中华人民共和国卫生健康常用法律法规全书

ZHONG HUA REN MIN GONG HE GUO WEI SHENG JIAN KANG CHANG YONG FA LÜ FA GUI QUAN SHU

《中华人民共和国卫生健康常用法律法规全书》编写组 编

中国民主法制出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

上架建议：法律·实务

ISBN 978-7-5162-2694-0



定价：188.00元

中华人民共和国卫生健康常用法律法规全书

ZHONG HUA REN MIN GONG HE GUO WEI SHENG JIAN KANG CHANG YONG FA LÜ FA GUI QUAN SHU

《中华人民共和国卫生健康常用法律法规全书》编写组 编

中国民主法制出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国卫生健康常用法律法规全书/《中华人民共和国卫生健康常用法律法规全书》编写组编. —北京:中国民主法制出版社,2021.9

ISBN 978-7-5162-2694-0

Ⅰ.①中… Ⅱ.①中… Ⅲ.①医药卫生管理—法律—汇编—中国 Ⅳ.①D922.169

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2021)第 196656 号

图书出品人:刘海涛
出 版 统 筹:乔先彪
责 任 编 辑:陈 曦 谢瑾勋

书名/中华人民共和国卫生健康常用法律法规全书
编者/《中华人民共和国卫生健康常用法律法规全书》编写组 编

出版·发行/中国民主法制出版社
地址/北京市丰台区右安门外玉林里 7 号(100069)
电话/(010)63055259(总编室) 63058068 63057714(营销中心)
传真/(010)63055259
http:// www. npcpub. com
E-mail:mzfz@ npcpub. com
经销/新华书店
开本/16 开 787 毫米×1092 毫米
印张/76.5 **字数**/1537 千字
版本/2021 年 10 月第 1 版 2021 年 10 月第 1 次印刷
印刷/北京天宇万达印刷有限公司

书号/ISBN 978-7-5162-2694-0
定价/188.00 元
出版声明/版权所有,侵权必究

(如有缺页或倒装,本社负责退换)

出版说明

为认真贯彻落实党的十九大、十九届三中全会精神，不断深化法治宣传教育，依法行政建设法治政府，全面推进卫生健康依法治理能力，提升治理体系现代化，营造更加良好的法治保障环境，我社根据中华人民共和国成立以来卫生健康领域相关法律、行政法规、部门规章和重要规范性文件的颁布及修订情况，编写《中华人民共和国卫生健康常用法律法规全书》。

本书以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记重要讲话精神和治国理政新理念新思想新战略，认真收录了现行有效的与卫生健康相关的法律24部，行政法规36件，部门规章及行政规范性文件130余件和相关司法解释若干。为方便读者查阅，本书按照业务领域对部门规章及规范性文件进行分类，分别是综合监督管理类、医疗卫生监督管理类、老妇幼卫生保健类、食品与生物安全类以及职业健康保障类。

本书在编写过程中的疏漏和不妥之处，敬请批评指正，不甚感激！

中国民主法制出版社有限公司

2021年9月

需要全本请访问 www.ertongbook.com

总 目 录

第一部分　综合规定 …… 1

第二部分　其他相关规定 …… 261

一、法律 …… 263

二、行政法规 …… 439

三、部门规章及行政规范性文件 …… 653

（一）综合监督管理类 …… 653

（二）医疗卫生监督管理类 …… 718

1. 医疗机构 …… 718

2. 医务人员 …… 843

3. 医疗质量与安全 …… 889

4. 药品医疗器械 …… 951

（三）老妇幼卫生保健类 …… 1013

（四）食品与生物安全类 …… 1066

（五）职业健康类 …… 1138

四、司法解释 …… 1188

目 录

第一部分 综合规定

中华人民共和国民法典 …… 3
中华人民共和国刑法 …… 118
中华人民共和国行政处罚法 …… 187
中华人民共和国行政许可法 …… 198
中华人民共和国行政强制法 …… 209
中华人民共和国行政复议法 …… 219
中华人民共和国行政诉讼法 …… 226
中华人民共和国国家赔偿法 …… 238
中华人民共和国行政复议法实施条例 …… 246
中华人民共和国政府信息公开条例 …… 253

第二部分 其他相关规定

一、法 律

中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法 …… 263
中华人民共和国国境卫生检疫法 …… 276
中华人民共和国传染病防治法 …… 279
中华人民共和国红十字会法 …… 292
中华人民共和国母婴保健法 …… 296
中华人民共和国未成年人保护法 …… 300
中华人民共和国献血法 …… 316
中华人民共和国医师法 …… 318
中华人民共和国职业病防治法 …… 327
中华人民共和国人口与计划生育法 …… 341

中华人民共和国食品安全法 …… 346
中华人民共和国生物安全法 …… 373
中华人民共和国精神卫生法 …… 385
中华人民共和国药品管理法 …… 395
中华人民共和国中医药法 …… 415
中华人民共和国疫苗管理法 …… 422

二、行政法规

中华人民共和国国境卫生检疫法实施细则 …… 439
中华人民共和国传染病防治法实施办法 …… 454
中华人民共和国母婴保健法实施办法 …… 464
中华人民共和国红十字标志使用办法 …… 469
中华人民共和国药品管理法实施条例 …… 472
中华人民共和国人类遗传资源管理条例 …… 482
中华人民共和国食品安全法实施条例 …… 489
国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定 …… 498
医疗保障基金使用监督管理条例 …… 502
医疗机构管理条例 …… 509
医疗器械监督管理条例 …… 513
医疗事故处理条例 …… 531
医疗废物管理条例 …… 540
医疗纠纷预防和处理条例 …… 547
医疗用毒性药品管理办法 …… 554
放射性药品管理办法 …… 556
突发公共卫生事件应急条例 …… 559
公共场所卫生管理条例 …… 565
学校卫生工作条例 …… 567
中药品种保护条例 …… 571
中华人民共和国尘肺病防治条例 …… 574
食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例 …… 576
血液制品管理条例 …… 579
国内交通卫生检疫条例 …… 585
使用有毒物品作业场所劳动保护条例 …… 587
社会抚养费征收管理办法 …… 598
乡村医生从业管理条例 …… 600
麻醉药品和精神药品管理条例 …… 605
艾滋病防治条例 …… 618

血吸虫病防治条例 …… 626
人体器官移植条例 …… 633
乳品质量安全监督管理条例 …… 637
女职工劳动保护特别规定 …… 646
残疾预防和残疾人康复条例 …… 647

三、部门规章及行政规范性文件

(一)综合监督管理类

全国卫生统计工作管理办法 …… 653
国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行) …… 657
国家卫生统计信息网络直报管理规定(试行) …… 661
公共场所卫生管理条例实施细则 …… 664
生活饮用水卫生监督管理办法 …… 670
消毒管理办法 …… 673
卫生计生系统内部审计工作规定 …… 678
卫生健康标准管理办法 …… 682
卫生行政许可管理办法 …… 685
卫生行政处罚程序 …… 693
卫生部关于卫生监督体系建设的若干规定 …… 700
卫生行政执法文书规范 …… 704
卫生健康行政执法全过程记录工作规范 …… 712
医学科研诚信和相关行为规范 …… 715

(二)医疗卫生监督管理类

1. 医疗机构 …… 718
卫生部关于医疗机构审批管理的若干规定 …… 718
卫生部关于医疗机构冠名红十字(会)的规定 …… 721
医疗机构管理条例实施细则 …… 722
医疗机构评审办法 …… 734
医疗机构临床用血管理办法 …… 738
医疗机构校验管理办法(试行) …… 743
医疗机构投诉管理办法 …… 746
医疗机构药事管理规定 …… 751
医疗机构病历管理规定(2013 年版) …… 756
医疗机构处方审核规范 …… 760
医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法 …… 763
医疗卫生机构医疗废物管理办法 …… 766
医疗机构传染病预检分诊管理办法 …… 773

处方管理办法 …… 774
血站管理办法 …… 780
单采血浆站管理办法 …… 788
医院感染管理办法 …… 796
病历书写基本规范 …… 801
电子病历应用管理规范(试行) …… 809
中外合资、合作医疗机构管理暂行办法 …… 811
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定 …… 815
《中外合资、合作医疗机构管理暂行办法》的补充规定二 …… 816
关于优化医疗机构和医护人员准入服务的通知 …… 816
关于进一步改革完善医疗机构、医师审批工作的通知 …… 818
关于优化社会办医疗机构跨部门审批工作的通知 …… 819
国家卫生计生委、国家中医药管理局关于印发中医诊所基本标准和中医(综合)诊所基本标准的通知 …… 823
互联网医院管理办法(试行) …… 824
互联网诊疗管理办法(试行) …… 827
城市社区卫生服务机构管理办法(试行) …… 830
乡镇卫生院管理办法(试行) …… 834
村卫生室管理办法(试行) …… 838
2. 医务人员 …… 843
医师资格考试暂行办法 …… 843
医师资格考试报名资格规定(2014 年版) …… 849
医师资格考试违纪违规处理规定 …… 853
医师执业注册管理办法 …… 858
医师定期考核管理办法 …… 861
医师外出会诊管理暂行规定 …… 865
人体器官移植医师培训与认定管理办法(试行) …… 867
中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法 …… 874
传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法 …… 878
护士执业注册管理办法 …… 882
护士执业资格考试办法 …… 884
乡村医生考核办法 …… 887
3. 医疗质量与安全 …… 889
医疗质量管理办法 …… 889
医疗质量安全告诫谈话制度暂行办法 …… 895
医疗质量安全事件报告暂行规定 …… 896
医疗广告管理办法 …… 899

医疗气功管理暂行规定 …… 902
医疗美容服务管理办法 …… 905
医疗事故分级标准(试行) …… 908
医疗事故技术鉴定暂行办法 …… 916
灾害事故医疗救援工作管理办法 …… 922
医疗废物管理行政处罚办法(试行) …… 925
医学教育临床实践管理暂行规定 …… 928
医疗技术临床应用管理办法 …… 930
干细胞临床研究管理办法(试行) …… 936
远程医疗服务管理规范(试行) …… 944
人体捐献器官获取与分配管理规定 …… 947
4. 药品医疗器械 …… 951
国家基本药物目录管理办法 …… 951
国家短缺药品清单管理办法(试行) …… 953
药品召回管理办法 …… 955
药品不良反应报告和监测管理办法 …… 959
抗菌药物临床应用管理办法 …… 968
医疗机构制剂配制监督管理办法(试行) …… 975
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行) …… 981
医疗机构制剂注册管理办法(试行) …… 987
医疗机构医用耗材管理办法(试行) …… 992
医疗器械临床使用安全管理规范(试行) …… 998
医疗器械不良事件监测和再评价管理办法 …… 1001

(三)老妇幼卫生保健类

计划生育统计工作管理办法 …… 1013
计划生育系统统计调查管理办法 …… 1017
计划生育技术服务管理条例实施细则 …… 1021
健康体检管理暂行规定 …… 1030
妇幼保健机构管理办法 …… 1033
产前诊断技术管理办法 …… 1036
新生儿疾病筛查管理办法 …… 1039
病残儿医学鉴定管理办法 …… 1042
托儿所幼儿园卫生保健管理办法 …… 1044
母婴保健专项技术服务许可及人员资格管理办法 …… 1047
人类辅助生殖技术管理办法 …… 1049
人类精子库管理办法 …… 1051
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 …… 1054

需要全本请访问 www.ertongbook.com

养老机构医务室基本标准(试行) …… 1057
养老机构护理站基本标准(试行) …… 1058
关于做好医养结合机构审批登记工作的通知 …… 1059
托育机构设置标准(试行) …… 1061
托育机构管理规范(试行) …… 1062

(四)食品与生物安全类

食品安全国家标准管理办法 …… 1066
食品添加剂新品种管理办法 …… 1069
食品安全风险评估管理规定(试行) …… 1071
食品安全风险监测管理规定(试行) …… 1074
新食品原料安全性审查管理办法 …… 1076
有碍食品安全的疾病目录 …… 1078
营养改善工作管理办法 …… 1080
传染性非典型肺炎防治管理办法 …… 1083
性病防治管理办法(2012) …… 1089
结核病防治管理办法 …… 1094
监管场所艾滋病防治管理办法 …… 1100
职业暴露感染艾滋病病毒处理程序规定 …… 1104
突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法 …… 1106
传染病病人或疑似传染病病人尸体解剖查验规定 …… 1112
可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定 …… 1114
人间传染的高致病性病原微生物实验室和实验活动生物安全审批管理办法 … 1117
人间传染的病原微生物菌(毒)种保藏机构管理办法 …… 1122
病原微生物实验室生物安全管理条例 …… 1127

(五)职业健康保障类

国家职业卫生标准管理办法 …… 1138
职业病危害项目申报办法 …… 1141
职业卫生技术服务机构管理办法 …… 1142
职业病诊断与鉴定管理办法(2021 年) …… 1150
职业健康检查管理办法 …… 1158
工作场所职业卫生管理规定 …… 1162
用人单位职业健康监护监督管理办法 …… 1171
工伤职工劳动能力鉴定管理办法 …… 1175
建设项目职业病防护设施“三同时”监督管理办法 …… 1179

四、司法解释

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 …… 1188

最高人民法院关于依法惩处生产销售伪劣食品、药品等严重破坏市场经济秩序犯罪的通知 …… 1189
最高人民法院、最高人民检察院关于办理非法生产、销售烟草专卖品等刑事案件具体应用法律若干问题的解释 …… 1191
最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释 …… 1193
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 …… 1196
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 …… 1198
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 …… 1202
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 …… 1204
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 …… 1208

第一部分　综合规定

第一部分　综合题型

中华人民共和国民法典

（2020年5月28日第十三届全国人民代表大会第三次会议通过）

目　录

第一编　总　　则
　第一章　基本规定
　第二章　自 然 人
　　第一节　民事权利能力和民事行为能力
　　第二节　监　　护
　　第三节　宣告失踪和宣告死亡
　　第四节　个体工商户和农村承包经营户
　第三章　法　　人
　　第一节　一般规定
　　第二节　营利法人
　　第三节　非营利法人
　　第四节　特别法人
　第四章　非法人组织
　第五章　民事权利
　第六章　民事法律行为
　　第一节　一般规定
　　第二节　意思表示
　　第三节　民事法律行为的效力
　　第四节　民事法律行为的附条件和附期限
　第七章　代　　理
　　第一节　一般规定
　　第二节　委托代理
　　第三节　代理终止
　第八章　民事责任
　第九章　诉讼时效
　第十章　期间计算
第二编　物　　权
　第一分编　通　　则
　　第一章　一般规定
　　第二章　物权的设立、变更、转让和消灭
　　　第一节　不动产登记
　　　第二节　动产交付

第三节 其他规定
第三章 物权的保护
第二分编 所有权
第四章 一般规定
第五章 国家所有权和集体所有权、私人所有权
第六章 业主的建筑物区分所有权
第七章 相邻关系
第八章 共有
第九章 所有权取得的特别规定
第三分编 用益物权
第十章 一般规定
第十一章 土地承包经营权
第十二章 建设用地使用权
第十三章 宅基地使用权
第十四章 居住权
第十五章 地役权
第四分编 担保物权
第十六章 一般规定
第十七章 抵押权
第一节 一般抵押权
第二节 最高额抵押权
第十八章 质权
第一节 动产质权
第二节 权利质权
第十九章 留置权
第五分编 占有
第二十章 占有
第三编 合同
第一分编 通则
第一章 一般规定
第二章 合同的订立
第三章 合同的效力
第四章 合同的履行
第五章 合同的保全
第六章 合同的变更和转让
第七章 合同的权利义务终止
第八章 违约责任

需要全本请访问 www.ertongbook.com