

最新中华人民共和国
常用法律法规全书

〔行政法卷〕

(七)

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

医师执业注册暂行办法.....	1
执业药师继续教育管理暂行办法.....	1 0
执业药师培训中心管理细则.....	1 5
执业药师继续教育项目管理细则.....	1 8
执业药师继续教育学分授予细则.....	2 0
卫生部关于印发《卫生部关于医师资格考试报名 暂行规定》的通知.....	2 2
卫生部关于医师资格考试报名资格暂行规定.....	2 3
国务院关于印发中国预防与控制艾滋病中长期规划 (1998—2010 年)的通知.....	2 9
中国预防与控制艾滋病中长期规划(1998—2010 年)	3 0
公共场所卫生管理条例.....	4 5
医疗气功管理暂行规定.....	5 1
医疗机构管理条例.....	5 9
关于城镇医疗机构分类管理的实施意见.....	7 1
医疗机构制备正电子类放射性药品管理暂行规定	7 6
医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	7 9
医疗器械监督管理条例.....	9 4
医疗器械分类规则.....	1 1 0
医疗器械注册管理办法.....	1 1 6
医疗器械新产品审批规定(试行)	1 3 1

医疗器械生产企业监督管理办法	1 3 4
医疗器械经营企业监督管理办法	1 4 1
一次性使用无菌医疗器械监督管理办法（暂行）	1 4 8
药品交易会管理办法	1 6 1
药品招标代理机构资格认定及监督管理办法	1 6 8
国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产 经营秩序，加强药品管理工作的通知	1 7 7
国务院办公厅 1996 年 4 月 16 日医疗 事故处理办法	1 8 7

医师执业注册暂行办法

(1999年7月16日中华人民共和国卫生部令第5号发布 自发布之日起施行)

第一章 总 则

第一条 为了规范医师执业活动,加强医师队伍管理,根据《中华人民共和国执业医师法》,制定本办法。

第二条 医师经注册取得《医师执业证书》后,方可按照注册的执业地点、执业类别、执业范围,从事相应的医疗、预防、保健活动。

执业地点是指医师执业的医疗、预防、保健机构及其登记注册的地址。

执业类别是指临床、中医(包括中医、民族医和中西医结合)、口腔、公共卫生。

未经注册取得《医师执业证书》者,不得从事医疗、预防、保健活动。

第三条 卫生部负责全国医师执业注册监督管理工作。

县级以上地方卫生行政部门是医师执业注册的主管部门，负责本行政区域内的医师执业注册监督管理工作。

第二章 注册条件

第四条 凡取得执业医师资格或者执业助理医师资格的，均可申请医师执业注册。

第五条 有下列情形之一的，不予注册：

(一)不具有完全民事行为能力的；

(二)因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；

(三)受吊销《医师执业证书》行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；

(四)甲类、乙类传染病传染期、精神病发病期以及身体残疾等健康状况不适宜或者不能胜任医疗、预防、保健业务工作的；

(五)重新申请注册，经卫生行政部门指定机构或组织考核不合格的；

(六)卫生部规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

第三章 注册程序

第六条 拟在医疗、保健机构中执业的人员，应当向批准该机构执业的卫生行政部门申请注册。拟在预防机构中执业的人员，应当向该机构的同级卫生行政部门申请注册。

拟在机关、企业和事业单位的医疗机构中执业的人员，应当向核发该机构《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门申请。

第七条 申请医师执业注册，应当提交下列材料：

- (一)医师执业注册申请审核表；
 - (二)二寸免冠正面半身照片两张；
 - (三)《医师资格证书》；
 - (四)注册主管部门指定的医疗机构出具的申请人6个月内的健康体检表；
 - (五)申请人身份证明；
 - (六)医疗、预防、保健机构的拟聘用证明；
 - (七)省级以上卫生行政部门规定的其他材料。
- 重新申请注册的，除提交前款第二至七项规定的

材料外,还应提交医师重新执业注册申请审核表和县级以上卫生行政部门指定的医疗、预防、保健机构或组织出具的业务水平考核结果证明;获得执业医师资格或执业助理医师资格后二年内未注册者,申请注册时,还应提交在省级以上卫生行政部门指定的机构接受3至6个月的培训,并经考核合格的证明。

第八条 注册主管部门应当自收到注册申请之日起30日内,对申请人提交的申请材料进行审核。审核合格的,予以注册,并发给卫生部统一印制的《医师执业证书》。

第九条 对不符合注册条件的,注册主管部门应当自收到注册申请之日起30日内,书面通知申请人,并说明理由。申请人如有异议的,可以依法申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

第十条 有下列情形之一的,应当重新申请注册:

- (一)中止医师执业活动二年以上的;
- (二)本办法第五条规定不予注册的情形消失的。

重新申请注册的人员,应当首先到县级以上卫生行政部门指定的医疗、预防、保健机构或组织,接受3至6个月的培训,并经考核合格,方可依照本办法

的规定重新申请执业注册。

第十一条 执业助理医师取得执业医师资格后，继续在医疗、预防、保健机构中执业的，应当按本办法第六条规定，申请执业医师注册。

申请人除提交本办法第七条第一款规定的材料外，还应当提交原《医师执业证书》。注册主管部门在办理执业注册手续时，应当收回原《医师执业证书》，核发新的《医师执业证书》。

第十二条 《医师执业证书》应妥善保管，不得出借、出租、抵押、转让、涂改和毁损。如发生损坏或者遗失的，当事人应当及时向原发证部门申请补发或换领。损坏的《医师执业证书》，应当交回原发证部门。《医师执业证书》遗失的，原持证人应当于 15 日内在当地指定报刊上予以公告。

第四章 注销注册与变更注册

第十三条 医师注册后有下列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在 30 日内报告注册主管部门，办理注销注册：

(一)死亡或者被宣告失踪的；

(二)受刑事处罚的；

(三)受吊销《医师执业证书》行政处罚的；

(四)因考核不合格，暂停执业活动期满，经培训后再次考核仍不合格的；

(五)中止医师执业活动满二年的；

(六)身体健康状况不适宜继续执业的；

(七)有出借、出租、抵押、转让、涂改《医师执业证书》行为的。

(八)卫生部规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

注册主管部门对具有前款规定情形的，应当予以注销注册，收回《医师执业证书》。

第十四条 被注销注册的当事人如有异议的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起诉讼。

第十五条 医师注册后有下列情况之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在 30 日内报注册主管部门备案：

(一)调离、退休、退职；

(二)被辞退、开除；

(三)省级以上卫生行政部门规定的其他情形。

第十六条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当到注册主管部门办理变更注册手续，并提交医师变更执业注册申请审核表、《医师资格证书》、《医师执业证书》以及省级以上卫生行政部门规定提交的其他材料。

但经医疗、预防、保健机构批准的卫生支农、会诊、进修、学术交流、承担政府交办的任务和卫生行政部门批准的义诊等除外。

第十七条 医师申请变更执业注册事项属于原注册主管部门管辖的，申请人应到原注册主管部门申请办理变更手续。

医师申请变更执业注册事项不属于原注册主管部门管辖的，申请人应当先到原注册主管部门申请办理变更注册事项和医师执业证书编码，然后到拟执业地点注册主管部门申请办理变更执业注册手续。

跨省、自治区、直辖市变更执业注册事项的，除依照前款规定办理有关手续外，新的执业地点注册主管部门在办理执业注册手续时，应收回原《医师执业证书》，并发给新的《医师执业证书》。

第十八条 注册主管部门应当自收到变更注册申请之日起 30 日内办理变更注册手续。对因不符合

变更注册条件不予变更的，应当自收到变更注册申请之日起 30 日内书面通知申请人，并说明理由。申请人如有异议的，可以依法申请行政复议或者向人民法院提起诉讼。

第十九条 医师在办理变更注册手续过程中，在《医师执业证书》原注册事项已被变更，未完成新的变更事项许可前，不得从事执业活动。

第二十条 医师执业注册主管部门，应当对《医师执业证书》的准予注册、发放、注销注册和变更注册等，建立统计制度和档案制度。

第二十一条 县级以上地方卫生行政部门应当对准予注册、注销注册或变更注册的人员名单予以公告，并由省级卫生行政部门汇总，报卫生部备案。

第二十二条 医疗、预防、保健机构未依照《中华人民共和国执业医师法》第十六条和本办法第十五条的规定履行报告职责，导致严重后果的，由县级以上卫生行政部门对该机构的主要负责人给予行政处分。

第五章 附 则

第二十三条 中医(包括中医、民族医、中西医结合)医疗机构的医师执业注册管理由中医(药)主管部门负责。

第二十四条 医师执业范围另行制定。

第二十五条 医师执业地点在两个以上的管理规定另行制定。

第二十六条 本办法所称医疗机构是指符合《医疗机构管理条例》第二条和《医疗机构管理条例实施细则》第二条和第三条规定的机构，社区卫生服务机构和采供血机构适用《医疗机构管理条例实施细则》第三条第十二项的规定；预防机构是指《传染病防治法实施办法》第七十三条规定的机构。

第二十七条 计划生育技术服务机构中的医师适用本办法的规定。

第二十八条 境外人员申请在中国境内执业的，按国家有关规定办理。

第二十九条 本办法自颁布之日起施行。

执业药师继续教育管理办法

药品监管局 2000 年 8 月 4 日

国药管人〔2000〕334 号

一、总 则

第一条 根据人事部、国家药品监督管理局联合颁发的《执业药师资格制度暂行规定》和国家关于专业技术人员继续教育的有关规定精神，制定本办法。

第二条 执业药师继续教育是针对取得执业药师资格的人员进行的有关法律法规、职业道德和专业知识与技能的继续教育。

第三条 执业药师接受继续教育的目的是使其能保持高尚的职业道德，不断提高依法执业能力和业务水平，正确地履行其职责。

第四条 接受继续教育是执业药师的义务和权利。执业药师须自觉参加继续教育，执业单位须为执业药师提供学习经费、时间和其他必要条件。

二、组织与管理

第五条 国家药品监督管理局负责全国执业药师继续教育管理工作，其职责是：

- (一) 制定执业药师继续教育政策和管理办法；
- (二) 制定执业药师继续教育规划；

(三) 指导、检查各省、自治区、直辖市执业药师继续教育工作；

(四) 审批执业药师培训中心。

第六条 国家药品监督管理局执业药师考试管理中心(简称执业药师考试管理中心)负责组织实施全国执业药师继续教育的技术业务工作，其职责是：

(一) 制定执业药师继续教育年度计划并组织实施；

(二) 审批、公布并组织实施面向全国的执业药师继续教育项目，并对批准的项目进行指导、检查；

(三) 组织编写继续教育教材，开展多媒体教学和远程教育；

(四) 负责师资和有关管理人员培训；

(五) 开展信息交流及学术研讨等；

(六) 承担国家药品监督管理局交办的其它事项。

第七条 省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本辖区执业药师继续教育工作。其职责是：

(一) 制定本辖区执业药师继续教育规划并组织实施；

(二) 负责执业药师培训中心的初审及上报，并

对批准的培训中心进行监督管理；

(三) 审批、公布并组织实施面向本辖区的执业药师继续教育项目,并对批准的项目进行指导、检查；

(四) 对面向全国的执业药师继续教育项目进行初审、上报；

(五) 负责执业药师继续教育学分登记的监督管理工作。

第八条 执业药师培训中心须经国家药品监督管理局批准,执业药师培训中心的申报、管理及职责见附件一。

三、内容与形式

第九条 执业药师继续教育的内容要适应执业药师的实际需要,注重科学性、先进性、实用性和针对性。

第十条 执业药师继续教育实行项目制。执业药师继续教育项目包括培训、研修、学术讲座、学术会议、专题研讨会、专题调研和考察、撰写论文和专著以及单位组织的业务学习等。

第十一条 执业药师继续教育项目分为指定、指导和自修三类:指定项目为国家有关政策法规和职业道德等,是执业药师的必修项目。由执业药师考试管

理中心负责立项、公布并组织实施，由执业药师培训中心承担培训任务。

指导项目为药学或相关专业的新理论、新知识、新技术、新方法等，作为执业药师限定选修项目。指导项目分为两类，一类项目面向全国，由举办单位立项，省级药品监督管理局初审，执业药师考试管理中心审核批准并公布；二类项目面向本地区，由举办单位立项，省级药品监督管理局审核批准并公布，报执业药师考试管理中心备案。

自修项目为执业药师自行选定的项目，如参加学术会议、专题考察、撰写论文、专著及单位组织的业务学习等。

第十二条 执业药师继续教育以短期培训和业余学习为主，其形式和方法可根据实际灵活多样，倡导运用现代科技手段开展培训。

第十三条 执业药师继续教育项目的立项、申报、审批及管理见附件二。

四、学分登记

第十四条 执业药师继续教育实行学分制。具有执业药师资格的人员每年参加继续教育获取的学分不得少于 25 学分，注册期 3 年内累计不少于 75 学分。