

最新中华人民共和国

常用法律法规全书

〔行政法卷〕

(一百五十)

本书编辑组 编

吉林摄影出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新中华人民共和国常用法律法规全书/本书编辑组编.
—长春:吉林摄影出版社,2003

ISBN 7-80606-322-6

I. 最… II. 本… III. 法律—中国—汇编
IV. D920.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 076295 号

吉林摄影出版社发行

(长春市人民大街 124 号 130021)

全国各地新华书店经销 北京施园印刷厂印刷

开本: 787×1092 1/32 印张: 800 字数: 25 000 千字

2003 年 11 月第 1 版 2003 年 11 月第 1 次印刷

印数: 1~5 00 册

书号: ISBN 7-80606-322-6/ D·01

定价: 4998.00 元

目 录

医疗事故处理办法.....	1
《医疗器械监督管理条例》.....	8
医疗机构管理条例.....	24
中华人民共和国国务院令 第 3 8 0 号.....	35
医疗废物管理条例.....	35
野生药材资源保护管理条例.....	53
药政管理条例.....	58
盐业管理条例.....	71
烟草专卖条例.....	79
中华人民共和国国务院令 第 2 0 8 号.....	85
血液制品管理条例.....	86
蓄滞洪区运用补偿暂行办法.....	99
行政执法机关移送涉嫌犯罪案件的规定.....	108
行政事业单位预算外资金银行账户管理的规定.....	115
行政区域界线管理条例.....	119
行政区域边界争议处理条例.....	125
行政区域边界争议处理办法.....	131
行政复议条例.....	134
行政法规制定程序暂行条例.....	149
行政法规制定程序条例.....	154

信访条例.....	163
新闻记者业务职称暂行规定.....	172

医疗事故处理办法

第一章总则

第一条为了正确处理医疗事故，保障病员和医务人员的合法权益，维护医疗单位的工作秩序，制定本办法。

第二条本办法所称的医疗事故，是指在诊疗护理工作中，因医务人员诊疗护理过失，直接造成病员死亡、残废、组织器官损伤导致功能障碍的。

第三条在诊疗护理工作中，有下列情形之一的，不属于医疗事故：

（一）虽有诊疗护理错误，但未造成病员死亡、残废、功能障碍的；

（二）由于病情或病员体质特殊而发生难以预料和防范的不良后果的；

（三）发生难以避免的并发症的；

（四）以病员及其家属不配合诊治为主要原因而造成不良后果的。

第四条医疗单位和卫生行政部门对发生的医疗事故或可能是医疗事故的事件（以下简称医疗事故或事件），必须坚持实事求是的科学态度，及时、认

真地做好调查研究和分析、鉴定工作，做到事实清楚、定性准确、责任明确、处理得当。

病员、家属及其所在单位和有关部门应当与医疗单位和卫生行政部门合作，共同做好医疗事故的善后处理工作。

第二章医疗事故的分类与等级

第五条医疗事故分责任事故和技术事故。责任事故是指医务人员因违反规章制度、诊疗护理常规等失职行为所致的事故；技术事故是指医务人员因技术过失所致的事故。

第六条根据给病员直接造成损害的程度，医疗事故分为三级：

一级医疗事故：造成病员死亡的；

二级医疗事故：造成病员严重残废或者严重功能障碍的；

三级医疗事故 造成病员残废或者功能障碍的。

前款医疗事故等级的医学鉴定标准，由卫生部制定。

第三章医疗事故的处理程序

第七条凡发生医疗事故或事件，当时的医务人

员应立即向本医疗单位的科室负责人报告，科室负责人应随即向本医疗单位负责人报告。个体开业的医务人员应立即向当地的卫生行政部门报告。

第八条发生医疗事故或事件的医疗单位，应指派专人妥善保管有关的各种原始资料。严禁涂改、伪造、隐匿、销毁。

因输液、输血、注射、服药等引起不良后果的，要对现场实物暂时封存保留，以备检验。

第九条医疗单位对发生的医疗事故或事件，应立即进行调查、处理，并报告上级卫生行政部门。

个体开业的医务人员发生的医疗事故或事件，由当地卫生行政部门组织调查、处理。

病员及其家属也可以向医疗单位提出查处要求。

第十条凡发生医疗事故或事件、临床诊断不能明确死亡原因的，在有条件的地方必须进行尸检。尸检应在死后四十八小时以内，由卫生行政部门指定医院病理解剖技术人员进行，有条件的应当请当地法医参加。医疗单位或者病员家属拒绝进行尸检，或者拖延尸检时间超过四十八小时、影响对死因的判定的，由拒绝或拖延的一方负责。

第十一条病员及其家属和医疗单位对医疗事故

或事件的确认和处理有争议时，可提请当地医疗事故技术鉴定委员会进行鉴定，由卫生行政部门处理。对医疗事故技术鉴定委员会所作的结论或者对卫生行政部门所作的处理不服的，病员及其家属和医疗单位均可在接到结论或者处理通知书之日起十五日内，向上一级医疗事故技术鉴定委员会申请重新鉴定或者向上一级卫生行政部门申请复议；也可以直接向当地人民法院起诉。

第四章医疗事故的鉴定

第十二条省（自治区）分别成立省（自治区）地区（自治州、市）、县（市、市辖区）三级医疗事故技术鉴定委员会。直辖市分别成立市、区（县）二级医疗事故技术鉴定委员会。

医疗事故技术鉴定委员会（以下简称鉴定委员会）由有临床经验、有权威、作风正派的主治医师、主管护师以上医务人员和卫生行政管理干部若干人组成。省、自治区、直辖市级鉴定委员会可以吸收法医参加。

鉴定委员会人选，由卫生行政部门提名，报请同级人民政府批准。

第十三条鉴定委员会负责本地区医疗单位的医

疗事故的技术鉴定工作。省、自治区、直辖市级鉴定委员会的鉴定为最终鉴定。它的鉴定，为处理医疗事故的依据。地区（自治州、市）、县（市、市辖区）鉴定委员会的鉴定，在没有争议的情况下，也是处理医疗事故的依据。

中国人民解放军所属的向地方开放的医院发生医疗事故，也可以提请当地鉴定委员会进行鉴定。

第十四条鉴定委员会接到申请或者委托后，应当做好调查研究工作，认真审阅有关资料，广泛听取各方面意见，慎重作出鉴定。如材料不全或情节不清，有权要求医疗单位补充材料或者对有关事实情节进行复查。

鉴定应当以事实为依据，符合医学科学原理，并以书面形式作出。

第十五条非鉴定委员会成员和未经鉴定委员会邀请的其他人员，不得参加鉴定工作。鉴定委员会成员中，是医疗事故或事件的当事人或者与医疗事故或事件有利害关系的，应当回避。

第十六条任何单位或个人不得干扰鉴定委员会的工作，不得对鉴定委员会成员进行威胁、利诱、辱骂、殴打。

第十七条鉴定可以适当收取鉴定费。经鉴定属

于医疗事故的，鉴定费由医疗单位支付；不属于医疗事故的，鉴定费由提出鉴定的一方负担。鉴定费标准，由省、自治区、直辖市卫生行政部门规定。

第五章医疗事故的处理

第十八条确定为医疗事故的，可根据事故等级、情节和病员的情况给予一次性经济补偿。补偿费标准，由省、自治区、直辖市人民政府规定。

医疗事故补偿费，由医疗单位支付给病员或其家属。病员及其家属所在单位不得因给予了医疗事故补偿费而削减病员或其家属依法应该享受的福利待遇和生活补贴。

病员由于医疗事故所增加的医疗费用，由医疗单位支付。

第十九条因医疗事故致残的病员不需要继续住院治疗的，产妇死亡留有活婴的，由其家属接受出院；无家属的，由其所在单位接受出院。

病员在医疗单位死亡后，尸体应立即移放太平间。死者尸体存放时间一般不得超过一周。逾期不处理的尸体，经当地卫生行政部门批准，并报公安部门备案后，由医疗单位处理，火化后的骨灰应通知家属领回。

第二十条对造成医疗责任事故的直接责任人员，医疗单位应当根据其事故等级、情节轻重、本人态度和一贯表现，分别给予以下行政处分：

一级医疗事故：记大过、降级、降职、撤职、开除留用察看、开除；

二级医疗事故：记过、记大过、降级、降职、撤职；

三级医疗事故：警告、记过、记大过、降级、降职。

第二十一条对造成医疗技术事故的直接责任人员，医疗单位应责令其作出书面检查，吸取教训，一般可免予行政处分；对情节严重的，也应当依照本办法第二十条的规定，酌情给予行政处分。

第二十二条个体开业的医务人员所造成的医疗事故，由当地卫生行政部门根据事故等级、情节、本人态度，除责令其给病员或其家属一次性经济赔偿外，还可以处一年以内的停业或者吊销其开业执照。

第二十三条发生医疗事故或者事件后，丢失、涂改、隐匿、伪造、销毁病案和有关资料，情节严重的，对直接责任人员追究其行政责任；情节严重构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第二十四条医务人员由于极端不负责任，致使病员死亡、情节恶劣已构成犯罪的，对直接责任人员由司法机关依法追究刑事责任。

第二十五条医疗单位的财产和工作秩序，工作人员的人身安全、民主权利和工作权利，受法律保护。任何人不得借口医疗单位发生医疗事故寻衅滋事，扰乱医疗工作正常秩序。违者，由公安部门依照《中华人民共和国治安管理处罚条例》有关规定予以处罚；对情节严重构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第六章附则

第二十六条本办法适用于各级各类医疗单位以及个体开业的医务人员发生的医疗事故的处理。

第二十七条省、自治区、直辖市人民政府可根据本办法，结合当地情况制定实施细则。

第二十八条本办法由卫生部负责解释。

第二十九条本办法自公布之日起施行。在此之前已处理结案的医疗事故不再重新处理。

《医疗器械监督管理条例》

中华人民共和国国务院令 第 276 号

《医疗器械监督管理条例》已经 1999 年 12 月 28 日国务院第 24 次常务会议通过，现予发布，自 2000 年 4 月 1 日起施行。

总理朱镕基

2000 年 1 月 4 日

第一章 总则

第一条为了加强对医疗器械的监督管理，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

第二条在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督管理的单位或者个人，应当遵守本条例。

第三条本条例所称医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

（一）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

（二）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、

缓解、补偿；

（三）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；

（四）妊娠控制。

第四条国务院药品监督管理部门负责全国的医疗器械监督管理工作。

县级以上地方人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的医疗器械监督管理工作。

国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合管理部门，贯彻实施国家医疗器械产业政策。

第五条国家对医疗器械实行分类管理。

第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

医疗器械分类目录由国务院药品监督管理部门依据医疗器械分类规则，商国务院卫生行政部门制定、调整、公布。

第六条生产和使用以提供具体量值为目的的医

疗器械，应当符合计量法的规定。具体产品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院计量行政管理部门制定并公布。

第二章医疗器械的管理

第七条国家鼓励研制医疗器械新产品。医疗器械新产品，是指国内市场尚未出现过的或者安全性、有效性及产品机理未得到国内认可的全新的品种。

第二类、第三类医疗器械新产品的临床试用，应当按照国务院药品监督管理部门的规定，经批准后进行。

完成临床试用并通过国务院药品监督管理部门组织专家评审的医疗器械新产品，由国务院药品监督管理部门批准，并发给新产品证书。第八条国家对医疗器械实行产品生产注册制度。

生产第一类医疗器械，由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第二类医疗器械，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第三类医疗器械，由国务院药品监督管理

部门审查批准，并发给产品生产注册证书。

生产第二类、第三类医疗器械，应当通过临床验证。

第九条省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责审批本行政区域内的第二类医疗器械的临床试用或者临床验证。国务院药品监督管理部门负责审批第三类医疗器械的临床试用或者临床验证。临床试用或者临床验证应当在省级以上人民政府药品监督管理部门指定的医疗机构进行。医疗机构进行临床试用或者临床验证，应当符合国务院药品监督管理部门的规定。

进行临床试用或者临床验证的医疗机构的资格，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门认定。

第十条医疗机构根据本单位的临床需要，可以研制医疗器械，在执业医师指导下在本单位使用。

医疗机构研制的第二类医疗器械，应当报省级以上人民政府药品监督管理部门审查批准；医疗机构研制的第三类医疗器械，应当报国务院药品监督管理部门审查批准。

第十一条首次进口的医疗器械，进口单位应当提供该医疗器械的说明书、质量标准、检验方法等

有关资料和样品以及出口国（地区）批准生产、销售的证明文件，经国务院药品监督管理部门审批注册，领取进口注册证书后，方可向海关申请办理进口手续。

第十二条申报注册医疗器械，应当按照国务院药品监督管理部门的规定提交技术指标、检测报告和其它有关资料。

设区的市级人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 30 个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自受理申请之日起 60 个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

国务院药品监督管理部门应当自受理申请之日起 90 个工作日内，作出是否给予注册的决定；不予注册的，应当书面说明理由。

第十三条医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，持证单位应当自发生变化之日起 30 日内，申请办理变更手续或者重新注册。

第十四条医疗器械产品注册证书有效期 4 年。持证单位应当在产品注册证书有效期届满前 6 个月内，申请重新注册。