2021

法律法规全书系列

中华人民共和国

医药卫生法律法规全书

含全部规章及法律解释

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

便捷的可摊开使用的法律工具书

实惠的一次购买即免费增补再版修订内容

赠送目录电子版，快速定位、查找与使用

需要全本请访问 www.ertongbook.com

2021
法律法规全书系列

中华人民共和国医药卫生法律法规全书

本书独具四重价值

独特开本 采用可摊开使用的独特开本，避免因书籍太厚不方便使用的弊端。

免费增补 为避免因部分法律的修改而反复购买同类图书，为读者免费增补本书下次修订时的电子版内容。

动态解答 通过订阅“法规编辑部”公众号，及时了解最新立法信息，并可就图书相关疑问动态解答。

赠送目录 赠送本书目录电子版，与纸书配套，立体化、电子化使用，便于检索、快速定位。

常用法律法规全书
民法典及司法解释全书
合同法律法规全书
婚姻家庭法律法规全书
公司法及司法解释全书
知识产权法律法规全书
房地产法律法规全书
工程建设法律法规全书
劳动和社会保障法律法规全书
应急管理法律法规全书
安全生产法律法规全书
生态环境保护法律法规全书
自然资源法律法规全书
民政法律法规全书
道路交通法律法规全书
市场监管法律法规全书
医药卫生法律法规全书
财税法律法规全书
公安法律法规全书
司法行政法律法规全书
教育法律法规全书
农业农村法律法规全书
反贪反腐法律法规全书
经济法律法规全书
金融法律法规全书
上市公司法律法规全书
行政法及司法解释全书
刑法及司法解释全书
刑事诉讼法及司法解释全书
民事诉讼法及司法解释全书

法规编辑部
公众号

中国法制出版社
官方微信

上架建议 医药卫生·法律工具书
ISBN 978-7-5216-1608-8
9 787521 616088 >
定 价:98.00元

2021

法律法规全书系列

中华人民共和国医药卫生法律法规全书

含全部规章及法律解释

中国法制出版社
CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

图书在版编目（CIP）数据

中华人民共和国医药卫生法律法规全书：含全部规章及法律解释：2021年版／中国法制出版社编．—7版．—北京：中国法制出版社，2021.1

（法律法规全书系列）

ISBN 978-7-5216-1608-8

Ⅰ.①中… Ⅱ.①中… Ⅲ.①卫生法-汇编-中国 Ⅳ.①D922.169

中国版本图书馆CIP数据核字（2021）第019571号

策划编辑：袁笋冰　　责任编辑：刘晓霞　　封面设计：蒋怡

中华人民共和国医药卫生法律法规全书

ZHONGHUA RENMIN GONGHEGUO YIYAO WEISHENG FALÜ FAGUI QUANSHU

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/787毫米×960毫米　16开　　印张/44.75　字数/1417千

版次/2021年3月第7版　　2021年3月第1次印刷

中国法制出版社出版

书号ISBN 978-7-5216-1608-8　　定价：98.00元

北京西单横二条2号

邮政编码100031　　传真：010-66031119

网址：http://www.zgfzs.com　　**编辑部电话：010-66075800**

市场营销部电话：010-66033393　　**邮购部电话：010-66033288**

（如有印装质量问题，请与本社印务部联系调换。电话：010-66032926）

出版说明

随着中国特色社会主义法律体系的建成，中国的立法进入了“修法时代”。在这一时期，为了使法律体系进一步保持内部的科学、和谐、统一，会频繁出现对法律各层级文件的适时清理。目前，清理工作已经全面展开且取得了阶段性的成果，但这一清理过程在未来几年仍将持续。这对于读者如何了解最新法律修改信息、如何准确适用法律带来了使用上的不便。基于这一考虑，我们精心编辑出版了本丛书，一方面重在向读者展示我国立法的成果与现状，另一方面旨在帮助读者在法律文件修改频率较高的时代准确适用法律。

本书独具以下四重价值：

1. **文本权威，内容全面。**本书涵盖医药卫生领域相关的常用法律、行政法规、国务院文件、部门规章、规范性文件、司法解释，及最高人民法院公布的典型案例、示范文本；书中收录文件均为经过清理修改的现行有效标准文本，方便读者及时掌握最新法律文件。

2. **查找方便，附录实用。**全书法律文件按照紧密程度排列，方便读者对某一类问题的集中查找；重点法律附加条旨，指引读者快速找到目标条文；附录相关典型案例、文书范本，其中案例具有指引“同案同判”的作用。同时，本书采用可平摊使用的独特开本，避免因书籍太厚难以摊开使用的弊端。

3. **免费增补，动态更新。**为保持本书与新法的同步更新，避免读者因部分法律的修改而反复购买同类图书，我们为读者专门设置了以下服务：(1) 扫码添加书后“法规编辑部”公众号→点击菜单栏→进入资料下载栏→选择法律法规全书资料项→点击网址或扫码下载，即可获取本书每次改版修订内容的电子版文件；(2) 通过“法规编辑部”公众号，及时了解最新立法信息，并可线上留言，编辑团队会就图书相关疑问动态解答。

4. **目录赠送，配套使用。**赠送本书目录的电子版，与纸书配套，立体化、电子化使用，便于检索、快速定位；同时实现将本书装进电脑，随时随地查。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

修订说明

《中华人民共和国医药卫生法律法规全书》自出版以来，深受广大读者的欢迎和好评。本书在上一个版本的基础之上，根据国家法律、行政法规、部门规章、司法解释等文件的制定和修改情况，作出如下更新：

1. 增加法律法规40余件：《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国刑法》《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》《国务院关于深入开展爱国卫生运动的意见》《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》《医疗机构内部价格行为管理规定》《护士条例》《护士执业注册管理办法》《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药品注册审评结论异议解决程序（试行）》《药品上市后变更管理办法（试行）》《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》《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》《医疗器械临床使用管理办法》《儿童入托、入学预防接种证查验办法》《国家卫生健康委关于加强医疗损害鉴定管理工作的通知》《中华人民共和国民法典》《托育机构婴幼儿伤害预防指南（试行）》《托育机构保育指导大纲（试行）》《母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法》《职业病诊断与鉴定管理办法》《工作场所职业卫生管理规定》，等等。

2. 删去法律法规20余件：《国务院办公厅关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015－2020年）的通知》《国务院关于印发“十三五”卫生与健康规划的通知》《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》《医疗机构内部价格管理暂行规定》《药品行政保护条例》《药品行政保护条例实施细则》《食品药品投诉举报管理办法》《中华人民共和国中医药条例》《药品广告审查办法》《药品广告审查发布标准》《市场监督管理投诉举报处理暂行办法》《市场监督管理行政处罚程序暂行规定》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《疫苗流通和预防接种管理条例》《中华人民共和国侵权责任法》《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》，等等。

总 目 录

一、综合

二、医疗机构与医师

1. 医疗机构 …… (61)
2. 医师执业 …… (105)
3. 外国、港澳台从业者 …… (129)
4. 医疗广告 …… (134)

三、医疗与护理

1. 处方和病历 …… (137)
2. 诊疗活动 …… (161)
3. 临床护理 …… (189)
4. 药品管理 …… (197)
5. 医疗器械与设备 …… (360)

四、医疗安全与血液管理

1. 医疗质量安全管理 …… (430)
2. 医院感染管理 …… (437)
3. 血液管理 …… (458)

五、疾病防控

1. 疾病预防 …… (478)
2. 疫苗接种 …… (536)
3. 应急处理 …… (554)

六、医疗纠纷处理

1. 医疗事故处理 …… (600)
2. 医疗损害赔偿 …… (620)

七、人口与健康

1. 计划生育 …… (627)
2. 妇幼保健 …… (636)
3. 老龄健康 …… (660)
4. 职业健康 …… (669)

目 录*

一、综 合

中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法 …… (1)
(2019 年 12 月 28 日)
中华人民共和国精神卫生法 …… (8)
(2018 年 4 月 27 日)
中华人民共和国生物安全法 …… (13)
(2020 年 10 月 17 日)
中华人民共和国人类遗传资源管理条例 …… (20)
(2019 年 5 月 28 日)
中华人民共和国红十字会法 …… (23)
(2017 年 2 月 24 日)
中华人民共和国刑法(节录) …… (26)
(2020 年 12 月 26 日)
中华人民共和国中医药法 …… (28)
(2016 年 12 月 25 日)
国务院关于实施健康中国行动的意见 …… (32)
(2019 年 6 月 24 日)
国务院办公厅关于印发健康中国行动组织实施和考核方案的通知 …… (35)
(2019 年 6 月 24 日)
国务院关于深入开展爱国卫生运动的意见 …… (37)
(2020 年 11 月 14 日)
卫生行政许可管理办法 …… (39)
(2017 年 12 月 26 日)
卫生行政处罚程序 …… (43)
(2006 年 2 月 13 日)
卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定 …… (47)
(2005 年 1 月 5 日)
卫生行政执法责任制若干规定 …… (49)
(2005 年 6 月 9 日)
卫生行政执法文书规范 …… (51)
(2017 年 12 月 26 日)
国家卫生计生委行政复议与行政应诉管理办法 …… (55)
(2013 年 10 月 30 日)
欺诈骗取医疗保障基金行为举报奖励暂行办法 …… (57)
(2018 年 11 月 27 日)
·典型案例·
1. 连恩青故意杀人案 …… (59)
——因怀疑治疗不当杀死医生,罪行极其严重
2. 陈金泉等聚众扰乱社会秩序案 …… (59)
——聚众扰乱医院秩序,情节严重,造成严重损失
3. 河北衡水李刚暴力伤医案 …… (60)

二、医疗机构与医师

1. 医疗机构
医疗机构管理条例 …… (61)
(2016 年 2 月 6 日)
医疗机构管理条例实施细则 …… (63)
(2017 年 2 月 21 日)
医疗机构医疗保障定点管理暂行办法 …… (70)
(2020 年 12 月 30 日)
国务院办公厅关于建立现代医院管理制度的指导意见 …… (74)
(2017 年 7 月 14 日)
国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见 …… (77)
(2017 年 5 月 16 日)

* 编者按:本目录中的时间为法律文件的公布时间或最后一次修正、修订公布时间。

卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定 …… (80)
(2008 年 6 月 24 日)
卫生部关于专科医院设置审批管理有关规定的通知 …… (81)
(2011 年 12 月 5 日)
医疗机构实行价格公示的规定 …… (82)
(2002 年 11 月 28 日)
医疗机构内部价格行为管理规定 …… (82)
(2019 年 12 月 26 日)
关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见 …… (85)
(2015 年 10 月 27 日)
城市社区卫生服务机构管理办法(试行) …… (88)
(2006 年 6 月 29 日)
卫生部关于印发《诊所基本标准》的通知 …… (91)
(2010 年 8 月 2 日)
中医医疗机构管理办法(试行) …… (92)
(1989 年 1 月 4 日)
乡镇卫生院管理办法(试行) …… (93)
(2011 年 7 月 7 日)
妇幼保健机构管理办法 …… (95)
(2006 年 12 月 19 日)
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 …… (97)
(2000 年 5 月 15 日)
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定 …… (99)
(2007 年 12 月 30 日)
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二 …… (99)
(2008 年 12 月 7 日)
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 …… (99)
(2010 年 12 月 22 日)
台湾服务提供者在大陆设立独资医院管理暂行办法 …… (101)
(2010 年 10 月 22 日)
◎请示答复
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…… (103)
(2005 年 3 月 9 日)
卫生部关于药品经营机构申办医疗机构有关问题的批复…… (103)
(2005 年 8 月 11 日)
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…… (104)
(2005 年 8 月 11 日)
卫生部关于医疗机构执业登记有关问题的批复…… (104)
(2005 年 12 月 19 日)
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…… (104)
(2008 年 5 月 30 日)
卫生部关于医疗机构命名有关问题的批复…… (104)
(2009 年 3 月 6 日)
卫生部关于医疗机构识别名称有关问题的批复…… (104)
(2009 年 7 月 23 日)
2. 医师执业
中华人民共和国执业医师法…… (105)
(2009 年 8 月 27 日)
医师资格考试暂行办法…… (108)
(2008 年 6 月 6 日)
医师执业注册管理办法…… (111)
(2017 年 2 月 28 日)
乡村医生从业管理条例…… (112)
(2003 年 8 月 5 日)
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…… (115)
(2015 年 3 月 6 日)
医疗机构从业人员行为规范…… (117)
(2012 年 6 月 26 日)
医疗机构从业人员违纪违规问题调查处理暂行办法 …… (119)
(2011 年 12 月 30 日)
医师外出会诊管理暂行规定…… (122)
(2005 年 4 月 30 日)
医师定期考核管理办法…… (123)
(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…… (125)
(2006 年 12 月 21 日)
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…… (127)
(2016 年 12 月 12 日)
◎请示答复
卫生部关于《执业医师法》执行过程中有关问题的批复…… (128)
(2005 年 9 月 20 日)
卫生部关于非法行医有关问题的批复…… (128)
(2007 年 6 月 7 日)
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…… (128)
(2009 年 9 月 21 日)

国家卫生计生委关于“撤村改居”后原乡村医生执业问题的批复……（128）
（2014 年 9 月 3 日）
3. 外国、港澳台从业者
香港、澳门特别行政区医师在内地短期行医管理规定（ ……（129）
（2008 年 12 月 29 日）
台湾地区医师在大陆短期行医管理规定……（130）
（2009 年 1 月 4 日）
外国医师来华短期行医暂行管理办法……（131）
（2016 年 1 月 19 日）
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……（132）
（2009 年 4 月 15 日）
台湾地区医师获得大陆医师资格认定管理办法……（132）
（2009 年 4 月 15 日）
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……（133）
（2010 年 12 月 16 日）
4. 医疗广告
医疗广告管理办法……（134）
（2006 年 11 月 10 日）
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……（136）
（2009 年 4 月 29 日）
◎请示答复
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……（136）
（2008 年 4 月 10 日）

三、医疗与护理

1. 处方和病历
处方管理办法……（137）
（2007 年 2 月 14 日）
医院处方点评管理规范（试行） ……（140）
（2010 年 2 月 10 日）
医疗机构病历管理规定（2013 年版） ……（142）
（2013 年 11 月 20 日）
病历书写基本规范……（144）
（2010 年 1 月 22 日）
中医病历书写基本规范……（148）
（2010 年 6 月 11 日）
电子病历应用管理规范（试行） ……（152）
（2017 年 2 月 15 日）
国家卫生健康委办公厅关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知 ……（154）
（2018 年 12 月 3 日）
国家卫生健康委办公厅关于印发病案管理质量控制指标（2021 年版）的通知 ……（157）
（2021 年 1 月 15 日）
◎请示答复
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……（161）
（2008 年 2 月 5 日）
2. 诊疗活动
医疗技术临床应用管理办法……（161）
（2018 年 8 月 13 日）
人体器官移植条例……（164）
（2007 年 3 月 31 日）
人体捐献器官获取与分配管理规定……（167）
（2019 年 1 月 17 日）
人体器官移植技术临床应用管理暂行规定……（169）
（2006 年 3 月 16 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……（172）
（2007 年 6 月 26 日）
医疗美容服务管理办法……（172）
（2016 年 1 月 19 日）
放射诊疗管理规定……（174）
（2016 年 1 月 19 日）
戒毒医疗服务管理暂行办法……（178）
（2010 年 1 月 5 日）
戒毒药物维持治疗工作管理办法……（180）
（2014 年 12 月 31 日）
手术安全核查制度……（183）
（2010 年 3 月 17 日）
卫生部关于下发《医疗机构诊疗科目名录》的通知……（183）
（1994 年 9 月 5 日）

卫生部关于修订《医疗机构诊疗科目名录》部分科目的通知……（186）
（2007年5月31日）
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 ……（187）
（2007年7月16日）
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 ……（187）
（2009年1月19日）
卫生部关于修订口腔科二级科目的通知……（188）
（2010年6月11日）
◎请示答复
卫生部关于全科医疗科诊疗范围的批复……（188）
（2006年12月26日）
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……（188）
（2008年3月29日）
卫生部关于静脉采血进行隐性血栓检测属于诊疗活动的批复……（188）
（2008年12月1日）
卫生部关于纹身不纳入医疗美容项目管理的批复……（189）
（2009年7月2日）
卫生部关于未取得麻醉诊疗科目开展全身麻醉认定问题的批复……（189）
（2009年9月18日）
3. 临床护理
护士条例……（189）
（2020年3月27日）
护士执业注册管理办法……（191）
（2021年1月8日）
护士执业资格考试办法……（193）
（2010年5月10日）
综合医院分级护理指导原则（试行） ……（194）
（2009年5月22日）
住院患者基础护理服务项目（试行） ……（195）
（2010年1月22日）
4. 药品管理
中华人民共和国药品管理法……（197）
（2019年8月26日）
中华人民共和国药品管理法实施条例……（208）
（2019年3月2日）
全国人民代表大会常务委员会关于延长授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点期限的决定……（214）
（2018年10月26日）
国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见……（214）
（2016年3月4日）
国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见……（218）
（2018年9月13日）
国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见……（220）
（2019年7月9日）
国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见……（222）
（2021年1月22日）
中药品种保护条例……（224）
（2018年9月18日）
处方药与非处方药分类管理办法（试行） ……（226）
（1999年6月18日）
药品生产监督管理办法……（226）
（2020年1月22日）
药品注册管理办法……（233）
（2020年1月22日）
药品注册审评结论异议解决程序（试行） ……（243）
（2020年8月26日）
药品上市后变更管理办法（试行） ……（244）
（2021年1月12日）
药品经营许可证管理办法……（247）
（2017年11月7日）
药品生产质量管理规范……（250）
（2011年1月17日）
药品经营质量管理规范……（270）
（2016年6月30日）
药品质量抽查检验管理办法……（279）
（2019年8月12日）
药品召回管理办法……（283）
（2007年12月10日）
药品说明书和标签管理规定……（286）
（2006年3月15日）
药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法……（287）
（2019年12月24日）
互联网药品信息服务管理办法……（290）
（2017年11月7日）
药品不良反应报告和监测管理办法……（292）
（2011年5月4日）
药品进口管理办法……（299）
（2012年8月24日）

需要全本请访问 www.ertongbook.com

医疗机构药事管理规定……（303）
（2011 年 1 月 30 日）
零售药店医疗保障定点管理暂行办法……（306）
（2020 年 12 月 30 日）
抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）……（309）
（2020 年 12 月 22 日）
基本医疗保险用药管理暂行办法……（312）
（2020 年 7 月 30 日）
生物制品批签发管理办法……（315）
（2020 年 12 月 11 日）
麻醉药品和精神药品管理条例……（319）
（2016 年 2 月 6 日）
医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定……（326）
（2005 年 11 月 14 日）
非药用类麻醉药品和精神药品列管办法……（328）
（2015 年 9 月 24 日）
医疗用毒性药品管理办法……（329）
（1988 年 12 月 27 日）
放射性药品管理办法……（329）
（2017 年 3 月 1 日）
抗菌药物临床应用管理办法……（331）
（2012 年 4 月 24 日）
药品类易制毒化学品管理办法……（335）
（2010 年 3 月 18 日）
食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法……（339）
（2015 年 12 月 22 日）
国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见……（342）
（2018 年 10 月 31 日）
国家药监局关于印发药品出口销售证明管理规定的通知……（344）
（2018 年 11 月 9 日）
国家卫生健康委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知……（345）
（2020 年 2 月 21 日）
最高人民法院、最高人民检察院关于办理药品、医疗器械注册申请材料造假刑事案件适用法律若干问题的解释……（347）
（2017 年 8 月 14 日）
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……（348）
（2014 年 11 月 3 日）
最高人民法院关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的规定……（350）
（2020 年 12 月 23 日）
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……（351）
（2020 年 12 月 23 日）
◎请示答复
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……（353）
（2008 年 4 月 25 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……（353）
（2002 年 10 月 24 日）
最高人民检察院关于《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》能否作为认定毒品依据的批复……（354）
（2019 年 4 月 29 日）
国务院办公厅关于施行药品管理法有关药品标准延期执行问题的复函……（354）
（2001 年 11 月 30 日）
·典型案例·
1. 被告人饶秀香生产、销售假药案……（354）
——出售药品包装供他人生产假药亦构成犯罪
2. 被告人韦开源、张达志、何子瑞等销售假药案……（354）
——销售假狂犬疫苗致人死亡获重刑
3. 江苏省南通市人民检察院诉申东兰生产、销售假药，赵玉侠等销售假药案……（355）
4. 吴宏等 12 人生产、销售假药一案……（359）
5. 吴志华、胡淑珍等生产、销售假药案……（360）
5. 医疗器械与设备
医疗器械监督管理条例……（360）
（2017 年 5 月 4 日）
医疗器械临床使用管理办法……（368）
（2021 年 1 月 12 日）
医疗器械质量抽查检验管理办法……（370）
（2020 年 3 月 10 日）
医疗器械注册管理办法……（374）
（2014 年 7 月 30 日）
医疗器械分类规则……（379）
（2015 年 7 月 14 日）
医疗器械通用名称命名规则……（382）
（2015 年 12 月 21 日）
医疗器械说明书和标签管理规定……（382）
（2014 年 7 月 30 日）

医疗器械生产监督管理办法……（384）
（2017 年 11 月 7 日）
医疗器械生产质量管理规范……（388）
（2014 年 12 月 29 日）
医疗器械经营监督管理办法……（392）
（2017 年 11 月 7 日）
医疗器械使用质量监督管理办法……（396）
（2015 年 10 月 21 日）
国务院关于加快发展康复辅助器具产业的若干意见 ……（399）
（2016 年 10 月 23 日）
医疗器械临床使用安全管理规范（试行） ……（401）
（2010 年 1 月 14 日）
医疗器械临床试验质量管理规范……（403）
（2016 年 3 月 1 日）
一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行） …（411）
（2000 年 10 月 13 日）
医疗器械不良事件监测和再评价管理办法……（413）
（2018 年 8 月 13 日）
医疗器械召回管理办法……（420）
（2017 年 1 月 25 日）
大型医用设备配置与使用管理办法（试行） ……（423）
（2018 年 5 月 22 日）
医疗卫生机构医学装备管理办法……（426）
（2011 年 3 月 24 日）
医疗器械唯一标识系统规则……（428）
（2019 年 8 月 23 日）
◎请示答复
国家药监局综合司关于《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条有关适用问题的复函 ……（429）
（2020 年 3 月 16 日）

四、医疗安全与血液管理

1. 医疗质量安全管理
医疗质量控制中心管理办法（试行） ……（430）
（2009 年 5 月 31 日）
医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法……（431）
（2011 年 1 月 7 日）
医疗质量安全事件报告暂行规定……（432）
（2011 年 1 月 14 日）
医疗质量管理办法……（433）
（2016 年 9 月 25 日）
2. 医院感染管理
医院感染管理办法……（437）
（2006 年 7 月 6 日）
医疗废物管理条例……（439）
（2011 年 1 月 8 日）
消毒管理办法……（443）
（2017 年 12 月 26 日）
医疗卫生机构医疗废物管理办法……（446）
（2003 年 10 月 15 日）
医疗废物管理行政处罚办法……（449）
（2010 年 12 月 22 日）
卫生部、国家环保总局关于印发《医疗废物分类目录》的通知 ……（451）
（2003 年 10 月 10 日）
放射性废物安全管理条例……（452）
（2011 年 12 月 20 日）
医院感染暴发报告及处置管理规范……（456）
（2009 年 7 月 20 日）
3. 血液管理
中华人民共和国献血法……（458）
（1997 年 12 月 29 日）
血液制品管理条例……（459）
（2016 年 2 月 6 日）
血站管理办法……（462）
（2017 年 12 月 26 日）
单采血浆站管理办法……（466）
（2016 年 1 月 19 日）
临床输血技术规范……（471）
（2000 年 6 月 1 日）
医疗机构临床用血管理办法……（473）
（2019 年 2 月 28 日）
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 …（475）
（2008 年 9 月 22 日）
◎请示答复
卫生部关于对非法采供血液和单采血浆、非法行医专项整治工作中有关法律适用问题的批复……（477）
（2004 年 7 月 6 日）

五、疾病防控

1. 疾病预防

中华人民共和国传染病防治法……（478）
（2013 年 6 月 29 日）

中华人民共和国传染病防治法实施办法……（485）
（1991 年 12 月 6 日）

中华人民共和国国境卫生检疫法……（490）
（2018 年 4 月 27 日）

中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则……（492）
（2019 年 3 月 2 日）

中华人民共和国国境口岸卫生监督办法……（500）
（2019 年 3 月 2 日）

血吸虫病防治条例……（501）
（2019 年 3 月 2 日）

艾滋病防治条例……（506）
（2019 年 3 月 2 日）

性病防治管理办法……（510）
（2012 年 11 月 23 日）

结核病防治管理办法……（513）
（2013 年 2 月 20 日）

传染性非典型肺炎防治管理办法……（516）
（2003 年 5 月 12 日）

人感染高致病性禽流感应急预案……（519）
（2006 年 5 月 26 日）

医疗机构传染病预检分诊管理办法……（522）
（2005 年 2 月 28 日）

突发急性传染病预防控制战略……（522）
（2007 年 6 月 20 日）

公共场所卫生管理条例……（525）
（2019 年 4 月 23 日）

国务院办公厅关于加强非洲猪瘟防控工作的意见……（526）
（2019 年 6 月 22 日）

国务院应对新型冠状病毒感染肺炎疫情联防联控机制关于做好新冠肺炎疫情常态化防控工作的指导意见……（529）
（2020 年 5 月 7 日）

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……（531）
（2003 年 5 月 14 日）

最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部关于依法惩治妨害新型冠状病毒感染肺炎疫情防控违法犯罪的意见……（532）
（2020 年 2 月 6 日）

最高人民法院、最高人民检察院、公安部、司法部、海关总署关于进一步加强国境卫生检疫工作依法惩治妨害国境卫生检疫违法犯罪的意见……（534）
（2020 年 3 月 13 日）

2. 疫苗接种

中华人民共和国疫苗管理法……（536）
（2019 年 6 月 29 日）

国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见……（545）
（2017 年 1 月 15 日）

预防接种异常反应鉴定办法……（546）
（2008 年 9 月 11 日）

儿童入托、入学预防接种证查验办法……（549）
（2021 年 1 月 21 日）

儿童预防接种信息报告管理工作规范（试行）……（550）
（2006 年 12 月 30 日）

3. 应急处理

中华人民共和国突发事件应对法……（554）
（2007 年 8 月 30 日）

突发公共卫生事件应急条例……（559）
（2011 年 1 月 8 日）

国家突发公共卫生事件应急预案……（563）
（2006 年 2 月 26 日）

国家突发公共事件医疗卫生救援应急预案……（568）
（2006 年 2 月 26 日）

全国自然灾害卫生应急预案（试行）……（572）
（2009 年 4 月 27 日）

突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法……（576）
（2006 年 8 月 22 日）

群体性不明原因疾病应急处置方案（试行）……（579）
（2007 年 1 月 16 日）

放射事故管理规定……（586）
（2001 年 8 月 26 日）

卫生部核事故和辐射事故卫生应急预案……（589）
（2009 年 10 月 15 日）

国务院办公厅关于印发应急救援领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案的通知……（598）
（2020 年 7 月 4 日）

六、医疗纠纷处理

1. 医疗事故处理

医疗纠纷预防和处理条例……（600）
（2018 年 7 月 31 日）

医疗事故处理条例……（604）
（2002 年 4 月 4 日）

医院投诉管理办法（试行）……（609）
（2009 年 11 月 26 日）

医疗机构投诉管理办法……（611）
（2019 年 3 月 6 日）

医疗事故技术鉴定暂行办法……（613）
（2002 年 7 月 31 日）

全国人大法工委关于对法医类鉴定与医疗事故技术鉴定关系问题的意见……（617）
（2005 年 9 月 22 日）

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印发《关于依法惩处涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的意见》的通知……（617）
（2014 年 4 月 22 日）

国家卫生健康委关于加强医疗损害鉴定管理工作的通知……（618）
（2021 年 1 月 6 日）

◎请示答复

卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复……（619）
（2000 年 11 月 28 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……（619）
（2005 年 1 月 21 日）

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……（619）
（2005 年 2 月 22 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……（619）
（2007 年 4 月 23 日）

2. 医疗损害赔偿

中华人民共和国民法典（节录）……（620）
（2020 年 5 月 28 日）

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……（623）
（2020 年 12 月 23 日）

◎请示答复

卫生部关于医疗事故鉴定申请期限问题的批复……（624）
（2000 年 11 月 28 日）

卫生部关于对浙江省卫生厅在执行《医疗事故处理条例》过程中有关问题的批复……（625）
（2004 年 3 月 4 日）

国务院法制办公室对《卫生部关于〈医疗事故处理条例〉第六十条有关问题的函》的答复……（625）
（2004 年 3 月 22 日）

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……（626）
（2005 年 11 月 7 日）

七、人口与健康

1. 计划生育

中华人民共和国人口与计划生育法……（627）
（2015 年 12 月 27 日）

流动人口计划生育工作条例……（629）
（2009 年 5 月 11 日）

计划生育技术服务管理条例……（631）
（2004 年 12 月 10 日）

计划生育技术服务机构执业管理办法……（635）
（2001 年 11 月 16 日）

2. 妇幼保健

中华人民共和国母婴保健法……（636）
（2017 年 11 月 4 日）

中华人民共和国母婴保健法实施办法……（638）
（2017 年 11 月 17 日）

孕前保健服务工作规范（试行）……（641）
（2007 年 2 月 6 日）

产前诊断技术管理办法……（643）
（2019 年 2 月 28 日）

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……（644）
（2016 年 3 月 28 日）
新生儿疾病筛查管理办法……（646）
（2009 年 2 月 16 日）
人类精子库管理办法……（647）
（2001 年 2 月 20 日）
人类辅助生殖技术管理办法……（649）
（2001 年 2 月 20 日）
国务院办公厅关于促进 3 岁以下婴幼儿照护服务发展的指导意见……（650）
（2019 年 4 月 17 日）
托育机构婴幼儿伤害预防指南（试行）……（653）
（2021 年 1 月 12 日）
托育机构保育指导大纲（试行）……（655）
（2021 年 1 月 12 日）
母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法……（659）
（2021 年 1 月 8 日）
◎请示答复
卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复……（660）
（2005 年 3 月 31 日）
3. 老龄健康
中华人民共和国老年人权益保障法……（660）
（2018 年 12 月 29 日）
国务院办公厅转发卫生计生委等部门关于推进医疗卫生与养老服务相结合指导意见的通知……（665）
（2015 年 11 月 18 日）
国务院办公厅关于制定和实施老年人照顾服务项目的意见……（667）
（2017 年 6 月 6 日）
4. 职业健康
职业健康检查管理办法……（669）
（2019 年 2 月 28 日）
女职工劳动保护特别规定……（671）
（2012 年 4 月 28 日）
中华人民共和国职业病防治法……（672）
（2018 年 12 月 29 日）
职业病分类和目录……（680）
（2013 年 12 月 23 日）
职业病诊断与鉴定管理办法……（681）
（2021 年 1 月 4 日）
工作场所职业卫生管理规定……（686）
（2020 年 12 月 31 日）
职业卫生技术服务机构管理办法……（691）
（2020 年 12 月 31 日）
职业卫生技术服务机构工作规范……（695）
（2014 年 4 月 14 日）
中华人民共和国尘肺病防治条例……（698）
（1987 年 12 月 3 日）
关于加强农民工尘肺病防治工作的意见……（699）
（2016 年 1 月 8 日）
◎请示答复
国务院办公厅关于同意调整完善职业病防治工作部际联席会议制度的函……（700）
（2020 年 7 月 15 日）

一、综 合

中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法

（2019年12月28日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十五次会议通过 2019年12月28日中华人民共和国主席令第38号公布 自2020年6月1日起施行）

第一章 总 则

第一条 为了发展医疗卫生与健康事业，保障公民享有基本医疗卫生服务，提高公民健康水平，推进健康中国建设，根据宪法，制定本法。

第二条 从事医疗卫生、健康促进及其监督管理活动，适用本法。

第三条 医疗卫生与健康事业应当坚持以人民为中心，为人民健康服务。

医疗卫生事业应当坚持公益性原则。

第四条 国家和社会尊重、保护公民的健康权。

国家实施健康中国战略，普及健康生活，优化健康服务，完善健康保障，建设健康环境，发展健康产业，提升公民全生命周期健康水平。

国家建立健康教育制度，保障公民获得健康教育的权利，提高公民的健康素养。

第五条 公民依法享有从国家和社会获得基本医疗卫生服务的权利。

国家建立基本医疗卫生制度，建立健全医疗卫生服务体系，保护和实现公民获得基本医疗卫生服务的权利。

第六条 各级人民政府应当把人民健康放在优先发展的战略地位，将健康理念融入各项政策，坚持预防为主，完善健康促进工作体系，组织实施健康促进的规划和行动，推进全民健身，建立健康影响评估制度，将公民主要健康指标改善情况纳入政府目标责任考核。

全社会应当共同关心和支持医疗卫生与健康事业的发展。

第七条 国务院和地方各级人民政府领导医疗卫生与健康促进工作。

国务院卫生健康主管部门负责统筹协调全国医疗卫生与健康促进工作。国务院其他有关部门在各自职责范围内负责有关的医疗卫生与健康促进工作。

县级以上地方人民政府卫生健康主管部门负责统筹协调本行政区域医疗卫生与健康促进工作。县级以上地方人民政府其他有关部门在各自职责范围内负责有关的医疗卫生与健康促进工作。

第八条 国家加强医学基础科学研究，鼓励医学科学技术创新，支持临床医学发展，促进医学科技成果的转化和应用，推进医疗卫生与信息技术融合发展，推广医疗卫生适宜技术，提高医疗卫生服务质量。

国家发展医学教育，完善适应医疗卫生事业发展需要的医学教育体系，大力培养医疗卫生人才。

第九条 国家大力发展中医药事业，坚持中西医并重、传承与创新相结合，发挥中医药在医疗卫生与健康事业中的独特作用。

第十条 国家合理规划和配置医疗卫生资源，以基层为重点，采取多种措施优先支持县级以下医疗卫生机构发展，提高其医疗卫生服务能力。

第十一条 国家加大对医疗卫生与健康事业的财政投入，通过增加转移支付等方式重点扶持革命老区、民族地区、边疆地区和经济欠发达地区发展医疗卫生与健康事业。

第十二条 国家鼓励和支持公民、法人和其他组织通过依法举办机构和捐赠、资助等方式，参与医疗卫生与健康事业，满足公民多样化、差异化、个性化健康需求。

公民、法人和其他组织捐赠财产用于医疗卫生与健康事业的，依法享受税收优惠。

第十三条 对在医疗卫生与健康事业中做出突出贡献的组织和个人，按照国家规定给予表彰、奖励。

第十四条 国家鼓励和支持医疗卫生与健康促进领域的对外交流合作。

开展医疗卫生与健康促进对外交流合作活动，应当遵守法律、法规，维护国家主权、安全和社会公共利益。

第二章 基本医疗卫生服务

第十五条 基本医疗卫生服务，是指维护人体健康所必需、与经济社会发展水平相适应、公民可公平获得的，采用适宜药物、适宜技术、适宜设备提供的疾病预防、诊断、治疗、护理和康复等服务。

需要全本请访问 www.ertongbook.com