411)
中医药行业国家秘密及其密级具体范围的
规定..... (412)
卫生部关于加强对药用胆红素监督管理的
通知..... (413)
卫生部关于加强中成药移植品种管理的通知
..... (413)
卫生部关于全国中成药品种整顿情况和今后
工作几点意见的通报..... (414)
卫生部关于卫生机构严格执行国家药品价格
政策的通知..... (415)
卫生部关于下达“药品卫生标准补充规定和
说明”的通知..... (416)
卫生部关于整顿肝炎诊断试剂的通知..... (417)

药品注册工作程序（试行）	（417）
药品包装用材料 容器管理办法（暂行）	（420）
药品广告管理办法	（429）
药品监督管理行政处罚规定（暂行）	（431）
卫生部关于加强对加药食品监督管理的几点 意见	（442）
药品检验所工作管理办法	（442）
药品研究和申报注册违规处理办法（试行）	（445）
药品研究机构登记备案管理办法（试行）	（446）
互联网药品信息服务管理办法	（447）
消毒产品生产企业卫生规范	（450）
关于印发《药品研究实验记录暂行规定》的 通知	（451）
药品招标代理机构资格认定及监督管理办法	（453）
执业药师注册管理暂行办法	（455）
《药用植物及制剂进出口绿色行业标准》开 始实施	（457）
卫生部 国家中医药管理局关于切实加强农 村中医药工作的意见	（459）
卫生部关于加强药品审批管理工作的通知	（462）
医疗器械监督管理条例	（462）
医疗器械标准管理办法	（466）
医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定	（468）
医疗器械生产监督管理办法	（471）
医疗器械经营企业许可证管理办法	（476）

第三部分 公共卫生

公共场所卫生管理条例实施细则	（481）
公共场所卫生监督工作程序（试行）	（486）

公共场所集中空调通风系统卫生规范	（489）
全国城市卫生检查评比标准	（493）
印发关于开展区域卫生规划工作的指导意见 的通知	（513）
卫生部关于开展卫生事业综合效益评价工作 的意见	（517）
初级卫生保健工作管理程序（试行）	（519）
互联网医疗卫生信息服务管理办法	（521）
预防性健康检查管理办法	（522）
卫生部关于加强卫生防疫防治机构有偿服务 管理工作的通知	（524）
卫生部关于预防急性中毒、放射事故发生的 紧急通知	（525）
卫生部关于加强健康教育工作的几点意见	（525）
全国计划免疫工作条例	（526）
中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则	（528）
中华人民共和国国境卫生检疫行政处罚程序 规则	（537）
卫生监督员管理办法	（539）
放射工作卫生防护管理办法	（541）
学校卫生工作条例	（546）
学校食堂与学生集体用餐卫生管理规定	（548）
学生集体用餐卫生监督办法	（551）
卫生部涉及饮用水卫生安全产品申报与受理 规定	（552）
饮用水水源保护区污染防治管理规定	（556）
生活饮用水检验规范	（558）

第四部分 化妆品卫生

化妆品卫生监督条例	（563）
化妆品卫生监督条例实施细则	（565）
卫生部化妆品申报与受理规定	（571）

卫生部关于禁止化妆品进行抗抑菌宣传的公告	(574)
卫生部关于简化进口非特殊用途化妆品卫生许可程序的通知	(575)
卫生部关于防晒化妆品 SPF 值测定和标识有关问题的通知	(576)
卫生部法监司关于育发化妆品监管有关问题的通知	(577)
卫生部关于特殊用途化妆品有关问题的批复	(577)
化妆品审批工作程序	(577)

第五部分 食品卫生

中华人民共和国食品卫生法	(582)
食品安全行动计划	(587)
食品卫生监督工作程序 (试行)	(592)
粮食卫生管理办法	(594)
食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例	(595)
食糖卫生管理办法	(597)
食用植物油卫生管理办法	(598)
水产品卫生管理办法	(598)
蜂蜜卫生管理办法	(600)
糖果卫生管理办法	(600)
肉与肉制品卫生管理办法	(601)
冷饮食品卫生管理办法	(602)
酒类卫生管理办法	(602)
调味品卫生管理办法	(603)
茶叶卫生管理办法	(604)
蛋与蛋制品卫生管理办法	(604)
食用氢化油及其制品卫生管理办法	(605)
新资源食品卫生管理办法	(605)
绿色食品标志管理办法	(606)
保健食品管理办法	(607)
转基因食品卫生管理办法	(610)
辐照食品卫生管理办法	(611)
集贸市场食品卫生管理规范	(613)
餐饮业食品卫生管理办法	(616)
食品添加剂卫生管理办法	(618)

禁止食品加药卫生管理办法	(620)
食品用橡胶制品卫生管理办法	(621)
食品用塑料制品及原材料卫生管理办法	(622)
食品包装用原纸卫生管理办法	(622)
铝制食具容器卫生管理办法	(623)
陶瓷食具器卫生管理办法	(623)
食品容器内壁涂料卫生管理办法	(624)
食品罐头内壁环氧酚醛涂料卫生管理办法	(624)
健康相关的产品命名规定	(625)
食物中毒事故处理办法	(626)
防止黄曲霉毒素污染食品卫生管理办法	(627)
食品生产经营单位废弃食用油脂管理的规定	(628)
卫生部关于限制以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知	(629)

第六部分 劳动职业卫生

中华人民共和国职业病防治法	(630)
中华人民共和国尘肺病防治条例	(637)
职业病危害项目申报管理办法	(639)
职业病危害事故调查处理办法	(640)
职业病危害项目中申报管理办法	(641)
使用有毒物品作业场所劳动保护条例	(642)
卫生部、劳动和社会保障部关于印发《职业病目录》的通知	(649)
卫生部关于对异地职业病诊断有关问题的批复	(650)
卫生部关于发布《深海石油作业职业卫生管理办法》的通知	(651)
放射事故管理规定	(654)
油 (气) 田非密封型放射源测井放射卫生管理办法	(656)
乡镇企业劳动卫生管理办法	(658)

放射治疗卫生防护与质量保证管理规定 (660)

核事故医学应急管理規定..... (661)

第七部分 传染病防治

中华人民共和国传染病防治法..... (665)

中华人民共和国传染病防治法实施办法
..... (668)

突发公共卫生事件应急条例..... (674)

SARS 防治消毒技术指导原则..... (679)

SARS 健康教育指导原则..... (681)

SARS 密切接触者判定标准和处理原则
..... (682)

《中华人民共和国传染病防治法》规定管理的
传染病诊断标准（试行）规定管理的
35 种传染病..... (684)

卫生部关于成立国家预防和控制艾滋病专家
委员会的通知 (693)

艾滋病监测管理的若干规定 (693)

结核病防治管理办法 (695)

流行性出血热防治方案 (697)

性病防治管理办法 (702)

禽流感职业暴露人员防护指导原则（试行）
..... (703)

人禽流感病例流行病学调查指导原则
..... (705)

人禽流感消毒措施指引（试行） (706)

人禽流感样品采集、运输和检测技术规范（试行）
..... (707)

人禽流感疫情报告管理方案 (709)

人禽流感疫情监测实施方案 (714)

海洛因成瘾社区药物维持治疗试点工作暂行
方案 (714)

第一部分 医 疗 卫 生

医 疗 机 构 管 理 条 例

(1994 年 9 月 26 日 国务院令 第 149 号发布)

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,方可向有关部门办理其他手续。

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 张以上的医疗机构, 其《医疗机构执业许可证》每 3 年校验 1 次。校验由原登记机关办理。

第二十三条 《医疗机构执业许可证》不得伪造、涂改、出卖、转让、出借。

《医疗机构执业许可证》遗失的, 应当及时申明, 并向原登记机关申请补发。

第四章 执 业

第二十四条 任何单位或者个人, 未取得《医疗机构执业许可证》, 不得开展诊疗活动。

第二十五条 医疗机构执业, 必须遵守有关法律、

法规和医疗技术规范。

第二十六条 医疗机构必须将《医疗机构执业许可证》、诊疗科目、诊疗时间和收费标准悬挂于明显处所。

第二十七条 医疗机构必须按照核准登记的诊疗科目开展诊疗活动。

第二十八条 医疗机构不得使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作。

第二十九条 医疗机构应当加强对医务人员的医德教育。

第三十条 医疗机构工作人员上岗工作, 必须佩戴载有本人姓名、职务或者职称的标牌。

第三十一条 医疗机构对危重病人应当立即抢救。对限于设备或者技术条件不能诊治的病人, 应当及时转诊。

第三十二条 未经医师(士)亲自诊查病人, 医疗机构不得出具疾病诊断书、健康证明书或者死亡证明书等证明文件; 未经医师(士)、助产人员亲自接产, 医疗机构不得出具出生证明书或者死产报告书。

第三十三条 医疗机构施行手术、特殊检查或者特殊治疗时, 必须征得患者同意, 并应当取得其家属或者关系人同意并签字; 无法取得患者意见时, 应当取得家属或者关系人同意并签字; 无法取得患者意见又无家属或者关系人在场, 或者遇到其他特殊情况时, 经治医师应当提出医疗处置方案, 在取得医疗机构负责人或者被授权负责人员的批准后实施。

第三十四条 医疗机构发生医疗事故, 按照国家有关规定处理。

第三十五条 医疗机构对传染病、精神病、职业病等患者的特殊诊治和处理, 应当按照国家有关法律、法规的规定办理。

第三十六条 医疗机构必须按照有关药品管理的法律、法规, 加强药品管理。

第三十七条 医疗机构必须按照人民政府或者物价部门的有关规定收取医疗费用, 详列细项, 并出具收据。

第三十八条 医疗机构必须承担相应的预防保健工作, 承担县级以上人民政府卫生行政部门委托的支援农村、指导基层医疗卫生工作等任务。

第三十九条 发生重大灾害、事故、疾病流行或者其他意外情况时, 医疗机构及其卫生技术人员必须服从县级以上人民政府卫生行政部门调遣。

第五章 监督管理

第四十条 县级以上人民政府卫生行政部门行使下列监督管理职权：

（一）负由医疗机构的设置审批、执业登记和校验；

（二）对医疗机构的执业活动进行检查指导；

（三）负责组织对医疗机构的评审；

（四）对违反本条例的行为给予处罚。

第四十一条 国家实行医疗机构评审制度，由专家组成的评审委员会按照医疗机构评审办法和评审标准，对医疗机构的执业活动、医疗服务质量等进行综合评价。

医疗机构评审办法和评审标准由国务院卫生行政部门制定。

第四十二条 县级以上地方人民政府卫生行政部门负责组织本行政区域医疗机构评审委员会。

医疗机构评审委员会由医院管理、医学教育、医疗、医技、护理和财务等有关专家组成。评审委员会成员由县级以上地方人民政府卫生行政部门聘任。

第四十三条 县级以上地方人民政府卫生行政部门根据评审委员会的评审意见，对达到评审标准的医疗机构，发给评审合格证书；对未达到评审标准的医疗机构，提出处理意见。

第六章 罚 则

第四十四条 违反本条例第二十四条规定，未取得《医疗机构执业许可证》擅自执业的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其停止执业活动，没收违法所得和药品、器械，并可以根据情节处以 1 万元以下的罚款。

第四十五条 违反本条例第二十二条规定，逾期不校验《医疗机构执业许可证》仍从事诊疗活动的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期补办校验手续；拒不校验的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十六条 违反本条例第二十三条规定，出卖、转让、出借《医疗机构执业许可证》的，由县级以上人民政府卫生行政部门没收违法所得，并可以处以

5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十七条 违反本条例第二十七条规定，诊疗活动超出登记范围的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告、责令其改正，并可以根据情节处以 3000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十八条 违反本条例第二十八条规定，使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作的，由县级以上人民政府卫生行政部门责令其限期改正，并可以处以 5000 元以下的罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》。

第四十九条 违反本条例第三十二条规定，出具虚假证明文件的，由县级以上人民政府卫生行政部门予以警告；对造成危害后果的，可以处以 1000 元以下的罚款；对直接责任人员由所在单位或者上级机关给予行政处分。

第五十条 没收的财物和罚款全部上交国库。

第五十一条 当事人对行政处罚决定不服的，可以依照国家法律、法规的规定申请行政复议或者提起行政诉讼。当事人对罚款及没收药品、器械的处罚决定未在法定期限内申请复议或者提起诉讼又不履行的，县级以上人民政府卫生行政部门可以申请人民法院强制执行。

第七章 附 则

第五十二条 本条例实施前已经执业的医疗机构，应当在条例实施后的 6 个月内，按照本条例第三章的规定，补办登记手续，领取《医疗机构执业许可证》。

第五十三条 外国人在中华人民共和国境内开设医疗机构及香港、澳门、台湾居民在内地开设医疗机构的管理办法，由国务院卫生行政部门另行制定。

第五十四条 本条例由国务院卫生行政部门负责解释。

第五十五条 本条例自 1994 年 9 月 1 日起施行。1951 年政务院批准发布的《医院诊所管理暂行条例》同时废止。

医疗机构管理条例实施细则

(中华人民共和国卫生部令第35号, 1994年8月29日发布, 1994年9月1日起实施)

第一章 总 则

第一条 根据《医疗机构管理条例》(以下简称条例)制定本细则。

第二条 条例及本细则所称医疗机构,是指依据条例和本细则的规定,经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

第三条 医疗机构的类别:

- (一) 综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院、专科医院、康复医院;
- (二) 妇幼保健院;
- (三) 中心卫生院、乡(镇)卫生院、街道卫生院;
- (四) 疗养院;
- (五) 综合门诊部、专科门诊部、中医门诊部、中西医结合门诊部、民族医门诊部;
- (六) 诊所、中医诊所、民族医诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站;
- (七) 村卫生室(所);
- (八) 急救中心、急救站;
- (九) 临床检验中心;
- (十) 专科疾病防治院、专科疾病防治所、专科疾病防治站;
- (十一) 护理院、护理站;
- (十二) 其他诊疗机构。

第四条 卫生防疫、国境卫生检疫、医学科研和教学等机构在本机构业务范围之外开展诊疗活动以及美容服务机构开展医疗美容业务的,必须依据条例及本细则,申请设置相应类别的医疗机构。

第五条 中国人民解放军和中国人民武装警察部队编制外的医疗机构,由地方卫生行政部门按照条例和本细则管理。

中国人民解放军后勤卫生主管部门负责向地方卫生行政部门提供军队编制外医疗机构的名称和地址。

第六条 医疗机构依法从事诊疗活动受法律保护。

第七条 卫生行政部门依法独立行使监督管理职权,不受任何单位和个人干涉。

第二章 设置 审 批

第八条 各省、自治区、直辖市应当按照当地《医疗机构设置规划》合理配置和合理利用医疗资源。

《医疗机构设置规划》由县级以上地方卫生行政部门依据《医疗机构设置规划指导原则》制定,经上一级卫生行政部门审核,报同级人民政府批准,在本行政区域内发布实施。

《医疗机构设置规划指导原则》另行制定。

第九条 县级以上地方卫生行政部门按照《医疗机构设置规划指导原则》规定的权限和程序组织实施本行政区域《医疗机构设置规划》,定期评价实施情况,并将评价结果按年度向上一级卫生行政部门和同级人民政府报告。

第十条 医疗机构不分类别、所有制形式、隶属关系、服务对象,其设置必须符合当地《医疗机构设置规划》。

第十一条 床位在100张以上的综合医院、中医医院、中西医结合医院、民族医医院以及专科医院、疗养院、康复医院、妇幼保健院、急救中心、临床检验中心和专科疾病防治机构的设置审批权限的划分,由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定;其他医疗机构的设置,由县级卫生行政部门负责审批。

第十二条 有下列情形之一的,不得申请设置医疗机构:

- (一) 不能独立承担民事责任的单位;
- (二) 正在服刑或者不具有完全民事行为能力的个人;
- (三) 医疗机构在职、因病退职或者停薪留职的医务人员;
- (四) 发生二级以上医疗事故未满5年的医务人员;
- (五) 因违反有关法律、法规和规章,已被吊销执业证书的医务人员;
- (六) 被吊销《医疗机构执业许可证》的医疗机构法定代表人或者主要负责人;

(七)省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定的其他情形。

有前款第(二)、(三)、(四)、(五)、(六)项所列情形之一者,不得充任医疗机构的法定代表人或者主要负责人。

第十三条 在城市设置诊所的个人,必须同时具备下列条件:

(一)经医师执业技术考核合格,取得《医师执业证书》;

(二)取得《医师执业证书》或者医师职称后,从事五年以上同一专业的临床工作;

(三)省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他条件。

医师执业技术标准另行制定。

在乡镇和村设置诊所的个人的条件,由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第十四条 地方各级人民政府设置医疗机构,由政府指定或者任命的拟设医疗机构的筹建负责人申请;法人或者其他组织设置医疗机构,由其代表人申请;个人设置医疗机构,由设置人申请;两人以上合伙设置医疗机构,由合伙人共同申请。

第十五条 条例第十条规定提交的设置可行性研究报告包括以下内容:

(一)申请单位名称、基本情况以及申请人姓名、年龄、专业履历、身份证号码;

(二)所在地区人群健康状况和疾病流行以及有关疾病患病率;

(三)所在地区医疗资源分布情况以及医疗服务需求分析;

(四)拟设医疗机构的名称、选址、功能、任务、服务半径;

(五)拟设医疗机构的服务方式、时间、诊疗科目和床位编制;

(六)拟设医疗机构的组织结构、人员配备;

(七)拟设医疗机构的仪器、设备配备;

(八)拟设医疗机构与服务半径区域内其他医疗机构的关系和影响;

(九)拟设医疗机构的污水、污物、粪便处理方案;

(十)拟设医疗机构的通讯,供电、上下水道、消防设施情况;

(十一)资金来源、投资方式、投资总额、注册资金(资本);

(十二)拟设医疗机构的投资预算;

(十三)拟设医疗机构五年内的成本效益预测分析。

并附申请设置单位或者设置人的资信证明。

申请设置门诊部、诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站、村卫生室(所)、护理站等医疗机构的,可以根据情况适当简化设置可行性研究报告内容。

第十六条 条例第十条规定提交的选址报告包括以下内容:

(一)选址的依据;

(二)选址所在地区的环境和公用设施情况;

(三)选址与周围托幼机构、中小学校、食品生产经营单位布局的关系;

(四)占地和建筑面积。

第十七条 由两个以上法人或者其他组织共同申请设置医疗机构以及由两人以上合伙申请设置医疗机构的,除提交可行性研究报告和选址报告外,还必须提交由各方共同签署的协议书。

第十八条 医疗机构建筑设计必须经设置审批机关审查同意后,方可施工。

第十九条 条例第十二条规定的设置申请的受理时间,自申请人提供条例和本细则规定的全部材料之日起算。

第二十条 县级以上地方卫生行政部门依据当地《医疗机构设置规划》及本细则审查和批准医疗机构的设置。

申请设置医疗机构有下列情形之一的,不予批准:

(一)不符合当地《医疗机构设置规划》;

(二)设置人不符合规定的条件;

(三)不能提供满足投资总额的资信证明;

(四)投资总额不能满足各项预算开支;

(五)医疗机构选址不合理;

(六)污水、污物、粪便处理方案不合理;

(七)省、自治区、直辖市卫生行政部门规定的其他情形。

第二十一条 卫生行政部门应当在核发《设置医疗机构批准书》的同时,向上一级卫生行政部门备案。

第二十二条 《设置医疗机构批准书》的有效期,由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第二十三条 变更《设置医疗机构批准书》中核准的医疗机构的类别、规模、选址和诊疗科目,必须按照条例和本细则的规定,重新申请办理设置审批手续。