

2020

中华人民共和国

医疗法律法规全书

MEDICAL LAWS AND REGULATIONS

· 含全部规章 ·



全国百佳图书出版单位

法律出版社

LAW PRESS · CHINA

经典畅销

2020

中华人民共和国

医疗法律法规全书

MEDICAL LAWS AND REGULATIONS

(含全部规章)

法律出版社法规中心 编



图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国医疗法律法规全书：含全部规章 /
法律出版社法规中心编. -- 8版. -- 北京：法律出版社，
2020

(法律法规全书系列)

ISBN 978 - 7 - 5197 - 4067 - 2

I. ①中… II. ①法… III. ①卫生法—汇编—中国
IV. ①D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 257102 号

中华人民共和国医疗法律法规全书(含全部规章)

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO YILIAO FALÜ FAGUI
QUANSHU(HAN QUANBU GUIZHANG)

法律出版社法规中心 编

责任编辑 陶玉霞
装帧设计 马 帅

出版 法律出版社

总发行 中国法律图书有限公司

经销 新华书店

印刷 永清县金鑫印刷有限公司

责任印制 吕亚莉

编辑统筹 法规出版社

开本 787 毫米×960 毫米 1/16

印张 49.75

字数 1600 千

版本 2020 年 1 月第 8 版

印次 2020 年 1 月第 1 次印刷

法律出版社/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

网址/ www. lawpress. com. cn

投稿邮箱/ info@ lawpress. com. cn

举报维权邮箱/ jbwq@ lawpress. com. cn

销售热线/ 400 - 660 - 8393

咨询电话/ 010 - 63939796

中国法律图书有限公司/北京市丰台区莲花池西里 7 号(100073)

全国各地中法图分、子公司销售电话：

统一销售客服/ 400 - 660 - 8393/ 6393

第一法律书店/ 010 - 83938432/ 8433

西安分公司/ 029 - 85330678

重庆分公司/ 023 - 67453036

上海分公司/ 021 - 62071010/ 1636

深圳分公司/ 0755 - 83072995

书号: ISBN 978 - 7 - 5197 - 4067 - 2

定价: 98.00 元

(如有缺页或倒装, 中国法律图书有限公司负责退换)

编辑出版说明

改革开放以来,我国医疗卫生事业的发展取得了巨大成就,医疗技术和水平不断提升,国民健康素质显著提高,但也出现了一些较为突出的矛盾和问题。尤其是医疗服务中损害群众利益的情况时有发生,部分医务人员法制观念薄弱,导致不必要的医疗纠纷发生,使医疗机构、患者和社会都遭受损失。在人民群众维权意识普遍增强、法律知识日渐普及的今天,除了精湛的医术和良好的道德,医务人员更应该学习和掌握相关法律,严格依法执业,依法化解矛盾,保障执业安全;患者也应当了解相关医疗法规,运用法律维护自身权益,通过合法途径解决纠纷。为此,我们精心编辑出版了这本《中华人民共和国医疗法律法规全书(含全部规章)》。本书具有以下特点:

一、收录全面,编排合理,查询方便

收录改革开放以来至2019年11月期间公布的现行有效的与医疗相关的法律、行政法规、司法解释、部门规章及政策规定。内容包括医疗机构与人员(细分为医疗机构、医务人员、外国及台港澳从业者、医疗广告)、医疗服务(细分为处方病历、诊疗行为、妇幼保健、药品、血液及血液制品、医疗设备、医疗质量管理、医疗废物处理)、疾病防控(细分为传染病防治、职业病诊治、预防接种、应急处理)、医疗纠纷处理(细分为医疗事故处理和医疗损害赔偿)、刑事责任、相关规定等,分类细致,全面覆盖医疗活动的方方面面。本书具有体例清晰、查询方便的特点。

二、特设导读、条旨、案例,实用性强

全书部分章节特设“导读”栏目,对本部分核心内容进行解读;对重点法律附加条旨,可指引读者迅速找到自己需要的条文。收录最高人民法院公开的本领域典型案例,可供参考。

三、特色服务,动态增补

为保持本书与新法的同步更新,避免读者在一定周期内重复购书,特结合法律出版社法规中心的资源优势提供动态增补服务。读者可扫描封底二维码,查看、下载免费增补材料。

由于编者水平有限,还望读者在使用过程中不吝赐教,提出您的宝贵意见(邮箱地址:faguizhongxin@163.com),以便本书继续修订完善。谢谢!

法律出版社法规中心

2019年12月

总 目 录

一、综合	(1)	7. 医疗质量管理	(509)
二、医疗机构与人员	(5)	8. 医疗废物处理	(521)
1. 医疗机构	(7)	四、疾病防控	(535)
2. 医务人员	(102)	1. 传染病防治	(537)
3. 外国、台港澳从业者	(163)	2. 职业病诊治	(584)
4. 医疗广告	(178)	3. 预防接种	(606)
三、医疗服务	(187)	4. 应急处理	(644)
1. 处方、病历	(189)	五、医疗纠纷处理	(669)
2. 诊疗行为	(215)	1. 医疗事故处理	(671)
3. 妇幼保健	(315)	2. 医疗损害赔偿	(699)
4. 药品	(352)	六、刑事责任	(715)
5. 血液及血液制品	(439)	七、相关规定	(741)
6. 医疗设备	(459)	附录	(770)

目 录

一、综 合

- 中华人民共和国宪法(节录)(1982.12.4通过)
(2018.3.11修正)…………… (3)

二、医疗机构与人员

1. 医疗机构

- 医疗机构管理条例(1994.2.26)(2016.2.6修
订)^①…………… (7)
- 医疗机构管理条例实施细则(1994.8.29)
(2017.2.21修订)…………… (9)
- 国务院办公厅关于全面推开县级公立医院综合
改革的实施意见(2015.4.23)…………… (16)
- 国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点
的指导意见(2015.5.6)…………… (21)
- 国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指
导意见(2015.9.8)…………… (26)
- 国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指
导意见(2017.7.14)…………… (29)
- 国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”
发展的意见(2018.4.25)…………… (33)
- 医疗机构诊疗科目名录(1994.9.5)(2007.5.
31修订)…………… (36)
- 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(2007.7.16)…………… (39)
- 卫生部关于在《医疗机构诊疗科目名录》中增
加“重症医学科”诊疗科目的通知(2009.1.
19)…………… (39)
- 城市社区卫生服务机构管理办法(试行)(2006.
6.29)…………… (40)
- 社区医院基本标准(试行)(2019.5.31)…………… (43)
- 社区医院医疗质量安全核心制度要点(试行)
(2019.5.31)…………… (44)
- 妇幼保健机构管理办法(2006.12.19)…………… (48)

- 中医诊所备案管理暂行办法(2017.9.22)…………… (50)
- 乡镇卫生院管理办法(试行)(2011.7.7)…………… (52)
- 村卫生室管理办法(试行)(2014.6.3)…………… (54)
- 互联网医院管理办法(试行)(2018.7.17)…………… (57)
- 医疗机构临床实验室管理办法(2006.2.27)…………… (60)
- 医疗机构中药煎药室管理规范(2009.3.16)…………… (62)
- 医院手术部(室)管理规范(试行)(2009.9.18)
…………… (64)
- 医疗机构血液透析室管理规范(2010.3.23)…………… (66)
- 医学影像诊断中心管理规范(试行)(2016.7.
20)…………… (68)
- 医疗机构实行价格公示的规定(2002.11.28)…………… (71)
- 关于医疗机构冠名红十字会的规定(2007.
1.4)…………… (71)
- 卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定
(2008.6.24)…………… (72)
- 医疗机构校验管理办法(试行)(2009.6.15)…………… (74)
- 医疗机构院务公开监督考核办法(试行)(2009.
12.25)…………… (76)
- 医疗机构内部价格管理暂行规定(2011.4.15)
…………… (77)
- 医疗机构评审办法(1995.7.21)…………… (79)
- 医院评审暂行办法(2011.9.21)…………… (82)
- 中医医院评审暂行办法(2012.5.29)…………… (85)
- 关于加强医疗卫生机构统方管理的规定(2014.
11.20)…………… (88)
- 国家中医药管理局关于规范中医医院医院与临
床科室名称的通知(2008.8.11)…………… (89)
- 卫生部关于对医疗机构血液透析室实行执业登
记管理的通知(2010.3.12)…………… (90)

^① 考虑到近年来中央国家机关法规清理工作较为频繁,往往一次性地修改和废止大量文件,但修改的内容有时又只涉及每个文件的个别条文,此时只标注最近一次修改的时间难免让部分读者产生疑惑。因此,我们在本书目录中对有修改的文件,将其第一次公布的时间和最近一次修改的时间一并列出,在正文中收录的是最新修改后的文本。特此说明。

- 卫生部关于乳腺外科手术项目相关执业登记事宜的批复(2004.5.27) (91)
- 卫生部、国家中医药管理局关于对急救站设置有关问题的批复(2004.7.15) (91)
- 卫生部关于对使用医疗器械开展理疗活动有关定性问题的批复(2004.11.11) (91)
- 卫生部关于医疗事故争议中超范围行医性质认定问题的批复(2005.2.22) (91)
- 卫生部关于对医疗市场监督执法中有关法律适用问题的批复(2005.3.9) (92)
- 卫生部关于非营利性医疗机构出租医疗场所有关问题的批复(2005.8.11) (92)
- 卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复(2005.8.11) (92)
- 卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复(2005.12.19) (92)
- 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(2006.6.28) (93)
- 卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复(2006.12.26) (93)
- 卫生部关于临床检验中心设置有关问题的批复(2008.3.20) (93)
- 卫生部关于刮取口腔粘膜脱落细胞进行疾病易感性基因检测有关问题的批复(2008.3.29) (93)
- 卫生部关于“男子”等词语不能作为医疗机构识别名称的批复(2008.5.30) (93)
- 卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复(2009.3.6) (94)
- 卫生部关于医疗机构识别名称有关问题的批复(2009.7.23) (94)
- 卫生部关于未取得麻醉科诊疗科目开展全身麻醉认定问题的批复(2009.9.18) (94)
- 关于公立医院开展网络支付业务的指导意见(2018.10.15) (94)
- 关于优化医疗机构和医护人员准入服务的通知(2018.11.9) (96)
- 国家卫生健康委、国家发展改革委、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局关于开展促进诊所发展试点的意见(2019.4.28) (96)
- 国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知(2019.5.18) (98)
- 解决贫困人口基本医疗有保障突出问题工作方
案(2019.7.10) (99)
- ## 2. 医务人员
- 中华人民共和国执业医师法(1998.6.26)
(2009.8.27修正) (102)
- 乡村医生从业管理条例(2003.8.5) (105)
- 护士条例(2008.1.31) (108)
- 国务院关于建立全科医生制度的指导意见
(2011.7.1) (111)
- 国务院办公厅关于进一步加强乡村医生队伍建
设的实施意见(2015.3.6) (115)
- 医师外出会诊管理暂行规定(2005.4.30) (117)
- 医学教育临床实践管理暂行规定(2008.8.18)
..... (118)
- 医疗机构从业人员行为规范(2012.6.26) (119)
- 医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理暂行
办法(2011.12.30) (122)
- 母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办
法(1995.8.7)(2019.2.28修订) (125)
- 具有医学专业技术职务任职资格人员认定医师
资格及执业注册办法(1999.6.28) (126)
- 执业药师注册管理暂行办法(2000.4.14修订)
..... (127)
- 护士执业注册管理办法(2008.5.6) (128)
- 医师执业注册管理办法(2017.2.28) (130)
- 医师定期考核管理办法(2007.2.9) (132)
- 医师资格考试暂行办法(1999.7.16)(2008.6.
6修订) (134)
- 护士执业资格考试办法(2010.5.10) (138)
- 医师资格考试违纪违规处理规定(2014.8.10)
..... (139)
- 传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考
试办法(2006.12.21) (143)
- 中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理
暂行办法(2017.11.10) (145)
- 卫生部、国家中医药管理局关于建立医务人员
医德考评制度的指导意见(试行)(2007.12.
7) (147)
- 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(2008.1.4) (149)
- 卫生部关于实施医院护士岗位管理的指导意见
(2012.4.28) (150)
- 国家卫生和计划生育委员会、国家发展和改革
委员会等关于推进和规范医师多点执业的若

干意见(2014.11.5)	(152)	有关问题的批复(2009.10.13)	(158)
卫生部关于通过全科医师岗位培训、转岗培训或规范化培训的医师变更执业范围的通知(2010.10.28)	(154)	卫生部关于重庆市卫生局采供血机构人员体检有关问题的批复(2010.8.4)	(158)
卫生部关于农村接生员和乡村医生执业行为相关问题的批复(2004.1.2)	(154)	国家卫生和计划生育委员会关于“撤村改居”后原乡村医生执业问题的批复(2014.9.3)	(159)
卫生部关于对《乡村医生从业管理条例》实施中有关问题的批复(2004.4.12)	(154)	关于加强医疗护理员培训和规范管理工作工作的通知(2019.7.26)	(159)
卫生部关于医技人员出具相关检查诊断报告问题的批复(2004.5.24)	(155)	3. 外国、台港澳从业者	
卫生部关于取得医师资格但未经执业注册的人员开展医师执业活动有关问题的批复(2004.6.3)	(155)	中外合资、合作医疗机构管理暂行办法(2000.5.15)	(163)
卫生部关于对农村非法行医依法监管工作中有关问题的批复(2004.9.17)	(155)	《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定(2007.12.30)	(165)
卫生部关于对执业助理医师行医有关问题的批复(2005.4.7)	(155)	《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二(2008.12.7)	(165)
卫生部关于乡村医生跨行政区域行医有关问题的批复(2005.7.11)	(156)	香港和澳门服务提供者在内地设立独资医院管理暂行办法(2010.12.22)	(166)
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(2005.9.5)	(156)	台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法(2010.12.22)	(168)
卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问题的批复(2005.9.20)	(156)	外国医师来华短期行医暂行管理办法(1992.10.7)(2016.1.19 修订)	(170)
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(2005.11.7)	(156)	香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定(2008.12.29)	(171)
卫生部关于张安医疗事件有关问题的批复(2006.3.20)	(157)	台湾地区医师在大陆短期行医管理规定(2009.1.4)	(172)
卫生部关于执业助理医师独立从事诊疗活动发生医疗事故争议有关问题的批复(2006.12.26)	(157)	台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法(2009.4.15)	(173)
卫生部关于医师资格认定有关问题的批复(2007.1.11)	(157)	香港和澳门特别行政区医师获得内地医师资格认定管理办法(2009.4.15)	(174)
卫生部关于非法行医有关问题的批复(2007.6.7)	(157)	香港和澳门特别行政区医疗专业技术人员在内地短期执业管理暂行规定(2010.12.16)	(175)
卫生部关于护理专业专科毕业生注册问题的批复(2008.2.3)	(157)	卫生部、国家中医药管理局关于台港澳医师获得大陆医师资格有关问题的通知(2008.3.7)	(177)
卫生部关于取得医师执业证书的博士后人员执业有关问题的批复(2008.11.27)	(158)	卫生部关于调整中外合资合作医疗机构审批权限的通知(2011.1.25)	(177)
卫生部关于内科执业医师出具心电图诊断报告单有关问题的批复(2008.12.29)	(158)	4. 医疗广告	
卫生部关于取得香港居民身份证的乡村医生执业资格有关问题的批复(2009.9.21)	(158)	中华人民共和国广告法(节录)(1994.10.27)(2018.10.26 修正)	(178)
卫生部关于外科执业医师出具 B 超诊断报告		医疗广告管理办法(2006.11.10)	(180)
		医疗器械广告审查办法(2009.4.7)(2018.12.21 修订)	(181)
		国家中医药管理局办公室关于规范中医医疗广	

告工作若干问题的通知(2009.4.29)	(184)
卫生部关于医疗广告审查中有关问题的批复 (2008.1.23)	(184)
卫生部关于门诊病历登载医疗机构简介等不纳 入医疗广告审查范围的批复(2008.4.10)	(185)
【典型案例】	
王泉诉东方肾脏病医院邮购药品赔偿纠纷案	(185)

三、医疗服务

1. 处方、病历

处方管理办法(2007.2.14)	(189)
医院处方点评管理规范(试行)(2010.2.10)	(192)
医疗机构处方审核规范(2018.6.29)	(194)
医疗机构病历管理规定(2013年版)(2013.11. 20)	(197)
病历书写基本规范(2010.1.22)	(199)
中医病历书写基本规范(2010.6.11)	(203)
电子病历应用管理规范(试行)(2017.2.15)	(208)
电子病历系统应用水平分级评价管理办法(试 行)(2018.12.3)	(210)
电子病历系统应用水平分级评价标准(试行) (2018.12.3)	(211)
卫生部办公厅关于发生医疗事故争议时病历封 存有关问题的复函(2008.2.5)	(214)

2. 诊疗行为

人体器官移植条例(2007.3.31)	(215)
中华人民共和国人类遗传资源管理条例(2019. 5.28)	(217)
精神疾病司法鉴定暂行规定(1989.7.11)	(221)
医疗气功管理暂行规定(2000.7.10)	(223)
人类辅助生殖技术管理办法(2001.2.20)	(225)
人类精子库管理办法(2001.2.20)	(227)
医疗美容服务管理办法(2002.1.22)(2016.1. 19修订)	(228)
消毒管理办法(2002.3.28)(2017.12.26修订)	(230)
放射诊疗管理规定(2006.1.24)(2016.1.19修 订)	(232)
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定 (2006.3.16)	(237)
医院感染管理办法(2006.7.6)	(240)
盲人医疗按摩管理办法(2009.4.23)	(243)

综合医院分级护理指导原则(试行)(2009.5. 22)	(245)
健康体检管理暂行规定(2009.8.5)	(246)
关于规范活体器官移植的若干规定(2009.12. 24)	(248)
戒毒医疗服务管理暂行办法(2010.1.5)	(249)
住院患者基础护理服务项目(试行)(2010.1. 22)	(252)
基础护理工作规范(2010.1.22)	(254)
医院实施优质护理服务工作标准(试行)(2010. 12.22)	(258)
需要紧急救治的急危重伤病标准及诊疗规范 (2013.11.18)	(260)
院前医疗急救管理办法(2013.11.29)	(283)
基层医疗机构医院感染管理基本要求(2013. 12.23)	(285)
戒毒药物维持治疗工作管理办法(2014.12. 31)	(288)
肿瘤登记管理办法(2015.1.27)	(291)
医疗机构临床路径管理指导原则(2017.8.30)	(292)
医疗技术临床应用管理办法(2018.8.13)	(294)
互联网诊疗管理办法(试行)(2018.7.17)	(298)
远程医疗服务管理规范(试行)(2018.7.17)	(300)
人体捐献器官获取与分配管理规定(2019.1. 17)	(302)
卫生部关于《消毒管理办法》规定的医疗用品 定义范围的通知(2001.10.31)	(305)
卫生部关于对非法采供血和单采血浆、非法 行医专项整治工作中有关法律适用问题的批 复(2004.7.6)	(305)
卫生部关于静脉采血进行隐性血检检测属于诊 疗活动的批复(2008.12.1)	(305)
卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批 复(2009.7.2)	(306)
卫生部办公厅关于加强乙肝项目检测管理工作 的通知(2010.3.17)	(306)
国家卫生和计划生育委员会关于推进医疗机构 远程医疗服务的意见(2014.8.21)	(306)
国家卫生和计划生育委员会办公厅、国家中医 药管理局办公室关于进一步深化优质护理、 改善护理服务的通知(2015.3.12)	(308)
国家卫生和计划生育委员会办公厅、国家中医 药管理局办公室关于加强肿瘤规范化诊疗管	

理工作的通知(2016.3.1)	(309)	4. 药品	
关于加强和完善麻醉医疗服务的意见(2018.8.8)	(311)	中华人民共和国药品管理法(1984.9.20)(2019.8.26 修订)	(352)
关于加强司法行政干警紧急医疗救治工作的通知(2018.11.8)	(312)	中华人民共和国药品管理法实施条例(2002.8.4)(2019.3.2 修订)	(365)
关于加强公安民警紧急医疗救治工作的通知(2018.10.23)	(313)	医疗用毒性药品管理办法(1988.12.27)	(371)
3. 妇幼保健		放射性药品管理办法(1989.1.13)(2017.3.1 修订)	(372)
中华人民共和国母婴保健法(1994.10.27)(2017.11.4 修正)	(315)	麻醉药品和精神药品管理条例(2005.8.3)(2016.2.6 修订)	(374)
中华人民共和国母婴保健法实施办法(2001.6.20)(2017.11.17 修订)	(317)	国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见(2015.2.9)	(382)
计划生育技术服务管理条例(2001.6.13)(2004.12.10 修订)	(320)	国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见(2018.9.13)	(384)
计划生育技术服务管理条例实施细则(2001.12.29)	(324)	处方药与非处方药分类管理办法(试行)(1999.6.18)	(386)
产前诊断技术管理办法(2002.12.13)(2019.2.28 修订)	(329)	医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)(2001.3.13)	(387)
孕前保健服务工作规范(试行)(2007.2.6)	(331)	药物临床试验质量管理规范(2003.8.6)	(390)
新生儿疾病筛查管理办法(2009.2.16)	(333)	医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)(2005.4.14)	(396)
病残儿医学鉴定管理办法(2002.1.18)	(334)	医疗机构制剂注册管理办法(试行)(2005.6.22)	(400)
孕产期保健工作管理办法(2011.6.23)	(336)	医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定(2005.11.14)	(403)
孕产期保健工作规范(2011.6.23)	(337)	医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定(2006.1.5)	(405)
医疗机构新生儿安全管理制度(试行)(2014.3.14)	(344)	药品说明书和标签管理规定(2006.3.15)	(406)
禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定(2016.3.28)	(344)	药品流通监督管理办法(2007.1.31)	(408)
关于《出生医学证明》管理的补充规定(2001.2.12)	(346)	医院中药饮片管理规范(2007.3.12)	(410)
卫生部关于出生医学证明发放问题的批复(2009.9.4)	(347)	药品召回管理办法(2007.12.10)	(412)
卫生部关于进一步加强出生医学证明管理的通知(2009.9.29)	(347)	医疗机构药事管理规定(2011.1.30)	(415)
卫生部关于台港澳居民子女《出生医学证明》中身份证填写有关问题的批复(2009.11.13)	(348)	药品不良反应报告和监测管理办法(2011.5.4)	(418)
卫生部、财政部关于进一步加强农村孕产妇住院分娩工作的指导意见(2009.1.20)	(348)	医疗机构药品监督管理办法(试行)(2011.10.11)	(423)
卫生部关于产妇产后胎盘处理问题的批复(2005.3.31)	(350)	抗菌药物临床应用管理办法(2012.4.24)	(425)
卫生部关于母婴保健专项技术服务许可有关事项的批复(2007.11.19)	(351)	国家基本药物目录管理办法(2015.2.13)	(430)
		药品医疗器械飞行检查办法(2015.6.29)	(431)
		卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知(2008.12.24)	(434)
		国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知(2009.3.25)	(435)

- 国家卫生和计划生育委员会关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知(2015.6.11).....(435)
- 卫生部关于医疗机构药品使用监督管理权限的批复(2005.12.21).....(438)
- 5. 血液及血液制品**
- 中华人民共和国献血法(1997.12.29).....(439)
- 血液制品管理条例(1996.12.30)(2016.2.6修订).....(440)
- 血站管理办法(2005.11.17)(2017.12.26修订).....(443)
- 单采血浆站管理办法(2008.1.4)(2016.1.19修订).....(448)
- 医疗机构临床用血管理办法(2012.6.7)(2019.2.28修订).....(454)
- 卫生部关于脐带造血干细胞库有关问题的批复(2005.2.28).....(457)
- 卫生部关于计划生育技术服务机构申请临床用血有关问题的批复(2005.9.13).....(457)
- 卫生部关于单采血浆站业务项目有关问题的批复(2010.7.16).....(457)
- 卫生部办公厅关于明确单采血浆时间间隔有关问题的通知(2011.3.28).....(457)
- 卫生部办公厅关于做好方便无偿献血者及相关人员异地用血工作的通知(2012.5.9).....(457)
- 6. 医疗设备**
- 医疗器械监督管理条例(2000.1.4)(2017.5.4修订).....(459)
- 治理高值医用耗材改革方案(2019.7.19).....(467)
- 生物材料和医疗器材监督管理办法(1997.6.28).....(469)
- 医疗卫生机构医学装备管理办法(2011.3.24).....(471)
- 医疗器械临床使用安全管理规范(试行)(2010.1.14).....(473)
- 医疗器械说明书和标签管理规定(2014.7.30).....(475)
- 医疗器械分类规则(2015.7.14).....(477)
- 医疗器械使用质量监督管理办法(2015.10.21).....(480)
- 医疗器械临床试验质量管理规范(2016.3.1).....(483)
- 医疗器械召回管理办法(2017.1.25).....(491)
- 大型医用设备配置与使用管理办法(试行)(2018.5.22).....(495)
- 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(2018.8.13).....(498)
- 医疗器械检验工作规范(2019.8.30).....(505)
- 卫生部关于医疗设备检测有关问题的批复(2005.6.14).....(508)
- 卫生部关于医用加速器放射诊断和治疗设备有关问题的批复(2005.7.11).....(508)
- 7. 医疗质量管理**
- 医疗质量管理办法(2016.9.25).....(509)
- 医疗质量控制中心管理办法(试行)(2009.5.31).....(512)
- 医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法(2011.1.5).....(514)
- 医疗质量安全事件报告暂行规定(2011.1.14).....(515)
- 医疗质量安全核心制度要点(2018.4.18).....(516)
- 8. 医疗废物处理**
- 医疗废物管理条例(2003.6.16)(2011.1.8修订).....(521)
- 医疗卫生机构医疗废物管理办法(2003.10.15).....(525)
- 医疗废物管理行政处罚办法(2004.5.27)(2010.12.22修订).....(529)
- 【指导案例】**
- 最高人民检察院指导案例第29号——吉林省白山市人民检察院诉白山市江源区卫生和计划生育局及江源区中医院行政附带民事公益诉讼案.....(531)
- 四、疾病防控**
- 1. 传染病防治**
- 中华人民共和国传染病防治法(1989.2.21)(2013.6.29修正).....(537)
- 中华人民共和国传染病防治法实施办法(1991.12.6).....(545)
- 艾滋病防治条例(2006.1.29)(2019.3.2修订).....(551)
- 血吸虫病防治条例(2006.4.1)(2019.3.2修

- 处理条例》过程中有关问题的批复(2004.3.4) (692)
- 卫生部关于《医疗事故处理条例》有关问题的批复(2004.4.1) (693)
- 卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2004.8.19) (693)
- 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(2005.1.21) (693)
- 卫生部关于参加医疗事故技术鉴定专家学科问题的批复(2005.6.14) (693)
- 卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2005.12.9) (694)
- 卫生部关于在医疗事故技术鉴定中有关回避问题的批复(2006.8.2) (694)
- 卫生部关于朱伯梅与重庆市中山医院医疗事故争议处理问题的批复(2006.8.15) (694)
- 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(2007.4.23) (694)
- 卫生部关于医疗争议经人民法院裁定再审案件重新启动医疗事故鉴定的批复(2007.6.26) (695)
- 卫生部关于医学会不具备行政诉讼主体资格的批复(2009.1.6) (695)
- 卫生部关于医疗事故技术鉴定中新生儿死亡认定有关问题的批复(2009.1.19) (695)
- 卫生部关于医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2009.2.11) (695)
- 卫生部关于抽取法医参加医疗事故技术鉴定有关问题的批复(2009.3.16) (696)
- 卫生部关于卫生行政部门旁听医疗事故技术鉴定等有关问题的批复(2009.4.9) (696)
- 卫生部关于医疗争议处理申请移送等有关问题的批复(2009.7.10) (696)
- 关于做好《医疗纠纷预防和处理条例》贯彻实施工作的通知(2018.9.13) (696)
- 2. 医疗损害赔偿**
- 中华人民共和国合同法(节录)(1999.3.15) (699)
- 中华人民共和国侵权责任法(节录)(2009.12.26) (700)
- 卫生部关于做好《侵权责任法》贯彻实施工作的通知(2010.6.28) (702)
- 司法部等关于加强医疗纠纷人民调解工作的意见(2010.1.8) (704)
- 最高人民法院关于适用《中华人民共和国侵权责任法》若干问题的通知(2010.6.30) (705)
- 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(2003.12.26) (706)
- 最高人民法院关于确定民事侵权精神损害赔偿责任若干问题的解释(2001.3.8) (709)
- 最高人民法院关于审理医疗损害责任纠纷案件适用法律若干问题的解释(2017.12.13) (710)
- 【典型案例】**
- 张丰春与泰安市中心医院医疗服务合同纠纷案 (712)
- 余恩惠、李赞、李芊与重庆西南医院医疗损害赔偿纠纷再审案 (713)
- 六、刑事责任**
- 中华人民共和国刑法(节录)(1997.3.14修订)(2017.11.4修正) (717)
- 关于对严重危害正常医疗秩序的失信行为责任人实施联合惩戒合作备忘录(2018.9.25) (719)
- 最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)(节录)(2008.6.25) (727)
- 最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(一)的补充规定(节录)(2017.4.27) (730)
- 最高人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定(三)(节录)(2012.5.16) (731)
- 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(2003.5.14) (731)
- 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(2008.4.28)(2016.12.16修正) (733)
- 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(2008.9.22) (734)
- 最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释(2014.11.3) (735)
- 最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、国家卫生和计划生育委员会关于依法惩

处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见 (2014.4.22)	(737)	12.26 修订)	(761)
【典型案例】		卫生档案管理暂行规定(2008.4.8)	(766)
卞井奎等寻衅滋事案	(738)	【指导案例】	
刘晓东故意伤害案	(739)	最高人民法院指导案例 63 号——徐加富强制 医疗案	(768)
王运生故意杀人案	(739)	【典型案例】	
王英生故意杀人案	(739)	北京某集团总医院申请执行陈某春医疗服务合 同纠纷案	(768)
七、相关规定		附 录	
中华人民共和国中医药法(2016.12.25)	(743)	以委(部)令号公布的国家卫生健康委员会(卫 生部、国家人口和计划生育委员会、国家卫生 和计划生育委员会)全部规章目录	(770)
中华人民共和国精神卫生法(2018.4.27)	(747)	以非委(部)令号公布的国家卫生健康委员会 现行有效部门规章目录	(779)
国务院关于实施健康中国行动的意见(2019.6. 24)	(754)		
卫生行政处罚程序(1997.6.19)(2006.2.13 修 订)	(757)		
卫生行政许可管理办法(2004.11.17)(2017.			

一、綜合



资料补充栏

中华人民共和国宪法(节录)

1. 1982年12月4日第五届全国人民代表大会第五次会议通过
2. 1982年12月4日全国人民代表大会公告公布施行
3. 根据1988年4月12日第七届全国人民代表大会第一次会议通过的《中华人民共和国宪法修正案》、1993年3月29日第八届全国人民代表大会第一次会议通过的《中华人民共和国宪法修正案》、1999年3月15日第九届全国人民代表大会第二次会议通过的《中华人民共和国宪法修正案》、2004年3月14日第十届全国人民代表大会第二次会议通过的《中华人民共和国宪法修正案》和2018年3月11日第十三届全国人民代表大会第一次会议通过的《中华人民共和国宪法修正案》修正

第二十一条 【医疗卫生与体育事业】^①国家发展医疗卫生事业,发展现代医药和我国传统医药,鼓励和支持农

村集体经济组织、国家企业事业组织和街道组织举办各种医疗卫生设施,开展群众性的卫生活动,保护人民健康。

国家发展体育事业,开展群众性的体育活动,增强人民体质。

第四十五条 【社会保障权利】中华人民共和国公民在年老、疾病或者丧失劳动能力的情况下,有从国家和社会获得物质帮助的权利。国家发展为公民享受这些权利所需要的社会保险、社会救济和医疗卫生事业。

国家和社会保障残废军人的生活,抚恤烈士家属,优待军人家属。

国家和社会帮助安排盲、聋、哑和其他有残疾的公民的劳动、生活和教育。

^① 条文主旨为编者所加,下同。